

# Nichtmedikamentöse verhaltensbezogene Adipositas- therapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung

Beate Kossmann, Tanja Ullé, Kai G. Kahl,  
Jürgen Wasem, Pamela Aidelsburger



**Schriftenreihe  
Health Technology Assessment (HTA)  
in der Bundesrepublik Deutschland**

---

**Nichtmedikamentöse verhaltensbezogene  
Adipositas­therapie unter Berücksichtigung der  
zugelassenen Arzneimittelbehandlung**

---

**Beate Kossmann, Tanja Ulle, Kai G. Kahl,  
Jürgen Wasem, Pamela Aidelsburger**

**Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizin-Management, Essen**

## **Wir bitten um Beachtung**

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Potentielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offen gelegt.

Die Literatúrauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die zugrunde liegende Literatur erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Für eine bessere Lesbarkeit wird im vorliegenden Bericht bei der Angabe von Personenbezeichnungen nur die männliche Sprachform verwendet.

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI und in der elektronischen Zeitschrift GMS Health Technology Assessment ([www.egms.de](http://www.egms.de)). Hier werden Forschungsbeiträge, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt den jeweiligen Autoren.

Die Erstellung des HTA-Berichts erfolgte aufgrund des gesetzlichen Auftrags nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000. Der vorliegende HTA-Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

## **Herausgegeben vom**

### **Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**

Das DIMDI ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

## **Kontakt**

DAHTA@DIMDI

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des  
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

Telefon: +49 221 / 4724 - 525

Telefax: +49 221 / 4724 - 340

[dahta@dimdi.de](mailto:dahta@dimdi.de)

[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 71

ISSN: 1864-9645

1. Auflage 2008

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Verzeichnisse</b> .....	<b>V</b>
1.1 Tabellenverzeichnisse .....	V
1.2 Abbildungsverzeichnis .....	VI
1.3 Abkürzungsverzeichnis .....	VI
1.4 Glossar.....	IX
<b>2 Zusammenfassung</b> .....	<b>1</b>
2.1 Einleitung .....	1
2.2 Fragestellung .....	1
2.3 Methodik.....	1
2.4 Ergebnisse .....	1
2.5 Diskussion.....	2
2.6 Schlussfolgerung .....	2
<b>3 Abstract (Zusammenfassung englisch)</b> .....	<b>3</b>
3.1 Introduction .....	3
3.2 Objectives .....	3
3.3 Methods .....	3
3.4 Results .....	3
3.5 Discussion.....	3
3.6 Conclusion .....	4
<b>4 Kurzfassung</b> .....	<b>5</b>
4.1 Einleitung/wissenschaftlicher Hintergrund .....	5
4.2 Fragestellungen .....	5
4.3 Methodik.....	5
4.4 Ergebnisse .....	6
4.5 Diskussion.....	6
4.6 Ökonomische Bewertung.....	7
4.7 Ethisch-soziale und juristische Aspekte.....	7
4.8 Schlussfolgerung/Empfehlungen .....	7
<b>5 Summary (Kurzfassung englisch)</b> .....	<b>8</b>
5.1 Objectives .....	8
5.2 Methodology .....	8
5.3 Results .....	9
5.4 Discussion.....	9
5.5 Ethical, social and legal aspects.....	10
5.6 Conclusion/recommendations.....	10
<b>6 Hauptdokument</b> .....	<b>11</b>
6.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund.....	11
6.2 Wissenschaftlicher Hintergrund .....	12
6.2.1 Adipositas - Definition und Klassifikation .....	12

6.2.1.1	Klassifikation der Adipositas bei Erwachsenen .....	12
6.2.1.2	Klassifikation der Adipositas bei Kindern und Jugendlichen.....	13
6.2.2	Epidemiologie.....	13
6.2.3	Klinische Bedeutung .....	15
6.2.3.1	Pathogenese .....	15
6.2.3.1.1	Appetit und Sättigung.....	15
6.2.3.1.2	Genetische Disposition .....	17
6.2.3.1.3	Bio-psycho-soziale Faktoren.....	17
6.2.3.2	Diagnostik .....	18
6.2.3.2.1	Hautfaltendickemessung.....	19
6.2.3.2.2	Hydrodensiometrie.....	19
6.2.3.2.3	Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA).....	19
6.2.3.2.4	Duale-X-Ray-Absorptionsmetrie (DXA) .....	19
6.2.3.2.5	Computer- und Kernspintomographie (CT oder NMR).....	19
6.2.3.3	Übersicht der Therapiemöglichkeiten bei Adipositas.....	19
6.2.3.3.1	Ernährungstherapie .....	20
6.2.3.3.2	Bewegungstherapie .....	20
6.2.3.3.3	Verhaltenstherapie .....	20
6.2.3.3.4	Medikamentöse Therapie .....	20
6.2.3.3.5	Chirurgische Therapie.....	21
6.2.3.4	Prognose.....	21
6.2.3.4.1	Diabetes mellitus Typ 2.....	22
6.2.3.4.2	Hypertonie.....	22
6.2.3.4.3	Fettstoffwechselstörungen .....	23
6.2.3.4.4	Kardiovaskuläre Erkrankungen.....	23
6.2.3.4.5	Krebserkrankungen.....	23
6.2.3.4.6	Erkrankungen des Bewegungsapparats.....	23
6.2.3.4.7	Schlafapnoe .....	23
6.2.3.4.8	Hormonveränderungen und ihre Effekte bei Frauen .....	24
6.2.3.4.9	„Obesity paradox“ .....	24
6.2.4	Ökonomische und gesellschaftliche Bedeutung .....	24
6.2.4.1	Ökonomische Bedeutung.....	24
6.2.4.2	Ethische Aspekte .....	25
6.2.4.3	Erstattungsrechtliche Aspekte für Therapien der Adipositas .....	25
6.2.5	Beschreibung der Technologie Verhaltenstherapie und Arzneimittelbehandlung .....	25
6.2.5.1	Grundlagen der Verhaltenstherapie.....	25
6.2.5.1.1	Definition der Verhaltenstherapie.....	26
6.2.5.1.2	Modellannahmen der Verhaltenstherapie .....	26
6.2.5.1.3	Therapiestruktur .....	27
6.2.5.1.4	Interventionsmöglichkeiten .....	27
6.2.5.2	Verhaltenstherapie bei Adipositas .....	27
6.2.5.2.1	Anamnese und Ermittlung des Motivationslevels .....	28

6.2.5.2.2	Zielsetzung der Therapie .....	28
6.2.5.2.3	Informationsvermittlung.....	28
6.2.5.2.4	Selbstmanagement .....	28
6.2.5.2.5	Verhaltensanalyse und Stimuluskontrolle.....	29
6.2.5.2.6	Verhaltenskontrolle .....	29
6.2.5.2.7	Kognitive Umstrukturierung.....	29
6.2.5.2.8	Soziale Unterstützung.....	29
6.2.5.2.9	Rückfallprophylaxe.....	29
6.2.5.2.10	Das LEARN-Konzept .....	30
6.2.5.3	Arzneimittelbehandlung.....	30
6.2.5.4	Indikation.....	30
6.2.5.5	Zugelassene Arzneimittel.....	30
6.2.5.5.1	Sibutramin .....	30
6.2.5.5.2	Orlistat.....	31
6.2.5.5.3	Rimonabant.....	31
6.2.5.6	Medikamente, die in Deutschland nicht zur Adipositas therapie zugelassen sind.....	31
6.2.5.6.1	Amphetamine.....	31
6.2.5.6.2	Fenfluramin .....	31
6.2.5.6.3	Weitere Medikamente .....	31
6.2.6	Verhaltenstherapie in Kombination mit Arzneimittelbehandlung .....	32
6.3	Forschungsfragen .....	32
6.4	Methodik.....	32
6.4.1	Spezifizierung von Studienpopulation, verglichene Technologien, Zielgrößen und Studientypen .....	32
6.4.1.1	Studienpopulation .....	32
6.4.1.2	Technologie.....	33
6.4.1.3	Zielgröße .....	33
6.4.1.4	Studientypen .....	33
6.4.2	Suchstrategien .....	33
6.4.3	Selektion der Literaturstellen (Erstselektion) .....	34
6.4.4	Selektionskriterien für Titel und Zusammenfassungen (Erstselektion).....	34
6.4.5	Selektionskriterien zur Bewertung der (bestellten) Literatur (Zweitselektion).....	35
6.4.6	Extraktion, Bewertung und Synthese der Informationen der eingeschlossenen Literaturstellen.....	35
6.5	Ergebnisse zur Bewertung der Wirksamkeit der Verhaltenstherapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung .....	36
6.5.1	Selektion der Literatur anhand der Zusammenfassung.....	36
6.5.2	Selektion der Literatur anhand von Volltexten .....	36
6.5.3	Beschreibung und Informationssynthese der eingeschlossenen Studien .....	37
6.5.3.1	Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungs- und/oder Bewegungstherapie .....	37
6.5.3.2	Verhaltenstherapieformen im Vergleich.....	46
6.5.3.2.1	Vergleich von Verhaltenstherapie und zusätzlicher Arzneimittelbehandlung zu Verhaltenstherapie ohne zusätzliche Arzneimittelbehandlung .....	59

6.5.3.2.2	Verhaltenstherapie mittels Medien im Vergleich.....	69
6.5.3.2.3	HTA zu Verhaltenstherapie.....	77
6.5.3.2.4	Metaanalyse zur Verhaltenstherapie und kognitiver Verhaltenstherapie.....	80
6.5.4	Zusammenfassung der Ergebnisse und Beantwortung der Forschungsfragen .....	84
6.6	Diskussion.....	92
6.6.1	Diskussion der Methodik.....	92
6.6.2	Diskussion der Ergebnisse.....	92
6.7	Gesundheitsökonomische Bewertung .....	94
6.7.1	Ergebnisse .....	94
6.7.1.1	Literaturselektion.....	94
6.7.1.2	Kosten .....	94
6.7.2	Diskussion .....	95
6.8	Ethisch-soziale Bewertung.....	95
6.8.1	Ergebnisse .....	95
6.8.2	Diskussion .....	95
6.9	Juristische Bewertung.....	96
6.9.1	Ergebnisse .....	96
6.9.2	Diskussion .....	96
6.10	Zusammenfassende Diskussion.....	96
6.11	Forschungsbedarf .....	97
6.12	Schlussfolgerung/Empfehlung .....	97
<b>7</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>98</b>
<b>8</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>121</b>
8.1	Datenbanken.....	121
8.2	Suchstrategie .....	121
8.3	Bewertung der Evidenz anhand von Checklisten .....	126
8.3.1	Evidenzhierarchie der Studientypen .....	126
8.3.2	Extraktionstabellen der bewerteten Studien .....	127
8.3.3	Checklisten der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (2000).....	179



# 1 Verzeichnisse

## 1.1 Tabellenverzeichnisse

Tabelle 1:	Gewichtsklassifikation mittels BMI bei Erwachsenen.....	12
Tabelle 2:	Klassifizierung von Adipositas durch WHR und Taillenumfang .....	13
Tabelle 3:	An der Regulation von Hunger und Sättigung involvierte Neuropeptide 5.....	16
Tabelle 4:	Mit Adipositas assoziierte Erkrankungen .....	21
Tabelle 5:	Definitionen des metabolischen Syndroms nach NCEP/ATP III und IDF .....	22
Tabelle 6:	Einschlusskriterien für Literaturstellen zur Bewertung der Wirksamkeit .....	34
Tabelle 7:	Parameter zur Extraktion der eingeschlossenen Literaturstellen.....	35
Tabelle 8:	Zur Bewertung eingeschlossene Literaturstellen .....	36
Tabelle 9:	Studiendesign der Studien zu Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon .....	37
Tabelle 10:	Intervention und Kontrollbehandlung der Studien zu Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon .....	38
Tabelle 11:	Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon .....	41
Tabelle 12:	Charakteristika der Studienpopulation zu Studien der Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon .....	42
Tabelle 13:	Zielgrößen der Studien zu Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon .....	43
Tabelle 14:	Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon .....	44
Tabelle 15:	Studiendesign der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich.....	47
Tabelle 16:	Fragestellungen der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich.....	47
Tabelle 17:	Intervention und Kontrollbehandlung der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich.....	48
Tabelle 18:	Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich.....	51
Tabelle 19:	Charakteristika der Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich.....	53
Tabelle 20:	Zielgrößen der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich.....	54
Tabelle 21:	Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapieformen.....	55
Tabelle 22:	Studiendesign der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation .....	59
Tabelle 23:	Intervention und Kontrollbehandlung der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation .....	60
Tabelle 24:	Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation .....	62
Tabelle 25:	Charakteristika der Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation .....	64
Tabelle 26:	Zielgrößen der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation .....	65
Tabelle 27:	Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation .....	66
Tabelle 28:	Studiendesign der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien.....	69
Tabelle 29:	Intervention, Kontrollbehandlung und Inhalte der Verhaltenstherapie der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien .....	70

Tabelle 30:	Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien.....	71
Tabelle 31:	Charakteristika der Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien .....	73
Tabelle 32:	Zielgrößen der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien .....	74
Tabelle 33:	Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien.....	75
Tabelle 34:	Übersicht über Methodik und Ergebnisse des bewerteten HTA .....	78
Tabelle 35:	Übersicht über Methodik und Ergebnisse der bewerteten Metaanalyse.....	81
Tabelle 36:	Verhaltenstherapie versus Ernährungsberatung und/oder körperliche Aktivitätssteigerung.....	85
Tabelle 37:	Verhaltenstherapieformen im Vergleich .....	86
Tabelle 38:	Verhaltenstherapie mittels Medien .....	87
Tabelle 39:	Verhaltenstherapie plus zusätzliche Medikation .....	89
Tabelle 40:	Übersicht der Ergebnisse der Studien mit Follow-up Zeitraum.....	91
Tabelle 41:	Jahreskosten pro zugelassenem Medikament zur Gewichtsreduktion .....	95
Tabelle 42:	Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen .....	105

## 1.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Prävalenz von Übergewicht und Adipositas in den Altersklassen bei Erwachsenen ab 18 Jahren. (nach Mensink et al. 2005).....	14
Abbildung 2:	Verbreitung von Übergewicht und Adipositas der 3-17 jährigen nach Altersgruppen (aus Kurth BM, Schaffrath Rosario A. 2006).....	15
Abbildung 3:	Charakteristika der Verhaltenstherapie nach Reinecker 2005. ....	26

## 1.3 Abkürzungsverzeichnis

ADS	Aufmerksamkeits-Defizit-Syndrom
AE	Adverse Event
AG	Ausgangsgewicht
AGA	Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter
AMED	Allied and Complementary Medicine Database
AT	Intervention „Verhaltens- plus Abenteuertherapie“
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
B	Intervention „Verhaltenstherapie“ für Teilnehmer, die in Arztpraxen rekrutiert wurden
BDI	Beck Depression Inventory
BIOSIS	(Datenbank)
BMI	Body Mass Index
BOCF	Baseline Observation Carried Forward (?)
BTP	Kontrollgruppe mit familienbasierter Verhaltenstherapie plus Placebo
BTS	Intervention „familienbasierte Verhaltenstherapie plus Sibutramin“
BWLP	Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie“
BWLP-GI	Intervention „Verhaltenstherapie und Belehrung über glykämischen Index“
CAB Abstracts	(Datenbank)
CB	Intervention „Verhaltenstherapie“ für Teilnehmer, die in einer Klinik rekrutiert wurden
CCMed	Current Contents Medizin (Datenbank)
CDSR	Cochrane Database of Systematic Reviews (Datenbank)
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
DAG	Deutsche Adipositas Gesellschaft

### **Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis**

DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effects
DBP	Diastolischer Blutdruck
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EG	Effektgröße
EKG	Elektrokardiogramm
EMBASE	Excerpta Medica Database (Datenbank)
EN	Evidenzniveau
ET	Intervention „sportliche Aktivität“
ETHMED	Ethik in der Medizin (Datenbank)
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FBI	Intervention „Verhaltenstherapie“
F-IPS	Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie und häufiger persönlicher Betreuung“
FZP	Fallzahlplanung
GHQ-12	General Health Questionnaire
GI	Glykämischer Index
GLM	Allgemeine lineare Modelle (Statistik)
GM	Intervention „Verhaltenstherapie“
GMS	German Medical Science (Datenbank)
GP	General Practitioner, dt.: Allgemeinarzt
GSES	General Self Efficacy Scale
GSI	General Severity Index of Symptom Checklist
GV	Gruppenvergleich
h	Stunde
HDL	High Density Lipoprotein
HOMA	homeostasis model assessment
HTA	Health Technology Assessment
I + IPS	Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie und persönlicher Betreuung“
ICD10	International Classification of Diseases, 10. Auflage
IDF	International Diabetes Federation
IDT	Individualised Diabetic Treatment, Intervention „Diät und Beratung“
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Datenbank)
IS	Intervention „internetbasierte Verhaltenstherapie“
ISSHP	Index to Social Sciences & Humanities Proceedings
ISTP	Index to Scientific and Technical Proceedings
ITT	Intention to Treat
IV	Intervention „intensive Verhaltenstherapie“
J.	Jahr
K	Kontrollgruppe mit „normaler Verhaltenstherapie“
K	Kontrollgruppe ohne Verhaltenstherapie
K. A	Keine Angabe
KI	Konfidenzintervall
Ko	Kontrollgruppe
KODIM	Kosten des Diabetes mellitus
L	Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie
LDL	Low Density Lipoprotein
m	männlich
MEDIKAT	Katalogdatenbank der deutschen Zentralbibliothek für Medizin (Datenbank)
Min	Minute
M-IPS	Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie und wenig persönlicher Betreuung“

### Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis

mmol/l	Millimol/liter
mmHG	Millimeter Quecksilbersäule
Mo	Monat
MW	Mittelwert
N	Anzahl
n. g.	nicht genannt
N. rel.	Nicht relevant
n. sign.	nicht signifikant unterschiedlich
NCEP/ATP III	Adult Treatment Panel III
NEED	National Economic Evaluation Database (Datenbank)
NG	Gruppentherapie für Teilnehmer ohne Präferenz für Gruppentherapie
NHS-CRD-DARE	National Health Service - Centre for Reviews and Dissemination - Database of Abstracts of Reviews of Effects (Datenbank)
NHS-CRD-HTA	National Health Service - Centre for Reviews and Dissemination - Health Technology Assessment (Datenbank)
NHS-EED	National Health Service - Economic Evaluation Database (Datenbank)
NI	Einzeltherapie für Teilnehmer ohne Präferenz für Individualtherapie
NPY	Neuropeptid Y
OR	Odds Ratio
P	Patient
Pat.	Studienteilnehmer
PCOS	Polyzystisches Ovar-Syndrom
PG	Gruppentherapie für Teilnehmer mit Präferenz für Gruppentherapie
PI	Einzeltherapie für Teilnehmer mit Präferenz für Individualtherapie
rand.	randomisiert
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RKI	Robert Koch Institut
S	Kontrollgruppe mit Sibutramin
S + gL	Intervention „geringe Verhaltenstherapie“
S + L	Intervention „Sibutramin und Verhaltenstherapie“
SAS	Schlafapnoesyndrom
SBP	Systolischer Blutdruck
SCISEARCH	(Datenbank)
SD	Standarddifferenz
SE	Standard Error
SGB	Sozialgesetzbuch
sign.	signifikant unterschiedlich
SOMED	Sozialmedizin (Datenbank)
SWLS	Satisfaction With Life Scale
T	Kontrollgruppe mit telefongestützter Verhaltenstherapie
TT	Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und Trainingseinheiten
UE	Unerwünschtes Ereignis
V	Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie und Fokus auf erreichte Gewichtsreduktion“
verh.	Verheiratet
VLCD	Extrem hypokalorische Diät
VO <sub>2</sub>	Maximale Sauerstoffaufnahme
vs.	versus
VT	Verhaltenstherapie
VT + P	Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie plus Placebo
VT + S	Intervention „Verhaltenstherapie plus Sibutramin“

## Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis

USA	Vereinigte Staaten von Amerika
w	weiblich
WM	Intervention „Verhaltenstherapie“
Wt	Wöchentlich
Wo	Woche
Z	Intervention „Verhaltenstherapie und Fokus auf zukünftige positive Gewichtsreduktion“

## 1.4 Glossar

Adipogen	Adipositas fördernde Eigenschaft.
Adipokinen	Hormonähnliche Peptide.
Anorexigene	Nahrungsaufnahme hemmenden Substanzen.
Attrition Bias	Systematischer Unterschied zwischen den Gruppen in einer Studie durch Studienabbrecher.
Bardet-Biedl-Syndrom	Seltene genetisch sehr heterogene Erkrankung mit körperlichen und geistigen Symptomen.
Body Mass Index (BMI)	Verhältniszahl aus dem Körpergewicht (kg) dividiert durch das Quadrat der Körpergröße (cm).
Cannabinoid System	Körpereigenes Rezeptor-Ligand System.
Cholezystolithiasis	Gallensteine.
Confounder	Störgröße, die Einfluss auf das Ergebnis einer Studie nehmen kann.
Detection Bias	Verzerrung von Studienergebnissen durch Unterschiede in der Bewertung.
Diastolisch	Unterster Wert des Blutdrucks, in der Entspannungsphase des Herzrhythmus.
Dyslipidämien	Fettstoffwechselstörungen.
eligibel	Geeignet.
Erhöhter Plasminogen-Aktivator-Inhibitor	Gestörte Fibrinolyse; körpereigene Auflösung eines Thrombus durch das Enzym Plasmin.
Evidenzniveau (EN)	Kategoriebezeichnung einer medizinischen Studie, die hinsichtlich ihrer methodischen Qualität nach den Grundlagen der „erkenntnisbasierten Medizin“ (EBM) beurteilt wurde.
Fersensporn	Dornartiger, knöcherner Sporn am Ansatz einer überbeanspruchten Sehne und der Sehnenplatte der Fußsohle.
Fettleber	Reversible Einlagerung von Fett in die Leberzelle in Form von Fettvakuolen.
Gonarthrose	Kniegelenksarthrose.
Heritabilität	Vererbbarkeit.
High Density Lipoprotein (HDL)	Transportmolekül für Cholesterin.
Hirsutismus	Übermäßige Körperbehaarung und vermehrte Talgproduktion durch die verstärkte Bildung von männlichen Sexualhormonen.
Homöostase	Körpereigene Regulierungsmechanismen.
Hormone	Körpereigene Informationsübermittler.
Hyperfibrinogenämie	Erhöhte Werte des Fibrinogens im Blut (Serum); führt zu gesteigerten Gerinnungsneigung.
Hyperurikämie	Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut.
Hypothalamus	Teil des Zwischenhirns, der wichtige Vorgänge im Körper steuert, z. B. Atmung, Stoffwechsel, Wach- und Schlafrythmus, Blutdruck und Wärmeregulation.

## Fortsetzung: Glossar

Intention to Treat (ITT)	Analyse von Studienergebnissen gemäß der vorab festgelegten Anzahl der Studienteilnehmer/Gruppe und der geplanten Behandlung.
Intertrigo	Oberflächliche Dermatitis.
Katecholamin	Körpereigene und künstliche Stoffe mit anregender Wirkung auf das Herz-Kreislaufsystem.
Konditionierung	Reiz-Reaktionslernen.
Koxarthrose	Hüftgelenksarthrose.
Leptin	Appetitzügelndes Hormon.
Linksventrikuläre Hypertrophie	Verdickung der linken Herzkammer.
Malabsorption	Mangelhafte Aufnahme von Substraten aus bereits vorverdauter Nahrung.
Melanokortinrezeptor	Transmembranprotein.
Neoplasie	Neubildung von Körpergeweben (Tumore).
Neuropeptide	Signalstoffe des Gehirns.
Noradrenalin	Wichtigster Botenstoffe des zentralen Nervensystems.
Orexigene	Appetit steigernde Substanzen .
Pickwick-Syndrom	Kardiopulmonales Syndrom der Fettleibigen, charakterisiert durch Adipositas.
Polyzystisches Ovar-Syndrom	Häufigste hormonell bedingte Erkrankung gekennzeichnet durch polyzystische Ovarien, Zyklusstörungen bzw. Ausbleiben der Menstruation und/oder krankhafte Vermehrung von männlichen Hormonen.
Prader-Willi-Syndrom	Genetisch bedingte Behinderung mit körperlichen und geistigen Symptomen.
Proopiomelanokortin	Vorläufer zahlreicher Neuropeptide.
Refluxösophagitis	Entzündliche Erkrankung der Speiseröhre, die durch den unphysiologisch langen Rückfluss von Magensaft bedingt ist.
Restriktion	Einschränkung.
Schizophrenie	Psychiatrische Erkrankung, die Veränderungen der Gedanken, Wahrnehmung und des Verhaltens auslöst.
Schlafapnoe	Atemstillstände während des Schlafs mit Sauerstoffmangelzuständen, Blutdruckerhöhung, evtl. Herzrhythmusstörungen in Verbindung mit starkem Schnarchen.
Serotonin	Botenstoff des zentralen Nervensystems, wirkt stimmungsaufhellend.
Steatorrhö	Fettstuhl.
Striae	Dehnungsstreifen in der Unterhaut, die durch Dehnung des Gewebes, bspw. Schwangerschaft oder Gewichtszunahme, hervorgerufen werden.
systolisch	(Blut-)Druckverhältnissen in der Arterie.
Triglyceride	Blutfette.
Venöse Insuffizienz	Venen der Extremitäten können nicht die anfallende Menge an sauerstoffarmem Blut in der erforderlichen Zeit zum Herzen zurückleiten.
Wirbelsäulensyndrom	Unspezifische chronische Schmerzen im oberen Rückenbereich.

## **2 Zusammenfassung**

### **2.1 Einleitung**

Adipositas ist ein weltweit gesundheitliches Problem mit steigender Tendenz der Prävalenz. Viele adipositas-assoziierte Erkrankungen erfordern eine intensive medizinische Betreuung und verursachen einen hohen Anteil an den Gesundheitsausgaben in Deutschland. Die Therapie der Adipositas umfasst Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapien, zumeist in Kombination miteinander. Die Verhaltenstherapie zur Behandlung der Adipositas hat zum Ziel, das Ernährungs- und Bewegungsverhalten von übergewichtigen und adipösen Menschen langfristig zu verändern. Unter bestimmten Voraussetzungen ist eine unterstützende medikamentöse Behandlung indiziert.

### **2.2 Fragestellung**

Wie ist die Effektivität der Verhaltenstherapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung unter medizinischen, ökonomischen, sozial-ethischen und juristischen Aspekten zu beurteilen?

### **2.3 Methodik**

In relevanten Literaturdatenbanken wird eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Literaturstellen, die vorab definierten Einschlusskriterien entsprechen, werden nach anerkannten methodischen Standards der evidenzbasierten Medizin systematisch und qualitativ beurteilt.

### **2.4 Ergebnisse**

Es können insgesamt 18 Studien, darunter ein HTA und eine Metaanalyse, identifiziert werden, die die vorgegebenen Einschlusskriterien erfüllen.

Drei Studien bewerten die Verhaltenstherapie im Vergleich zu anderen Therapieformen (Beratung oder Anleitungen zu einer Ernährungsumstellung und/oder körperlicher Aktivität), sechs Studien untersuchen verschiedene Verhaltenstherapien miteinander, vier Studien vergleichen Verhaltenstherapien vermittelt durch Internet oder Telefon (Medien). Drei Studien untersuchen den Effekt einer zusätzlich zur Verhaltenstherapie durchgeführten medikamentösen Behandlung. Weiterhin kann ein HTA und eine Metaanalyse zur Beurteilung der Fragestellung identifiziert werden.

Die Verhaltenstherapie im Vergleich mit anderen Therapieformen weist eine höhere Effektivität nach. Im Vergleich der unterschiedlichen Therapieansätze der Verhaltenstherapie zeigen intensive Verhaltenstherapieformen und Gruppentherapie eine höhere Effektivität. Die Studien zur Verhaltenstherapie vermittelt via Medien belegen eine Gewichtsreduktion sowohl durch die Intervention mittels Medien allein als auch durch die Intervention mittels Medien und zusätzlicher persönlicher Betreuung innerhalb der Gruppen. Analysen des Intergruppenvergleichs ergeben jedoch keinen statistisch belegbaren Unterschied. Die Effektivität einer Verhaltenstherapie plus zusätzlicher medikamentöser Behandlung im Vergleich zu ausschließlicher Verhaltenstherapie kann nachgewiesen werden.

Relevante Gewichtsveränderungen von -5 % bis -10 % werden in den hier dargestellten Studien nur teilweise berichtet. Hohe Gewichtsveränderungen von über unter -10 % können in zwei Studien jeweils in der Interventionsgruppe nachgewiesen werden. Eine Studie berichtet in der Intervention „Gruppentherapie“ einen Gewichtsverlust von -11,4 %, eine weitere Studie in der Intervention „Verhaltenstherapie plus zusätzliche Arzneimittelbehandlung“ einen Gewichtsverlust von -11,2 %.

Die Studien, die eine Follow-up-Bewertung durchführen, zeigen einen deutlichen Gewichtsverlust am Ende der Intervention und einen Wiederanstieg des Gewichtes zum Ende des Follow-up.

Es können keine relevanten Literaturstellen zur Bewertung der ökonomischen, sozial-ethischen oder juristischen Aspekte identifiziert werden.

## **2.5 Diskussion**

Die vergleichende Bewertung der Studien erweist sich aufgrund der Heterogenität der in den Studien durchgeführten Verhaltenstherapien als schwierig. Unterschiede finden sich sowohl in den Inhalten und den Behandlungsschemata der Verhaltenstherapie als auch in der Länge der Follow-up Zeiträume. Viele der Studien analysieren die Gewichtsveränderung nur innerhalb einer Gruppe oder für alle Studienteilnehmer zusammen. Die Ergebnisse der Prä-Post Analysen ergeben jedoch einen signifikanten Gewichtsverlust am Ende der Intervention.

## **2.6 Schlussfolgerung**

Effekte einer Verhaltenstherapie auf eine Gewichtsreduktion sind nachweisbar. Relevante Gewichtsveränderungen von -5 % bis -10 % werden aber nur in wenigen Studien berichtet. Der Vergleich der Studienergebnisse ist aufgrund der unterschiedlichen Therapieansätze der Verhaltenstherapien in den Studien erschwert. Behandlungen, die zusätzlich zur Verhaltenstherapie eine medikamentöse Therapie einsetzen, scheinen effektiver als eine Verhaltenstherapie allein zu sein. Für den Nachweis der Langzeiterfolge einer Verhaltenstherapie liegen zu wenige Daten vor.



## **3 Abstract (Zusammenfassung englisch)**

### **3.1 Introduction**

Obesity is a worldwide health problem whose prevalence is on the increase. Many obesity-associated diseases require intensive medical treatment and are the cause of a large proportion of health-related expenditures in Germany. Treatment of obesity includes nutritional, exercise and behaviour therapy, usually in combination. The goal of behaviour therapy for obesity is to bring about a long-term alteration in the eating and exercise habits of overweight and obese individuals. Under certain circumstances, drug treatment may be indicated.

### **3.2 Objectives**

What is the effectiveness of behaviour therapy for obesity considering approved drugs reduce weight under medical, economic, ethical-social and legal aspects?

### **3.3 Methods**

A systematic review was conducted using relevant electronic literature databases. Publications chosen according to predefined criteria are evaluated by approved methodical standards of the evidence-based medicine systematically and qualitatively.

### **3.4 Results**

In total 18 studies, included one HTA and one meta-analysis could be identified according to the predefined inclusion criteria.

Three studies compare behaviour therapy to other therapy forms (advice or instruction on nutritional changes, physical activity or a combination of the two), six studies evaluate different forms of behaviour therapy, four studies and four studies compare behaviour therapies mediated by Internet or telephone. Three studies could be identified examining the effect of the combination of behaviour and drug therapy. Furthermore one HTA and one meta-analysis could be included in the evaluation.

The behaviour therapy in comparison with other therapy forms reveals a higher effectiveness. In comparison of the different therapeutic approaches of the behaviour therapy intensive behaviour therapy forms and group therapy show a higher effectiveness. Studies related to behaviour therapy based on media support demonstrate a weight reduction both through the interventions of media alone as well as through the intervention of media in conjunction with personal support within the groups. However, analyses of the intergroup comparisons offer no statistically significant difference. However, analyses of the intergroup comparisons offer no statistically significant difference.

Comparative analyses confirm the effectiveness of behaviour therapy in combination with additional drug treatment when compared to behaviour therapy alone.

In all the studies presented here, relevant changes in weight of -5 % to -10 % are only partially achieved. High weight losses of less than -10 % were found among the intervention group in two of the studies. One study reported a weight loss of -11.4 % with the "group therapy" intervention method, while another study reported a weight loss of -11.2 % with the "behaviour therapy plus drug treatment" intervention method.

Studies with a subsequent follow-up period indicate a clear weight loss at the end of the intervention followed by a renewed weight gain towards the end of the follow-up period.

For the evaluation of economic, social-ethical or legal aspects we could not identify any studies.

### **3.5 Discussion**

A comparative assessment among the studies proved difficult due to their heterogeneous nature. Little conformity can be detected in either the contents of the behaviour therapy or in the treatment plans. The length of the follow-up periods also varies from study to study. Many studies only analyze weight

changes within one group or for the entire study population. However, the results of these analyses all indicate a significant weight loss at the end of the intervention.

### **3.6 Conclusion**

Some effects of behaviour therapy on a reduction in weight can be shown. However, relevant weight changes of -5 % to -10 % are only achieved to a certain extent. The extremely heterogeneous nature of the interventions makes a comparison of the study results very difficult. A trend can be detected indicates that those treatments which offer drug treatment in addition to behaviour therapy are more effective than behaviour therapy alone. For the verification of long-term successes of a behaviour therapy too few data are available.

## **4 Kurzfassung**

### **4.1 Einleitung/wissenschaftlicher Hintergrund**

Adipositas ist ein weltweit gesundheitliches Problem mit steigender Tendenz der Prävalenz. In Deutschland sind im Jahr 2003 nach Angaben des Robert Koch Institutes 67 % der Männer über 18 Jahre und 54 % der Frauen übergewichtig oder adipös, 17 % der Männer und 20 % der Frauen adipös.

Adipositas gilt als Risikofaktor für zahlreiche metabolische und kardiovaskuläre Erkrankungen, wie z. B. Diabetes mellitus Typ 2 oder Herzinsuffizienz. Viele dieser adipositas-assoziierte Erkrankungen erfordern eine intensive medizinische Betreuung und verursachen einen hohen Anteil der Gesundheitsausgaben in Deutschland. Die gesundheitspolitische Bedeutung der Adipositas liegt somit insbesondere in der hohen Prävalenz und den damit verbundenen Kosten der vermeidbaren Folgeerkrankungen. Die Therapie der Adipositas umfasst Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapien, zumeist in Kombination. Unter Umständen können auch medikamentöse Behandlungen und operative Eingriffe indiziert sein. In Deutschland sind die Arzneimittel Sibutramin, Orlistat und Rimonabant für die medikamentöse Behandlung zugelassen.

Die Verhaltenstherapie bei Adipositas hat zum Ziel, das Ernährungs- und Bewegungsverhalten von übergewichtigen und adipösen Menschen langfristig zu verändern. Durch das Erlernen eines selbstkontrollierten Essverhaltens kann eine langfristige Gewichtsabnahme und -stabilisierung erreicht werden. Wesentliche Inhalte der Therapie sind dabei Selbstbeobachtung, -kontrolle und -bewertung des Essverhaltens sowie der Bewegungsaktivität. In die Therapie werden Stressmanagement, soziale Unterstützung sowie Misserfolgsprophylaxe und -bewältigung mit eingebunden.

### **4.2 Fragestellungen**

#### **Medizinische Fragestellungen**

- Kann eine verhaltensbezogene Adipositas therapie allein oder unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung im Vergleich zu anderen Therapiemaßnahmen (Beratung oder Anleitungen zu einer Ernährungsumstellung und/oder körperlicher Aktivität) das Gewicht von adipösen Menschen reduzieren?
- Ist eine Gewichtserhaltung im Follow-up-Zeitraum der Intervention mit verhaltensbezogener Adipositas therapie mit oder ohne Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung zu beobachten?

#### **Ökonomische Fragestellungen**

- Wie ist die Kosteneffektivität der verhaltensbezogenen Adipositas therapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung im Vergleich zu anderen Therapiemaßnahmen (Beratung oder Anleitungen zu einer Ernährungsumstellung und/oder körperlicher Aktivität) für Adipositas zu bewerten?

#### **Ethisch-soziale und juristische Fragestellung**

- Welche ethisch-sozialen und juristischen Aspekte fließen in die Bewertung von Verhaltenstherapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung mit ein?

### **4.3 Methodik**

Die Literaturrecherche erfolgt in folgenden Datenbanken: MEDLINE, EMBASE previews, EMBASE Alert, AMED, SCISEARCH, MEDIKAT, BIOSIS, GMS, SOMED, CAB Abstracts, ISTEP+ISTP/ISSHP, ETHMED, GLOBAL Health, Deutsches Ärzteblatt, CCMed, Social SCISEARCH, Karger-Verlagsdatenbank, Kluwer-Verlagsdatenbank, Springer-Verlagsdatenbank, Springer-Verlagsdatenbank PrePrint, Thieme-Verlagsdatenbank, Cochrane-Library CDSR, NHS-CRD-DARE, der International Agency for Health Technology Assessment NHS-CRD-HTA, des National Health Service in

Großbritannien NHS-EED und der HTA-Datenbank der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment.

In die Bewertung werden nach vorher definierten Einschlusskriterien randomisierte kontrollierte Studien, HTA-Berichte und Leitlinien eingeschlossen, die Verhaltenstherapie allein oder unter zusätzlicher medikamentöser Behandlung im Vergleich zu anderen Therapieformen (Beratung oder Anleitungen zu einer Ernährungsumstellung, körperlicher Aktivität oder deren Kombinationen) untersuchen. Die Verhaltenstherapie muss dabei durch Darstellung der wichtigsten Inhalte in den Studien definiert sein. Es erfolgt eine nach anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin systematische, qualitative Beurteilung der Studien.

## 4.4 Ergebnisse

Zur Bewertung der Wirksamkeit der Verhaltenstherapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung werden 18 Studien, darunter ein HTA, eine Metaanalyse und 16 randomisierte kontrollierte Studien, eingeschlossen.

Nur drei Studien vergleichen Verhaltenstherapie im Vergleich zu anderen Therapiemaßnahmen (Beratung oder Anleitungen zu einer Ernährungsumstellung, körperlicher Aktivität oder deren Kombinationen). Davon belegen zwei der Studien mit hinreichender Analyse der statistischen Unsicherheit die positiven Effekte der Verhaltenstherapie. Eine Studie stellt die Effektivität der Verhaltenstherapie nur durch Prä-Post-Vergleiche als wirksame Methode dar. Alle weiteren Studien bewerten verschiedene Arten und Intensitäten der Verhaltenstherapie im Vergleich. Diese Studien werden eingeteilt in Studien, die verschiedene Arten oder Intensitäten der Verhaltenstherapie, Verhaltenstherapie mittels Medien oder unter zusätzlicher medikamentöser Behandlung untersuchen. Der HTA beurteilt die Verhaltenstherapie mit ausreichender Evidenz als wirksame Methode zur Gewichtsreduktion.

Studien, die verschiedene Therapieansätze oder Intensitäten der Verhaltenstherapie beurteilen, weisen alle einen Effekt bezüglich der Gewichtsreduktion nach. Die Vergleichsanalysen der Studien können eine höhere Effektivität für eine intensive Verhaltenstherapie im Vergleich zu „normaler“ Verhaltenstherapie und eine höhere Effektivität für die Gruppentherapie im Vergleich zu einer Individualtherapie bestätigen.

Die Studien zur Verhaltenstherapie vermittelt via Medien belegen eine Gewichtsreduktion sowohl durch die Intervention mittels Medien allein als auch durch die Intervention mittels Medien und zusätzlicher persönlicher Betreuung innerhalb der Gruppen. Analysen des Intergruppenvergleichs ergeben jedoch keinen statistisch belegbaren Unterschied.

Vergleichsanalysen bestätigen die Effektivität einer Verhaltenstherapie plus zusätzlicher medikamentöser Behandlung im Vergleich zu ausschließlicher Verhaltenstherapie. In den drei Studien mit Intervention „Verhaltenstherapie plus medikamentöse Behandlung“ fehlt jedoch eine Langzeitbewertung der Therapieform.

Relevante Gewichtsveränderungen von -5 % bis -10 % werden in all den hier dargestellten Studien nur teilweise erreicht. Hohe Gewichtsveränderungen von weniger als -10 % können in zwei Studien jeweils in der Interventionsgruppe nachgewiesen werden. Eine Studie berichtet in der Intervention „Gruppentherapie“ einen Gewichtsverlust von -11,4 %, eine weitere Studie in der Intervention „Verhaltenstherapie plus zusätzliche Arzneimittelbehandlung“ einen Gewichtsverlust von -11,2 %. Für beide Studien sind die Gewichtsverluste signifikant unterschiedlich zu den Vergleichsgruppen.

Insgesamt acht Studien haben eine Interventionszeit mit anschließendem Follow-up-Zeitraum, in der die Teilnehmer nur noch zum Zweck der Gewichtserhebung kontrolliert werden. Die Dauer der Follow-up Beobachtung variiert von drei zu zwölf Monaten. Fast alle Studien zeigen einen deutlichen Gewichtsverlust am Ende der Intervention und einen Wiederanstieg des Gewichts zum Ende des Follow-up.

## 4.5 Diskussion

Die vergleichende Bewertung der Studien erweist sich aufgrund der Heterogenität zwischen den Studien als schwierig. Sowohl die Inhalte der Verhaltenstherapie als auch die Behandlungsschemata

lassen wenige Gemeinsamkeiten erkennen. Auch die Follow-up Zeiträume sind von Studie zu Studie unterschiedlich lang. Vergleichbar sind die drei Studien mit der Intervention „Verhaltenstherapie plus zusätzliche Medikation“ bezüglich der Studiendauer. Der Zeitraum der medikamentösen Intervention von einem Jahr könnte auf die Beschränkung der Zulassung zur Behandlung des eingesetzten Medikaments Sibutramin auf ein Jahr zurückgeführt werden. Viele der Studien analysieren die Gewichtsveränderung nur innerhalb einer Gruppe oder für die gesamte Studienpopulation. Die Ergebnisse dieser Analysen ergeben jedoch ausschließlich einen signifikanten Gewichtsverlust am Ende der Intervention.

## **4.6 Ökonomische Bewertung**

Es können keine gesundheitsökonomische Analysen der Verhaltenstherapie mit zusätzlicher Arzneimittelbehandlung, die den Einschlusskriterien entsprechen identifiziert werden.

## **4.7 Ethisch-soziale und juristische Aspekte**

Literaturstellen, die ethisch-soziale oder juristische Aspekte der Verhaltenstherapie und gegebenenfalls zusätzlicher Arzneimittelbehandlung beurteilen, können nicht identifiziert werden.

Verhaltenstherapie unter eventuell zusätzlicher Arzneimittelbehandlung stellt nur ein Fragment des Therapieangebots für Adipositas dar. Die ethisch-sozialen Aspekte betreffen daher die gesamte Adipositasproblematik, nicht nur speziell die Verhaltenstherapie bei Adipositas. Eine erfolgreich durchgeführte Verhaltenstherapie kann aber im Vergleich zu Ernährungstherapie, Bewegungstherapie oder chirurgischen Eingriffen dem adipösen Menschen das adipogene Verhalten bewusst machen und dauerhaft die Eigenverantwortung für gesundheitsförderndes Verhalten stärken.

Würde Arzneimittelbehandlung ohne begleitende Ernährungs-, Bewegungs- oder Verhaltenstherapie angewandt, könnte beim adipösen Patienten leicht der Eindruck entstehen, dass die Umstellung auf ein gesundheitsförderndes Verhalten nicht nötig ist. Der Aspekt der Selbstverschuldung und die Förderung der Eigenverantwortung bei einem gesundheitsbewussteren Verhalten blieben dabei unberücksichtigt.

Juristische Aspekte betreffen vorwiegend die Erstattungspraxis der gesetzlichen sowie der privaten Krankenversicherung von Adipositas therapien. Während für Verhaltenstherapie bei Adipositas 20 bis 30 Sitzungen bei allen Leistungsträgern erstattungsfähig sind, sind Medikamente zur Gewichtsreduzierung bei den gesetzlichen Krankenkassen durch den § 34 SGB V von einer Erstattung ausgeschlossen, „wenn überwiegend der „life-style“ Aspekt im Vordergrund steht“. Die private Krankenversicherung hat für diese Medikamente zwar keine Ausschlussklausel, der adipöse Patient muss aber nachweisen, dass er sich in einem behandlungsbedürftigen Krankheitsstatus befindet. Sowohl für den gesetzlich als auch für den privat Versicherten ergibt sich somit die Schwierigkeit, den adipösen Zustand als Krankheit zu definieren.

## **4.8 Schlussfolgerung/Empfehlungen**

Trotz der geringen Anzahl an Studien, die eine Effektivität von ausschließlicher Verhaltenstherapie im Vergleich zu anderen Therapieformen bei Adipositas (Beratung oder Anleitungen zu einer Ernährungsumstellung, körperlicher Aktivität oder deren Kombinationen) bewerten, sind Effekte einer Verhaltenstherapie auf eine Reduktion des Gewichts nachweisbar. Relevante Gewichtsveränderungen von -5 % bis -10 % werden aber nur teilweise erreicht. Der Vergleich der Studienergebnisse ist aufgrund der äußerst heterogenen Interventionen erschwert. Erkennbar ist jedoch eine höhere Effektivität für intensive Verhaltenstherapieformen im Vergleich zu „normaler“ Verhaltensintervention und für die Gruppentherapie im Vergleich zu Einzeltherapie. Weiterhin lässt sich eine Tendenz erkennen, dass Therapieformen, die eine zur Verhaltenstherapie zusätzliche Arzneimittelbehandlung anbieten, effektiver als Verhaltenstherapie allein sind. Für den Nachweis der Langzeiterfolge einer Verhaltenstherapie liegen wenig hinreichende Daten vor. Allen Studien ist jedoch gemein, dass sich die Erfolge bezüglich der Gewichtsreduktion über die Zeit abschwächen. Für eine präzisere Beurteilung von Verhaltenstherapie und Verhaltenstherapie unter zusätzlicher Arzneimittelbehandlung fehlen Langzeitstudien mit einheitlichen Inhalten der Verhaltenstherapie und einheitlichen Behandlungsschemata.

## 5 Summary (Kurzfassung englisch)

Obesity is a worldwide health problem whose prevalence is on the increase. According to the Robert Koch Institute, in Germany, 67 % of all men over the age of 18 and 54 % of all women are overweight or obese, with 17 % of men and 20 % of women being classified as obese.

Obesity is considered to be a risk factor for numerous metabolic and cardiovascular diseases such as Type 2 Diabetes or cardiac failure. Many obesity-associated diseases require intensive medical treatment and are the cause of a large proportion of health-related expenditures in Germany. From a health policy aspect, the significance of obesity therefore lies particularly in its high prevalence and the associated costs of avoidable secondary diseases. Treatment of obesity includes nutritional, exercise and behaviour therapy, usually in combination. Under certain circumstances, drug treatment or surgical procedures may be indicated. In Germany, Sibutramin, Orlistat and Rimonabant have been approved as treatment drugs.

The goal of behaviour therapy for obesity is to bring about a long-term alteration in the eating and exercise habits of overweight and obese individuals. Long-term weight loss and maintenance can be achieved through learning self controlled eating habits. Essential features of such treatments are self observation, self control and self evaluation of one's own eating habits and physical activity. Included in the treatment are stress management, social support and relapse prevention and management.

### 5.1 Objectives

#### Medical questions

- Can behaviour therapy alone or in conjunction with the approved drugs reduce weight in subjects when compared with other therapeutic measures (advice or instruction on nutritional changes, physical activity or a combination of the two)?
- Can weight maintenance be observed during the follow-up period after the intervention with behaviourally based obesity treatment, either with or without the employment of approved drugs?

#### Economic questions

- How cost effective is behaviourally based obesity treatment in conjunction with the approved drugs when compared with other therapeutic measures (advice or instruction on nutritional changes, physical activity or a combination of the two)?

#### Ethical, social and legal questions

- What ethical-social and legal aspects must be considered in evaluating behaviour therapy in conjunction with the approved drugs?

### 5.2 Methodology

We performed a systematic review using the following databases: MEDLINE, EMBASE previews, EMBASE Alert, AMED, SCISEARCH, MEDIKAT, BIOSIS, GMS, SOMED, CAB Abstracts, ISTP+ISTP/ISSHP, ETHMED, GLOBAL Health, Deutsches Ärzteblatt, CCMed, Social SCISEARCH, Karger-Verlagsdatenbank, Kluwer-Verlagsdatenbank, Springer-Verlagsdatenbank, Springer-Verlagsdatenbank PrePrint, Thieme-Verlagsdatenbank, Cochrane-Library CDSR, NHS-CRD-DARE, International Agency for Health Technology Assessment NHS-CRD-HTA, National Health Service NHS-EED and HTA-Datenbank der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment.

On the basis of previously defined inclusion criteria randomized, controlled studies, HTA reports and guidelines which examine behaviour therapy alone or in conjunction with drug treatment in comparison to other forms of treatment (advice or instruction on nutritional changes, physical activity or a combination of the two) were included in the evaluation. In this regard, the behaviour therapy must be defined in the studies by an indication of its most important contents. A systematic, qualitative

evaluation of the studies was then carried out in accordance with recognized standards of evidence-based medicine.

## 5.3 Results

To evaluate the effectiveness of behaviour therapy overall 18 studies, included one HTA and one meta-analysis could be identified according to the predefined inclusion criteria.

Only three studies compare behaviour therapy to other therapy forms (advice or instruction on nutritional changes, physical activity or a combination of the two). Of these, two studies support the positive effects of behaviour therapy with an adequate analysis of the statistical uncertainty. One study merely employs pre/post comparisons to present the effectiveness of behaviour therapy. All other studies comparatively assess various types and intensities of behaviour therapy. These studies are divided into studies which examine the various types and intensities of behaviour therapy, behaviour therapy based on media support and behaviour therapy with additional drug treatment. The HTA provides adequate evidence for its assessment of behaviour therapy as an effective method of weight reduction.

Studies which assess the various therapeutic approaches or the intensities of behavior therapy all indicate an effect with regard to weight reduction. A comparative analysis of the studies reveals the greater effectiveness of intensive behaviour therapy when compared with "normal" behaviour therapy, and the greater effectiveness of group therapy when compared with individual treatment.

Studies related to behaviour therapy based on media support demonstrate a weight reduction both through the interventions of media alone as well as through the intervention of media in conjunction with personal support within the groups. However, analyses of the intergroup comparisons offer no statistically significant difference.

Comparative analyses confirm the effectiveness of behaviour therapy coupled with additional drug treatment when compared to behaviour therapy alone. However, the three studies with "behaviour therapy plus drug treatment" intervention method, lack of any long-term assessment of this form of treatment.

In all the studies presented here, relevant changes in weight of -5 % to -10 % are only partially achieved. High weight losses of less than -10 % were found among the intervention group in two of the studies. One study reported a weight loss of -11.4 % with the "group therapy" intervention method, while another study reported a weight loss of -11.2 % with the "behaviour therapy plus drug treatment" intervention method. In both studies, the weight losses differ significantly from the comparison groups.

A total of eight studies include an intervention period with a subsequent follow-up period during which the subjects are only monitored for the purpose of weight determination. The duration of these follow-up periods varies from three to twelve months. Nearly every study indicates a clear weight loss at the end of the intervention followed by a renewed weight gain towards the end of the follow-up period.

## 5.4 Discussion

A comparative assessment among the studies proved difficult due to their heterogeneous nature. Little conformity can be detected in either the contents of the behavior therapy or in the treatment plans. The length of the follow-up periods also varies from study to study. The three studies of the "behaviour therapy plus drug treatment" intervention method are comparable with regard to the study duration. However, the limitation of drug intervention to 12 months can be seen as the result of the treatment period for the employed drug, Sibutramin, being limited to one year. Many studies only analyse weight changes within one group or for the entire study population. However, the results of these analyses all indicate a significant weight loss at the end of the intervention.

## **5.5 Ethical, social and legal aspects**

No literature which deals with the ethical-social or legal aspects of behaviour therapy, possibly under the inclusion of drug treatment, could be identified.

Behaviour therapy, possibly under the inclusion of drug treatment represents but a fragment of the available treatments for obesity. Thus, the ethical-social aspects relate to the entire problem area of obesity and not merely specifically to behaviour therapy in cases of obesity. However, in comparison with nutritional therapy, exercise or surgical procedures, successful behaviour therapy can make the obese individual aware of their adipogenic behaviour and permanently strengthen self responsibility for health promoting behaviour.

If drug treatment were employed without being accompanied by nutritional, exercise or behaviour therapy, it could easily give the adipose patient the impression that a change to a more health promoting behaviour is not necessary. In this case, the aspect of self fault and the promotion of self responsibility for a more health conscious behaviour remain unaddressed.

Legal aspects relate primarily to the reimbursement practices for obesity treatment of both the legally mandated as well as private health insurers. While all providers provide reimbursement for from 20 to 30 sessions of behaviour therapy for obesity, weight loss drugs are excluded from reimbursement by legally mandated health insurers under § 34 SGB V if it is primarily the "life-style" aspect which stands in the foreground. While private health insurers have no definite exclusion clause for these drugs, the obese patient must, however, prove that he or she is suffering from a disease which requires treatment. Thus, both the legal as well as the privately insured patient is presented with the problem of defining the obese condition as a disease.

## **5.6 Conclusion/recommendations**

Despite the small number of studies which evaluate the effectiveness of behaviour therapy alone in comparison with other forms of treatment for obesity (advice or instruction on nutritional changes, physical activity or a combination of the two), the effects of behavior therapy on a reduction in weight can be shown. However, relevant weight changes of -5 % to -10 % are only achieved to a certain extent. The extremely heterogeneous nature of the interventions makes a comparison of the study results very difficult. However, a greater effectiveness of intense forms of therapy when compared with "normal" behaviour intervention and for group therapy when compared with individual therapy can be recognized. Further, a trend can also be detected indicating that those methods which offer drug treatment in addition to behaviour therapy are more effective than behaviour therapy alone. Few adequate data are available which show the long-term success of behaviour therapy. However, all studies have in common that the successes with regard to weight reduction gradually weaken over time.

For a more precise assessment of behaviour therapy and behavior therapy under the inclusion of additional drug treatment, the necessary long-term studies with consistent contents with respect to the behaviour therapy and consistent treatment methods are lacking.



## 6 Hauptdokument

### 6.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Die zunehmende Prävalenz von Übergewicht und Adipositas stellt mittlerweile nicht nur in den westlichen Industrieländern ein wachsendes Problem dar. In Deutschland sind nach Angaben des Robert Koch Instituts (RKI) 67 % der Männer über 18 Jahre und 54 % der Frauen übergewichtig entsprechend einem Body Mass Index (BMI) von  $\geq 25 \text{ kg/m}^2$ . Davon sind bei den Männern 17 % und bei den Frauen 20 % adipös (BMI  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ )<sup>102</sup>. Im Vergleich zum Jahr 1999 ist ein Anstieg der Prävalenz zu beobachten<sup>102</sup>.

Inwieweit die Adipositas als eigenständige Krankheit angesehen werden kann, wird in medizinischen Fachkreisen kontrovers diskutiert<sup>44</sup>. Als gesichert gilt, dass die Adipositas ein Risikofaktor für zahlreiche metabolische und kardiovaskuläre Erkrankungen, wie z. B. Diabetes mellitus Typ 2 oder Herzinsuffizienz ist<sup>61</sup>. Mit steigender Prävalenz der Adipositas nimmt auch die Prävalenz von Folgeerkrankungen zu (siehe unter Punkt 6.2.2. Epidemiologie). Diese Folgeerkrankungen erfordern eine intensive medizinische Betreuung und bedingen einen hohen Anteil der Gesundheitsausgaben in Deutschland. Einer Studie von Lengerke et al.<sup>123</sup> zufolge, verursachen stark Adipöse (BMI  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ ) das Dreifache der medizinischen Versorgungskosten von normalgewichtigen Personen. Die gesundheitspolitische Bedeutung der Adipositas liegt somit insbesondere in der hohen Prävalenz und den damit verbundenen Kosten der vermeidbaren Folgeerkrankungen und Komorbiditäten begründet. Präventionsmaßnahmen zur Verhinderung eines Anstiegs der Prävalenz von Übergewicht und Adipositas wurden zwar initiiert, zeigten bislang aber selten die gewünschte Wirkung. Die Therapie der Adipositas umfasst die Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie und in Abhängigkeit des BMI eine medikamentöse oder chirurgische Therapie. In der Regel findet eine Kombination aus mehreren Therapieformen statt<sup>29</sup>.

Die Verhaltenstherapie zeichnet sich durch das Festlegen klar definierter Ziele, durch die Orientierung am Prozess der Verhaltensänderung und durch eine realistische Zielsetzung mit moderaten Erfolgen aus<sup>36</sup>. Durch wiederholte therapeutische Intervention am adipösen Patienten wird eine generelle Änderung eingefahrener adipogener Verhaltensweisen angestrebt, die eine langfristige Gewichtsabnahme und -stabilisierung durch selbstkontrolliertes Essverhalten zum Ziel haben sollte. Die Strategie beinhaltet hauptsächlich Selbstbeobachtung, -kontrolle und -bewertung des Essverhaltens und der Bewegungsaktivität. In die Therapie werden daher Stressmanagement, soziale Unterstützung, Mißerfolgsprophylaxe und -bewältigung mit eingebunden. Foster et al.<sup>36</sup> führen in einer systematischen Übersichtsarbeit Studien an, die zwischen 1996 und 2004 durchgeführt wurden und einen Gewichtsverlust von 9,6 kg während der Behandlungsphase (21 Wochen) und 6,0 kg während der Follow-up Phase (18 Monate) verzeichnen konnten. Entsprechende Ergebnisse werden durch die Guidelines des National Institutes of Health<sup>85</sup> dargestellt: In Studien mit relativ kurzen Beobachtungszeiträumen (bis zu einem Jahr) konnte gezeigt werden, dass Verhaltenstherapie in Kombination mit anderen Therapieansätzen einen zusätzlichen Beitrag bei der Gewichtsreduktion leisten kann. In Langzeitstudien (drei bis fünf Jahre) konnte jedoch kein zusätzlicher Effekt festgestellt werden.

Zusätzlich zu anderen Therapieformen empfiehlt die Leitlinie der Deutschen Adipositas Gesellschaft ebenso wie andere internationale Adipositasleitlinien eine Arzneimittelbehandlung unter bestimmten Voraussetzungen<sup>29, 85</sup>. Die Voraussetzungen sind bei einem BMI  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  gegeben oder bei einem BMI  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ , wenn schwerwiegende Komorbiditäten vorliegen. Eine Bestimmung des zusätzlichen Effekts von Arzneimittelbehandlungen in Kombination mit anderen Therapien gestaltet sich schwierig, da Therapien wie Verhaltens-, Ernährungs- und Bewegungstherapien selten einheitlich strukturiert sind. Allerdings belegen einige Studien einen positiven Effekt einer Arzneimittelbehandlung zusätzlich zu Verhaltensänderungen<sup>89, 125</sup>.

Mit dem vorliegenden HTA wird die Wirksamkeit von Verhaltenstherapien unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung mittels einer systematischen Analyse und Bewertung der aktuellen Literatur dargestellt. In die Beurteilung sollen neben der reinen Effektivität auch ethische, soziale, juristische sowie ökonomische Aspekte mit einfließen. Somit kann der Bericht als Diskussionsgrundlage in gesundheitspolitischen Entscheidungsfindungen zur effizienten und ökonomischen Anwendung von Therapien der Adipositas dienen.

## 6.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

### 6.2.1 Adipositas - Definition und Klassifikation

Übergewicht ist durch ein im Verhältnis zur Norm erhöhtes Körpergewicht definiert. Von Adipositas spricht man, wenn der Anteil des Körperfettes an der Gesamtkörpermasse zu hoch ist. Eine Maßzahl für die relative Bewertung des Körpergewichtes ist der BMI, der das Gewicht mit der Körpergröße in Bezug setzt ( $\text{kg/m}^2$ ). Der BMI ist geschlechtsunabhängig gültig. Einschränkungen in der Anwendung erfährt er bei Kindern (siehe unter 6.2.1.2. Klassifikation des BMI für Kinder und Jugendliche) und bei Völkergruppen, die im Körperbau differieren (asiatische Völker)<sup>129</sup>.

Obwohl mit dem BMI keine fundierten Aussagen über den Anteil des Körperfettes getroffen werden können, ist er dennoch zur Abschätzung des Körperfettanteils gut geeignet. Er hat sich als billige und praktikable Methode als weltweiter Standard in der Klassifikation des Körpergewichtes etabliert.

#### 6.2.1.1 Klassifikation der Adipositas bei Erwachsenen

Adipositas bei Erwachsenen wird nach Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) klassifiziert, indem bestimmte Wertebereiche des BMI den Risiken zuordnet werden, Komorbiditäten zu erleiden<sup>137</sup> (siehe Tabelle 1). Da die Anteile von Muskelmasse und Körperfett und der Knochenbau bei der Ermittlung der BMI-Werte weitgehend unberücksichtigt bleiben, ist es wichtig, im Einzelfall die individuellen Eigenschaften zu erheben. So könnten bspw. Profisportler anhand der BMI-Werte als adipös eingestuft werden, wenn der relativ große Anteil der Muskelmasse an ihrem Körpergewicht unberücksichtigt bliebe.

Tabelle 1: Gewichtsklassifikation mittels BMI bei Erwachsenen, WHO 2000

Kategorie	BMI ( $\text{kg/m}^2$ )	Risiko Komorbiditäten zu erleiden
Kritisches Untergewicht	< 16	Sehr gering*
Untergewicht	16-18,5	Gering*
Normalgewicht	18,5-24,9	Durchschnittlich
Übergewicht	25,0-29,9	Erhöht
Adipositas Grad I	30,0-34,9	Moderat
Adipositas Grad II	35,0-39,9	Hoch
Adipositas Grad III	$\geq 40,0$	Sehr hoch

\* Für nicht Adipositas-assoziierten Erkrankungen erhöhtes Risiko vorhanden.

BMI = Body Mass Index. WHO = Weltgesundheitsorganisation.

Eine weitere Klassifikationsmöglichkeit, die den Anteil des Körperfetts in Bezug zu Risiken für metabolische Komplikationen setzt, ist die Beurteilung der Fettverteilung. Die Fettverteilung manifestiert sich gegen Ende der Pubertät und kann dann geschlechtstypisch klassifiziert werden. Die gluteo-femorale (auch gynoide oder periphere) Fettansammlung ist in der Regel bei Frauen ausgeprägt, während die abdominale (auch androide oder viszerale) Form der Fettansammlung eher bei Männern vorkommt. Für das Risiko, Folgeerkrankungen zu erleiden, spielt die Fettverteilung eine erhebliche Rolle. Die viszerale Fettmasse fungiert nicht nur als Fettdepot, sondern ist aktiv als endokrines Organ an Stoffwechselfvorgängen beteiligt. Durch die Sezernierung von hormonähnlichen Peptiden, den so genannten Adipokinen wie Adiponectin, Interleukin-6, Leptin, Tumornekrosefaktor-alpha und Resistin beeinflusst das Fettgewebe insbesondere den Glukosestoffwechsel und die Insulinsensitivität. Derzeit wird davon ausgegangen, dass durch eine Vermehrung des viszeralen Fettgewebes die Entstehung der Insulinresistenz und des metabolischen Syndroms erheblich begünstigt wird<sup>119</sup>. Bei Patienten mit bestehenden psychischen Erkrankungen (bspw. eine Depression) ist dieser Zusammenhang noch stärker nachweisbar<sup>55</sup>.

Die Art der Fettverteilung wird mittels Umfang von Taille und Hüfte gemessen und durch deren Quotient („Waist-to-hip“-Ratio, WHR) ausgedrückt. Mit diesem Quotienten kann eine abdominale oder eine periphere Adipositas unterschieden werden. Neben der WHR wird in neueren Studien auch allein der Taillenumfang herangezogen um ein erhöhtes Risiko für Folgeerkrankungen abzuleiten (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Klassifizierung von Adipositas durch WHR und Taillenumfang, Wirth 2003

WHR		
	Frauen	Männer
Abdominale Adipositas	> 0,85	>1,0
Periphere Adipositas	< 0,85	< 1,0
Taillenumfang		
Mäßig erhöhtes Risiko	> 80 cm	> 94 cm
Deutlich erhöhtes Risiko	> 88 cm	> 102 cm

WHR = Waist-to-hip Ratio.

### 6.2.1.2 Klassifikation der Adipositas bei Kindern und Jugendlichen

Der BMI ist für Kinder und Jugendliche aufgrund der ständigen alters- und geschlechtsspezifischen Entwicklung der Körpergröße nicht ohne weiteres anwendbar. Zudem kann die Zuteilung eines gesundheitlichen Risikos zur BMI-Klassifikation nicht auf Kinder übertragen werden<sup>58</sup>. Dementsprechend empfiehlt die Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA) in ihren Leitlinien die Verwendung des 90. bzw. des 97. und 99,5. alters- und geschlechtsspezifischen Perzentilen, die aus Referenzdaten von alters- und geschlechtsspezifischer Körpergröße und -gewicht abgeleitet wurden. Das 90. und das 97. Perzentil gelten als auffällig bzw. sehr auffällig, extreme Adipositas wird mit dem 99,5. Perzentil angezeigt<sup>4</sup>.

### 6.2.2 Epidemiologie

Die Datengrundlage zur Darstellung der aktuellen Prävalenz von Übergewicht und Adipositas beruhen auf Erhebungen durch das Statistische Bundesamt und auf Erhebungen durch das Robert Koch Institutes (RKI). Die Differenzen in der Befragungsmethode und der Stichprobengröße ergeben leicht voneinander abweichende Daten.

Durch das Statistische Bundesamt wurde 2005 die Mikrozensus-Zusatzerhebung „Fragen zur Gesundheit“ an 1 % der Bevölkerung (390.000 Haushalte mit rund 830.000 Personen) durchgeführt<sup>115</sup>. Demnach sind in Deutschland 58,1 % der Männer und 41,3 % der Frauen über 18 Jahre übergewichtig (BMI  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup>). Adipös (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) sind 14,4 % der Männer und 12,8 % der Frauen.

Der telefonische Gesundheitssurvey, der vom RKI 2003 durchgeführt wurde, beruht auf 8.318 computergestützten telefonischen Interviews<sup>77</sup>. Die Daten zeigen, dass in Deutschland 67,0 % der Männer und 54 % der Frauen über 18 Jahre übergewichtig (BMI  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup>) sind. Darunter sind 17 % adipöse Männer (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) und 20 % adipöse Frauen zu verzeichnen. Die Anteile in den Altersklassen für den Gesundheitssurvey des RKI sind in Abbildung 1 dargestellt.

In einer aktuellen Studie der International Association for the Study of Obesity (IASO) wird der Anteil Übergewichtiger in Deutschland deutlich höher beschrieben. Demnach hätte Deutschland unter 25 Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) den höchsten Anteil übergewichtiger Frauen und Männer<sup>49</sup>. Im epidemiologischen Bulletin des RKI wird jedoch darauf verwiesen, dass in der Studie der IASO Erwachsene erst ab einem Alter von 25 Jahren erfasst wurden und somit die Prävalenz für Deutschland überschätzt wird<sup>102</sup>.

Der zeitliche Verlauf der Prävalenz kann derzeit nur für den Zeitraum von 1984 bis 1998 angegeben werden. Für diesen Zeitabschnitt liegen vergleichbare Daten vor, allerdings beschränken sie sich auf Personen über 25 Jahre. Demnach stiegen der Anteil der Männer mit Übergewicht um vier Prozentpunkte und der Anteil der Frauen um vier Prozentpunkte. Ein hohes Wachstum ist dabei vor allem bei den jungen Erwachsenen zu verzeichnen<sup>102</sup>.

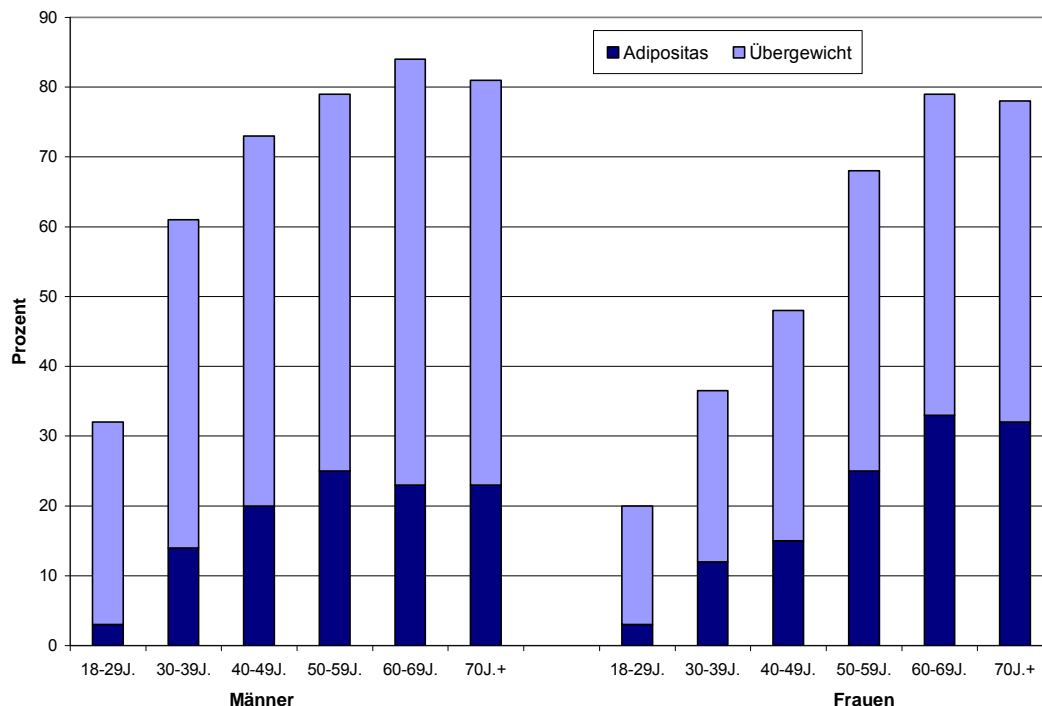


Abbildung 1: Prävalenz von Übergewicht und Adipositas in den Altersklassen bei Erwachsenen ab 18 Jahren. (nach Mensink et al. 2005)

Aktuelle Daten zur Prävalenz von Übergewicht und Adipositas bei Kindern und Jugendlichen entstammen dem Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS)<sup>117</sup>. Zur Untersuchung des Gesundheitszustands von Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 17 Jahren führte das RKI im Zeitraum von 2003 bis 2006 diese groß angelegte Studie durch, bei der in ganz Deutschland insgesamt 17,641 Jungen und Mädchen untersucht wurden.

Die Prävalenz von Übergewicht bei Kindern und Jugendlichen zwischen drei und 17 Jahren beträgt derzeit 15 %. Der Anteil Adipöser in dieser Altersklasse wird mit 6 % angegeben. In Zahlen ausgedrückt bedeutet dies 1,9 Millionen übergewichtige und darunter 800,000 adipöse Kinder und Jugendliche<sup>62</sup>. Seit 1985 hat sich damit der Anteil adipöser Kinder in Deutschland verdoppelt, der Anteil an übergewichtigen Kindern ist um 50 % gestiegen. Die Prävalenz von übergewichtigen Kindern ist in der Altersgruppe der elf- bis 13-jährigen, die Prävalenz von Adipositas in der Altersgruppe der 14- bis 17-jährigen am höchsten (siehe Abbildung 2)<sup>117</sup>.

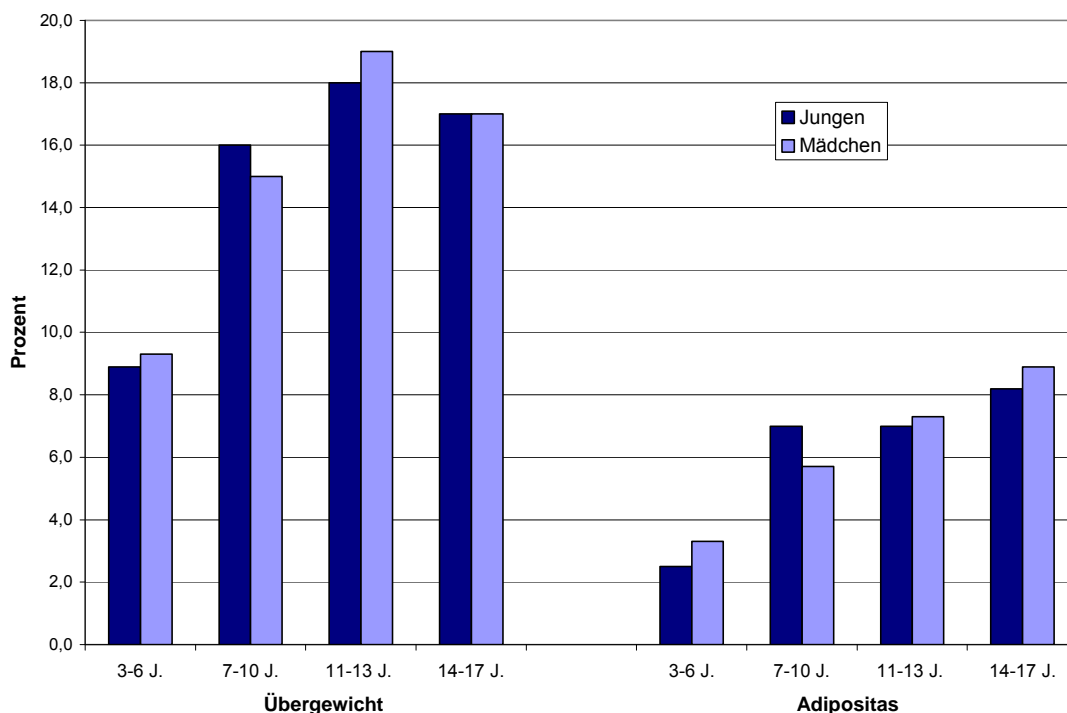


Abbildung 2: Verbreitung von Übergewicht und Adipositas der drei- bis 17-jährigen nach Altersgruppen (aus: Kurth, Schaffrath Rosario 2006)

## 6.2.3 Klinische Bedeutung

### 6.2.3.1 Pathogenese

Im einfachen Modell lässt sich eine Zunahme des Anteils an Körperfett durch ein Unverhältnis zwischen der Aufnahme und dem Verbrauch an Energie darstellen. Allerdings sind Nahrungsaufnahme und der Energieverbrauch von zahlreichen Faktoren abhängig, die sich teilweise gegenseitig bedingen und individuell unterschiedlich zum Tragen kommen. Diese Faktoren sind den Bereichen der Nahrungsaufnahme, also der Regulation von Appetit und Sättigung, den Bereichen des Nahrungsumsatzes, der hauptsächlich die Verstoffwechslung der aufgenommenen Nahrung und den Energieverbrauch betrifft, sowie dem genetischen Einflüssen zuzuordnen. Außerhalb rein physischer Faktoren spielen psychosoziale und umweltbedingte Faktoren eine Rolle.

#### 6.2.3.1.1 Appetit und Sättigung

Die Speicherung von Fettreserven ist evolutionsbiologisch darauf ausgerichtet, trotz Phasen mit knappen Nahrungsressourcen ein stabiles Körpergewicht zu sichern. Appetit und Sättigung wird dabei weitgehend durch das homöostatische System zur Regulierung des Körpergewichtes beeinflusst<sup>27</sup>. Die Energiehomöostase des Organismus, also die Regulation von Energiereserven geschieht auf zwei Ebenen. Für eine langfristige Nahrungsregulation muss der Körper die Energiereserven für eine eventuell eintretende Periode an Nahrungsknappheit auf einem angemessenen Niveau halten. Kurzfristig regelt der Körper seinen aktuellen Energiebedarf über die Signale Hunger und Sättigung<sup>136, 131</sup>.

Die Steuerung der Nahrungsaufnahme findet durch den im Zwischenhirn lokalisierten Hypothalamus und hier insbesondere in den Regionen des lateralen und ventromedialen Hypothalamus statt. Unter Beteiligung vieler unterschiedlicher Neurotransmitter und Hormone, die Informationen über Energiebedarf und -verbrauch des Körpers liefern, wird der Nahrungsbedarf im Hypothalamus ermittelt und entsprechende Signale von Hunger oder Sättigung weitergegeben. Weitere Regionen, die an der Steuerung durch die Verarbeitung verschiedener Neuropeptide und Hormone beteiligt sind, sind der dorsomediale hypothalamische Nucleus, der Nucleus paraventricularis, der Nucleus arcuatus und der Nucleus tractus solarii im Hirnstamm<sup>92, 133</sup>.

Die Signale, die die genannten Regionen empfangen und übermitteln, können nach ihrem Entstehungsort in periphere und zentrale Signale eingeteilt werden. So gelangen Informationen über den

Zustand der Magendehnung, über den Inhalt des Magens, den Nährstoffgehalt des Blutes, den Blutglukosespiegel sowie sensorische Informationen über verfügbare Nahrung über Transmitter an das Zentralnervensystem oder direkt an die entsprechenden Rezeptoren der Hypothalamusregionen. Dort werden die Informationen umgesetzt und zentrale Neuropeptide an die Peripherie ausgeschüttet. Einige Transmitter haben dabei die Funktion der Anregung des Appetits (Orexigene), andere die gegenteilige Funktion, indem sie Sättigung signalisieren (Anorexigene). Tabelle 3 gibt einen Überblick über die hauptsächlich an der Regulierung von Hunger und Sättigung involvierten Neuropeptide<sup>5</sup>.

**Tabelle 3: An der Regulation von Hunger und Sättigung involvierte Neuropeptide (Arora et al. 2006)**

Neuropeptide	Orexigene	Anorexigene
Zentral wirkend	Neuropeptide Y (NPY)	Cocain und Amphetamin regulierendes Transkript (CART)
	Melanin-Concentrating-Hormon (MCH)	Melanokortine
	Orexin A und B	Glukagonähnliche Peptide
	Agouti-Related Peptid (AGRP)	Corticotropin Releasing Hormone (CRH)
	Galanin	Insulin
	Endogene Opiode	Serotonin
	Endogene Cannabinoide	Neurotensin
Peripher wirkend	Ghrelin	Peptide YY
		Cholecystokinin (CCK)
		Leptin
		Amelyn
		Insulin
		Glucagon-like Peptide
		Bombesin

### Essverhalten

Die Nahrungsaufnahme zum Zweck der reinen Sättigung dient der Befriedigung eines Primärbedürfnisses. Im Laufe des Lebens gewinnt die Befriedigung von Sekundärbedürfnissen immer mehr an Bedeutung. Neben der physiologischen Regulation von Appetit und Sättigung spielen beim Essverhalten kognitive und emotionale Faktoren sowie Lernprozesse, gekennzeichnet durch klassische und operante Konditionierung, und Imitationsprozesse eine bedeutende Rolle<sup>33</sup>. Die Esskultur einer Gemeinschaft bestimmt größtenteils die Zusammensetzung der Ernährung eines Individuums dieser Gesellschaft. Die Gesellschaft ist bei Kindern durch die erwachsenen Bezugspersonen, üblicherweise die Eltern, definiert, die in Vorbildfunktion die in der jeweiligen Kultur üblichen Ernährungsweisen an die Kinder weitergibt<sup>33</sup>. Eine Konditionierung im Essverhalten findet dann statt, wenn beispielsweise gutes Verhalten mit Essen belohnt wird oder das Kind ermahnt wird, seinen Teller leer zu essen.

Emotionale Faktoren und Essverhalten sind in vielfältigerweise miteinander verknüpft. Macht M.<sup>69</sup> erstellt in einer aktuellen Publikation ein fünfdimensionales Modell zur Erklärung der unterschiedlichen Beziehungen zwischen Emotionen in Kombination mit kognitiven Faktoren und dem Essverhalten. Demnach können Gefühle, die durch bestimmte Nahrungsmittel ausgelöst werden, die Auswahl der Nahrung maßgeblich bestimmen. So ist bspw. die Präferenz für die Geschmacksrichtung süß und die Ablehnung der Geschmacksrichtung bitter angeboren. Sehr intensive Emotionen wie Angst oder Stress können dazu führen, dass die Nahrungsaufnahme eingeschränkt wird. Unter dem Einfluss positiver Emotionen kann der gegenteilige Effekt, also eine Zunahme der Nahrungsaufnahme, beobachtet werden. Sowohl positive als auch negative Gefühlslagen können die kognitive Kontrolle über das Essverhalten herabsetzen. Infolge dessen kann die Nahrungsaufnahme über den physiologischen Sättigungsgrad ausgedehnt werden. Da Nahrungskonsum ebenso Emotionen hervorruft, kann Nahrung in gewissem Maß zur Regulation von negativen oder stressbedingten Gefühlslagen eingesetzt werden.

Kognitive Faktoren im Essverhalten spielen immer dann eine Rolle, wenn die Auswahl oder die Menge des Nahrungsmittels rational motiviert ist. Nach Pudel<sup>94</sup> ist „Ernährung“ eher mit kognitiven Faktoren, „Essen“ eher mit emotionalen Faktoren verbunden. Für die Ätiologie von Adipositas ist die kognitive

Kontrolle dann relevant, wenn rigide Formen der kognitiven Kontrolle beim Essverhalten im Vordergrund stehen. Die rigide Kontrolle (bspw. „nie mehr Schokolade“) über das Essverhalten kann über das Alles-oder-Nichts-Prinzip Essanfälle fördern, die je nach ihrer Schwere letztendlich zur Gewichtszunahme führen<sup>128</sup>.

#### **6.2.3.1.2 Genetische Disposition**

Angesichts der komplexen Mechanismen zur Regulierung von Hunger, Sättigung und der Steuerung langfristiger Energiereserven ist es nicht verwunderlich, dass monogen vererbte Formen der Adipositas die Ausnahme sind. Die bekanntesten Fälle von Adipositas, die monogen bedingte Defekte aufweisen, sind auf Defekte des Leptingens bzw. der Leptinrezeptoren, Mutationen im Proopiomelanokortin (POMC)-Gen oder Mutationen im hypothalamischen Melanokortinrezeptor (MC4R) zurückzuführen<sup>48</sup>. Die Gene, die an der Expression und der Rezeption des Hormons Leptin beteiligt sind, galten lange Zeit als Hoffnung in der genetischen Forschung zur Adipositas. Durch den monogenetischen Defekt, der die Expression an Leptin unterdrückt, entwickelt sich schon in frühkindlichem Stadium eine schwere Form von Adipositas. Dieser seltene Gendefekt kann durch rekombinantes Leptin gut behandelt werden. Weitere therapeutische Hoffnungen durch Leptingaben für polygenetisch bedingte Adipositas konnten nicht erfüllt werden, da festgestellt wurde, dass die meisten adipösen Menschen eine Leptinresistenz aufweisen. Weiterhin wurden zahlreiche Mutationen des Melanocortin-4 Gens entdeckt, die hauptsächlich den Melanocortin-4 Rezeptor (MCR-4) beeinflussen oder ganz ausschalten. Dieser Gendefekt konnte immerhin bei 6 % der stark adipösen Patienten nachgewiesen werden. Weitere Forschungen nach Kandidatengenen erbringen laufend neue Erkenntnisse, allerdings sind die nachgewiesenen Kausalzusammenhänge eher gering.

Tatsächlich wird davon ausgegangen, dass bei der Regulation des Körpergewichts eine Vielzahl an Genen beteiligt sind<sup>26, 97</sup>. Genetische Variationen interagieren hierbei mit einer Adipositas begünstigenden Umwelt. Mittlerweile sind 253 Genloci identifiziert, die an der Ausprägung von Adipositas beteiligt sein könnten. Für den Menschen gelten 127 davon als so genannte Kandidatengene, also Gene die mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Wirkung auf den Phänotyp besitzen<sup>97</sup>. Die Heritabilität des BMI wird anhand von Zwillings- und Familienstudien auf ca. 50 % geschätzt<sup>68</sup>. Laut Bouchard et al.<sup>16</sup> ist auch die Art der Fettverteilung zum gewissen Teil genetisch determiniert.

Auch genetische Syndrome sind mit der Ausprägung von Adipositas assoziiert. Diese als „syndromal“ bezeichnete Adipositas findet sich unter anderem beim Prader-Willi- und beim Bardet-Biedl-Syndrom<sup>48</sup>.

#### **6.2.3.1.3 Bio-psycho-soziale Faktoren**

##### **Umwelt**

Obwohl der genetische Anteil in der Pathogenese der Adipositas relativ hoch eingeschätzt wird, haben die Umweltbedingungen eine große Bedeutung für den Anstieg der Prävalenz von Übergewicht und Adipositas<sup>9</sup>. Eine dauerhafte positive Energiebilanz ist unter den derzeitigen umweltbedingten Gegebenheiten leicht erreichbar. Viele körperlichen Aktivitäten werden aufgrund der heutigen Infrastruktur nur eingeschränkt ausgeübt. Darüber hinaus wird die Freizeit in zunehmendem Maß sowohl von Erwachsenen als auch von Kindern mit Medien wie Fernseher oder Computer gestaltet, die eine körperliche Aktivität ausschließen. Der zunehmenden Immobilität des Menschen steht jedoch ein hochkalorisches und jederzeit verfügbares Nahrungsangebot gegenüber. Die Veränderung des Angebots schlägt sich auch in der Zusammensetzung der verzehrten Nahrung nieder. So lag 1946 der Anteil an Fett in der verzehrten Nahrung bei 9 %. Dieser stieg bis 1998 auf 40 %. Der anteilige Verzehr an Kohlenhydraten hat sich dabei von 76 % auf 42 % vermindert<sup>82</sup>. In der DONALD-Studie konnten bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland im Zeitraum von 1985 bis 2000 zwar keine wesentlichen Veränderungen in der Nahrungszusammensetzung festgestellt werden, allerdings wurde der empfohlene Fettanteil von 30 bis 35 % im Untersuchungszeitraum immer überschritten<sup>59</sup>.

##### **Nahrungsangebot**

Die Auswahl der Nahrung erfolgt größtenteils über die Sinne. Schön präsentierte Lebensmittel können zur erhöhten Nahrungsaufnahme stimulieren, ebenso wie große Portionen dazu animieren können,

das Sättigungsgefühl zu übergehen. Ein weiterer Faktor, der zu Übergewicht bzw. Adipositas führen kann, ist das veränderte Essverhalten. Während das Essen früher überwiegend zu Hause im Familienkreis eingenommen wurde, wird Nahrung heute immer häufiger außer Haus konsumiert<sup>104</sup>. Dadurch nimmt sowohl die Kontrolle über die Nahrungszusammensetzung als auch das geregelte Essverhalten ab.

### **Soziale Schicht**

Das soziale Umfeld scheint ebenfalls ein Faktor zu sein, der die Wahrscheinlichkeit, Adipositas zu entwickeln, erhöhen kann. Viele nationale und internationale Studien belegen eine Assoziation von erhöhter Morbidität und Adipositas und der Zugehörigkeit zu sozial schwachen Schichten<sup>70, 64</sup>. Die Ursachen hierfür werden in entsprechenden Bildungslücken in sozial schwachen Bevölkerungsgruppen gesehen. Vergleiche des BMI von Personen mit Hauptschulreife und von Personen mit Hochschulreife ergaben deutlich höhere Prävalenzen der Adipositas unter denjenigen, die einen Hauptschulabschluss vorweisen. Auch Erhebungen unter Schülern zeigten eine erhöhte Prävalenz von adipösen Kindern und Jugendlichen an Hauptschulen im Vergleich zu Kindern und Jugendlichen an Gymnasien<sup>70, 64</sup>.

### **Psychische Aspekte**

Die Assoziation zwischen psychopathologischen Störungen und Adipositas wird in der Literatur hinsichtlich des Kausalbezugs sehr kontrovers diskutiert. Es stellt sich die Frage, ob bestehende psychische Erkrankungen das Risiko zur Entstehung von Übergewicht und Adipositas erhöhen oder ob Übergewicht und Adipositas ein Risiko zur Entwicklung von psychischen Erkrankungen darstellen. In einigen prospektiven Studien wird nachgewiesen, dass eine bestehende Depression oder Angststörungen während der Kindheit das Risiko zu Übergewicht und Adipositas in späteren Lebensphasen erhöht<sup>3, 40, 91</sup>. Auch für erwachsene Patienten mit schweren psychiatrischen Erkrankungen, beispielsweise Depression oder Schizophrenie, besteht ein erheblich höheres Risiko für die Entwicklung einer Adipositas im Vergleich zu psychiatrisch nicht-auffälligen Erwachsenen<sup>56</sup>. Es liegen aber auch prospektive Studien vor, die den umgekehrten Kausalbezug, also die Erhöhung des Risikos psychischer Erkrankungen in Folge bestehenden Übergewichtes bzw. Adipositas zu entwickeln, belegen<sup>2, 47, 103</sup>. Die Studie von Roberts et al.<sup>103</sup> untersucht die Assoziation zwischen Depression und Adipositas in beide Richtungen und gelangt zum Schluss, dass bestehende Depressionen kein erhöhtes Risiko für eine Zunahme des Körpergewichts bedeutet, wohl aber der reziproke Kausalzusammenhang.

In einer Querschnittsstudie von Herpertz et al.<sup>46</sup> wird belegt, dass adipöse Männer und Frauen, die sich in keiner Behandlung wegen ihrem Gewicht befinden, keine abweichenden Prävalenzen einer psychischen Komorbidität aufweisen. Allerdings liegen bei Frauen, die sich in Behandlung wegen ihrem Körpergewicht befinden, durchaus höhere Raten an bestehender psychischer Erkrankung vor. Diese Ergebnisse werden durch eine weitere Studie bestätigt, demzufolge adipöse Menschen, die ärztlich behandelt werden, eine Häufung der Diagnose Depression aufweisen<sup>121</sup>. Andererseits ist ein erhöhter BMI mit einem geringeren Risiko assoziiert, sich wegen Psychosen, Depressionen oder Angststörungen klinische Behandlung zu ersuchen<sup>66</sup>.

#### **6.2.3.2 Diagnostik**

Zur Diagnostik der Adipositas bedarf es im Allgemeinen kaum einer aufwendigen Messmethode. Allein das körperliche Erscheinungsbild und der berechnete BMI-Wert lassen in vielen Fällen eine gute Abschätzung des Grades der Adipositas zu und werden in den meisten Fällen als eine ausreichende Diagnosegrundlage erachtet. Über den realistischen Anteil an Körperfett kann damit jedoch keine Aussage getroffen werden. Eine genauere Schätzung des Körperfettanteils kann über mehr oder weniger indirekte Methoden ermittelt werden. Die Messmethoden basieren dabei auf Modellen, die den Körper in Kompartimente einteilen. Das einfachste Modell beschreibt die Zusammensetzung aus einer Fett- und einer fettfreien Masse<sup>74</sup>. Im Folgenden werden die gebräuchlichsten Methoden kurz dargestellt.



#### **6.2.3.2.1 Hautfaltendickemessung**

Mit dieser Messmethode kann der Anteil an subkutanem Fett beschrieben und über Berechnung auch auf das Gesamtkörperfett geschlossen werden. An definierten Messstellen wird eine Hautfalte abgehoben und mit einem Messgerät, dem Caliper erfasst. Dieser schließt sich mit bestimmtem, standardisiertem Druck um die Hautfalte und misst deren Dicke.

#### **6.2.3.2.2 Hydrodensiometrie**

Die Hydrodensiometrie ist eine Unterwasserwägung, mit der das Volumen des Patienten bestimmt werden kann. Aufgrund der unterschiedlichen Dichten von fettfreier Masse und Körperfett lässt sich durch die Wasserverdrängung der Gesamtkörpermasse der Anteil des Körperfettes berechnen. Gasanteile werden bei der Berechnung berücksichtigt. Aufgrund der Validität gegenüber Referenzwerten galt die Hydrodensiometrie lange Zeit als „Goldstandard“ zur Bestimmung des Körperfettanteils<sup>32</sup>. Allerdings unterliegt sie auch einiger Beschränkung. So ist das Untertauchen des gesamten Körpers nicht bei allen Personen durchführbar.

#### **6.2.3.2.3 Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA)**

Die BIA geht von einem Drei-Kompartiment-Modell der Körperzusammensetzung aus: Körperfett, -wasser und -zellmasse. Körperzellmasse und -wasser besitzen aufgrund ihres hohen Wasser- und Elektrolytanteils eine relativ hohe Leitfähigkeit, während Körperfett schlecht leitend ist. Wird Wechselstrom über Elektroden in den Körper geleitet, kann über den ohmschen Widerstand und über den kapazitiven Widerstand auf die Menge an Körperwasser und -zellmasse geschlossen werden. Indirekt kann nun der Anteil an Körperfett ermittelt werden<sup>90</sup>.

#### **6.2.3.2.4 Duale-X-Ray-Absorptionsmetrie (DXA)**

Die DXA ist eine indirekte Messmethode mittels Röntgenbestrahlung. Je nach Körperkompartiment werden die Strahlen unterschiedlich abgeschwächt. Anhand der Abschwächung lassen sich Rückschlüsse auf die Anteile des Gesamtkörperfettes, der fettfreien Körpermasse und der Knochendichte ziehen<sup>90</sup>.

#### **6.2.3.2.5 Computer- und Kernspintomographie (CT oder NMR)**

Beide bildgebenden Verfahren liefern hochauflösende Bilder eines Querschnitts des Körpers. Durch Analyse der Bilder kann das Volumen der verschiedenen Gewebe bestimmt werden. Damit wird eine genaue Bestimmung und Differenzierung von subkutanem und viszeralem Fettgewebe möglich. Durch die leichte Durchführbarkeit sind sowohl Computer- als auch Kernspintomographie bei allen Personengruppen durchführbar, auch bei Kindern<sup>90</sup>.

Klinische Anwendung im Alltag finden die oben dargestellten Erhebungsmethoden kaum, da sie hohe Kosten verursachen und in der Regel mit hohem Aufwand verbunden sind. Relevant sind sie jedoch für wissenschaftliche Untersuchungen.

### **6.2.3.3 Übersicht der Therapiemöglichkeiten bei Adipositas**

Therapien sollten individuell dem Patienten angepasst werden und eine gemäßigte realistische und langfristige Gewichtskontrolle bewirken. Weitere Ziele sind eine Reduktion der adipositasbedingten Morbidität und Mortalität, eine Steigerung der Lebensqualität, die Verbesserung des Gesundheitsverhaltens und die Stärkung von Selbstmanagementfähigkeit und Stressverarbeitung. Vor Beginn einer Therapie sollte eine sorgfältige Anamnese durchgeführt werden. Die Anamnese sollte insbesondere die Motivation des übergewichtigen bzw. adipösen Patienten abklären sowie Ernährungsgewohnheiten und Essverhalten und frühere Therapieversuche analysieren. Darüber hinaus sind eine psychosoziale Anamnese und eine Familienanamnese gefordert.

Als Basistherapie wird eine Kombination aus Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie (konservative Therapie) empfohlen, die zwei Phasen beinhaltet. Die erste Phase sollte in einer Gewichtsreduzierung resultieren, die zweite dient dem Zweck der Gewichtsstabilisierung und der langfristigen Ernährungsumstellung.

Nationale und internationale Leitlinien stimmen in ihren Empfehlungen und Indikationen zu Therapien von Adipositas weitgehend überein<sup>42, 80, 83, 120</sup>. Im Folgenden sind überwiegend die Empfehlungen der Deutschen Adipositas Gesellschaft (DAG) dargestellt<sup>42</sup>.

#### **6.2.3.3.1 Ernährungstherapie**

Die Ernährungstherapie beinhaltet Vorgaben sowohl bezüglich der Nahrungszusammensetzung als auch bezüglich der täglich aufzunehmenden Kalorien. In den Leitlinien der DAG werden je nach den individuellen Therapiezielen vier Stufen der Ernährungstherapie vorgeschlagen.

Stufe 1: Reduktion des Fettverzehr. Dabei wird ein Energiedefizit von ca. 500 kcal/Tag angestrebt.

Stufe 2: Mäßig reduzierte Mischkost mit einer Reduktion des Fettverzehr und des Verzehr von Kohlenhydraten und Eiweiß. Das daraus resultierende Energiedefizit sollte bei ca. 500 bis 800 kcal/Tag liegen.

Stufe 3: Mahlzeitenersatz mit Formulaprodukten. Die angestrebte Energiezufuhr beschränkt sich dabei auf ca. 1.200 bis 1.600 kcal/Tag.

Stufe 4: Formuladiäten mit einer Gesamtenergiemenge von 800 bis 1.200 kcal/Tag.

Diese sehr niedrige kalorische Kostform ist nur bei Personen mit einem BMI von  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  empfehlenswert. Eine begleitende Bewegungssteigerung wird in dieser Stufe zusätzlich empfohlen. Es sollte jedoch nach zwölf Wochen eine Umstellung auf eine mäßige hypokalorische Mischkost erfolgen. In anderen Leitlinien werden Kostformen mit einem Kaloriengehalt unter 800 kcal/Tag dargestellt<sup>80, 83</sup>. Empfohlen werden sie aber nur für kurze Perioden mit begründeter Indikation.

Andere Formen der Ernährung zur Gewichtsreduktion werden nicht empfohlen. Insbesondere sind Crash-Diäten oder Diätempfehlungen mit einseitigen Ernährungsweisen, bspw. die Atkins Diät, mit Vorsicht zu betrachten.

#### **6.2.3.3.2 Bewegungstherapie**

Zur Gewichtsreduktion werden mindestens fünf Stunden körperliche Bewegung pro Woche empfohlen, die einen Kalorienverbrauch von ca. 2.500 kcal/Woche ergeben. Zur Gewichtserhaltung sollte die vermehrte Bewegung drei bis fünf Stunden/Woche betragen und in einem Kalorienverbrauch von 1.500 kcal/Woche resultieren. Für die Gewichtsreduktion sind Ausdauersportarten wie Laufen, Walken oder Fahrradfahren in Kombination mit Kraftsportarten zu empfehlen. Zur Gewichtserhaltung genügen Ausdauersportarten oder eine Steigerung der Alltagsaktivität, indem bspw. statt Rolltreppe oder Fahrstuhl die Treppe benutzt wird oder zugunsten des Fahrrads auf das Auto verzichtet wird. Bisher ist allerdings noch nicht zu Genüge untersucht, welche Intensität und welche Dauer die zusätzliche körperliche Aktivität aufweisen muss, um nachweislich das Gewicht zu reduzieren<sup>42</sup>.

#### **6.2.3.3.3 Verhaltenstherapie**

Verhaltenstherapien sollen laut DAG die Einhaltung der Empfehlungen zur Ernährungs- und Bewegungstherapie erleichtern und sind vor allem für eine dauerhafte Gewichtsreduzierung empfehlenswert. Eine ausführliche Darstellung zur Verhaltenstherapie ist unter Punkt 6.2.5. „Beschreibung der Technologie Verhaltenstherapie und Arzneimittelbehandlung Verhaltenstherapie“ zu finden.

#### **6.2.3.3.4 Medikamentöse Therapie**

Empfehlenswert ist eine medikamentöse Therapie nur für Patienten, die einen BMI von  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  aufweisen und die mit konservativen Methoden keinen ausreichenden Effekt erzielen konnten. Weiterhin sind sie für Patienten indiziert, die einen BMI von  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  aufweisen, zusätzlich gravierende Risikofaktoren und/oder Komorbiditäten haben und bei denen die Basistherapie nicht erfolgreich war.

Nähere Angaben zu den einzelnen Arzneimitteln in der Therapie der Adipositas finden sich unter Punkt 6.2.5 „Beschreibung der Technologie Verhaltenstherapie und Arzneimittelbehandlung“.

### 6.2.3.5 Chirurgische Therapie

Die Indikation für einen operativen Eingriff ist gegeben, wenn der Patient einen BMI von  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$  aufweist und zusätzlich schwere Begleiterkrankungen vorliegen. Ebenso bei Patienten, die einen BMI von  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$  aufweisen und nachweislich keine konservativen Behandlungen erfolgreich waren<sup>30</sup>.

Vor einem Eingriff sollte der Patient über mögliche Risikofaktoren der Operation aufgeklärt werden und bereit sein, nach dem Eingriff Änderungen seiner Ernährungsgewohnheiten - am besten unter ärztlicher Anleitung - herbeizuführen.

Man unterscheidet bei operativen Eingriffen zwischen Restriktion und einer Kombination aus Restriktion und Malabsorption. Bei restriktiven Eingriffen wird die Magengröße auf verschiedene Arten verkleinert, mit dem Ziel, die Menge der aufgenommenen Nahrungsmenge zu reduzieren. Dabei kommt ein so genanntes Magenband (Gastric Banding) zum Einsatz, das den Magen im Bereich zwischen Vormagen und Hauptmagen einengt.

Eine Malabsorption wird durch die Umgehung des Zwölffingerdarmes und Teile des Dünndarmes erreicht. Durch gleichzeitige Restriktion des Magens können nur noch geringe Mengen an Nahrung aufgenommen werden.

Welches operative Verfahren am besten geeignet ist, muss für jeden Patienten je nach BMI, Komorbiditäten und dem Wunsch des Patienten individuell entschieden werden. Die Effektivität chirurgischer Verfahren wird je nach Art des Verfahrens und dem postoperativen Engagement des Patienten hinsichtlich seiner Ernährungsgewohnheit mit ca. 50 % an postoperativem Gewichtsverlust als positiv bewertet. Komorbiditäten wie Diabetes mellitus Typ 2, Hypertonie, Dyslipoproteinämie, obstruktives Schlafapnoe-Syndrom und das relative Mortalitätsrisikos können durch einen operativen Eingriff bis zu 89 % reduziert werden<sup>42</sup>.

### 6.2.3.4 Prognose

Adipositas und Übergewicht wirken sich auf fast alle Funktionsbereiche des Körpers aus. Eine Vielzahl an Folgeerkrankungen weist eine Korrelation der Prävalenz in Abhängigkeit vom BMI auf. Tabelle 4 gibt eine Übersicht über die mit Adipositas assoziierten Erkrankungen wieder. Die Assoziationen zwischen einem erhöhtem BMI und den Folgeerkrankungen werden nachfolgend näher erläutert.

Tabelle 4: Mit Adipositas assoziierte Erkrankungen nach Wirth 2003

Körperfunktion	Ausprägung
Kardiovaskuläres System	3 Hypertonie
	4 Koronare Herzerkrankung
	5 Linksventrikuläre Hypertrophie
	6 Herzinsuffizienz
	7 Venöse Insuffizienz
Metabolische und hormonelle Funktion	8 Diabetes mellitus Typ 2
	9 Dyslipidämien
	10 Hyperurikämie
Hämostase	11 Hyperfibrinogenämie
	12 Erhöhter Plasminogen-Aktivator-Inhibitor
Respiratorisches System	13 Schlafapnoe
	14 Pickwick-Syndrom
Gastrointestinales System	15 Cholezystolithiasis
	16 Fettleber
	17 Refluxösophagitis
Haut	18 Intertrigo
	19 Hirsutismus, Striae

Fortsetzung Tabelle 4: Mit Adipositas assoziierte Erkrankungen nach Wirth 2003

Körperfunktion	Ausprägung
Bewegungsapparat	20 Koxarthrose 21 Gonarthrose 22 Fersensporn 23 Wirbelsäulensyndrom
Neoplasien	24 Erhöhtes Risiko für Endometrium-, Mamma-, Zervix-, Prostata-, Nierenzell- und Gallenblasenkarzinom
Sexualfunktion	25 Reduzierte Fertilität 26 Komplikationen bei Geburt und post partum 27 Polyzystisches Ovar-Syndrom

Viele der Folgeerkrankungen bedingen wiederum Erkrankungen, die insbesondere den metabolischen und kardiovaskulären Bereichen zuzuordnen sind. Die Involvierung von (abdominaler) Adipositas in metabolischen Erkrankungen zeigt sich im heterogenen Krankheitsbild des metabolischen Syndroms. Der Komplex aus abdominaler Adipositas, Hypertonie, pathologischer Glucosetoleranz, Insulinresistenz und Dyslipoproteinämie mit erniedrigtem HDL-Cholesterin und Hypertriglyzeridämie stellt einen zuverlässigen Prädiktor für kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität dar. Die zwei gebräuchlichsten Definitionen der International Diabetes Federation (IDF) und des Adult Treatment Panel III (NCEP/ATP III) sind in Tabelle 5 dargestellt<sup>118, 84</sup>.

Tabelle 5: Definitionen des metabolischen Syndroms nach NCEP/ATP III und IDF

	NCEP/ATP III (2001)	IDF (2005)
	Drei oder mehr der folgenden Kriterien	Abdominale Adipositas, definiert als Taillenumfang von 94 cm (Männer) bzw. 80 cm (Frauen) plus zwei der folgenden Kriterien
Abdominale Adipositas	Taillenumfang > 102 cm (Männer); > 88 cm (Frauen)	s. o.
Plasmatriglyzeride	≥ 1,7 mmol/l	≥ 1,7 mmol/l
HDL-Cholesterin	< 1,04 mmol/l (Männer) < 1,29 mmol/l (Frauen)	< 1,04 mmol/l (Männer) < 1,29 mmol/l (Frauen)
Blutdruck	≥ 130/85 mmHg	≥ 130/85 mmHg
Nüchternplasmaglukose	≥ 6,1 mmol/l	≥ 5,6 mmol/l

HDL = High Density Lipoprotein. IDF = International Diabetes Federation. NCEP/ATP III = Adult Treatment Panel III.

#### 6.2.3.4.1 Diabetes mellitus Typ 2

Der Zusammenhang zwischen Adipositas und der Entstehung eines Diabetes mellitus Typ 2 wird durch die Prävalenz von adipösen Patienten unter Patienten mit Diabetes deutlich. Etwa 80 % der Diabetespatienten sind adipös<sup>133</sup>. Die Korrelation von erhöhtem BMI und der Entstehung von Diabetes wird durch aktuelle Studien belegt<sup>75, 41</sup>. Weiterhin ist Adipositas in Zusammenhang mit Inaktivität als unabhängiger Risikofaktor für die Entstehung von Diabetes identifiziert worden<sup>96</sup>. Die Korrelation wird weiterhin dadurch bekräftigt, dass Gewichtsreduzierung bei Patienten mit einer Prädisposition für Diabetes das Risiko für die Entstehung von Diabetes um 58 % senken kann<sup>67</sup>.

#### 6.2.3.4.2 Hypertonie

Hypertonie ist eine häufige Begleiterkrankung der Adipositas. Eine Korrelation der Zunahme des BMI mit der Häufigkeit des Auftretens der Hypertonie konnte in der PROCAM-Studie festgestellt werden<sup>8</sup>. Adipöse Menschen leiden viermal häufiger unter einer Hypertonie als normalgewichtige Menschen. An der Entstehung von Hypertonie ist eine bestehende Adipositas zu 40 % beteiligt<sup>134</sup>. Hypertonie ist stark mit Diabetes mellitus Typ 2, Hypertriglyzeridämie, pathologischer Glukosetoleranz und Hypercholesterinämie assoziiert.

#### **6.2.3.4.3 Fettstoffwechselstörungen**

Eine Dyslipidämie mit einer Erhöhung der Triglyceride und einer Erniedrigung des HDL-Cholesterin wird durch eine Vermehrung des viszeralen Fettgewebes verursacht. So weisen adipöse Menschen viermal häufiger eine Hypertriglyceridämie auf als normalgewichtige Menschen<sup>133</sup>.

#### **6.2.3.4.4 Kardiovaskuläre Erkrankungen**

Unter kardiovaskulären Erkrankungen werden alle Erkrankungen, die das Herz und die Gefäße betreffen, zusammengefasst: Erkrankungen der Koronararterien, rheumatisches Fieber, periphere arterielle Erkrankungen, zerebrale arterielle Krankheiten und Schlaganfall sowie kongenitale Herzerkrankungen. Häufig liegt den kardiovaskulären Erkrankungen der Prozess der Atherosklerose zugrunde. Die Ergebnisse der Framingham-Studie wiesen erstmals Adipositas als unabhängigen Risikofaktor für eine kardiovaskuläre Erkrankung nach. Mit zunehmendem Körpergewicht steigt auch das Risiko für eine koronare Herzkrankheit, einen Herzinfarkt und eine Herzinsuffizienz<sup>132</sup>. Nach den Daten der Nurses Health Studie ist das Risiko, eine Koronarsklerose zu entwickeln bei Frauen mit einem BMI > 29 kg/m<sup>2</sup> verglichen mit Frauen mit einem BMI < 21 kg/m<sup>2</sup> um das 3,3-fache erhöht. In derselben Studie konnte gezeigt werden, dass eine abdominale Fettverteilung das Risiko für eine koronare Herzerkrankung verdoppelt<sup>132</sup>.

#### **6.2.3.4.5 Krebserkrankungen**

Daten, die eine Assoziation zwischen erhöhtem BMI und dem Risiko an Krebserkrankungen zu sterben belegen, werden in einer prospektiven Studie von Calle et al.<sup>22</sup> vorgestellt. Demnach ist die allgemeine Krebssterberate bei schwer adipösen (BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>) Männern und Frauen im Vergleich zu normalgewichtigen Personen um 62 % bzw. um 52 % erhöht. Für die Sterblichkeit an Krebserkrankungen des Ösophagus, des Kolons und Rektums, der Leber, der Gallenblase, des Pankreas und der Niere konnte ebenfalls eine Assoziation zum BMI-Wert bei Männern und Frauen nachgewiesen werden. Bei den geschlechtsspezifischen Krebserkrankungen wurde ein erhöhtes Sterberisiko in Abhängigkeit eines steigenden BMI bei Männern für Magen- und Prostatakrebs und bei Frauen für Mamma-, Uterus-, Zervix- und der Ovarienkarzinome belegt. Aufgrund der Ergebnisse der Studie wird geschätzt, dass derzeit ca. 20 % aller krebsassoziierten Todesfälle bei Frauen und etwa 14 % bei Männern auf Übergewicht und Adipositas zurückzuführen sind.

#### **6.2.3.4.6 Erkrankungen des Bewegungsapparats**

Durch ein erhöhtes Körpergewicht werden insbesondere die Wirbelsäule und die Gelenke übermäßig beansprucht. Oft beeinträchtigen Knie- und Hüftgelenksbeschwerden die Lebensqualität der adipösen Menschen. In der ROTTERDAM-Studie wurde nun erstmals eine Abhängigkeit zwischen dem Auftreten einer Gonarthrose (Verschleisserscheinungen des Kniegelenks) und einem erhöhtem BMI-Wert nachgewiesen. Nur 3 % der Probanden mit einem BMI unter 25 kg/m<sup>2</sup> wiesen nach sechs Jahren Beobachtungszeitraum eine Kniearthrose auf, allerdings 5,2 % der Probanden mit einem BMI zwischen 25 kg/m<sup>2</sup> und 27,5 kg/m<sup>2</sup>. Auch die Progression der Erkrankung erwies sich als linear abhängig vom zunehmenden BMI-Wert. Für die Coxarthrose (Verschleisserscheinungen des Hüftgelenks) konnte keine Assoziation zu einem steigenden BMI-Wert nachgewiesen werden<sup>98</sup>.

#### **6.2.3.4.7 Schlafapnoe**

Obwohl die Lungenfunktion bei schwer adipösen Menschen durch die Zunahme des Fettgewebes beeinträchtigt sein kann, wird sie als nicht pathologisch angesehen. Klinisch relevant ist dagegen das obstruktive Schlafapnoe-Syndrom. Dies ist dadurch gekennzeichnet, dass im Schlaf ein Teil der Rachenmuskulatur stark erschlafft. Dadurch kommt es zum Schnarchen und zu Atemstillständen durch einen Verschluss im Rachenbereich. Die Sauerstoffversorgung wird dadurch beeinträchtigt und der Patient leidet unter Müdigkeit und Konzentrationsschwierigkeiten<sup>17</sup>. Unter den Patienten mit obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom, die in Behandlung sind, finden sich ca. zweidrittel adipöse Patienten. Bei bestehender Adipositas ist die Häufigkeit der Schlafapnoe um das zwei- bis fünffache erhöht<sup>133</sup>.

#### **6.2.3.4.8 Hormonveränderungen und ihre Effekte bei Frauen**

Bei adipösen Frauen finden sich erhöhte Konzentrationen von Östrogenen, Testosteron und Progesteron. In der Folge häufen sich bei adipösen Frauen Regelstörungen<sup>133</sup>. Ebenso ist die Fertilität durch die Veränderungen im Hormonhaushalt bei adipösen Frauen im Vergleich zu Normalgewichtigen beeinträchtigt. Zurückzuführen ist dies einerseits auf eine Beeinflussung des Hormonsystems durch die erhöhte Freisetzung von Adipokinen des viszeralen Fettgewebes und andererseits auf das Syndrom der polyzystischen Ovarien (PCOS). Das PCOS ist die häufigste endokrinologische Störung und betrifft 1 bis 5 % der Frauen. Die Hälfte der betroffenen Frauen ist adipös. Durch eine Gewichtsabnahme kann die Fertilität der betroffenen Frauen erheblich gebessert werden<sup>107</sup>.

#### **6.2.3.4.9 „Obesity paradox“**

Obwohl die dargestellten Assoziationen zu den Folgeerkrankungen die gesundheitsgefährdenden Risiken von Adipositas plausibel darlegen, gibt es doch einige Studien, die einem (leicht) erhöhten BMI einen gewissen protektiven Effekt zuschreiben. Die Ergebnisse dieser Studien werden als „obesity paradox“ beschrieben<sup>37, 38, 65</sup>. Demnach verschlechtert ein normaler BMI-Wert im Vergleich mit einem BMI-Wert in den Bereichen für Übergewicht und Adipositas Grad 1 die Prognosen für herzinsuffiziente Patienten. Eine weitere Studie beschreibt eine höhere Mortalität bei unter-, normalgewichtigen und stark adipösen Menschen im Vergleich mit übergewichtigen und leicht adipösen Menschen<sup>105</sup>. Im Umkehrschluss wird daraus aber keinesfalls gefolgert, dass adipöse Menschen generell ein geringeres Risiko aufweisen, eine Herzinsuffizienz bzw. ein tödliches kardiales Ereignis zu erleiden.

Möglicherweise lässt sich das sogenannte „obesity paradox“ durch die Berücksichtigung von Confoundern in der Datenauswertung abschwächen. So legen Adams et al.<sup>1</sup> in einer groß angelegten prospektiven Studie dar, dass der Rauchstatus der Population die Mortalität beeinflusst. Werden in der Auswertung nur die Daten der Teilnehmer ausgewertet, die nie geraucht haben, so steigt das Mortalitätsrisiko infolge eines BMI-Werts zwischen 23,5 bis 24,9 kg/m<sup>2</sup> gegenüber den Ergebnissen der Auswertung der gesamten Studienpopulation an. Die Autoren dieser Studie erklären die Ergebnisse bezüglich der geringeren Mortalität der Patienten mit einem BMI-Wert zwischen 23,5 bis 24,9 kg/m<sup>2</sup> durch eventuell unberücksichtigte Vorerkrankungen der Teilnehmer oder aber durch eine bessere medizinische Begleitung von adipösen Patienten mit Komorbiditäten.

### **6.2.4 Ökonomische und gesellschaftliche Bedeutung**

#### **6.2.4.1 Ökonomische Bedeutung**

Die Abschätzung von Kosten, die allein der Adipositas zugeschrieben werden können, ist schwierig, da die meisten mit Adipositas verbundenen Kosten nicht durch die Therapie der Adipositas selbst entstehen, sondern durch die Behandlung der Folgeerkrankungen der Adipositas. Kosten entstehen entweder durch Diagnostik und Therapien (direkte Kosten) oder durch Produktivitätsausfall oder Frühberentung (indirekte Kosten). Für 1995 liegen Schätzungen vor, nachdem die direkten und indirekten Krankheitskosten, die infolge von Adipositas entstanden sind, zwischen 3,1 % und 5,5 % der gesamten Gesundheitsausgaben liegen<sup>11</sup>. Aktuelle Berechnungen für die gesamten von Adipositas verursachten Krankheitskosten liegen derzeit nicht vor. Das statistische Bundesamt listet 2004 für „Adipositas und sonstige Überernährung“ (ICD10-Kodierung: E65 bis E68) geschlechts- und alterunabhängige Krankheitskosten von 717 Mio. Euro auf<sup>116</sup>. Diese Zahl dürfte aber nur einen sehr geringen Prozentsatz der gesamten von Adipositas verursachten Krankheitskosten abdecken. Der Grund hierfür ist, dass Adipositas in den wenigsten Fällen als Primärdiagnose diagnostiziert und kodiert wird. Diabetes mellitus wird in der gleichen Tabelle als eigenständige ICD10-Kodierung (E10 bis E14) mit Krankheitskosten von 5.098 Mio. Euro aufgeführt. Auch diese Zahl scheint im Vergleich zu den Daten einer Kostenerhebungsstudie (KODIM) von Hauner aus dem Jahr 2001 nur einen geringen Anteil der von Diabetes verursachten Kosten wiederzugeben. Hauner stellt die direkten und indirekten Gesundheitskosten, die von Diabetes verursacht werden, mit ca. 15 Mrd. Euro dar<sup>43</sup>. Es gibt aber Studien, die Teilaspekte der von Adipositas verursachten Kosten untersuchen. Von Lengerke et al.<sup>123</sup> verglichen die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen von Menschen mit unterschiedlichen BMI-Klassen. Die Ergebnisse dieser Studie belegen, dass stark adipöse Menschen (BMI  $\geq$  35 kg/m<sup>2</sup>) in etwa dreimal soviel direkte medizinische Kosten (Summe aus ambulanzärztlicher

Versorgung, Arzneimittelkonsum, Krankenhausbehandlung) verursachen wie normalgewichtige Menschen (2.572,19 Euro/Jahr vs. 847,60 Euro/Jahr). Allerdings ist die Differenz der direkten Kosten, die von moderat adipösen und normalgewichtigen Menschen verursacht wird, nicht so deutlich ausgeprägt, wie die zwischen stark adipösen (BMI  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ ) und normalgewichtigen Menschen. Wolfenstetter analysierte die durch Adipositas verursachten Kosten bei Kindern und Jugendlichen. Demnach betragen die Kosten für Rehabilitationen, Krankenhausaufenthalte und spezielle ambulante Programme für adipöse Kinder und Jugendliche im Jahr 2006 ca. 44 Millionen Euro<sup>135</sup>.

#### **6.2.4.2 Ethische Aspekte**

Je nach Zeitalter und Kultur differiert die Gestalt des „idealen Körperbildes“. Im Rokoko entsprachen eher rundliche Formen von Frauen dem Idealbild, in einigen Kulturen symbolisiert eine gewisse Leibesfülle bei Männern Macht und Reichtum. Gegenwärtig symbolisiert in den meisten westlichen Staaten ein schlanker Körper Jugend, Kraft und Schönheit und wird damit als ideal betrachtet. Im Gegensatz dazu wird ein zuviel an Körpergewicht oft mit negativen Begriffen wie „dick“, „dumm“, „faul“, „gefräßig“ und „willensschwach“ assoziiert und ein Selbstverschulden an ihrer Situation unterstellt<sup>41</sup>. Adipöse Menschen erfahren deshalb in unserer Gesellschaft größtenteils eine ablehnende und vorurteilsbelastete Haltung ihnen gegenüber. Dies belegen vor allem Studien aus den USA<sup>25, 95</sup>. Aufgrund der multifaktoriellen Pathogenese kann von einem Selbstverschulden nicht ausgegangen werden. Eine Zuweisung von Schuld und daraus möglicherweise resultierende Konsequenzen ist ethisch bedenklich, da bei anderen Erkrankungen die Frage des Verschuldens nicht gestellt wird.

#### **6.2.4.3 Erstattungsrechtliche Aspekte für Therapien der Adipositas**

Therapien, die als alleiniges Ziel haben, das Gewicht adipöser Menschen zu reduzieren, werden nur in seltenen Fällen von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Die juristische Begründung dieser Erstattungsverweigerung beruht im Wesentlichen darauf, dass Adipositas nicht als Krankheit anerkannt wird, sondern eher dem individuellen Lebensstil („life-style“) zugeschrieben wird. Demnach werden Medikamente zur Gewichtsreduzierung durch den § 34 Sozialgesetzbuch (SGB) V von einer Erstattung ausgeschlossen, wenn überwiegend der „life-style“-Aspekt im Vordergrund steht. Für extrem adipöse Menschen, die eine operative Behandlung anstreben, wird auf Antrag von den Krankenkassen individuell geprüft werden, inwiefern ein chirurgischer Eingriff „notwendig und wirtschaftlich“ ist (gemäß § 12 Abs 1, § 39 Abs 1 Satz 2 SGB V). Dazu müssen zunächst alle Behandlungsalternativen (diätetische Therapie, Bewegungstherapie, medikamentöse Therapie, Psychotherapie) nachweislich wirkungslos durchgeführt worden sein<sup>21</sup>. In der privaten Krankenversicherung existiert keine Ausschlussklausel für die Erstattung von „life-style“-Medikamenten wie in der gesetzlichen Krankenversicherung. Für die Erstattung von Medikamenten dieser Art muss der privatversicherte Patient aber den Nachweis erbringen, dass die Behandlung zur Behebung eines krankhaften Zustandes dient.

### **6.2.5 Beschreibung der Technologie Verhaltenstherapie und Arzneimittelbehandlung**

#### **6.2.5.1 Grundlagen der Verhaltenstherapie**

Die Verhaltenstherapie hat sich Mitte des vorigen Jahrhunderts durch mehrere unabhängige Forscher in Südafrika, England und in den USA entwickelt. Wichtige Einflüsse erfolgten durch Wolpe in Südafrika, der mit der Methode der Konditionierung arbeitete, in England durch Eysenck, der seine Forschung auf die so genannte Lerntheorie stützte und Skinner in den USA, der die Theorie des operanten Lernens in der Therapie anwandte und die funktionale Verhaltensanalyse in der Diagnostik einführte<sup>99</sup>.

Gekennzeichnet ist die Verhaltenstherapie durch eine langfristige intensive Zusammenarbeit von Therapeut und Patient, die eine dauerhafte Modifizierung des Verhaltens beim Patient erwirken soll.

### 6.2.5.1.1 Definition der Verhaltenstherapie

Ein besonderes Merkmal der Verhaltenstheorie besteht darin, dass sie problem- und zielorientiert arbeitet und damit in jedem Fall ein individuell angepasstes Therapieverfahren ist. Eine allgemeingültige Definition für die Verhaltenstherapie ist schwierig. Reinecker nennt deswegen nur die wichtigsten Charakteristiken der Verhaltenstherapie:

- Verhaltenstherapie weist eine enge Verbindung zur psychologischen Grundlagenforschung (und ihren Nachbardisziplinen) auf.
- Die psychologischen Prinzipien werden zur Erklärung, Beschreibung und gegebenenfalls Veränderung menschlichen Leidens herangezogen.
- Die Anwendung von Verhaltenstherapie erfolgt unter systematischer Erfassung und Bewertung ihrer Effekte (Evaluation).
- Verhaltenstherapie versucht eine Veränderung der Bedingungen eines Problems zu bewirken, die als aufrechterhaltende Faktoren identifiziert werden.
- Ziel einer Intervention ist es, die Funktionsfähigkeit der Person zu optimieren und ihre Selbstkontrolle und Eigensteuerung zu verbessern.
- Das praktische Handeln ist durch allgemeine ethische (normative) Prinzipien geleitet.

Abbildung 3: Charakteristika der Verhaltenstherapie nach Reinecker (2005)

Auch wenn die Verhaltenstherapie nicht allgemein definierbar ist und mitunter unterschiedliche Behandlungsmaßnahmen resultieren, so verfolgt sie doch einige Grundprinzipien<sup>126</sup>:

1. Zielorientiert: Definition des Therapieziels durch Patient und Therapeut.
2. Problemorientiert: Individuelles Herangehen an den Patienten seitens des Therapeuten und Entwicklung einer individuellen Behandlungsstrategie.
3. Handlungsorientiert: Der Patient muss sich aktiv an der Behandlung beteiligen.
4. Übertragbarkeit: Theoretisch erarbeitete Konzepte müssen im Alltag umsetzbar sein.
5. Transparent: Behandlungsziele und der Weg dorthin müssen vom Patienten klar erkennbar sein. Informativ: Die Ursachen der Verhaltensweisen und das verständliche Erklären aller therapeutischen Schritte ist Grundlage für die Akzeptanz der Therapie.
6. Hilfe zur Selbsthilfe: Der Patient sollte nach der Behandlung in der Lage sein, sein Verhalten selbstständig den Behandlungszielen gemäß zu modulieren.
7. Weiterentwicklung: Die Behandlungsstrukturen unterliegen der ständigen Weiterentwicklung.

### 6.2.5.1.2 Modellannahmen der Verhaltenstherapie

Das menschliche Verhalten wird in Konzepten zur Verhaltenstherapie funktional betrachtet<sup>127</sup>. Wenn Verhalten als abhängige Variable definiert ist, so verändert sie sich je nach den als unabhängigen Variablen eingesetzten Parametern. Die Parameter sind dabei sowohl dem Verhalten vorausgehende als auch nachfolgende Bedingungen und entstammen der Umgebung oder auch inneren Vorgängen der Person. Bedingungen aus der Umgebung sind Reize, die den situationsbedingten äußeren Gegebenheiten entsprechen, bspw. Lärm oder das Verhalten des Gegenübers. Bedingungen, die der eigenen Person entstammen, können gedankliche Prozesse oder gelernte Verhaltensmuster sein, aber auch den individuellen biologischen und physiologischen Charakteristika wie Alter, Geschlecht oder aktueller Krankheits- bzw. Gesundheitszustand zugeordnet werden. Die Verarbeitung der Reize geschieht wiederum in einem dynamischen Prozess, da davon ausgegangen wird, dass ständig eine Art der Selbstregulation bei der Verarbeitung der Reize stattfindet. Alle externen Reize werden aufgenommen, mit Erfahrungswerten verglichen, bewertet oder interpretiert und für die aktuellen Erfordernisse der Situation in ein moduliertes Verhalten umgewandelt. Das so modulierte Verhalten zieht wiederum Konsequenzen nach sich, wiederum auf externer Ebene oder auf personeneinterner



Ebene. Die Konsequenzen des Verhaltens fungieren deshalb als weitere Stimulierung für nachfolgendes Verhalten. Damit wird Verhalten als ständiger Lernprozess dargestellt<sup>100, 127</sup>.

Durch gezieltes Eingreifen in diesen Prozess, also durch aktives Lernen, können unerwünschte Verhaltensstrukturen verändert werden. Als einfachste Lernart wird das klassische Konditionieren betrachtet, das zuerst von Iwan Pawlow (1849 bis 1936) beschrieben wurde. In Versuchen mit Hunden konnte ein zunächst neutraler Reiz (Klingel), der gleichzeitig mit einem ursprünglich reaktionsauslösenden Stimulus (Futter) dargeboten wurde, nach mehrfacher Wiederholung der Reizkombination ein Verhalten (Speichelfluss) auslösen, das eigentlich nur durch den ursprünglichen Stimulus hervorgerufen wurde. Weitere Lerntheorien bedienen sich der Verstärkung des Verhaltens mittels regelmäßiger folgender Konsequenzen (Verstärkungstheorie) oder auch dem Lernen an sozialen Modellen (soziale Lerntheorie)<sup>130</sup>.

#### **6.2.5.1.3 Therapiestruktur**

Obwohl die Behandlung für jeden Patienten an seine entsprechenden individuellen Probleme angepasst wird, orientiert sie sich an einer vorgegebenen Struktur. Im Vordergrund einer erfolgreichen Behandlung steht das Therapeuten-Patient-Verhältnis. Nur wenn eine gute Vertrauensbasis geschaffen wird, kann die Motivation des Patienten gefördert werden und die Behandlung erfolgreich durchgeführt werden. Das Therapiekonzept umfasst insgesamt sieben Phasen. In der ersten Phase wird eine „therapeutische Allianz“ zwischen Therapeut und Patient gebildet, die die Vertrauensgrundlage bildet. Der Patient sollte seine Erwartungen an die Therapie darlegen, der Therapeut die individuellen Problemstellungen erfassen und erste Konzepte zur Therapie entwickeln. In der zweiten Phase wird die Motivation des Patienten zur Verhaltensänderung ermittelt und eine Auswahl von Änderungsbereichen erarbeitet. In der dritten Phase erfolgt die Verhaltensanalyse. Der Therapeut ermittelt die wahrscheinlichen Bedingungen, die dem Verhaltensproblem des Patienten zugrunde liegen. Danach werden in Phase IV die Therapieziele gemeinsam mit dem Patienten festgelegt. In Phase V erfolgen dann Planung und Festlegung auf eine bestimmte Intervention und die Durchführung dieser. Die nächste Phase beinhaltet den Prozess der Evaluation der vorher festgelegten Intervention. Phase VII leitet schließlich das Ende der Therapie ein. Die in der Therapie erlernten Verhaltensmodifikationen werden dahingehend gefestigt, dass der Patient in der Lage ist, diese im Alltag selbstständig anzuwenden. Ebenso werden Konzepte erarbeitet, wie der Patient ohne Therapie seine Verhaltensmodifikationen aufrechterhalten kann bzw. wie er mit eventuellen Rückschlägen umgehen soll<sup>57, 99</sup>.

#### **6.2.5.1.4 Interventionsmöglichkeiten**

Im Wesentlichen beruht die Intervention auf den Prinzipien des Selbstmanagements, der -regulation und der -kontrolle. Unter Selbstmanagement versteht man die Fähigkeit, das eigene Verhalten gezielt zu steuern. Die Steuerung erfolgt dabei hauptsächlich durch bewusst eingesetzte gedankliche Prozesse. Die Selbstregulation stellt alle Prozesse dar, die für das bewusste oder unbewusste Verhalten verantwortlich sind. Dazu zählen zunächst die Selbstbeobachtung, dann die Selbstbewertung und schließlich die Selbstverstärkung. Wird ein Verhaltensmuster durch bewusst kontrollierte Steuerungsmechanismen unterbrochen, so spricht man von Selbstkontrolle.

Eine weitere Möglichkeit der Intervention ist die kognitive Therapie. Sie greift vorwiegend in gedankliche Prozesse ein, die ein Verhalten bedingen. Grundlage für die kognitive Therapie ist das Bewusstmachen der am relevanten Verhaltensproblem beteiligten Gedanken, Bewertungen und eventuellen Verhaltensmuster<sup>99</sup>.

#### **6.2.5.2 Verhaltenstherapie bei Adipositas**

Eine Verhaltenstherapie bei Adipositas sollte darauf hinwirken, dass der adipöse Patient in die Lage versetzt wird, sein Verhalten bezüglich Ess- und Bewegungsgewohnheiten selbstständig zu verändern und schließlich konstant zu erhalten, so dass auf lange Sicht eine Gewichtsreduktion und -erhaltung erfolgt. Die Modifikation des Verhaltens geschieht dabei in einem länger andauernden Prozess, so dass die Therapie über eine gewisse Zeit durchgeführt werden muss. Fabricatore et al.<sup>35</sup> legen dar, dass eine wöchentliche Therapie von ca. 60 bis 90 Minuten über einen Zeitraum von sechs Monaten

dass Ausgangsgewicht zwar um 10 % reduziert, jedoch sechs Monate nach Beendigung der Therapie eine Gewichtszunahme von einem Drittel des Ausgangsgewichtes stattfindet. Eine unterstützende Therapie in 14-tägigem Turnus nach Beendigung der eigentlichen Therapie kann diese Gewichtszunahme minimieren.

Seitens des Patienten ist während der Therapie eine beständige Motivation bezüglich der Gewichtsabnahme nötig, auf Seite des Therapeuten die individuelle Anpassung der Therapiemaßnahmen an die Umstände des adipösen Patienten und das Formulieren realistischer erreichbarer Ziele.

#### **6.2.5.2.1 Anamnese und Ermittlung des Motivationslevels**

An erster Stelle der Therapie sollte die Klärung der Frage stehen, warum der adipöse Patient eine Verhaltenstherapie anstrebt. Dazu sollte er darlegen, über welchen Zeitraum die Gewichtszunahme stattgefunden sowie wie viele und welche Versuche er bereits in der Vergangenheit zur Gewichtsreduktion unternommen hat. Zugleich ist ein Hinterfragen der Motivation des adipösen Patienten angebracht. Nur wenn der Wunsch zur Gewichtsreduktion dem eigenen Willen des Patienten entspricht und nicht fremdbestimmt ist, kann die Behandlung auch erfolgreich sein. Hilfreich ist dabei die Darlegung der Einstellung des Patienten zu seinem aktuellen Gewicht. Für den Therapeuten muss ein gewisser Wille erkennbar sein, der die Motivation auch über eine längere Therapiezeit erhalten kann. Der Therapeut kann und soll die Motivation zwar bestärken, ohne eine gewisse Motivationsgrundlage des Patienten kann sich dies jedoch schwierig gestalten<sup>72</sup>.

#### **6.2.5.2.2 Zielsetzung der Therapie**

Grundsätzlich wird durch Verhaltenstherapie keine schnelle Gewichtsreduzierung angestrebt. Vielmehr liegt der Schwerpunkt auf der Vermittlung von ausführbaren Strategien, die beim Patienten eine langsame, aber stetige Gewichtsabnahme und in der Folge eine Gewichtserhaltung verwirklichen können. Eine Reduzierung des Gewichts um bis zu 10 % ist dabei als realistisch zu erachten<sup>99</sup>.

#### **6.2.5.2.3 Informationsvermittlung**

Eine ausführliche Darlegung der Entstehungsprozesse für Adipositas kann dem Patienten neue Erkenntnisse über die Ursachen seines Übergewichts vermitteln. Aufklärung über genetische Einflüsse bei Adipositas oder Grundlagen der Energiebilanz, sowie die Ermittlung der individuellen adipogenen Lebensumstände können Schuldgefühle beim Patienten vermindern und seine Motivation zur Umstellung seines Ernährungs- und Bewegungsverhaltens bestärken<sup>12</sup>.

#### **6.2.5.2.4 Selbstmanagement**

Das Selbstmanagement ist wesentliche Grundlage in der Verhaltenstherapie von Adipositas. Das Konzept ist als zielorientiertes Problemlösemodell zu verstehen, das systematisch strukturiert ist und „Hilfe zur Selbsthilfe“ gibt<sup>57</sup>. Anhand der drei Eckpunkte des Konzepts „Selbstbeobachtung“, „Selbstbewertung“ und „Selbstverstärkung“ werden Fähigkeiten gelernt, die den Patient in die Lage versetzen, eigenständig Probleme und Konflikte zu lösen und das Verhalten zu steuern.

#### **Selbstbeobachtung**

Zur Analyse des Verhaltens ist es wichtig, dieses im Detail zu protokollieren. Bei adipösen Patienten stehen das Ess- und Bewegungsverhalten im Vordergrund. Neben der Art der verzehrten Nahrung sollte die Menge und die Zeit vermerkt werden. Hilfreich sind ebenso Bemerkungen zu den Umständen und den Gefühle, die zum Verzehr bestimmter Lebensmittel geführt haben bzw. den Verzehr begleitet haben. Bei der Protokollierung von Bewegung ist es wichtig, die Art der Bewegung, gegebenenfalls die Intensität und wiederum die Umstände und Gefühle festzuhalten.

#### **Selbstbewertung**

Nach dem Festlegen der Therapieziele werden die Prozesse der Therapie durch den Patienten hinsichtlich des Erfolgs bzw. Misserfolgs selbst bewertet. Der Patient soll damit in die Lage versetzt

werden, seine Fähigkeiten, die vorgegebenen Ziele zu erreichen, einzuschätzen. Damit soll ein leistungsbezogener Selbstwert beim Patienten gefördert werden<sup>57</sup>.

### **Selbstverstärkung**

Hat der Patient die Fähigkeit für ein zielkonformes Verhalten erlangt, so sollte diese durch Belohnungen verstärkt werden. Da viele adipöse Patienten Essen als Belohnungsverhalten eingesetzt haben, sollte es Bestandteil der Therapie sein, andere Belohnungsarten zu definieren<sup>12</sup>.

#### **6.2.5.2.5 Verhaltensanalyse und Stimuluskontrolle**

Anhand der Protokolle des Ess- und Bewegungsverhaltens können Verhaltensmuster analysiert werden, die den Gewichtsstatus des Patienten bestimmen. Beispiele sind: Essen als Nebenbeschäftigung, Stimulierung zum Essen beim Einkaufen oder häufige Zwischenmahlzeiten oder Snacks. Daraus können, vom Therapeuten und Patienten gemeinsam, gezielte Kontrollstrategien erarbeitet werden. So kann bspw. festgelegt werden, Essen bewusst und nur als einzige Tätigkeit auszuführen oder nur einzukaufen, wenn man nicht hungrig ist.

#### **6.2.5.2.6 Verhaltenskontrolle**

Um Verhalten zu verändern können zwei unterschiedliche Vorgehensweisen gewählt werden: die rigide Verhaltenskontrolle und die flexible Verhaltenskontrolle. Ein unerwünschtes Verhalten (z. B. Schokolade zu essen) rigoros zu unterdrücken führt in vielen Fällen zum Erleben des Misserfolgs. Kann der Vorsatz nicht eingehalten werden, wird er danach oft ganz fallen gelassen. Therapien, die mit rigiden Verhaltenskontrollen arbeiten, haben oft eine hohe Drop-out-Quote aufgrund frustrierter Teilnehmer<sup>93</sup>. Bei der flexiblen Verhaltenskontrolle hingegen wird das gewünschte Verhalten Schritt für Schritt antrainiert. In einem begrenztem Zeitraum (meistens eine Woche) soll der Patient sich auf den Verzehr von bspw. einer Tafel Schokolade beschränken.

#### **6.2.5.2.7 Kognitive Umstrukturierung**

Im Sinne des Therapieziels zur langfristigen Verhaltensumstellung sollte der Patient angeleitet werden, negative Gedanken hinsichtlich seines Gewichts und seines Ziels zur Gewichtsreduktion auszuschalten und sie stattdessen in positive, motivierende Gedanken umwandeln. Gedanken wie „ich schaffe das nie, abzunehmen“ können durch das Hervorheben kleiner Erfolgserlebnisse in Gedanken wie bspw. „ich sehe kleine Fortschritte, also kann ich es auch mit der Zeit schaffen“ umgewandelt werden. Aufgabe des Therapeuten ist es dabei, irrationale und festgefahrene Einstellungen aufzudecken und dem Patienten bewusst zu machen<sup>12</sup>.

#### **6.2.5.2.8 Soziale Unterstützung**

Die Unterstützung durch den Patienten nahe stehenden Personen ist zum Erreichen des Therapieziels unabdingbar. Die betreffenden Personen sollten über Therapieinhalte informiert werden und bei deren Umsetzung behilflich sein. So sollten bspw. bei gemeinsamen Mahlzeiten die Ernährungsempfehlungen beachtet werden oder Vereinbarungen über gemeinsame sportliche Aktivitäten getroffen werden<sup>12</sup>.

#### **6.2.5.2.9 Rückfallprophylaxe**

Zu jeder Zeit der Therapie und insbesondere nach Beendigung der Therapie besteht die Möglichkeit, dass der Patient in alte Verhaltensmuster zurückfällt. Deshalb müssen schon während der Therapie Strategien erarbeitet werden, wie der Patient mit solchen Situationen umgehen kann. Wichtig sind dabei die Thematisierung von Versagensgefühlen, ein Stressbewältigungstraining und eine motivierende Unterstützung zur Weiterführung des modifizierten Verhaltens<sup>72</sup>.

### 6.2.5.2.10 Das LEARN-Konzept

Das LEARN Manual wurde von Kelly D. Brownell<sup>19</sup> mit Inhalten der kognitiven Verhaltenstherapie entwickelt, das motivierte übergewichtige und adipöse Menschen in ihrer schrittweisen Umstellung auf ein gesundheitsförderndes Verhalten ohne direkten Kontakt zu einem Therapeuten unterstützen kann. Das 16 Kapitel umfassende Manual beinhaltet durchgehend Beratung und Übungsanweisungen zu den fünf Hauptkomponenten des Programms „Lebensstil“, „Bewegung“, „Verhalten“, „soziale Beziehungen“ und „Ernährung“, die von Kapitel zu Kapitel intensiviert werden. In jedem Kapitel werden Selbstbeobachtung und -bewertung gefordert sowie Anleitungen zu einer individuell anpassbaren Verhaltensumstellung gegeben. Diese beinhalten sowohl eine detaillierte Darlegung der Nahrungszusammensetzung und des Energiebedarfs, motivierende Vorschläge zur Bewegungsintensivierung, Stimulus- und Verhaltenskontrolle in Alltagssituationen sowie in den letzten Kapiteln Strategien zur Rückfallvermeidung.

Das Manual dient nicht nur zur Selbstanleitung für adipöse und übergewichtige Menschen, es etabliert sich darüber hinaus immer mehr als Anleitung für Therapeuten oder wird als (angepasste) Therapieform in klinischen Studien zu Verhaltenstherapie verwendet<sup>13, 15, 82, 125</sup>.

### 6.2.5.3 Arzneimittelbehandlung

#### 6.2.5.4 Indikation

Die Indikation für eine medikamentöse Therapie zur Gewichts senkung ist für folgende Patienten sinnvoll<sup>42</sup>:

- Patienten mit einem BMI  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ , die unter konservativen Behandlungsmethoden (Ernährungs-, Verhaltens- und Bewegungstherapie) das Gewicht in einem Zeitraum von drei bis sechs Monaten nicht um 5 % senken konnten oder in dieser Zeit wieder an Gewicht zunahmen.
- Patienten mit einem BMI  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ , die unter konservativen Behandlungsmaßnahmen keinen Erfolg zu verzeichnen hatten und zusätzlich schwerwiegende Risikofaktoren und/oder Komorbiditäten aufweisen.

Bei der medikamentösen Therapie handelt es sich nicht um eine isolierte Therapieform. Sie wird lediglich unterstützend zu konservativen Therapieformen empfohlen<sup>42</sup>. Die Behandlung mit Medikamenten zur Gewichtsreduktion sollte unter ärztlicher Aufsicht stattfinden und nur dann fortgesetzt werden, wenn innerhalb der ersten vier Wochen eine Gewichtsabnahme von mindestens zwei Kilogramm erreicht wurde. In Deutschland sind nur drei Medikamente, Sibutramin, Orlistat und Rimonabant zur Therapie der Adipositas zugelassen. Medikamente zur Gewichtsreduktion lassen sich nach ihrem Wirkmechanismus in zwei Kategorien unterteilen: Medikamente, die Transmitterprozesse im zentralen Nervensystem beeinflussen und Medikamente, die im Darm eine Verminderung der Fettabsorption verursachen.

### 6.2.5.5 Zugelassene Arzneimittel

#### 6.2.5.5.1 Sibutramin

Sibutramin wurde ursprünglich als Antidepressivum entwickelt. Das Medikament beeinflusst vorwiegend das katecholaminerge bzw. das serotoninerge Rezeptorsystem. Durch Wiederaufnahmehemmung des Katecholamins Noradrenalin bzw. von Serotonin kommt es zu einer Anreicherung der jeweiligen Neurotransmitter. Die Anreicherung der Substanzen wirkt als Sättigungsverstärker. Darüber hinaus hat es geringe thermogenetische Effekte<sup>108</sup>. Die empfohlene Tagesdosis ist zu Beginn der Therapie 10 mg. Je nach den Effekten der Therapie kann die Dosierung auf 5 mg reduziert oder auf 15 mg erhöht werden<sup>18</sup>. In drei randomisierten kontrollierten Studien bei adipösen Patienten bewirkte Sibutramin in einem Jahr eine Gewichtsreduzierung um 4,6 %. Die Anzahl der Patienten, die mit Sibutramin eine Gewichtsreduktion von 5 % bzw. 10 % erreichten, war im Vergleich zu der Anzahl der Patienten in der Placebogruppe um 34 % bzw. um 15 % höher. In Langzeitstudien zeigte sich, dass Sibutramin geringe Effekte auf die Konzentration des LDL-Cholesterins hatte und eine Verbesserung der glykämischen Kontrolle bewirkte. Mögliche Nebenwirkungen von Sibutramin sind Schlafstörungen, Übelkeit, Mundtrockenheit und Verstopfung. Des Weiteren besteht der Verdacht, dass Sibutramin einen leicht erhöhten Blutdruck und eine Zunahme der Herzfrequenz bewirkt<sup>88</sup>.

#### **6.2.5.5.2 Orlistat**

Orlistat ist ein Lipasehemmer, der die Resorption des mit der Nahrung aufgenommenen Fetts um ca. 30 % reduziert. Empfohlen ist eine Dosis von 120 mg dreimal täglich zu den Mahlzeiten. In einer Metaanalyse von elf randomisierten kontrollierten Studien mit einer Studiendauer von einem Jahr wurde bei adipösen und übergewichtigen Patienten unter Orlistat-Therapie eine Gewichtsabnahme um 2,9 % nachgewiesen<sup>88</sup>. Die Anzahl der Patienten, die mit Orlistat eine Gewichtsreduktion von 5 % bzw. 10 % erreichten, waren im Vergleich zu der Anzahl der Patienten in der Placebogruppe um 21 % bzw. um 12 % höher. In dieser und in anderen Studien konnte eine Verringerung der Glukosetoleranz und eine Verringerung der Inzidenz von Diabetes mellitus Typ 2 unter der Orlistat-Therapie nachgewiesen werden. Hauptsächliche Nebenwirkung von Orlistat ist die Steatorrhö mit Flatulenz und Diarrhö. Die Intensität der Nebenwirkung ist von der aufgenommenen Fettmenge abhängig. Durch Einschränkungen des Fettkonsums können die Nebenwirkungen reduziert werden.

#### **6.2.5.5.3 Rimonabant**

Rimonabant greift in das körpereigenen Cannabinoid-System ein. Endocannabinoide interagieren über zwei Hauptrezeptoren, CB1 und CB2, mit anorektischen und orexigenen Substanzen im zentralen Nervensystem und stimulieren dort die Nahrungsaufnahme. Darüber hinaus lassen sich auch in peripheren Zellen und Geweben Endocannabinoide und CB1 Rezeptoren nachweisen. Sie sind unter anderem im Darm, in der Leber, im Fettgewebe und Adipozyten, in Skelettmuskeln und im Pankreas in die Energiehomöostase involviert<sup>73</sup>. Rimonabant blockiert selektiv den CB1 Rezeptor und vermindert primär eine vermehrte Nahrungsaufnahme. Die Ergebnisse der Phase III Studien (RIO-North America, RIO-Europe, RIO-Lipids und RIO-Diabetes) zeigten bei den Probanden, die über ein Jahr mit 20 mg Rimonabant täglich behandelt wurden, eine Gewichtsabnahme zwischen 5,3 kg und 6,9 kg. Positive Effekte konnten auch für die Reduzierung des Hüftumfangs, für das HDL-Cholesterin, die Triglyzeridkonzentrationen und den systolischen und diastolischen Blutdruck verzeichnet werden. Als Nebeneffekte wurden Übelkeit, Schwindel, depressive Verstimmungen und Ängstlichkeit berichtet<sup>28</sup>.

#### **6.2.5.6 Medikamente, die in Deutschland nicht zur Adipositas therapie zugelassen sind**

##### **6.2.5.6.1 Amphetamine**

Amphetamine wurden schon in den späten fünfziger Jahren in der Therapie der Adipositas eingesetzt. Ihr Wirkungsort ist in den Synapsen des zentralen Nervensystems, die das Katecholamin Noradrenalin als Transmitter benutzen. Durch die Stimulierung der Freisetzung von Katecholaminen und deren Wiederaufnahmehemmung reichert sich Noradrenalin im synaptischen Spalt an. Der Effekt ist eine Verminderung des Appetits<sup>50</sup>. Katecholaminerg wirksame Substanzen sind Phentermine, Diethylpropion, Phenylpropanolamine und Mazindol. In Deutschland werden sie wegen schwerwiegender Nebenwirkungen (z. B. Schlaflosigkeit, Nervosität, leichte Erregbarkeit, Nervosität, Übelkeit) nicht angewendet<sup>108</sup>.

##### **6.2.5.6.2 Fenfluramin**

Fenfluramin wirkt als Stimulans zur Freisetzung von Serotonin und als Wiederaufnahmehemmer von Serotonin. Damit wird eine Erhöhung der Konzentration von Serotonin im Hypothalamus bewirkt, die ebenso wie die Anreicherung von Noradrenalin eine Verminderung des Appetits hervorruft. Aufgrund des Verdachts, dass Fenfluramin und sein D-Isomer Dexfenfluramin pulmonale Hypertonie und Herzklappenveränderungen hervorrufen, wurde es in Deutschland vom Markt genommen<sup>50</sup>.

##### **6.2.5.6.3 Weitere Medikamente**

Zur Gewichtsreduzierung werden auch Medikamente eingesetzt, die ursprünglich für andere Zielgruppen entwickelt wurden, aber den Nebeneffekt der Gewichtsreduzierung aufweisen. Ephedrin und Buprion zählen zu den Antidepressiva, Topiramate und Zonisamid zu den Antiepileptika. Metformin wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt, zeigt aber auch günstige Auswirkungen hinsichtlich der Gewichtsreduktion<sup>50</sup>.

## 6.2.6 Verhaltenstherapie in Kombination mit Arzneimittelbehandlung

Die Leitlinie der DAG empfiehlt ebenso wie andere internationale Adipositasleitlinien eine Arzneimittelbehandlung zusätzlich zu anderen Therapieformen unter bestimmten Voraussetzungen<sup>85, 29</sup>. Die Indikation zur Therapie ist bei einem BMI  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  oder bei einem BMI  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ , wenn schwerwiegende Komorbiditäten vorliegen, gegeben. Einige Studien können einen positiven Effekt einer Arzneimittelbehandlung zusätzlich zu Verhaltensänderung belegen<sup>89, 124, 125</sup>. Der positive Effekt einer Kombination von Verhaltenstherapie und medikamentöser Behandlung beruht darauf, dass adipöse Patienten durch die Erfolgseffekte der medikamentösen Unterstützung länger aktiv an der Therapie teilnehmen<sup>89</sup>.

## 6.3 Forschungsfragen

Die Wirksamkeit einer verhaltensbezogenen Adipositas therapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung im Vergleich zu anderen Therapiemaßnahmen wird anhand einer systematischen Übersichtsarbeit der Literatur bewertet und dargestellt. Als Zielgröße fungiert eine Gewichtsreduzierung bei adipösen Menschen zwischen fünf und zehn Prozent. Zusätzlich wird die Kosteneffektivität der verhaltensbezogenen Adipositas therapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung im Vergleich zu anderen Therapiemaßnahmen für Adipositas untersucht.

Für die Untersuchung zur medizinischen Wirksamkeit bezüglich der Gewichtsreduzierung ergeben sich folgende Fragestellungen:

1. Kann eine verhaltensbezogene Adipositas therapie im Vergleich zu anderen Therapiemaßnahmen (Beratung oder Anleitungen zu einer Ernährungsumstellung, körperlicher Aktivität oder deren Kombinationen) das Gewicht von adipösen Menschen reduzieren?
2. Kann eine verhaltensbezogene Adipositas therapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung im Vergleich zu anderen Therapiemaßnahmen (Beratung oder Anleitungen zu einer Ernährungsumstellung, körperlicher Aktivität oder deren Kombinationen) das Gewicht von adipösen Menschen reduzieren?
3. Ist eine Gewichtserhaltung im Follow-up Zeitraum der Intervention mit verhaltensbezogener Adipositas therapie mit oder ohne Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung zu beobachten?

Für eine ökonomische Bewertung ergeben sich folgende Fragenstellungen:

1. Welche Kosten ergeben sich für eine verhaltensbezogene Adipositas therapie mit oder ohne Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung?
2. Wie ist die Kosteneffektivität der verhaltensbezogenen Adipositas therapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung im Vergleich zu anderen Therapiemaßnahmen (Beratung oder Anleitungen zu einer Ernährungsumstellung, körperlicher Aktivität oder deren Kombinationen) für Adipositas zu bewerten?

Darüber hinaus soll geklärt werden, welcher juristische, ethische und soziale Aspekt in die Bewertung von Verhaltenstherapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung mit einfließt.

## 6.4 Methodik

### 6.4.1 Spezifizierung von Studienpopulation, verglichene Technologien, Zielgrößen und Studientypen

#### 6.4.1.1 Studienpopulation

Die Studienpopulation umfasst alle adipösen Menschen egal welchen Alters und Geschlechts. Da für einige ethnischen Gruppen (speziell Asiaten) die Klassifizierung von Adipositas mittels des BMI auf den jeweiligen Körperbau angepasst ist, beschränkt sich die Studienpopulation auf Kaukasier. Damit wird eine bessere Vergleichbarkeit der Studienergebnisse ermöglicht. Patientengruppen mit diagnostizierten Essstörungen (Bulimie oder „Binde Eating Disorder“) und ebenso Patienten mit psychischen Störungen, wie bspw. Depression oder Schizophrenie werden ausgeschlossen. Begründet ist der Ausschlussgrund durch die bei manchen gewichtsreduzierenden Arzneimitteln postulierten Gegen-

anzeigen von „Essstörungen in der Anamnese“ oder „Psychiatrische Erkrankungen“ (bspw. Sibutramin oder Rimonabant). Eine Vergleichbarkeit zwischen Studien, die unterschiedliche Arzneimittel untersuchen, wäre andernfalls nicht gegeben.

#### **6.4.1.2 Technologie**

Die Intervention Verhaltenstherapie wird ausführlich unter Punkt 6.2.5 „Beschreibung der Technologie Verhaltenstherapie und Arzneimittelbehandlung Verhaltenstherapie“ beschrieben. Jeder Therapeut legt für seine Arbeit aber unterschiedliche Schwerpunkte zugrunde. So können manche Komponenten der Verhaltenstherapie verstärkt zur Anwendung kommen während andere nicht berücksichtigt werden. Um eine Vergleichbarkeit der unterschiedlich Therapieprogramme zu gewährleisten, müssen in der zu bewertenden Literaturstelle die wichtigsten Komponenten der Verhaltenstherapie wie – Zielsetzung, Selbstbeobachtung, Selbstmanagement, Stimuluskontrolle und Rückfallprophylaxe – beschrieben sein. Die Dauer der Verhaltenstherapie sollte mindestens drei Monate betragen, da der langsame aber stetige Prozess ein wesentliches Merkmal der Verhaltenstherapie bei Adipositas darstellt. Um einen Effekt zu erzielen, muss die Verhaltenstherapie zumindest am Anfang regelmäßig in kürzeren Abständen stattfinden. Die Formen der Verhaltenstherapien sind vielfältig. Zum Einsatz kommen folgende: Einzel, Gruppen, familienbasierte sowie Maßnahmen, deren Kommunikationsweg das Telefon oder das Internet ist. Eine zusätzliche medikamentöse Behandlung kann durch die unter Punkt 6.2.5.5 „Zugelassene Arzneimittel“ beschriebenen Arzneimittel stattfinden. Für die vorliegende Analyse werden Studien berücksichtigt, die Arzneimittel in adäquater und ggf. altergemäßer Dosierung zusätzlich zu einer Verhaltenstherapie verabreichen.

#### **6.4.1.3 Zielgröße**

Die Zielgröße ist eine durch die Intervention erreichte Gewichtsreduktion um 5 % bis 10 % des Ausgangsgewichts, wie es in den Leitlinien der DAG postuliert wird. Die erzielte Gewichtsreduktion hängt vom Ausgangsgewicht des adipösen Menschen ab, von der Dauer der Intervention und von der Effektivität der Zusammenarbeit zwischen Therapeut und Patient. Ein Hauptproblem in der Adipositas therapie ist die Gewichtszunahme nach einer Intervention zur Gewichtsreduktion. Deswegen können Studien mit einer Intervention zur Gewichtsreduktion zwar eine Aussage über die Effektivität der Intervention über die Interventionszeit treffen, aber nicht deren dauerhaften Effekt beurteilen. Dazu bedarf es Studien, die die Patienten über mindestens ein Jahr nach der Intervention beobachten.

#### **6.4.1.4 Studientypen**

Die Wirksamkeit der Verhaltenstherapie oder der Verhaltenstherapie in Kombination mit Arzneimittelbehandlung kann mittels prospektiver, randomisierter, kontrollierter Primärstudien am besten analysiert werden. Neben Primärstudien werden zusätzlich evidenzbasierte Leitlinien, HTA-Berichte, Metaanalysen und systematische Übersichtsarbeiten in die vorliegende Analyse mit eingeschlossen.

### **6.4.2 Suchstrategien**

Die Literaturrecherche wird durch eine Datenbankabfrage des DIMDI durchgeführt. Die dafür benötigten Schlagworte und deren Kombinationen werden dem DIMDI übermittelt (siehe Anhang 8.1 „Schlagworte“). Die Rechenschritte in den Literaturdatenbanken sind im Anhang 8.2 zu finden. Der Recherchezeitraum reicht von 01.01.2000 bis 08.03.2007. Die Sprache wird auf „deutsch“ und „englisch“ beschränkt. Folgende Datenbanken werden durchsucht: MEDLINE, EMBASE previews, EMBASE Alert, AMED, SCISEARCH, MEDIKAT, BIOSIS, GMS, SOMED, CAB Abstracts, ISTEP+ISTEP/ISSHP, ETHMED, GLOBAL Health, Deutsches Ärzteblatt, CCMed, Social SCISEARCH, Karger-Verlagsdatenbank, Kluwer-Verlagsdatenbank, Springer-Verlagsdatenbank, Springer-Verlagsdatenbank PrePrint, Thieme-Verlagsdatenbank.

Speziell nach HTA-Berichten, systematischen Reviews und gesundheitsökonomischen Evaluationen wird in den Datenbanken der Cochrane-Library CDSR, NHS-CRD-DARE, der International Agency for Health Technology Assessment NHS-CRD-HTA, des National Health Service in Großbritannien NHS-EED und der HTA-Datenbank der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment gesucht.

### 6.4.3 Selektion der Literaturstellen (Erstselektion)

Die ermittelten Literaturstellen werden in die Literaturdatenbank Reference Manager Version 11.0 importiert. Da anhand von Titeln und Zusammenfassungen eine Beurteilung über die Erfüllung von Ein- oder Ausschlusskriterien für die Informationssynthese häufig nicht möglich ist, findet primär eine thematisch orientierte Vorselektion statt. Anhand von vorher definierten Ein- und Ausschlusskriterien wurden die Titel und Zusammenfassungen der Literaturstellen von zwei Autoren unabhängig selektiert. Das Resultat der ersten Selektion beinhaltet alle Literaturstellen, die die Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien vermuten lassen. Eine endgültige Beurteilung erfolgt nach Vorlage der Volltexte in der Zweitselektion.

Die bestellten Volltexte sind Basis für die Selektion der Literaturstellen, die sowohl in die Informationssynthese des Berichts aufgenommen werden sollen, als auch der Erstellung der notwendigen Hintergrundinformation dienen.

### 6.4.4 Selektionskriterien für Titel und Zusammenfassungen (Erstselektion)

Alle systematischen Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte und Leitlinien zur Effektivität der verhaltensbezogenen Adipositas therapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung und Primärstudien, werden nach den Einschlusskriterien, die in Tabelle 6 aufgelistet sind, selektiert.

**Tabelle 6: Einschlusskriterien für Literaturstellen zur Bewertung der Wirksamkeit**

<b>Einschlusskriterien</b>
Systematische Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte und Leitlinien Primärstudien, bei denen alle folgende Kriterien bezüglich Studienpopulation, verglichener Technologien, Zielgrößen und Studientypen erfüllt sind
<b>Studienpopulation</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adipöse Menschen ohne Essstörungen (bspw. Binge Eating Disorder) oder psychischen Erkrankungen (bspw. Depression)</li> <li>• Keine Geschlechtsspezifikation</li> <li>• Kaukasier</li> </ul>
<b>Technologien</b>
Verhaltenstherapie mit den Hauptkomponenten Zielsetzung, Selbstbeobachtung, Selbstmanagement, Stimuluskontrolle und Rückfallprophylaxe sowie einer Beschreibung der Dauer und Art der Therapie <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhaltenstherapie unter Einschluss von Familienmitgliedern</li> <li>• Verhaltenstherapie über Medien</li> <li>• Verhaltenstherapie und Arzneimittelbehandlung</li> </ul>
<b>Vergleichstechnologien in kontrollierten Studien</b>
In Studien mit einer der oben beschriebenen Technologien in der Interventionsgruppe wurden untenstehende Therapien in der/n Kontrollgruppe/n berücksichtigt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ernährungstherapie</li> <li>• Bewegungstherapie</li> <li>• Gemischte Therapieformen</li> <li>• Andere Therapieformen</li> <li>• Keine Therapie</li> </ul>
In Studien mit Verhaltensintervention in Kombination mit zur Gewichtsreduktion zugelassenen Arzneimittelbehandlung:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reine Verhaltenstherapie</li> </ul>
<b>Zielgrößen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtsreduktion zum Endpunkt der Therapie um &gt; 5 % im Vergleich zum Ausgangsgewicht</li> <li>• Dauerhafte Gewichtsreduktion über die Therapiezeit hinaus</li> </ul>
<b>Studientypen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Randomisierte klinische Studien</li> <li>• Systematische Reviews</li> <li>• Keine tierexperimentellen Studien</li> <li>• Nur Erstpublikationen</li> <li>• Doppelpublikationen nur mit zusätzlicher Information</li> </ul>

HTA = Health Technology Assessment.



### 6.4.5 Selektionskriterien zur Bewertung der (bestellten) Literatur (Zweitselektion)

Die Selektionskriterien der Tabelle 6 werden auch für die Bewertung der Vollversionen der Literaturstellen herangezogen. Bei der Durchsicht der Vollversionen ergeben sich weitere Einschränkungen, die sich auf die Intervention der Verhaltenstherapie beziehen. In der Methodikbeschreibung der Publikationen werden Begriffe wie „Verhaltensmodifikation“, „Verhaltensintervention“, „Verhaltensempfehlungen“ aber auch „Verhaltenstherapie“ verwendet, ohne dass dazu weitere erklärende Angaben gemacht werden. Teilweise werden die Prozesse der Verhaltenstherapie, also die Art oder Anzahl der Therapeuten oder die Anzahl und Dauer der Sitzungen, nicht beschrieben. Um die Vergleichbarkeit der Studien zu gewährleisten, werden nur Studien eingeschlossen, die eine Verhaltenstherapie mit einer Darstellung der wichtigsten Komponenten der Verhaltenstherapie – Zielsetzung, Selbstbeobachtung, Selbstmanagement, Stimuluskontrolle und Rückfallprophylaxe – beschreiben. Weiterhin werden nur solche Studien eingeschlossen, die den Therapeuten als Psychotherapeut oder Psychologen beschreiben und die Dauer und Anzahl der Therapiestunden auflisten.

### 6.4.6. Extraktion, Bewertung und Synthese der Informationen der eingeschlossenen Literaturstellen

Für die Bewertung der identifizierten Primärstudien werden zunächst die wichtigsten Parameter der Studien in Tabellenform extrahiert (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Parameter zur Extraktion der eingeschlossenen Literaturstellen

Parameter	Beschreibung
Allgemeine Angaben	Autoren- und Quellenangaben, Anzahl der Patienten, Zeitraum und Ort der Rekrutierung
Art der Technologie	Charakterisierung der Verhaltenstherapie mittels der einzelnen beschriebenen Komponenten, der Art des Therapeuten, der Anzahl und Dauer der Therapiestunden
Studiendesign	Ein- und Ausschlusskriterien, bei RCT Art der Randomisierung, Allokation der Behandlung, Verblindung, Anzahl der eligiblen Patienten, Anzahl der randomisierten Patienten, Anzahl der Patienten mit ausgewerteten Ergebnissen, Dauer der Nachverfolgung
Patientencharakteristika	Alter, Geschlecht, BMI-Status
Ergebnisparameter	BMI

BMI = Body Mass Index. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Die qualitative Bewertung der Studien erfolgt durch zwei unabhängige Autoren nach evidenzbasierten Kriterien. Die Extraktionstabellen sind im Anhang unter Punkt 8.3.2. zusammengestellt. Die Bewertung erfolgt zunächst durch die Bestimmung des Evidenzlevels der Studie, das vorwiegend durch das Studiendesign festgelegt wird. Zur Klassifizierung der Evidenz wird die Einteilung von Khan et al.<sup>60</sup> 2003 (siehe Anhang 8.3.1) herangezogen. Darüber hinaus findet die Bewertung der Qualität anhand der Checklisten 2a der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (2000) (siehe Anhang 8.3.3) statt. Die wesentlichen Punkte, die von den Checkliste abfragt werden, sind die Auswahl der Studienteilnehmer, die Zuordnung der Intervention und der Studienteilnahme, die valide und reliable Erfassung der Intervention und die Vergleichbarkeit von Intervention und Patientencharakteristika, die Studienadministration, die Messung der Zielgrößen, die Vollständigkeit der Nachverfolgung und die statistischen Analyse von Primärstudien.

Sofern die Ergebnisparameter (Gewichtsreduktion gemessen mittels BMI) der Studien vergleichbar sind, werden Metaanalysen durchgeführt. Dafür ist zunächst eine statistische Analyse auf Homogenität durchzuführen. Anschließend werden ein geeignetes Modell der Metaanalyse zur Effektschätzung der Endpunkte bestimmt und die Effektschätzer gepoolt.

Beobachtungsstudien werden entsprechend den Vorgaben für randomisierte kontrollierte Studien extrahiert und bewertet. Einer Metaanalyse werden sie nicht unterzogen. Sekundärpublikationen (HTA-Berichte, Leitlinien, Metaanalysen und systematische Reviews) werden in strukturierter Berichtsform (Fragestellung, Methodik, Ergebnisse, Schlussfolgerungen und Empfehlungen) dargestellt und bewertet.

## 6.5 Ergebnisse zur Bewertung der Wirksamkeit der Verhaltenstherapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung

### 6.5.1 Selektion der Literatur anhand der Zusammenfassung

Die Literaturrecherche des DIMDI in den Literaturdatenbanken ergibt 1.969 Treffer inklusive Duplikate (1.420 ohne Duplikate) für die Recherchestrategie zur medizinischen Bewertung und 677 Treffer inklusive Duplikate (429 ohne Duplikate) für die Recherchestrategie zur ökonomischen Bewertung. Durch Abgleich der medizinischen und ökonomischen Rechercheergebnisse können nochmals 428 Duplikate identifiziert werden. Nach Durchsicht der Zusammenfassungen der Rechercheergebnisse nach den beschriebenen Ein- und Ausschlusskriterien können 2.428 Literaturstellen (inklusive aller Duplikate) ausgeschlossen werden. Im Volltext werden 218 Publikationen bestellt.

### 6.5.2 Selektion der Literatur anhand von Volltexten

Aus der Bewertung werden insgesamt 201 Studien ausgeschlossen. Nähere Angaben zu den Ausschlussgründen sind in Tabelle 42 dargestellt.

Zur Beantwortung der Forschungsfragen zur Wirksamkeit der Verhaltenstherapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung werden insgesamt 17 Publikationen eingeschlossen. Neben 16 RCT können ein HTA und eine Metaanalyse zur Informationssynthese herangezogen werden (siehe Tabelle 8).

**Tabelle 8: Zur Bewertung eingeschlossene Literaturstellen**

Erstautor, Jahr und Titel der Publikation
Ash S et al, 2006, A randomised control trial comparing lifestyle groups, individual counselling and written information in the management of weight and health outcomes over 12 months.
Berkowitz RI et al. (1), 2003, Behavior therapy and sibutramine for the treatment of adolescent obesity: a randomized controlled trial.
Berkowitz RI et al (2), 2006, Effects of sibutramine treatment in obese adolescents: a randomized trial.
Blumenthal JA et al., 2000, Exercise and weight loss reduce blood pressure in men and women with mild hypertension: Effects on cardiovascular, metabolic, and hemodynamic functioning.
Carels RA et al., 2005 (1), Applying a stepped-care approach to the treatment of obesity.
Carels RA et al., 2005 (2), Education on the glycemic index of foods fails to improve treatment outcomes in a behavioral weight loss program.
Harvey-Berino J et al., 2002, Does using the Internet facilitate the maintenance of weight loss?
Jeffery RW et al., 2003, Mail and phone interventions for weight loss in a managed-care setting: Weigh-To-Be one-year outcomes.
Jeffery RW et al., 2006, A satisfaction enhancement intervention for long-term weight loss.
Jelalian E et al., 2006, 'Adventure therapy' combined with cognitive-behavioral treatment for overweight adolescents.
Melin I et al., 2003, A programme of behaviour modification and nutrition counselling in the treatment of obesity: a randomised 2-y clinical trial.
Micco N et al., 2007, Minimal in-person support as an adjunct to internet obesity treatment.
Munsch S et al., 2003, Evaluation of a lifestyle change programme for the treatment of obesity in general practice.
Renjilian DA et al., 2001, Individual versus group therapy for obesity: effects of matching participants to their treatment preferences.
Shaw K, O'Rourke P, Del MC, Kenardy J. Psychological interventions for overweight or obesity.
Sherwood NE et al., 2006, Mail and phone interventions for weight loss in a managed-care setting: weigh-to-be 2-year outcomes.
Smith J, et al. Behavioral therapy programs for weight loss in adults.
Wadden TA et al., 2005, Randomized trial of lifestyle modification and pharmacotherapy for obesity.

Die verbleibenden 16 RCT, der HTA und die Metaanalyse werden in die Informationssynthese eingeschlossen. Drei der 16 RCT weisen einen Vergleich der Verhaltenstherapie gegen eine Beratung oder Anleitung zu einer Ernährungsumstellung, körperlichen Aktivität oder deren Kombinationen auf. Alle

anderen Studien untersuchen die Effektivität zwischen unterschiedlichen Arten von Verhaltenstherapien. In drei Studien beinhaltet die Intervention zusätzlich zur Verhaltenstherapie eine gewichtsreduzierende medikamentöse Behandlung. Drei Studien vergleichen entweder verschiedene elektronische Medien zur Vermittlung der Verhaltenstherapie oder vergleichen den Einsatz der elektronischen Medien mit einer persönlichen Betreuung des Therapeuten.

Mehrere Studien berichten Ergebnisse aus Follow-up Phasen, die allerdings unterschiedliche Längen aufweisen. Die Ergebnisse der Gewichtsveränderungen in den Follow-up Phasen wird für jede der identifizierten Studien und in der Zusammenfassung der Ergebnisse berichtet.

Die Studien werden nach Art ihrer Intervention und nach der Vergleichbarkeit der Interventionen gemeinsam berichtet.

### 6.5.3 Beschreibung und Informationssynthese der eingeschlossenen Studien

#### 6.5.3.1 Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungs- und/oder Bewegungstherapie

##### Studiendesign und Fragestellung

Eine Übersicht über das Studiendesign zu den Studien zur Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon gibt Tabelle 9 wieder.

Tabelle 9: Studiendesign der Studien zu Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon

Quelle	Land	Studientyp (EN-Level)	Verblindung	Studiendauer/Untersuchungszeitpunkte	„Follow Up“-Zeitraum
Ash (2006)	Australien	RCT (I)	n. g.	18 Mo/zu Beginn Mo 3, 6 und 18	12 Mo
Blumenthal (2000)	USA	RCT (I)	n. g.	6 Mo/zu Beginn und nach 6 Mo	Keiner
Munsch (2003)	Schweiz	RCT (I)	n. g.	n. g. (Intervention mit 16 Sitzungen ohne Intervallangaben)	12 Mo

EN = Evidenzniveau. Mo = Monat. n. g. = nicht genannt. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Bei den hier dargestellten Studien handelt es sich um RCT. Ash et al.<sup>7</sup> untersuchen den Effekt einer Lebensstilintervention beruhend auf einer kognitiven Verhaltenstherapie im Vergleich zu diätetischer Intervention oder der reinen Versorgung mit Informationsmaterial zur gesunden Ernährungsweise. Blumenthal et al.<sup>15</sup> richten den Fokus der Fragestellung ihrer Studie auf die Effekte einer Gewichtsreduktion, die mittels einer Verhaltenstherapie erzielt werden soll, auf den Blutdruck der Teilnehmer. Die Studie weist zwei Interventionsgruppen mit Verhaltenstherapie und eine Kontrollgruppe mit Wartelistenstatus aus. Munsch et al.<sup>81</sup> bewerten die Effektivität einer kognitiven Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion im Vergleich zu einem durch Hausärzte vermitteltem Gewichtsreduktionsprogramms. Über Verblindung oder Concealment wird in den Studien nicht berichtet. Die Studiendauer beträgt bei Ash et al.<sup>7</sup> zwölf Monate bei Blumenthal et al.<sup>15</sup> sechs Monate. Die Studiendauer bei Munsch et al.<sup>81</sup> kann nicht beschrieben werden, da eine Angabe über die Abstände zwischen den Gruppensitzungen fehlt.

### Intervention: Schemata und Inhalte der Therapie

Eine Übersicht über die Inhalte der Verhaltenstherapie und die Behandlungsschemata in den Interventions- und Kontrollgruppen ist in Tabelle 10 dargestellt.

**Tabelle 10: Intervention und Kontrollbehandlung der Studien zu Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon**

Quelle	Intervention	Kontrolle
Ash (2006)	<p>FBI-Gruppe</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ersten 6 Wo: 1,5 h/Wo Lebensstil und Verhaltensmanagement in Gruppentherapie</li> <li>- Sitzung in der 8. Wo</li> <li>- Danach 1 x/Mo bis zum 6. Mo nach Studienbeginn</li> <li>- Aushändigung einer Ernährungsbroschüre basierend auf Prinzipien der kognitiven VT</li> </ul> <p>IDT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ersten 8 Wo: Ernährungsberatung 1 x/Wo mit Diätvorschriften (Ziel: 0,5 bis 1,0 kg/Wo) und Vorschriften zur körperlichen Aktivität (20 bis 30 min/Tag)</li> <li>- Danach 1 x/Mo bis zum 6. Mo</li> <li>- Aushändigung einer Ernährungsbroschüre basierend auf Prinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie</li> </ul>	<p>K</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aushändigung einer Ernährungsbroschüre basierend auf Prinzipien der kognitiven VT</li> </ul>
	<p>Inhalte VT: Gruppentherapie nur für FBI: Entwicklung und Umgang mit Fähigkeiten, kognitive VT und Rückfallprophylaxe; Fokus liegt auf der Verbesserung des Selbstkonzepts, der Selbstwirksamkeit und der Anwendung eigener Fähigkeiten</p>	
Blumenthal (2000)	<p>GW</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- VT basierend auf dem LEARN Manual, Diät mit Kalorienvorgabe (5.021 J für Frauen und 6.276 J für Männer) und Einschränkung des Fettgehalts der Nahrungsmittel auf 15 % bis 20 %. Zielvorgabe ist ein Gewichtsverlust von 0,5-1,0 kg/Wo</li> <li>- Wöchentliche Gruppentherapie mit 3-4 Teilnehmern, insgesamt 26 Sitzungen</li> <li>- Training wie unter ET beschrieben</li> </ul> <p>Nur sportliche Aktivität (ET)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3-4 Mal/Wo auf einem Level von 70 % bis 85 % der ursprünglichen Herzfrequenz. Die Trainingseinheit besteht aus 10 min Warm Up, 35 min Zirkeltraining oder Walken bzw. Joggen und 10 min Cool Down. Patienten sollen ihre Ernährungsgewohnheiten beibehalten</li> </ul>	<p>K (Warteliste)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patienten werden darüber informiert, dass sie auf einer Warteliste stehen und nach 6 Mo nochmals für die Eignung zur Teilnahme an der Studie untersucht würden. Empfehlungen zur Durchführung von Diät und sportlicher Aktivität</li> </ul>
	<p>Inhalte VT: Nur für GW: Ernährungstagebuch, verhaltensrelevante Zielsetzungen und die Überprüfung diesbezüglicher Fortschritte, Problemlösungsstrategien, Umsetzungsstrategien im Alltag, Bewältigung von Rückschlägen. Die letzten 6 Sitzungen haben den Fokus auf die Gewichtserhaltung</p>	

**Fortsetzung Tabelle 10: Intervention und Kontrollbehandlung der Studien zu Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon**

Quelle	Intervention	Kontrolle
Munsch (2003)	<p>Gewichtsreduktionsprogramm BASEL (= Behandlungsprogramm der Adipositas mit den Schwerpunkten Essverhalten- und Lebensstiländerung) (B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teilnehmer wurden in Praxen von Allgemeinärzten rekrutiert</li> <li>- 16 Sitzungen à 90 min in den Praxen der Allgemeinärzte</li> </ul> <p>Gewichtsreduktionsprogramm BASEL (= Behandlungsprogramm der Adipositas mit den Schwerpunkten Essverhalten- und Lebensstiländerung) (CB)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teilnehmer wurde in einer Klinik rekrutiert</li> <li>- Gleiche Behandlung wie unter B nur in der Klinik</li> </ul>	<p>GP Control (K)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gewichtsreduktionsprogramm vermittelt durch Hausärzte</li> <li>- Hauptsächlich Beobachtung</li> <li>- Keine spezifische Beratung, Information oder Intervention zur Gewichtsreduktion</li> </ul>
	<p>Inhalte der VT (für B und CB): 16 Sitzungen: Klärung der Motivation, Setzung realistischer Ziele, Information der Teilnehmer über den Programmablauf; Selbstbeobachtung, Ernährungsberatung, Analyse des Essverhaltens, Erlernen der flexiblen Kontrolle, Anwendung neu erlernter Verhaltensmuster im Alltag, Anwendung von Strategien, physische Aktivität, Ändern der Gedanken zum eigenen Körperbild, Anweisung zu sportlicher Aktivität, Problemlösungsstrategien, Erkennen und Ändern unerwünschter Gedanken, Stärkung der sozialen Kompetenz, Rückfallprophylaxe</p>	

B = Intervention „Verhaltenstherapie“ für Teilnehmer, die in Arztpraxen rekrutiert wurden. CB = Intervention „Verhaltenstherapie“ für Teilnehmer, die in einer Klinik rekrutiert wurden. ET = Intervention „sportliche Aktivität“. FBI = Intervention „Verhaltenstherapie“. GM = Intervention „Verhaltenstherapie“. GP = General Practitioner, dt.: Allgemeinarzt. h = Stunde. IDT = Individualised dietetic treatment (Intervention „Diät und Beratung“). K = Kontrollgruppe ohne Verhaltenstherapie. min = Minute. Mo = Monat. VT = Verhaltenstherapie. Wo = Woche.

Allen der hier behandelten Studien ist gemein, dass sie jeweils zwei Interventionsgruppen und eine Kontrollgruppe aufweisen. Während sich bei Ash et al.<sup>7</sup> und Blumenthal et al.<sup>15</sup> die Interventionsgruppen durch unterschiedliche Therapien voneinander abgrenzen, ist es bei Munsch et al.<sup>81</sup> die Studienpopulation in den beiden Interventionsgruppen. Die Kontrollgruppen der drei Studien erhalten jeweils nur geringfügige oder keine therapeutischen Unterweisung zum Gewichtsmanagement.

Ash et al.<sup>7</sup> vergleichen sowohl eine Verhaltenstherapie als auch eine Ernährungsberatung mit Diätvorschriften und Anweisung zu körperlicher Aktivität gegen eine geringfügigen therapeutischen Unterweisung zum Gewichtsmanagement. Bei Blumenthal et al.<sup>15</sup> unterziehen sich die Teilnehmer der Interventionsgruppen entweder einer Verhaltenstherapie plus Diätvorschriften und Bewegungstraining oder einem Bewegungstraining allein. Bei Munsch et al.<sup>81</sup> erhalten beide Interventionsgruppen die gleiche Verhaltenstherapie. Der Unterschied zwischen diesen Gruppen besteht darin, dass die Teilnehmer in einer Gruppe in einer Klinik rekrutiert wurden und die Teilnehmer der anderen Gruppe in den Praxen von Hausärzten. Die Studien von Ash et al.<sup>7</sup> und Blumenthal et al.<sup>15</sup> weisen eine Kontrollgruppe auf, die nur schriftliche Empfehlungen zum Gewichtsmanagement erhält. Bei Munsch et al.<sup>81</sup> erhalten die Teilnehmer der Kontrollgruppe lediglich eine Betreuung durch den Hausarzt ohne spezifische Beratung zum Gewichtsmanagement.

Bei Ash et al.<sup>7</sup> erfolgt die Verhaltenstherapie in den ersten sechs Wochen ein Mal pro Woche in Gruppensitzungen, eine weitere Therapiestunde findet nach der achten Woche, danach ein Mal pro Monat bis zum sechsten Monat statt. Im Monat zwölf nach Randomisierung wird eine Follow-up Untersuchung durchgeführt. Blumenthal et al.<sup>15</sup> bieten die Verhaltenstherapie ein Mal pro Woche als Gruppentherapie bis zur 26. Woche. Die Sitzungen bis zur Woche 20 sollen das Gewicht zunächst reduzieren, die danach folgenden Sitzungen sollen die Teilnehmer zur Gewichtserhaltung befähigen. Munsch et al.<sup>81</sup> bieten die Verhaltenstherapie in 16 Sitzungen an, die Abstände zwischen den Sitzungen werden nicht berichtet.

Auch wenn der Begriff der kognitiven Verhaltenstherapie genannt wird, sind die Inhalte der Verhaltenstherapie bei Ash et al.<sup>7</sup> wenig ausführlich dargestellt. Der Fokus der Verhaltenstherapie bei

Ash et al.<sup>7</sup> liegt vor allem in der Vermittlung von Fähigkeiten, die das Selbstkonzept und die Selbstwirksamkeit verbessern sowie auf der Verbesserung der Anwendungsmöglichkeiten eigener Fähigkeiten. Bei Blumenthal et al.<sup>15</sup> ist die Verhaltenstherapie an das LEARN-Konzept angelehnt. Die Schwerpunkte der Therapie umfassen das Führen eines Ernährungstagebuchs, die Erarbeitung verhaltensrelevanter Zielsetzungen und die Überprüfung diesbezüglicher Fortschritte. Weiterhin werden Problemlösungsstrategien, Strategien für die Umsetzung im Alltag und zur Bewältigung von Rückschlägen erarbeitet. Auch Munsch et al.<sup>81</sup> lehnen die Verhaltenstherapie an das LEARN-Konzept an. Die Therapieschritte sind in der Publikation für jede Sitzung ausführlich beschrieben.

In der Studie von Blumenthal et al.<sup>15</sup> hat die Intervention Verhaltenstherapie eine zusätzliche Komponente in Form einer Diätvorschrift. In der Interventionsgruppe mit Verhaltenstherapie wird den Teilnehmern eine Diät mit Kalorienvorgaben vorgeschrieben. Ash et al.<sup>7</sup> weisen dagegen eine Trennung der Therapien in den Interventionsgruppen auf: eine Interventionsgruppe erhält nur Verhaltenstherapie, die andere Interventionsgruppe erhält nur Vorschriften zur Durchführung einer Diät. Munsch et al.<sup>81</sup> schreiben den Teilnehmern keine explizite Diät vor.

### **Studienpopulation und Charakteristika der Studienpopulation**

Eine Übersicht über die Studienpopulation und Charakteristika der Studienpopulation geben Tabelle 11 und Tabelle 12 wieder.

**Tabelle 11: Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon**

Quelle	N(eligible Pat.)/ N(Gruppen) / N(P pro Gruppe)	Population	Ein-/Ausschlusskriterien
Ash (2006)	N = 191 / 3 / N(FBI) = 62; N(IDT) = 66; N(K) = 63	Erwachsene über- gewichtige und adipöse Männer sowie Frauen	Einschlusskriterien - (BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ ) - $\geq 18$ Jahre Ausschlusskriterien - Verständigungsschwierigkeiten in englischer Sprache - Kognitive Probleme - (Gesundheitlicher Zustand oder aktuelle Medikation spielen keine Rolle)
Blumenthal (2000)	N = 133 / 3 / N(WM) = 55, N(ET) = 54; N(K) = 24	Erwachsene über- gewichtige und adipöse Männer sowie Frauen	Einschlusskriterien - $\geq 29$ Jahre - Nicht-medikamentös behandelter Bluthochdruck oder Stadium 1 bis 2 entsprechend SBP von 130-180 mmHg und/oder DPB von 80-110 mmHg an 4 Messzeitpunkten während einer 3 wöchigen Periode. - BMI $\geq 25\text{-}37 \text{ kg/m}^2$ - Vorwiegend inaktiver Lebensstil - Medikamentös behandelter Bluthochdruck mit nicht mehr als einem Medikament, Therapieabbruch mindestens 6 Wochen vor Studienbeginn Ausschlusskriterien - Herzerkrankung in der Vergangenheit - Sekundärer Bluthochdruck - Nierenerkrankung - Asthma oder COPD - Diabetes mit einer erforderlichen Insulin- oder hypoglykämischer Behandlung - Orthopädische Probleme mit einhergehender Unfähigkeit für sportliche Aktivitäten - Psychiatrische Erkrankungen, die einer Behandlung bedürfen - Schwerwiegende Erkrankungen, die intensive Behandlungen erfordern oder Einnahme von Medikamenten, die das kardiovaskuläre System beeinflussen
Munsch (2003)	N = 122 / 3 / N(B) = 53 N(K) = 17 N(CB) = 52	Adipöse Patienten eines Klinikzentrums sowie in hausärzt- licher Behandlung	Einschlusskriterien - BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ Ausschlusskriterien - Schwerwiegende psychische Erkrankungen (bspw. Depression, Schizophrenie) - Insulinbehandelter Diabetes - Schilddrüsenunterfunktion - Endstadium von Schwersterkrankungen

B = Intervention „Verhaltenstherapie“ für Teilnehmer, die in Arztpraxen rekrutiert wurden. BMI = Body Mass Index.  
CB = Intervention „Verhaltenstherapie“ für Teilnehmer, die in einer Klinik rekrutiert wurden. COPD = Chronisch obstruktive  
Lungenerkrankung. DBP = Diastolischer Blutdruck. ET = Intervention „sportliche Aktivität“. FBI = Intervention  
„Verhaltenstherapie“. IDT = Intervention „Diät und Beratung“. K = Kontrollgruppe. N = Anzahl. Pat = Teilnehmer.  
SBP = Systolischer Blutdruck. WM = Intervention „Verhaltenstherapie“.

**Tabelle 12: Charakteristika der Studienpopulation zu Studien der Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon**

Quelle	Geschlecht	Alter in Jahren (Mittelwert)	Ausgangsgewicht (kg) (Mittelwert)	Bildung/Familienstand	Komorbiditäten
Ash (2006)	FBI: N(w) = 38 N(m) = 19 IDT: N(w) = 49 N(m) = 16 K: N(w) = 42 N(m) = 12	FBI: 49 IDT: 48 K: 47	FBI: 94,6 IDT: 95,4 K: 101,6	n. g./n. g.	n. g. (Erfassung des Gesundheitsstatus mittels GHQ-12)
Blumenthal (2000)	WM: N(w) = 34 N(m) = 21 ET: N(w) = 29 N(m) = 25 K: N(w) = 11 N(m) = 13	WM: 48,5 ET: 46,6 K: 47,2	WM: 93,3 ET: 95,4 K: 94,0	Hochschulreife (Collegeabschluss): WM: 62 % ET: 70 % K: 63 %/n. g.	n. g.
Munsch (2003)	B: N(w) = 42 N(m) = 11 CB: N(w) = 40 N(m) = 12 K: N(w) = 10 N(m) = 7	Frauen (B) = 49 (CB) = 46 (K) = 49 Männer (B) = 45 (CB) = 37 (K) = 49	B = 96,8 CB = 106,8 K = 86,3	n. g./n. g.	n. g.

B = Intervention „Verhaltenstherapie“ für Teilnehmer, die in Arztpraxen rekrutiert wurden. CB = Intervention „Verhaltenstherapie“ für Teilnehmer, die in einer Klinik rekrutiert wurden. ET = Intervention „sportliche Aktivität“. FBI = Intervention „Verhaltenstherapie“. GHQ-12 = General Health Questionnaire. IDT = Intervention „Diät und Beratung“. K = Kontrollgruppe. m = männlich. N = Anzahl. n. g. = nicht genannt. w = weiblich. WM = Intervention „Verhaltenstherapie“.

Die Studienpopulation umfasst bei allen Studien erwachsene übergewichtige oder adipöse Männer und Frauen. Der BMI-Grenzwert als Aufnahmekriterium liegt bei Ash et al.<sup>7</sup> bei 27 kg/m<sup>2</sup>, bei Blumenthal schon bei 25 kg/m<sup>2</sup>, allerdings bewirkt dieser Unterschied in den Einschlusskriterien keinen erkennbaren Unterschied im durchschnittlichen Ausgangsgewicht der Teilnehmer der beiden Studien. Munsch et al.<sup>81</sup> setzen dagegen den Grenzwert des Einschlusskriteriums BMI auf mindestens 30 kg/m<sup>2</sup> fest. Das Ausgangsgewicht der Teilnehmer, die in der Klinik rekrutiert wurden, ist im Vergleich zur Kontrollgruppe höher. Die Autoren dieser Studie geben auch den Ausgangswert des BMI der Teilnehmer an. Für die Interventionsgruppe „B“ beträgt dieser 36,2 kg/m<sup>2</sup>, für die Interventionsgruppe „CB“ 38,5 kg/m<sup>2</sup> und für die Kontrollgruppe 32,6 kg/m<sup>2</sup>. Blumenthal et al.<sup>15</sup> schließen Erwachsene unter 29 Jahren, Ash et al.<sup>7</sup> unter 18 Jahren aus, während Munsch et al.<sup>81</sup> keine Angaben zur Altersbegrenzung machen. Der Anteil der Frauen an der Studienpopulation überwiegt in jeder Studie. Das durchschnittliche Alter ist ebenso wie das Ausgangsgewicht bei Ash et al.<sup>7</sup> und bei Blumenthal et al.<sup>15</sup> vergleichbar. Bei Munsch et al.<sup>81</sup> wird das durchschnittliche Alter für Männer und Frauen getrennt berichtet, ist aber bis auf die Gruppe der Teilnehmer, die in der Klinik rekrutiert wurden, innerhalb der Studienpopulation vergleichbar. In der genannten Gruppe ist das durchschnittliche Alter der Männer vergleichsweise niedriger. Blumenthal et al.<sup>15</sup> erfassen die Bildung der Teilnehmer, Ash et al.<sup>7</sup> den Gesundheitsstatus. Eine überwiegende Anzahl der Teilnehmer kann eine Hochschulreife vorweisen. Bei Ash et al.<sup>7</sup> wird der Gesundheitsstatus der Teilnehmer mittels eines zwölf Kategorien umfassenden General Health Questionnaire erfasst. Demnach bezeichnen die Teilnehmer in den Interventionsgruppen ihren Gesundheitszustand mit 42 % als gut an, 58 % als



schlecht. In der Kontrollgruppe geben die Teilnehmer ihren Gesundheitsstatus zu 41 % als gut und zu 59 % als schlecht an. Munsch et al.<sup>81</sup> machen keine Aussagen zu Komorbiditäten der Teilnehmer.

## Zielgrößen

Tabelle 13 gibt eine Übersicht über die Zielgrößen der Studien wieder.

**Tabelle 13: Zielgrößen der Studien zu Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon**

Quelle	Zielgrößen primär	Zielgrößen sekundär
Ash (2006)	Keine FZP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gewicht und Körperfettmessung mittels bioelektrischer Impedanzanalyse</li> <li>- Physischer Aktivitätslevel mittels International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)</li> <li>- Gesundheitszustand</li> <li>- Selbstwirksamkeit (GSES)</li> <li>- Allgemeines Wohlbefinden</li> </ul>
Blumenthal (2000)	Keine FZP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Blutdruck (Erfassung in der Klinik und ambulant)</li> <li>- Blutdruck unter körperlichem Stress</li> <li>- Blutdruck unter mentalem Stress</li> <li>- Herzfrequenz, totaler peripherer Widerstand, Herzzeitvolumen</li> <li>- Glukosetoleranz</li> <li>- Gewicht, Körperfettanteil (gemessen durch bioelektrische Impedanzanalyse)</li> </ul>
Munsch (2003)	Keine FZP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gewichtsveränderung</li> <li>- Körperbild: Selbstvertrauen, Erscheinungsbild/Auftreten, Unsicherheit, physische oder sexuelle Diskrepanz in der Selbstwahrnehmung, generelle psychopathologische Symptome mittels der „Symptom Check List“ erfasst, die subjektive Beurteilung zum Körperbild mittels eines Fragebogens zur Beurteilung des eigenen Körpers (FbeK)</li> <li>- Psychologische Faktoren: Verhaltenskontrolle, Widerstand gegen emotionalbedingtes oder situationsbedingtes Essen, Hungergefühl ermittelt mit einem „Fragebogen zum Essverhalten“ (FEV, deutsche Version des „Three-factor Eating Questionnaire“)</li> </ul>

FZP = Fallzahlplanung. GSES = General Self Efficacy Scale.

Keine der hier dargestellten Studien weist eine Fallzahlplanung auf. Die sekundären Zielgrößen der Studien werden je nach Fragestellung unterschiedlich definiert, beinhalten jedoch alle die Gewichtsveränderung, gemessen in Kilogramm<sup>7</sup> oder als BMI über die Studienzeit. Während Ash et al.<sup>7</sup> den Fokus der Studienergebnisse neben der Gewichtsveränderung auf subjektive Kriterien legen, setzen Blumenthal et al.<sup>15</sup> vorwiegend laborparametrische Kriterien, die den Blutdruck der Teilnehmer genauer definieren, als Zielgrößen ein. Munsch et al.<sup>81</sup> untersuchen vorwiegend psychische Faktoren wie Selbstvertrauen, physische oder sexuelle Diskrepanz in der Selbstwahrnehmung und Faktoren zur Verhaltenskontrolle.

## Ergebnisse

Eine Übersicht der Ergebnisse der drei Studien findet sich in Tabelle 14.

**Tabelle 14: Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon**

Quelle	Gewichtsveränderung seit Studienbeginn	Gewichtsveränderung um 5 % bzw. 10 %	weitere Ergebnisse: (Lebensqualität, kardiovaskuläre und/oder metabolische Faktoren)
Ash (2006)	<p>Mo 0 vs. Mo 3                      FBI: -1,9 kg                      IDT: -2,6 kg                      K: -1,4 kg                      K vs. FBI sign. (p = 0,05)</p> <p>Mo 0 vs. Mo 6                      FBI: -2,8 kg                      IDT: -2,6 kg                      K: -1,0 kg                      K vs. FBI n. sign.</p> <p>Mo 0 vs. Mo 18                      FBI: -2,9 kg                      IDT: -1,8 kg                      K: -+0,5 kg                      K vs. FBI sign. (p = 0,005)                      IDT vs. FBI n. sign.                      (alle Zeitpunkte)</p> <p>BMI in kg/m<sup>2</sup>                      Ausgangswert vs. Mo 18:                      FBI: -1,0 IDT: -0,6 K: 0,2                      alle Inter-GV n. sign.</p>	<p>n. g.</p> <p>(eigene Berechnung:)                      FBI: -3,1 %                      IDT: -1,9 %                      K: 0,5 %</p>	<p>Vergleich der Anteile der Patienten mit „genügender Aktivität“:                      über die Studienzeit im Inter-GV n. sign.</p> <p>Allgemeinbefinden:                      im Inter-GV n. sign.</p> <p>Selbstwirksamkeit:                      im Inter-GV sign. über 18 Mo (p = 0,021);                      MW des Scores K vs. FBI im Mo 3 sign. (p = 0,014) und Mo 12 sign. (p = 0,006)</p>
Blumenthal (2000)	<p>Mo 0 vs. Mo 6:                      WM: -7,9 kg                      ET: -1,8 kg                      K: 0,7 kg                      WM und ET vs. K sign.                      (je p = 0,001)                      WM vs. ET sign. (p = 0,001)</p> <p>BMI in kg/m<sup>2</sup>:                      Mo 0 vs. Mo 6:                      WM: -2,7                      ET: -0,6                      K: 0,3                      WM und ET vs. K sign.                      (je p = 0,001)                      WM vs. ET sign. (p = 0,001)</p>	<p>n. g.</p> <p>(eigene Berechnung:)                      WM: -8,5 %                      ET: -1,8 %                      K: 0,5 %</p>	<p>Veränderung „klinischer“ Blutdruck SBP/DBP (mmHG):                      WM: - 7,4/5,6                      ET: - 4,4/4,3                      K: - 0,9/1,4                      WM und ET vs. K sign. (je p &lt; 0,001);                      WM vs. ET n.sign.</p> <p>Veränderung „ambulanter“ Blutdruck:                      SBP: WM und ET vs. K sign. (je p &lt; 0,02);                      DBP: WM und ET vs. K sign. (je p &lt; 0,002);                      SBP: WM vs. ET n. sign.                      DBP: WM vs. ET sign. (p = 0,008)</p> <p>Mittlerer arterieller Druck, Herzfrequenz, totaler peripherer Widerstand, Herzzeitvolumen:                      WM und ET vs. K:                      Mittlerer arterieller Druck: sign. (p &lt; 0,001)                      Herzfrequenz: sign. (p= 0,003)                      totaler peripherer Widerstand sign. (p&lt; 0,01)                      Herzzeitvolumen sign. (p= 0,01);                      WM vs. ET:                      mittlerer arterieller Druck sign. (p= 0,05)                      totaler peripherer Widerstand sign. (p= 0,04)</p>

Fortsetzung Tabelle 14: Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapie im Vergleich zu Ernährungsberatung, Diätvorschriften, Beratung oder Vorschriften zu körperlicher Aktivität oder Kombinationen davon

Quelle	Gewichts­veränderung seit Studien­beginn	Gewichts­veränderung um 5 % bzw. 10 %	weitere Ergebnisse: (Lebensqualität, kardiovaskuläre und/oder metabolische Faktoren)
Munsch (2003)	<p>Nur Intra-GV: Mo 0-Ende VT: B: -3,8 kg sign. P &lt; 0,001 CB: -1,6 kg n. sign. K: -0,7 kg n. sign.</p> <p>Mo 0-Ende der Studie: B: -4,7 kg sign. p &lt; 0,001 CB: -2,9 kg n. sign. K: -0,4 kg n. sign.</p> <p>BMI: Mo 0-Ende VT: B: -1,4 kg/m<sup>2</sup> sign. p &lt; 0,001 CB: -0,5 kg/m<sup>2</sup> n. sign. K: -0,3 kg/m<sup>2</sup> n. sign.</p> <p>Mo 0-Ende der Studie: B: -2,2 kg/2 sign. p &lt; 0,001 CB: -0,9 kg/2 n. sign. K: -0,2 kg/2 n. sign.</p>	<p>Mo 0-Ende VT: Inter-GV: B: -4,7 % sign. CB: -2,9 % n. sign. K: -0,5 % n. sign.</p> <p>Keine der Gruppen erreichte einen Prozentsatz von &gt; 5 %</p>	<p>Nur Intra-GV psychologische Faktoren: - Verhaltenskontrolle, Widerstand gegen emotionalbedingtes oder situationsbedingtes Essen, und Hungergefühl innerhalb B und CB nach Beendigung der Verhaltenstherapie und nach Beendigung des Follow-up sign. verbessert (p &lt; 0,001 bzw. &lt; 0,01, bzw. &lt; 0,05)</p> <p>Körperbild: - Selbstvertrauen innerhalb B und CB nach Beendigung der Verhaltenstherapie (p &lt; 0,01 bzw. &lt; 0,05) und nach Beendigung des Follow-up sign. verbessert (je p &lt; 0,05) - Unsicherheit innerhalb B nach Beendigung des Follow-up sign. verbessert (p &lt; 0,001) Alle anderen Faktoren n. sign.</p>

B = Intervention „Verhaltenstherapie“ für Teilnehmer, die in Arztpraxen rekrutiert wurden. BMI = Body Mass Index. CB = Intervention „Verhaltenstherapie“ für Teilnehmer, die in einer Klinik rekrutiert wurden. DBP = Diastolischer Blutdruck. ET = Intervention „sportliche Aktivität“. FBI = Intervention „Verhaltenstherapie“. GV = Gruppenvergleich. IDT = Intervention „Diät und Beratung“. K = Kontrollgruppe. Mo = Monat. N = Anzahl. n. g. = nicht genannt. n. sign. = nicht signifikant unterschiedlich. SBP = Systolischer Blutdruck. sign. = signifikant unterschiedlich. VT = Verhaltenstherapie. WM = Intervention „Verhaltenstherapie“. Wo = Woche.

Bei Ash et al.<sup>7</sup> wird für beide Interventionsgruppen ein Gewichtsverlust (gemessen in Kilogramm) über den gesamten Studienzeitraum von 18 Monaten beobachtet. Während in der Interventionsgruppe mit Verhaltenstherapie der Gewichtsverlust ab Beginn der Studie bis zum Ende des Follow-up, also über die Dauer der eigentlichen Intervention von sechs Monaten hinaus zu beobachten ist, kann in der Interventionsgruppe ohne Verhaltenstherapie ein anhaltender Therapieeffekt nicht beobachtet werden. In der Follow-up Phase wird eine Gewichtszunahme in dieser Gruppe berichtet. In der Kontrollgruppe ist nur anfänglich ein Gewichtsverlust zu beobachten, während zu Studienende die Patienten dieser Gruppe mehr Gewicht als zu Beginn der Studie aufweisen. Anhand von Varianzanalysen werden signifikante bzw. hochsignifikante Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe mit Verhaltenstherapie und der Kontrollgruppe für den Monat drei und zwölf berichtet (p = 0,05 bzw. p = 0,005). Zwischen den beiden Interventionsgruppen selbst können keine signifikanten Unterschiede gezeigt werden. Eine prozentuale Gewichtsabnahme wird nicht berichtet. Nach eigener Berechnung aus den berichteten Primärdaten, erreicht aber keine Gruppe eine Gewichtsveränderung von fünf Prozent unabhängig vom Beobachtungszeitpunkt. Als weitere Ergebnisse zeigen die Erfassung der „Anteile der Patienten mit genügender Aktivität“ und des „Allgemeinbefinden“ im Intergruppenvergleich keine signifikanten Unterschiede. Alleine die Zielgröße „Scores für Selbstwirksamkeit“ zeigt im Vergleich der Gruppen über die Studienzeit signifikante Unterschiede. In den beiden Interventionsgruppen erreicht der Score zu allen Zeitpunkten der Studie im Vergleich zum Ausgangswert höhere, in der Kontrollgruppe niedrigere Werte.

Blumenthal et al.<sup>15</sup> berichten für beide Interventionsgruppen über die Studiendauer von sechs Monaten Gewichtsverluste, wobei der Gewichtsverlust in der Interventionsgruppe mit Verhaltenstherapie deutlich höher ausfällt. Die Kontrollgruppe verzeichnet dagegen bis zum Ende der Studie eine Gewichtszunahme. Sowohl für den Vergleich der Interventionsgruppe mit Verhaltenstherapie mit der Interventionsgruppe ohne Verhaltenstherapie als auch für den Vergleich der Interventionsgruppen mit denen der Kontrollgruppe zeigen sich statistisch hochsignifikante Unterschiede hinsichtlich des

Gewichtsverlusts (jeweils  $p = 0,001$ ). Eine prozentuale Gewichtsabnahme wird nicht berichtet. Nach eigener Berechnung erreicht die Interventionsgruppe mit Verhaltenstherapie eine Gewichtsveränderung von  $-8,5\%$ . Die Werte der Zielgrößen systolischer und diastolischer Blutdruck, arterieller Druck, Herzfrequenz, totaler peripherer Widerstand und Herzzeitvolumen verbessern sich im Studienzeitraum in beiden Interventionsgruppen und zeigen im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikante Unterschiede.

Obwohl bei Munsch et al.<sup>81</sup> beide Interventionsgruppen eine vergleichbare Verhaltenstherapie erhalten, zeigen sich in der Gruppe, deren Teilnehmer in Hausarztpraxen rekrutiert wurden, sowohl am Ende der Verhaltenstherapie als auch am Ende der Studie höhere Gewichtsverluste. Die Teilnehmer der Kontrollgruppe mit Rekrutierung im Krankenhaus nehmen im Verhältnis weniger ab. Während die Interventionsgruppen auch in der Follow-up Phase weiter an Gewicht verlieren, nehmen die Teilnehmer der Kontrollgruppe in der Follow-up Phase wieder zu. Die Veränderung des Gewichts während der Interventionsphase mit 16 Therapiesitzungen, als auch über die Gesamtdauer der Studie ist nur in der Gruppe, deren Teilnehmer in Hausarztpraxen rekrutiert wurden im Intragruppenvergleich statistisch signifikant unterschiedlich (jeweils  $p < 0,001$ ). Die beiden anderen Gruppen erreichen im Intragruppenvergleich keine statistische Signifikanz bzgl. des Gewichtsverlusts. Vergleichsanalysen der Ergebnisse werden nur für die prozentuale Gewichtsabnahme durchgeführt. Die Teilnehmer der Gruppe, die in Hausarztpraxen rekrutiert wurden, erreichen die höchste prozentuale Gewichtsabnahme von  $4,7\%$  im Vergleich zur Kontrollgruppe ( $p < 0,001$ ). Psychologische Faktoren und die eigene Einstellung zum Körperbild haben sich innerhalb der Interventionsgruppen signifikant verbessert.

## **Studiengüte**

Die statistische Auswertung erfolgt für die Studien von Ash et al.<sup>7</sup> und für Blumenthal et al.<sup>15</sup> adäquat mittels einfacher oder multivariater Varianzanalysen oder Varianzanalyse für wiederholte Messungen. Beide Studien geben eine „Intention to Treat“-Auswertung der Daten an. Bei Ash et al.<sup>7</sup> finden sich sehr hohe Drop-out Raten in allen Gruppen. So liegt die Drop-out Rate in der Interventionsgruppe mit Verhaltenstherapie bei  $54\%$ , in der Interventionsgruppe ohne Verhaltenstherapie bei  $32\%$  und in der Kontrollgruppe bei  $63\%$ . Bei Blumenthal sind die Drop-out Raten deutlich niedriger, mit  $20\%$  für die Interventionsgruppe mit Verhaltenstherapie,  $23\%$  für die Interventionsgruppe mit sportlicher Aktivität und  $9\%$  für die Kontrollgruppe ohne spezielle Intervention. Munsch et al.<sup>81</sup> wenden zur statistischen Analyse nur einen parametrischen Test an. Eine „Intention to Treat“-Auswertung wird nicht durchgeführt. Die relativ hohen Drop-out Raten von  $23\%$  für die Interventionsgruppe „B“, von  $37\%$  für die Interventionsgruppe „CB“ und von  $29\%$  für die Kontrollgruppe bleiben damit in der Auswertung unberücksichtigt. Eine Vergleichsanalyse der Gruppenergebnisse findet für die Ergebnisse des Gewichtsverlustes in kg nicht statt, aber für die Berechnung der prozentualen Gewichtsabnahme.

### **6.5.3.2 Verhaltenstherapieformen im Vergleich**

#### **Studiendesign und Fragestellung**

Eine Übersicht über das Studiendesign der hier berücksichtigten Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich stellt Tabelle 15 dar. Da zwei Studien den Erstautor „Carels RA“ anführen<sup>23, 24</sup>, werden die Studien mit (1)<sup>23</sup> oder (2)<sup>24</sup> im Text und in den Tabellen unterschieden.

**Tabelle 15: Studiendesign der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich**

Quelle	Land	Studientyp (EN-Level)	Verblindung	Studiendauer/Untersuchungszeitpunkte	„Follow Up“-Zeitraum
Carels (1) (2005)	USA	RCT (I)	n. g.	17 Mo/Wo 0, Wo 20; 1 J. nach der Intervention	1 J.
Carels (2) (2005)	USA	RCT (I)	n. g.	18 Mo/Beginn der Studie; Mo 6, 7, 9, 11 und 18	6 Mo
Jeffrey (2006)	USA	RCT (I)	n. g.	15 Mo/Beginn der Studie; Wo 1 bis 6, 8, 12, 20 36 und 52 sowie Mo 15	3 Mo
Jelalian (2006)	USA	RCT (I)	n. g.	10 Mo/zu Beginn; nach 16 Wo Intervention und nach Mo 10	6 Mo
Melin (2003)	Schweden	RCT (I)	n. g.	2 J./Beginn der Studie; Mo 3, 6, 12 und 24	Keiner
Renjilian (2001)	USA	RCT (I)	n. g.	6 Mo/Beginn der Studie und Mo 6	Keiner

EN = Evidenzniveau. J. = Jahr. N. g. = nicht genannt. Mo = Monat. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika. Wo = Woche.

Bei allen Studien handelt es sich um RCT. Bis auf Jelalian et al.<sup>54</sup> geben die Autoren keine Angaben über das Verfahren der Randomisierung an. Bei Jelalian et al.<sup>54</sup> erfolgt die Randomisierung durch Ziehen der Teilnehmernummern aus einer Urne. Über eine Verblindung wird in keiner der Studien berichtet. Die Studiendauer beträgt zwischen sechs Monaten und zwei Jahren. Der Zeitraum, in dem die Therapiesitzungen stattfinden, deckt sich in drei Studien mit der Studiendauer (Jelalian et al.<sup>54</sup>, Melin et al.<sup>76</sup>), d. h. eine Follow-up Phase wird nicht berichtet. Bei Carels et al. (1)<sup>23</sup> finden die Therapiesitzungen über einen Zeitraum von 20 Wochen statt, der letzte Follow-up Erhebungszeitpunkt ist ein Jahr nach Beendigung der Therapiesitzungen. Bei Carels et al. (2)<sup>24</sup> finden die Therapiesitzungen über einen Zeitraum von sechs Monaten statt. Sechs Monate nach der letzten Sitzung findet eine Follow-up Untersuchung statt. Jeffrey et al.<sup>52</sup> geben für die Sitzungen einen Zeitraum von einem Jahr an und untersuchen die Teilnehmer nochmals im Monat 15.

Eine übersichtliche Darstellung der jeweiligen Fragestellungen der Studien ist in Tabelle 16 zu finden.

**Tabelle 16: Fragestellungen der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich**

Quelle	Fragestellung der Studie
Carels (2005) (1)	Bewertung der Effektivität der Vermittlung von Wissen über den Glykämischen Index von Nahrungsmitteln bei Patienten in einer Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion
Carels (2005) (2)	Bewertung der Effektivität einer intensiven abgestuften gegenüber einer herkömmlichen Verhaltenstherapie
Jeffrey (2006)	Ist eine innerhalb einer Verhaltenstherapie gesteigerte Fokussierung auf die Zufriedenheit für die Studienteilnehmer bezüglich einer lang andauernden Gewichtsreduktion und Verhaltensänderung zielführend?
Jelalian (2006)	Bewertung der Effektivität einer kognitiven Verhaltenstherapie innerhalb einer gruppenbasierten Abenteuertherapie im Vergleich zu einer kognitiven Verhaltenstherapie kombiniert mit körperlichem Training

**Fortsetzung Tabelle 16: Fragestellungen der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich**

Quelle	Fragestellung der Studie
Melin (2003)	Bewertung der Effektivität eines intensiveren Programms zur Gewichtsreduktion mit einem weniger intensiven Gewichtsreduktionsprogramms bezüglich der Reduktion des Körpergewichts
Renjilian (2001)	Bewertung der Effektivität von Präferenzen der Studienteilnehmer bezüglich einer individuellen oder einer Gruppentherapie im Rahmen eines Gewichtsreduktionsprogramms

Die Zielsetzung der sechs Studien ist die Bewertung der Effektivität von unterschiedlich ausgestalteten Verhaltenstherapien im Vergleich. Sowohl Interventionsgruppe als auch Kontrollgruppe bestehen hier aus Verhaltenstherapien, jedoch ist die Art und Weise der Durchführung bzw. die Intensität der Verhaltenstherapie jeweils unterschiedlich.

### Intervention: Schemata und Inhalte der Therapie

Die Schwerpunkte der jeweiligen Verhaltenstherapie in den Interventionsgruppen und Kontrollgruppen ergeben sich aus der Fragestellung der Studie und sind Tabelle 17 zu entnehmen.

**Tabelle 17: Intervention und Kontrollbehandlung der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich**

Quelle	Intervention	Kontrolle
Carels (1) (2005)	VT + Info über GI von Nahrungsmitteln (BWLP-GI) - 20 Sitzungen 1x/Wo; Dauer 90-120 min - Anweisungen zur fett- und GI-reduzierten Nahrungsaufnahme, Unterrichtung über Kohlenhydratverzehr sowie Glukose- und Insulinkonzentrationen, GI-Vergleiche, physikalische Eigenschaften von Kohlenhydraten und die Verdauungszeit, GI und Gesundheit, GI und Hunger und Sättigung und GI-armes Kochen	VT (BWLP) - 20 wöchentliche Sitzungen von 6-75 min Dauer
	Inhalte VT für BWLP-GI und BWLP: Verhaltenstherapie basierend auf dem LEARN Manual (keine weiteren Angaben)	
Carels (2) (2005)	Intensive VT zur Gewichtsreduktion mittels angepasstem Programm (stufenweises Vorgehen) (iV)	„Normale“ VT zur Gewichtsreduktion Basis wie die intensive Verhaltenstherapie, aber ohne Inhalte des stufenweisen Vorgehens (V)
	Inhalte VT für iV und K: - Verhaltenstherapie basierend auf dem LEARN Manual - Zielsetzung einer moderaten (-12 %) oder ambitionierten (-16 %) Gewichtsabnahme - Kriterien zur Behandlung mit einer Therapie zur Aneignung von Problemlösungsstrategien, wenn Studienteilnehmer mehr als 1 % ihres Gewichts nach Beendigung der Behandlung zunehmen. Therapie beinhaltet Orientierung, Definition (des Problems), Generierung von Alternativen, Entscheidungsfindung und Implementierung und Bewertung. Die Therapie wird individuell durchgeführt und findet wöchentlich für eine Dauer von 45-60 min statt. Sie wird abgebrochen, wenn eine Zielvorgabe bezüglich des Gewichtsverlusts erreicht wurde. - Inhalte des stufenweisen Vorgehens: Orientierung, Definition, generieren von Alternativen, Entscheidungsfindung, Implementierung und Bewertung - Ziele des stufenweisen Vorgehens: Vermittlung der Methoden des stufenweisen Vorgehens, Identifizierung und Korrekturen von Defiziten bei der Lösung von Problemen, individuelle Anwendung des stufenweisen Vorgehens beim Patienten und Bewertung des Vorgehens Behandlungsschema: - Wöchentliche Sitzungen zu je 75 min in Gruppen mit 7-12 Teilnehmern während der ersten 6 Mo - Zusätzliche Beratung wenn Gewichtsverlust $\leq 1\%$ nach 3. Wo, $\leq 1\%$ zwischen der 3. und 6. Wo und $\leq 2\%$ zwischen der 6. und 12. Wo auftritt	

Fortsetzung Tabelle 17: Intervention und Kontrollbehandlung der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich

Quelle	Intervention	Kontrolle
Jeffrey (2006)	<p>Zukunftsorientierte Gruppe (Z)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- VT mit Beeinflussung der Teilnehmer mittels einer Fokussierung auf die zukünftigen positiven Ergebnisse einer Gewichtsreduktion</li> </ul>	<p>Vergangenheitsorientierte Gruppe (V)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- VT mit Beeinflussung der Teilnehmer mittels einer Fokussierung auf die bereits erreichten Ziele</li> <li>- Basis wie Zukunftsorientierte Gruppe (Z)</li> <li>- Die Betonung des Programms und deren Bewertung liegt in der Verbesserung relativ zum Ausgangsgewicht</li> </ul>
	<p>Inhalte VT für Z und V:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ernährungsberatung, Beratung zu sportlichen Aktivitäten, Verhaltensstrategien mit Selbstbeobachtung, Stimuluskontrolle, soziale Unterstützungsmöglichkeiten, Strategien zur Problemlösung, Rückfallprophylaxe, Verhalten in normaler Umgebung und Selbstmotivation</li> <li>- Teilnehmer werden zum Führen von Ernährungs- und Bewegungstagebüchern und zum Einhalten ihrer Zielvorgaben bezüglich Kalorieneinschränkung und Bewegungserhöhung angehalten</li> <li>- Bewertung des Programms: die Teilnehmer sollen dabei die positiven Aspekte einer Gewichtsreduktion berücksichtigen</li> <li>- Beginn der Bewertung nach Sitzung 4 mit folgenden Bewertungskriterien: Erscheinen zur Sitzung, Willenskraft, Selbstbild, Gesundheit und Fitness;</li> <li>- Die Betonung des Programms liegt in der Bewertung der Verbesserung relativ zu den idealen Zielvorgaben</li> </ul> <p>Behandlungsschema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gruppentherapie mit einer Gruppengröße von 10-20 Teilnehmern</li> <li>- Die ersten 6 Wo wöchentliche Sitzungen, danach Sitzungen in Wo 8, 12, 20, 36 und 52</li> </ul>	
Jelalian (2006)	<p>Abenteuertherapie + VT (AT):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gruppentreffen 1x/Wo</li> <li>- Gruppenaktivitäten zur Förderung der sozialen Fähigkeiten, der Problemlösungsstrategien und des Selbstvertrauens</li> </ul>	<p>VT mit Trainingseinheiten (TT):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wöchentliches Training mit Laufbändern, Hometraining oder ein Gruppentraining</li> <li>- Dauer: 1 h</li> </ul>
	<p>Inhalte VT für AT und TT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selbstbeobachtung, Motivierung zur Gewichtsreduktion, Zielsetzung, Vermittlung der Bedeutung von körperlicher Aktivität, Stimuluskontrollstrategien, Unterstützung durch die Eltern-Kind Beziehung für angemessene Ernährungsweise und Aktivität</li> <li>- Vermittlung von Informationen zum Einfluss des sozialen Einflusses auf die Ernährung und Bewegung, zu den Beziehungen zwischen Stress und Essen</li> <li>- Rückfallprophylaxe</li> <li>- Ernährungsberatung zu Stoffwechselfvorgängen, Kontrolle über Portionsgrößen, Essengehen, Fettanteil in der Nahrung und zu gesundheitlich unbedenklichen Snacks</li> <li>- Unterrichtung des Elternteils zur Implementierung der Ernährungs- und Bewegungsratschläge in das Familienleben sowie didaktische Beratung</li> </ul> <p>Behandlungsschema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 16 Gruppensitzungen 1 x/Wo Jugendliche getrennt von ihren Eltern zusätzlich 2x/Mo gemeinsame Sitzungen mit dem teilnehmenden Elternteil</li> <li>- Danach 1 x/Mo für 4 Mo Sitzungen zur Gewichtserhaltung</li> <li>- Anweisung zur Ernährung mit einer Energieaufnahme von 1.400-1.600 kcal/Tag</li> <li>- Steigerung der körperlichen Aktivität auf mindestens 30 min/Tag an 5 Tagen/Wo</li> <li>- 30 min Training vor Ort</li> <li>- Lotterieverfahren zur Belohnung erreichter Ziele</li> </ul>	

Fortsetzung Tabelle 17: Intervention und Kontrollbehandlung der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich

Quelle	Intervention	Kontrolle
Melin (2003)	<p>Intensive VT (iV):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gruppentherapie alle 2 Wo während dem 1. Jahr und insgesamt 6 Sitzungen während dem 2. Jahr, zusätzliche Sitzungen zu Beginn der Studie und zu Beginn des zweiten Jahres</li> <li>- Insgesamt 43 Sitzungen während der Studiendauer intensiver Kontakt mit dem Therapeuten</li> </ul>	<p>„Normale“ VT (K):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gruppentherapie alle 3 Mo; zusätzliche Sitzungen zu Beginn der Studie und zu Beginn des zweiten Jahres</li> <li>- Insgesamt 27 Sitzungen während der Studiendauer</li> </ul>
	<p>Inhalte VT für iV und K:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selbstbeobachtung</li> <li>- Kontrolle des Essverhaltens</li> <li>- Analyse von Hungergefühlen und Esslust</li> <li>- Vorgehen bei Rückschlägen</li> <li>- Bewegung und Verstärkung von Gefühlen wie Zufriedenheit und Glücksmomente</li> <li>- Weiterhin Bewertung der Fortschritte und Identifikation von individuellen und umweltbedingten Einflüssen auf Nahrungsaufnahme und Bewegung</li> <li>- Gewichtserhebung der Teilnehmer, Kontrolle der Anwesenheit und der Ernährungstagebücher und Einleitung durch den Gruppentherapeuten</li> <li>- Jeder Teilnehmer berichtet über seine Erfahrungen und Probleme seit der letzten Sitzung</li> <li>- Diskussion darüber in der Gruppe mit Kommentaren und Hilfestellungen des Gruppentherapeuten</li> <li>- Informationen über das Thema der nächsten Sitzung und Anweisung für die „Hausaufgaben“</li> </ul> <p>Behandlungsschema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Siehe unter Intervention und Kontrolle</li> </ul> <p>Beide Gruppen führen zu Beginn der Studie für 25 Tage eine VLCD-Diät mit 200 kcal/Tag durch. Danach Diät mit Energiedefizit von 600 kcal/Tag</p>	
Renjilian (2001)	<p>Gruppentherapie:</p> <p>Für Teilnehmer mit Präferenz für Gruppentherapie (PG) und Teilnehmer ohne Präferenz für Gruppentherapie (NG) in getrennten Gruppen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 26 wöchentlich stattfindende Sitzungen einer (Standard-) kognitiven VT</li> <li>- Dauer der Sitzung 90 min</li> <li>- Feedback des Therapeuten über die Fortschritte und Gruppendiskussion über die Probleme bei der Nicht-Erfüllung neu gelernter Verhaltensmuster</li> </ul>	<p>Einzeltherapie:</p> <p>Für Teilnehmer mit Präferenz für Einzeltherapie (PI) und Teilnehmer ohne Präferenz für Einzeltherapie (NI) in getrennten Gruppen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erörterung von individuellen Problemen oder Anwendung individueller Behandlungsstrategien</li> <li>- Dauer der Sitzung 45 min</li> <li>- 26 wöchentlich stattfindende Sitzungen einer (Standard-) kognitiven VT</li> </ul>
	<p>Inhalte VT für alle Gruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhalte (werden nur als Beispiele genannt): Selbstbeobachtung, Zielsetzung, Stimuluskontrolle usw.</li> <li>- Anweisung zur Einhaltung einer niedrig-kalorischen Diät (1.200 kcal/Tag für Frauen und 1.500 kcal/Tag für Männer)</li> <li>- Anweisung zum Walking oder Marschieren für 30 min/Tag an 6 Tagen/Wo</li> <li>- Therapiedurchführung durch Doktoranten unter Überwachung von VT bei Adipositas erfahrenen Therapeuten</li> <li>- Erhebung des Gewichts, Kontrolle der Ernährungs- und Bewegungstagebücher, Bericht über Fortschritte in der Anwendung neu gelernter Verhaltensmuster</li> <li>- Vorstellung einer neuen Strategie zum Gewichtsmanagement durch den Therapeuten</li> </ul> <p>Behandlungsschema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 26 Sitzungen 1 x/Wo einer (Standard-) kognitiven VT</li> </ul>	

AT = Intervention „Verhaltens- plus Abenteuertherapie“. BWLP = Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie“. BWLP-GI = Intervention „Verhaltenstherapie und Belehrung über glykämischen Index“. GI = Glykämischer Index. H = Stunde. iV = Intervention „intensive Verhaltenstherapie“. K = Kontrollgruppe mit „normaler“ Verhaltenstherapie. Min = Minute. Mo = Monat. NG = Gruppentherapie für Teilnehmer ohne Präferenz für Gruppentherapie. NI = Einzeltherapie für Teilnehmer ohne Präferenz für Individualtherapie. PG = Gruppentherapie für Teilnehmer mit Präferenz für Gruppentherapie. PI = Einzeltherapie für Teilnehmer mit Präferenz für Individualtherapie. TT = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und Trainingseinheiten. V = Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie und Fokus auf erreichte Gewichtsreduktion“. VLCD = Extrem hypokalorische Diät. VT = Verhaltenstherapie. Wo = Woche. Z = Intervention „Verhaltenstherapie und Fokus auf zukünftige positive Gewichtsreduktion“.



Die durchgeführten Therapien der hier dargestellten Studien weisen alle grundlegende Merkmale der Verhaltenstherapie wie Zielsetzung, Selbstbeobachtung, Stimuluskontrolle, Strategien zur Problemlösung und Rückfallprophylaxe auf. Bis auf die Studie von Jeffrey et al.<sup>52</sup> werden in allen Studien die Teilnehmer zu einer kalorienreduzierten Ernährung durch kalorienreduzierte Diäten mit einem Kaloriengehalt von 1.000 bis 1.600 kcal/Tag aufgefordert. Melin et al.<sup>76</sup> weisen die Teilnehmer zu Beginn der Intervention für 25 Tage zu einer extrem hypokalorischen Diät an. Erst nach dieser Phase sollen die Teilnehmer zu einer Diät mit einem Kaloriengehalt von 1.000 bis 1.600 kcal/Tag zurückkehren. Das Führen von Tagebüchern durch die Studienteilnehmer und deren Kontrolle durch die Therapeuten wird in den Studien von Jeffrey et al.<sup>52</sup>, Melin et al.<sup>76</sup> und Renjilian et al.<sup>101</sup> gefordert. In den beiden Studien von Carels et al.<sup>23, 24</sup> ist das Führen eines Ernährungstagebuchs nicht explizit beschrieben. Eine Aufforderung zu regelmäßiger sportlicher Aktivität mit detaillierten Vorgaben zu Dauer und Art der Bewegung erfahren die Teilnehmer der Studien von Jelalian et al.<sup>54</sup> und Renjilian et al.<sup>101</sup>, Jeffrey et al.<sup>52</sup> schreiben allgemein eine Erhöhung der sportlichen Aktivität vor.

Die Dauer der Therapie umfasst bei Carels et al. (1)<sup>23</sup> 20 Sitzungen à 90 bis 120 Minuten, bei Carels et al. (2)<sup>24</sup> 20 Sitzungen à 75 Minuten, bei Jeffrey et al.<sup>52</sup> elf Sitzungen ohne Angabe über die Sitzungsdauer und bei Jelalian et al.<sup>54</sup> 18 Sitzungen ohne Angabe über die Sitzungsdauer. Melin et al.<sup>76</sup> haben für die Interventions- und die Kontrollgruppe eine unterschiedliche Anzahl der Sitzungen (43 respektive 27) machen jedoch keine Angaben über die Dauer der Sitzungen. Renjilian et al.<sup>101</sup> variieren zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nur die Dauer der einzelnen Therapiesitzung. Die Interventionsgruppe erhält 26 Sitzungen à 90 Minuten, die Kontrollgruppe 26 Sitzungen à 45 Minuten.

### Studienpopulation und Charakteristika der Studienpopulation

Tabelle 18 stellt die Studienpopulationen der Studien, die unterschiedliche Verhaltenstherapieformen vergleichen, dar; Tabelle 19 die Charakteristika der Studienteilnehmer.

**Tabelle 18: Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich**

Quelle	N(eligible P)/ N(Gruppen)/ N(P pro Gruppe) P	Population	Ein-/Ausschlusskriterien
Carels (1) (2005)	N = 53/ 2/ BWLP: N = 2 BMLP-GI: N = 27	Adipose Männer und Frauen	Einschlusskriterien - Adipös, entsprechend BMI > 30 kg/m <sup>2</sup> - Unsportlicher Lebensstil - Nichtraucher - Medizinische Unbedenklichkeit für eine Teilnahme an der Studie Ausschlusskriterien - Kardiovaskuläre Erkrankungen - Muskuloskeletale Probleme - Patienten mit Insulinbehandeltem Diabetes oder unbehandeltem Diabetes Typ 2 - Erhöhter Ruheblutdruck (> 160/100 mmHG)
Carels (2) (2005)	N = 44/ 2/ iV : N = 23 K : N = 21	Adipöse Erwachsene	Einschlusskriterien - adipös, entsprechend BMI > 30 kg/m <sup>2</sup> - Unsportlicher Lebensstil - Nichtraucher Ausschlusskriterien - Kardiovaskuläre Erkrankungen - Muskuloskeletale Probleme - Patienten mit Insulinbehandeltem Diabetes mellitus oder gestörter Nüchtern glukose (> 110 mg/dl)

Fortsetzung Tabelle 18: Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich

Quelle	N(eligible P)/ N(Gruppen)/ N(P pro Gruppe) P	Population	Ein-/Ausschlusskriterien
Jeffrey (2006)	N = 331/ 2/ Z : N = 171 V : N = 160	Übergewichtige und adipöse Erwachsene	Einschlusskriterien - ≥ 18 Jahre - Guter gesundheitlicher Zustand - ≥ 13,6 und ≤ 45,5 kg über dem Idealgewicht (nach BMI-Klassifizierung) Ausschlusskriterien - n. g.
Jelalian (2006)	N = 76 / 2/ N(AT) = 37 N(TT) = 39	Übergewichtige und adipöse Jugendliche mit einem begleitenden Elternteil	Einschlusskriterien - Zwischen 20 bis 80 % an Übergewicht, definiert mittels BMI (kg/m <sup>2</sup> ) - ≥13 ≤ 16 Jahre - Ein Elternteil, das bereit ist, zusammen mit dem Jugendlichen an der Therapie teilzunehmen - Englisch sprechend Ausschlusskriterien - Schwerwiegende psychiatrische Erkrankung zur Zeit der Rekrutierung - Einnahme von Medikamenten, die eine Gewichtsveränderung beeinflussen - Komorbiditäten, die eine Teilnahme an den Ernährungsvorschriften oder an den Trainingseinheiten behindern könnten - Teilnahme an anderen Programmen zur Gewichtsabnahme
Melin (2003)	N = 43/ 2/ iV : N = 22 K : N = 21	Pat, die med. Behandlung wegen Adipositas und einhergehender Komorbiditäten (Diabetes mellitus Typ 2, Bluthochdruck, Dyslipoproteinämie, polyzystisches Ovarsyndrom, Schlafapnoe) ersuchen.	n. g.
Renjilian (2001)	N= 75/ 4/ N(PG) = 20 N(NG) = 20 N(PI) = 19 N(NI) = 16	Übergewichtige und adipöse Erwachsene, die nach ihrer Präferenz für eine ind. Therapie oder eine Gruppentherapie zu den Gruppen zugeteilt wurden	Einschlusskriterien - Zwischen 21 und 59 Jahre - BMI zwischen 28 und 45 kg/m <sup>2</sup> - Guter allgemeiner Gesundheitszustand - Medizinische Unbedenklichkeit zur Teilnahme an einem Gewichtsreduktionsprogramm Ausschlusskriterien - Teilnahme an einem anderen Gewichtsreduktionsprogramm - Gewichtsverlust von mehr als 5 Pfund in den letzten 6 Mo - Einnahme von Appetitzüglern - Schwanger oder geplante Schwangerschaft - Nichtakzeptanz einer rand. Zuweisung

AT = Intervention „Verhaltens- plus Abenteuertherapie“. BMI = Body Mass Index. BWLP = Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie“. BWLP-GI = Intervention „Verhaltenstherapie und Belehrung über glykämischen Index“. iV = Intervention „intensive Verhaltenstherapie“. K = Kontrollgruppe mit „normaler“ Verhaltenstherapie. Mo = Monat. N = Anzahl. N. g. = nicht genannt. NG = Gruppentherapie für Teilnehmer ohne Präferenz für Gruppentherapie. NI = Einzeltherapie für Teilnehmer ohne Präferenz für Individualtherapie. PG = Gruppentherapie für Teilnehmer mit Präferenz für Gruppentherapie. PI = Einzeltherapie für Teilnehmer mit Präferenz für Individualtherapie. Rand. = Randomisiert. TT = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und Trainingseinheiten. V = Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie und Fokus auf erreichte Gewichtsreduktion“. Z = Intervention „Verhaltenstherapie und Fokus auf zukünftige positive Gewichtsreduktion“.

Die Studienpopulation wird in drei der hier berichteten Studien von erwachsenen übergewichtigen und adipösen Männern und Frauen ohne weitere Eingrenzungen gebildet<sup>23, 24, 52</sup>. Melin et al.<sup>76</sup> bilden die

Studienpopulation aus Patienten, die sich wegen Komorbiditäten der Adipositas in ärztlicher Behandlung befinden. Bei Renjilian et al.<sup>101</sup> besteht die Studienpopulation aus übergewichtigen und adipösen Erwachsenen, die ihre Präferenzen bezüglich einer Gruppen- oder Individualtherapie darlegen.

Jelalian et al.<sup>54</sup> begrenzt die Studienpopulation auf übergewichtige und adipöse Jugendliche in einem Alter zwischen 13 und 16 Jahren mit einem begleitenden Elternteil. In vier Studien wird das Alter der erwachsenen Studienteilnehmer nicht begrenzt<sup>23, 24, 52, 76</sup>. Nur in der Studie von Renjilian et al.<sup>101</sup> beschränkt sich das Höchstalter der erwachsenen Studienteilnehmer auf 59 Jahre.

Die Studien von Carels et al.<sup>23, 24</sup> definieren als Einschlusskriterium den BMI mit einem Grenzwert von  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ , Renjilian et al.<sup>101</sup> mit einem unteren und einem oberen Grenzwert von 28 bis  $48 \text{ kg/m}^2$ . Jeffrey et al.<sup>52</sup> sowie Jelalian et al.<sup>54</sup> geben keine BMI-Grenzwerte an, sondern definieren als Einschlusskriterium ein prozentuales „Zuviel an Gewicht“ bzw. geben einen Bereich von „Zuviel an Gewicht“ in kg an. Beide Studien berufen sich dabei auf die Klassifizierung durch den BMI, die Ableitung eines „Zuviel an Gewicht“ aus dem BMI ist nicht berichtet.

Tabelle 19: Charakteristika der Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich

Quelle	Geschlecht	Alter in Jahren (Mittelwerte)	Ausgangsgewicht (kg) (Mittelwerte)	Bildung/Familienstand	Komorbiditäten
Carels (1) (2005)	BWLP N(w) = 23 N(m) = 3 BMLP-GI N(w) = 21 N(m) = 6	BWLP : 43,5 BMLP-GI : 43,4	BWLP : 104,8 BMLP-GI : 101,2	Hochschulreife (Collegeabschluss): BWLP: 30,1 % BMLP-GI: 51,8 %/ n. g.	n. g.
Carels (2) (2005)	iV : N(w) = 18 N(m) = 5 K : N(w) = 21 N(m) = 0	iV : 45,5 K : 48,3	iV : 103,6 K : 97,2	Hochschulreife (Collegeabschluss): N(iV) = 5 N(K) = 9/ n. g.	n. g.
Jeffrey (2006)	n. g.	n. g.	n. g.	n. g./ n. g.	n. g.
Jelalian (2006)	Alle Teilnehmer : N(w) = 54 N(m) = 22	AT : 14,3 TT : 14,7	AT : 85,75 TT : 86,44	Nicht relevant	n. g.
Melin (2003)	Alle Studienteilnehmer: N(w) = 39 N(m) = 4	iV : 40,7 K : 39,4	iV : 97,3 K : 97,8	n. g./ alle Studienteilnehmer: verh. 70 %	iV: Gestationsdiabetes in der Vergangenheit N = 1 K : Diabetes mellitus Typ 2 N = 3 Keine Pat. Unter Insulinbehandlung
Renjilian (2001)	n. g.	PG : 44,20 NG : 47,44 PI : 46,53 NI : 45,44	PG : 99,50 NG : 94,79 PI : 96,97 NI : 97,47	n. g./ n. g.	n. g.

AT = Intervention „Verhaltens- plus Abenteuertherapie“. BWLP = Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie“. BWLP-GI: Intervention „Verhaltenstherapie und Belehrung über glykämischen Index“. iV = Intervention „intensive Verhaltenstherapie“. K = Kontrollgruppe mit „normaler“ Verhaltenstherapie. Mo = Monat. N = Anzahl. N. g. = nicht genannt. NG = Gruppentherapie für Teilnehmer ohne Präferenz für Gruppentherapie. NI = Einzeltherapie für Teilnehmer ohne Präferenz für Individualtherapie. PG = Gruppentherapie für Teilnehmer mit Präferenz für Gruppentherapie. PI = Einzeltherapie für Teilnehmer mit Präferenz für Individualtherapie. TT = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und Trainingseinheiten. V = Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie und Fokus auf erreichte Gewichtsreduktion“. Z = Intervention „Verhaltenstherapie und Fokus auf zukünftige positive Gewichtsreduktion“.

Bei Studien, die Charakteristika der Studienteilnehmer darstellen, überwiegt der Anteil der Frauen in der Studienpopulation deutlich. Zwei Studien machen keine Angaben zur Geschlechterverteilung der Studienpopulation<sup>54, 101</sup>. Über den Bildungsstatus der Studienteilnehmer berichten die beiden Studien von Carels et al.<sup>23, 24</sup>. In beiden Studien ist in der Kontrollgruppe ein höherer Anteil an Studienteilnehmern mit Hochschulreife im Vergleich zur Interventionsgruppe zu verzeichnen. Nur Melin et al.<sup>76</sup> berichten den Familienstatus der Teilnehmer und machen Angaben zu Komorbiditäten der Teilnehmer bzw. zum Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2.

## Zielgrößen

Einen Überblick über die Zielgrößen gibt Tabelle 20.

Tabelle 20: Zielgrößen der Studien zu Verhaltenstherapieformen im Vergleich

Quelle	Zielgrößen primär	Zielgrößen sekundär
Carels (1) (2005)	Keine FZP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Körpergewicht</li> <li>- Körperfettanteil mittels Bioelektrische Impedanzanalyse</li> <li>- Zusammensetzung der Nahrungsaufnahme mittels Dokumentation der Ernährung über je 4 Tage zu Beginn und am Ende der Studie</li> <li>- Wissen über GI mittels 12-Punkte-Fragenkatalog</li> </ul>
Carels (2) (2005)	Keine FZP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maximale Sauerstoffaufnahme (VO<sub>2</sub> max )</li> <li>- Intensität der Alltagaktivität. Erhebung mittels Pfaffenbarger Activity Questionnaire (PPAQ)</li> <li>- Täglicher Energieverbrauch (Caltrac Accelerometer)</li> <li>- Gewichtsveränderung</li> <li>- Körperfettanteil mittels Bioelektrische Impedanzanalyse</li> <li>- Zusammensetzung der Nahrungsaufnahme mittels Dokumentation der Ernährung über je 4 Tage zu Beginn und am Ende der Studie</li> <li>- Effekt von Zielvorgaben auf das Verhalten mittels 6-Punkte-Fragebogen</li> </ul>
Jeffrey (2006)	Mangelhafte FZP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung des Gewichts über die Zeit (Gewicht wird von den Teilnehmern selbst erfasst)</li> <li>- Maß des Begreifens der Inhalte des Gewichtsreduktionsprogramms</li> <li>- Maß an Zufriedenheit mit den Fortschritten</li> <li>- Maß der Zufriedenheit bei/mit der Gewichtskontrolle</li> <li>- Maß der Zufriedenheit mit den Gewichtsveränderungen, die durch das Programm stattfanden</li> <li>- Anwesenheit der Teilnehmer bei den Sitzungen</li> </ul>
Jelalian (2006)	Ungenügende FZP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gewicht</li> <li>- Psychosoziale Variablen: Selbsteinschätzung mittels „Self-Perception Profile for Adolescents“ (SPPA); physische Selbstwahrnehmung mittels „Children’s Physical Self-Perception Profile (CPSP); Gruppenakzeptanz mittels „Peer Experience Questionnaire“ (PEQ)</li> </ul>
Melin (2003)	Keine FZP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gewichtsreduktion</li> <li>- Häufigkeit der Teilnahme an den Sitzungen</li> <li>- Erhebung metabolischer Risikofaktoren</li> <li>- Dropouts</li> </ul>
Renjilian (2001)	Keine FZP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung des Ausgangsgewichts im Vergleich zum Gewicht am Ende der Studie</li> <li>- Psychologische Funktionen; Erhebung mittels General Severity Index (GSI) of Symptom Checklist und mittels Beck Depression Inventory (BDI)</li> <li>- Einschätzung über die Aufrechterhaltung der erlernten Verhaltensmuster nach der Intervention</li> <li>- Einschätzung über die Leistungsfähigkeit der Therapeuten</li> </ul>

FZP = Fallzahlplanung. GI = Glykämischer Index. VO<sub>2</sub> = Maximale Sauerstoffaufnahme.

In den hier dargestellten Studien wurden entweder keine Fallzahlplanungen durchgeführt<sup>23, 24, 76, 101</sup> oder die Fallzahlplanung ungenügend beschrieben<sup>52, 54</sup>, so dass sich keine Angaben für eine primäre Zielgröße ergeben. Die sekundären Zielgrößen sind stark von der Fragestellung der Studie beeinflusst und dementsprechend vielschichtig. Die Veränderung des Gewichts ist aber in allen Studien als Zielgröße genannt.

## Ergebnisse

Eine Übersicht der Ergebnisse der Studien findet sich in Tabelle 21:

Tabelle 21: Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapieformen

Quelle	Gewichtsveränderung seit Studienbeginn (MW)	Erreichen einer Gewichtsveränderung um 5 % bzw. 10 %	Weitere Ergebnisse: (Lebensqualität, kardiovaskuläre und/oder metabolische Faktoren)
Carels (1) (2005)	Mo 0 vs. Mo 5 BWLP : -8,2 kg BMLP-GI : -7,1 kg Alle Pat. : -7,6 kg BWLP vs. BMLP-GI n. sign.; alle Pat. Im Intra-GV sign. (p < 0,05) BMI in kg/m <sup>2</sup> : Mo 0 vs. Mo 5 BWLP: -2,8 BMLP-GI: -2,5 Alle P: -1,6 BWLP vs. BMLP-GI n. sign.; alle Pat. Im Intra-GV sign. (p < 0,05) Mo 5 vs. Mo 17 alle Pat.: 4,5 kg (59 % des Gewichtsverlusts); Intra-GV sign. (p < 0,05) Ausgangswerte vs. Werte am Ende Follow-up (Intra-GV) sign. (p < 0,05)	Mo 0 vs. Mo 5 alle P: -7,4 % nach der Intervention eigene Berechnung: BWLP: -7,8 % BMLP-GI: -7,1 %  (am Ende der Studie eigene Berechnung aufgrund fehlender Darstellung von Primärdaten nicht möglich)	Nahrungszusammensetzung und Wissenstand über GI
Carels (2) (2005)	Mo 0 vs. Mo 6 : iV : -9,6 kg K : -6,6 kg Inter-GV und Intra-GV sign. (p < 0,05) Follow-up Mo 6 vs. Mo 18: iV: 4,54 kg K: 3,41 kg Inter-GV n. sign. Mo 0 vs. Mo 18 : iV : -4,10 kg K : -3,86kg Inter-GV n. Sign.	Gewichtsveränderung um ≥ 8 % (Mo 0 vs. Mo 6): iV: N = 12, K: N = 6 Inter-GV sign. (p = 0,05) Veränderung aller Studienteilnehmer (Intra-GV): -8,1 %, (p < 0,05)  Gewichtsverlust (Mo 0 vs. Mo 18) eigene Berechnung: iV: -3,7 % K: -4,0 %	Zeit für körperliche Aktivitäten, Laufbandzeiten, Nahrungszusammensetzung, Zufriedenheit mit dem Programm
Jeffrey (2006)	Alle Zeitpunkte: Inter-GV n. sign. Wo 6: (V): -2,67 kg; (Z): -3,19 kg; p = 0,085; $r_{Y\lambda} = 0,130$ ; Mo 6: (V): -4,28 kg; (Z): -4,62 kg; p = 0,696; $r_{Y\lambda} = 0,032$ ; Mon 9: (V): 5,42 kg; (Z): -5,59 kg; p = 0,875; $r_{Y\lambda} = 0,012$ ; Mo 12: (V): -4,20 kg; (Z): -4,10 kg; p = 0,940; $r_{Y\lambda} = 0,009$ ; Mo 15: (V): -3,49 kg; (Z): -3,95 kg; p = 0,596; $r_{Y\lambda} = 0,035$	n. g. (keine eigene Berechnung möglich, da Primärdaten für den Gewichtsstatus nicht vorliegen)	Maß der Zufriedenheit bei/mit der Gewichtskontrolle: - Inter-GV in Wo 5, Mo 12 und 15 n. sign. Maß der Zufriedenheit mit Gewichtsveränderungen: - Inter-GV in Mo 3, 5, 9 und 12 n. sign.

Fortsetzung Tabelle 21: Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapieformen

Quelle	Gewichtsveränderung seit Studienbeginn (MW)	Erreichen einer Gewichtsveränderung um 5 % bzw. 10 %	Weitere Ergebnisse: (Lebensqualität, kardiovaskuläre und/oder metabolische Faktoren)
Jelalian (2006)	<p>Mo 0 vs. Mo 4 : AT : -5,31 kg TT : -3,20 kg Inter-GV sign. (p &lt; 0,01)</p> <p>Mo 4 vs. Mo 10 : AT vs. TT: Zunahme an Gewicht sign. (p &lt; 0,01)</p> <p>Mo 0 vs. Mo 10 : AT : -3,40 kg TT: -0,67 kg Intra-GV sign. (p &lt; 0,01) Inter-GV n. sign.</p>	<p>Gewichtsveränderung um ≥ 5 % Mo 0 vs. Mo 4: AT: 48 % TT: 32 % Inter-GV n. sign.</p> <p>Gewichtsveränderung um ≥ 10 %: AT: 26 % TT: 10 % Inter-GV n. sign.</p> <p>Mo 0 vs. Mo 10: Gewichtsveränderung um ≥ 5 % AT: 32 % TT: 20 % Inter-GV n. sign.</p> <p>≥10 %: AT: 23 % TT: 4 % Inter-GV sign.</p>	<p>Varianzanalyse: Interaktion n. sign. für Selbsteinschätzung, physische Akzeptanz, Selbstwertgefühl und Gruppenakzeptanz</p> <p>Univariate Analyse: sign. Verbesserung für Selbsteinschätzung, physische Akzeptanz, Selbstwertgefühl</p>
Melin (2003)	<p>Zu allen Erhebungszeitpunkten: Inter-GV n. sign. Intra-GV sign. (Mo 3, 6, 12, p &lt; 0,001 ; Mo 24, p &lt; 0,01) Ergebnisse: (adjustierter MW (kg)) jeweils vs. Mo 0 Mo 3 : iV : -8,3 ; K : -10,0 Mo 6 : iV : -10,6 ; K : -12,3 Mo 12 : iV : -7,58 K : -6,4 Mo 24 : iV : -6,8 K : -8,6</p>	<p>Keine stat. Analyse der Daten: - Zwischen -25 % und -10 %: N(iV) = 5; N(K) = 7 - Zwischen -10 % und -5 %: N(iV) = 5; N(K) = 3 - Zwischen -5 % und 0 %: N(iV) = 5; N(K) = 3</p> <p>Mo 0 vs. Mo 24: (eigene Berechnung) iV: -6,8 % V: -9,2 %</p>	<p>Mo 0 vs. Mo 24 Alle Inter-GV n. sign. - SBP (mmHG): iV: -9,8, K: +2,2; Intra-GV sign. - DBP (mmHG): iV: -6,6; K: +1,3; - Nüchternplasmaglukose (mmol/l): iV: 0,08; K: -0,5; Intra-GV sign. - Nüchternplasmainsulin (mU/l) iV: -9,0; K: -5,0; Intra-GV sign.</p>
Renjilian (2001)	<p>Mo 6: PG: -10,85 kg NG: -11,19 kg PI: -8,48 kg NI: -9,61 kg</p> <p>Präferenz vs. Behandlung n. sign. (p &gt; 0,30) Gruppentherapie: -11,00 kg vs. Individualtherapie: -9,09 kg Inter-GV sign. (p = 0,016)</p>	<p>Gewichtsveränderung um 10 % bei Vergleich Gruppen- und Einzeltherapie sign. Unterschiedlich: G: 45 %; I: 29 %; p = 0,14</p> <p>(eigene Berechnung): Gruppentherapie: -11,4 % Einzeltherapie: -9,2 %</p>	<p>Beide psychologische Erhebungen (GSI, BDI) zeigen sign. Positive Effekte über die Studienzeit und für alle Teilnehmer (kein Inter-GV); p jeweils &lt; 0,0001</p>

AT = Intervention „Verhaltens- plus Abenteuertherapie“. BDI = Beck Depression Inventory. BWLP = Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie“. BWLP-GI = Intervention „Verhaltenstherapie und Belehrung über glykämischen Index“. DBP = Diastolischer Blutdruck. GI = Glykämischer Index. GSI = General Severity Index of Symptom Checklist. GV = Gruppenvergleich. iV = Intervention „intensive Verhaltenstherapie“. K = Kontrollgruppe mit „normaler“ Verhaltenstherapie. Mo = Monat. MW = Mittelwert. N. sign. = nicht signifikant unterschiedlich. N = Anzahl. NG = Gruppentherapie für Teilnehmer ohne Präferenz für Gruppentherapie. NI = Einzeltherapie für Teilnehmer ohne Präferenz für Individualtherapie. Pat. = Studienteilnehmer. PG = Gruppentherapie für Teilnehmer mit Präferenz für Gruppentherapie. PI = Einzeltherapie für Teilnehmer mit Präferenz für Individualtherapie.

$R_{V\lambda}$  = Effektgrößen-Korrelation. SBP = Systolischer Blutdruck. sign. = signifikant unterschiedlich. TT = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und Trainingseinheiten. V = Kontrollgruppe mit „Verhaltenstherapie und Fokus auf erreichte Gewichtsreduktion“. Wo = Woche. Z = Intervention „Verhaltenstherapie und Fokus auf zukünftige positive Gewichtsreduktion“.

Bei Carels et al. (1)<sup>23</sup> zeigt der Vergleich der Ergebnisse zwischen den Gruppen nach der Intervention keine signifikanten Unterschiede im Bezug auf eine Gewichtsveränderung über die Interventionszeit von fünf Monaten. Der Vergleich des Ausgangsgewichtes mit dem Gewicht nach der Intervention erreicht jedoch innerhalb der Gruppen statistische Signifikanz ( $p < 0,05$ ). Die Follow-up Untersuchung ein Jahr nach Beendigung der Intervention ergibt eine Zunahme des Gewichts in beiden Gruppen. Für die gesamte Studiendauer über 17 Monate verringert sich das Gewicht der Teilnehmer aus beiden Gruppen und erreicht für den Intragruppenvergleich statistisch signifikante Unterschiede ( $p < 0,05$ ). Eine Analyse der statistischen Unsicherheit des Gruppenvergleichs fehlt. Der prozentuale Gewichtsverlust wird für die beiden Gruppen in eigener Berechnung durchgeführt und erreicht für die Interventionsgruppe nach Beendigung der Therapie  $-8,2\%$  und für die Kontrollgruppe  $-7,1\%$ . Die Autoren der Studie berichten für die gesamte Studienpopulation eine Gewichtsabnahme von  $-7,4\%$ . Daten für den Status des Körpergewichts zum Ende des Follow-up werden nicht angegeben.

Bei Carels et al (2) zeigt sich eine deutliche Gewichtsveränderung nach der Interventionszeit im Monat zwölf und eine allmähliche Zunahme über die Follow-up Phase bis zum Monat 18. Am Ende der Interventionszeit zeigen sich jedoch keine statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen für die Gewichtszunahme im Follow-up Zeitraum bzw. über die gesamte Studiendauer. Zur statistischen Unsicherheit für den Vergleich von Ausgangs- und Endgewicht innerhalb der Gruppen werden keine Angaben gemacht. Von den Teilnehmern in der Interventionsgruppe erreichen bis zum Monat sechs  $57\%$  einen Gewichtsverlust von mehr als  $-8\%$ , bei den Teilnehmern der Kontrollgruppe sind es  $26\%$  der Teilnehmer. Eine am Ende der Interventionszeit durchgeführte Analyse zur Häufigkeit der prozentualen Gewichtsveränderung von mindestens  $-8\%$  zeigt eine statistisch signifikante Überlegenheit der Interventionsgruppe ( $p < 0,05$ ). Innerhalb desselben Zeitraums wird für alle Studienteilnehmer eine prozentuale Gewichtsabnahme von  $-8,1\%$  ermittelt, der für den Intragruppenvergleich statistische Signifikanz erreicht ( $p < 0,05$ ). Durch eigene Berechnung aus den publizierten Daten erhält man für den gesamten Studienzeitraum, d. h. mit Berücksichtigung der Follow-up Phase eine prozentuale Gewichtsabnahme von  $-3,7\%$  für die Interventionsgruppe und von  $-4,0\%$  für die Kontrollgruppe.

Jeffrey et al.<sup>52</sup> geben lediglich die Analyseergebnisse zur Gewichtsveränderung für die Erhebungszeitpunkte an. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen kann weder im Interventionszeitraum von zwölf Monaten noch in der drei monatigen Follow-up Phase nachgewiesen werden. Das Gewicht der Studienteilnehmer beider Gruppen nimmt erst stetig ab, am Ende der Studie ist aber eine Gewichtszunahme zu verzeichnen. In Monat neun der Intervention ist der Gewichtsverlust am höchsten, danach flacht der Gewichtsverlust bis zum Endpunkt der Studie im Monat 15 wieder ab. Eine prozentuale Gewichtsabnahme wird von den Autoren nicht berichtet, kann aber auch aufgrund der nicht berichteten Primärdaten nicht selbst berechnet werden. Weitere Ergebnisse der Studie sind gemäß dem Schwerpunkt der Fragestellung die Zufriedenheit der Teilnehmer mit der Behandlung. Auch in der Analyse dieses Parameters wird im Gruppenvergleich kein statistisch signifikanter Unterschied erreicht.

Jelalian et al.<sup>54</sup> berichten in den Ergebnissen ebenfalls eine deutliche Gewichtsreduktion am Ende der Intervention und einen leichten Wideranstieg des Gewichtes in der Follow-up Phase. Signifikante Unterschiede ergeben sich für den Gruppenvergleich im Zeitraum der Intervention, im Zeitraum des Follow-up, aber nicht für die gesamte Studienzeit. Die prozentuale Gewichtsabnahme wird von den Autoren jeweils am Ende der Intervention und am Ende des Follow-up mittels der Häufigkeit der erreichten Grenzwerte von  $-5\%$  und  $-10\%$  analysiert. Signifikante Gruppenunterschiede zugunsten der Interventionsgruppe ergeben sich dabei nur für die prozentuale Gewichtsreduktion von  $10\%$ , die über die gesamte Studiendauer erreicht wird. Weitere berichtete Ergebnisse beziehen sich auf die Verbesserung von Selbsteinschätzung, physische Akzeptanz, Selbstwertgefühl und Gruppenakzeptanz. Während die Varianzanalyse keine signifikante Interaktion zwischen Gewichtsabnahme und Faktoren wie Selbsteinschätzung, physische Akzeptanz, Selbstwertgefühl und Gruppenakzeptanz aufdecken kann, zeigt die univariate Analyse signifikante Verbesserungen der psychischen Faktoren.

Melin et al.<sup>76</sup> führen eine ununterbrochene Intervention über den Studienzeitraum von 24 Monaten durch. Eine Follow-up Phase ist nicht angeschlossen. Aber auch hier zeigen die Ergebnisse beider Gruppen eine deutliche anfängliche Gewichtsreduktion mit einem Wideranstieg des Gewichts zum Ende der Studie. Zu allen Erhebungszeitpunkten ergibt die Analyse keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich des Gewichtsverlusts zwischen den Gruppen. Innerhalb der Gruppen ist

jedoch sowohl in der Interventions-, als auch Kontrollgruppe ein signifikanter Gewichtsverlust nachweisbar (jeweils  $p < 0,001$  für die Vergleiche zwischen Ausgangsgewicht und dem Gewicht zu den Zeitpunkten Monat drei, sechs, zwölf und  $p < 0,01$  für den Vergleich zwischen Ausgangsgewicht und dem Gewicht zum Zeitpunkt Monat 24). Die prozentuale Gewichtsabnahme erfolgt deskriptiv durch Nennung der Häufigkeit von Patienten, die eine Gewichtsreduktion in den Kategorien 0 bis -5 %, -5 % bis -10 % und von -10 % bis -25 % erreicht haben. Kardiovaskuläre Risikofaktoren wie systolischer Blutdruck und die Nüchternplasmaglukosekonzentration und Nüchternplasmainsulinkonzentration haben sich bezüglich des Vergleichs der Ausgangs- zu den Endwerten innerhalb der Gruppen mit statistischer Signifikanz verbessert. Für den diastolischen Blutdruck konnte keine Verbesserung nachgewiesen werden. Für den Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ergeben sich keine statistisch nachweisbaren Unterschiede hinsichtlich der genannten kardiovaskulären und metabolischen Risikofaktoren.

Renjilian et al.<sup>101</sup> haben in ihrer Studie nur die Ausgangsdaten des Gewichts und die Daten für das Gewicht der Studienteilnehmer am Ende der Studie, also nach sechs Monaten, zur Analyse herangezogen. Die Vergleichsanalyse des Gewichtsverlustes der vier Gruppen, die entweder gemäß ihrer Präferenz oder entgegen ihrer Präferenz bezüglich einer Gruppentherapie oder einer Individualtherapie behandelt wurden, zeigen keine statistisch signifikanten Unterschiede. Statistisch signifikante Unterschiede ergeben sich allerdings für die Analyse der Ergebnisse der Teilnehmer mit Gruppentherapie versus den Ergebnissen der Teilnehmer mit Individualtherapie ( $p = 0,016$ ). Die Präferenzen der Teilnehmer werden in dieser Analyse außer Acht gelassen. Die psychologischen Funktionen, ermittelt mittels zweier Fragebogen, werden nur innerhalb der gesamte Studienpopulation analysiert und ergeben über die Studiendauer hochsignifikante Verbesserungen ( $p$  jeweils  $< 0,0001$ ).

### Studiengüte

Keine der hier dargestellten Studien weist eine Fallzahlplanung auf, somit ist die Präzision der Aussagen der Studien nur eingeschränkt. Abgesehen davon, sind auf Basis der Darstellung der Studien von Jelilian et al.<sup>54</sup> und Renjilian et al.<sup>101</sup> kaum Mängel im Studiendesign und in der statistischen Auswertung erkennen. In beiden Studien wird nach Aussage der Autoren eine ITT-Analyse durchgeführt, allerdings berichten Renjilian et al.<sup>101</sup> die Ergebnisse der ITT-Analyse mit der Begründung, dass die Ergebnisse der ITT-Analyse den Ergebnissen der Analyse per Protokoll ähnlich seien. Drop-outs stellen bei Jelilian et al.<sup>54</sup> einen Anteil von 18 % der gesamten Studienpopulation und bei Renjilian et al.<sup>101</sup> einen Anteil von 23 %. Bei Carels et al. (1)<sup>23</sup> schwächen zusätzlich zur nicht dargestellten Fallzahlplanung fehlende Angaben über die Anzahl der Teilnehmer pro Gruppe die Aussagekraft der Studie ab. Darüber hinaus wird über den Umgang der Daten von Studienabbrechern nicht berichtet. 23 % aller Teilnehmer werden als Drop-outs gewertet, die Drop-out Rate pro Gruppe wird allerdings nicht berichtet. Bei Carels et al. (2)<sup>24</sup> werden vorwiegend Prä-Post-Vergleiche innerhalb der gesamten Studienpopulation durchgeführt, zudem sind hier die Ein- und Ausschlusskriterien wenig differenziert dargestellt und die Gruppengrößen mit 23 bzw. 21 Patienten erscheinen für den Nachweis von aussagekräftigen Effekten als zu gering. Eine ITT-Analyse wird nicht durchgeführt. Die Dropout­rate ist mit 9 % relativ gering. Jeffrey et al.<sup>52</sup> beschreiben keine Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnehmer. Die Messung des Gewichtes zu den Erhebungszeitpunkten erfolgt durch die Teilnehmer selbst. Für die Analyse wird dafür eine Korrekturberechnung der nach Annahme der Autoren zu geringen Gewichtsangaben durchgeführt. Eine ITT-Analyse wird nicht beschrieben, vielmehr sind in der Ergebnisdarstellung jeweils die Anzahl der analysierten Patienten angegeben. Die Dropout­rate wird, nicht nach Gruppen differenziert, für alle Studienteilnehmer mit 29 % berichtet. Bei Melin et al.<sup>76</sup> wird der Vergleich der Ergebnisse zu den Erhebungszeitpunkten statistisch korrekt durchgeführt, allerdings finden sich weder eine ITT-Analyse, noch eine Berücksichtigung eines Zeiteffekts in der statistischen Methodik. Dropouts sind in der Interventions- mit 23 % und in der Kontrollgruppe mit 29 % angegeben.



### 6.5.3.2.1 Vergleich von Verhaltenstherapie und zusätzlicher Arzneimittelbehandlung zu Verhaltenstherapie ohne zusätzliche Arzneimittelbehandlung

#### Studiendesign und Fragestellung

In Tabelle 22 ist eine Übersicht über das Studiendesign der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Arzneimittelbehandlung zu finden. Da zwei Studien den Erstautor „Berkowitz RI“ anführen<sup>13, 14</sup>, werden die Studien mit (1)<sup>14</sup> oder (2)<sup>13</sup> im Text und in den Tabellen unterschieden.

**Tabelle 22: Studiendesign der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation**

Quelle	Land	Studientyp (EN-Level)	Verblindung	Studiendauer gesamt/Untersuchungszeitpunkte	„Follow Up“-Zeitraum
Berkowitz (2003) (1)	USA	RCT (I)	Teilnehmer, Eltern und Studienpersonal (außer Pharmazeut) während Phase I/n. g.	12 Mo/Mo 0, 3, 6, 9, 12	Keiner
Berkowitz (2006) (2)	USA	RCT (I)	Teilnehmer, deren Eltern und Studienpersonal/ nur genannt	12 Mo/1x/Mo	Keiner
Wadden (2005)	USA	RCT (I)	n. g./n. g.	12 Mo/Woche 0, 3, 6, 10, 18, 40, 52	Keiner

EN = Evidenzniveau. Mo = Monat. n. g. = nicht genannt. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Die drei dargestellten Studien sind RCT, jedoch wird das Verfahren zur Randomisierung nur bei Berkowitz et al. (2)<sup>13</sup> als computergenerierte Blockrandomisierung mit einer Blockgröße von vier beschrieben. Das Randomisierungsverhältnis beträgt dabei 3 : 1. In beiden Studien von Berkowitz et al.<sup>13, 14</sup> werden die Teilnehmer, deren Eltern und das Studienpersonal verblindet, Wadden et al.<sup>125</sup> machen zur Verblindung der Studienteilnehmer keine Angaben. Die Interventionen und die Studiendauer beträgt bei allen drei Studien ein Jahr, d. h. in keiner Studie wird eine Follow-up Phase durchgeführt. Die Fragestellungen der beiden Studien von Berkowitz et al.<sup>13, 14</sup> beschäftigten sich mit dem Nachweis eines Effekts auf das Gewicht bei einer zusätzlich zur Verhaltenstherapie verabreichten Medikation. Der Unterschied zwischen den Studien besteht darin, dass Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> eine familienbasierte Verhaltenstherapie und Berkowitz et al. (2)<sup>13</sup> eine Verhaltenstherapie bei den jugendlichen Teilnehmern ohne Einbezug der Eltern durchführt. Bei Berkowitz et al. (2)<sup>13</sup> erhalten die Teilnehmer der Kontrollgruppe über die gesamte Studiendauer von zwölf Monaten Placebo, bei Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> erhält die Kontrollgruppe nur bis zum sechsten Monat ein Placebo. Danach wird auch diese Gruppe mit Sibutramin weiterbehandelt. Wadden et al.<sup>125</sup> untersucht den Effekt einer gewichtsreduzierenden Medikation mit Sibutramin zusätzlichen zu verschiedenen verhaltensbezogenen Therapien.

#### Intervention: Schemata und Inhalte der Therapie

Eine Übersicht über die Interventionen, Inhalte der Verhaltenstherapie und die Behandlungsschemata gibt Tabelle 23 wieder.

**Tabelle 23: Intervention und Kontrollbehandlung der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation**

Quelle	Intervention	Kontrolle
Berkowitz (2003) (1)	<p>Umfassende familienbasierte VT + S (BTS)</p> <p>Medikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phase I: Placebo</li> <li>- Ab Wo 2: 5 mg/Tag Sibutramin; Erhöhung der Dosis auf 10 mg/Tag in Wo 3 und auf 15 mg/Tag in Wo 7</li> <li>- Weiterführung der Medikation in Phase II</li> </ul>	<p>Umfassende familienbasierte VT + P (BTP)</p> <p>Medikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Während der gesamten Phase I Placebogabe</li> <li>- Während Phase II Sibutramin; langsame Erhöhung der Dosis wie unter „Verum“ beschrieben</li> </ul>
	<p>Inhalte VT für beide Gruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Angelehnt an das LEARN Manual</li> </ul> <p>Behandlungsschema für VT + S und VT + P</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phase I: 13 (1 x/Wo) Gruppensitzungen, dann 6 (2 x/Mo)</li> <li>- Phase II: 2 x/Mo in den Mo 7 bis 9 und 1 x/Mo in den Mo 10 bis 12</li> <li>- Für Eltern getrennte Gruppensitzungen mit den gleichen Inhalten</li> <li>- Vorschrift einer Diät (1.200 bis 1.500 kcal/Tag); Fettanteil: 30 %; Proteinanteil: 15 % Rest: Kohlenhydrate</li> <li>- Vorschrift zur körperlichen Bewegung (Walking oder Ähnliches) von 120 min/Wo</li> <li>- Führen eines Ernährungstagebuches wird bei jeder Sitzung kontrolliert</li> <li>- Elternunterstützung für Jugendliche beim Ernährungs- und Sportprogramm gefordert</li> </ul>	
Berkowitz (2006) (2)	<p>Individuell angepasste VT + Sibutramin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Förderung und Unterstützung zur Entwicklung gesunder Ernährungsgewohnheiten;</li> <li>- Diät mit Energiedefizit von 500 kcal/Tag</li> </ul> <p>Medikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zu Beginn der Studie 10 mg Sibutramin/Tag.</li> <li>- Im Mo 6 15 mg Sibutramin/Tag für alle Pat., die nicht mehr als 10 % ihres Ausgangsgewichts verloren haben</li> <li>- Therapie unterbrochen für P, mit SBP &gt; 150 mmHg oder Zunahme von 20 mmHg; DPB &gt; 95 mmHg oder eine Zunahme von 15 mmHg oder Pulsfrequenz &gt; 95 Schläge/min oder Zunahme der Pulsfrequenz von 20 Schläge/min. Bei Normalisierung wird Therapie fortgesetzt</li> </ul>	<p>Individuell angepasste VT+ Placebo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Förderung und Unterstützung zur Entwicklung gesunder Ernährungsgewohnheiten und einer Diät mit einem Energiedefizit von 500 kcal/Tag</li> <li>- Placebogabe, identisches Aussehen zu Sibutraminkapseln</li> </ul>
	<p>Inhalte VT für beide Gruppen:</p> <p>Selbstbeobachtung von Ernährungsgewohnheiten und Aktivität, Stressmanagement, Stimuluskontrolle, Problemlösungsstrategien, Rückfallmanagement, kognitive Restrukturierung, soziale Unterstützung</p> <p>Behandlungsschema:</p> <p>Wo 1 und 2: 1 x/Wo, Wo 3 bis 12: 2 x/Mo, Wo 12 bis 52: 1 x/Mo</p>	

**Fortsetzung Tabelle 23: Intervention und Kontrollbehandlung der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation**

Quelle	Intervention	Kontrolle
Wadden (2005)	Kombinierte Therapie (S + L) - Therapie unter Berücksichtigung der Punkte der S- und L-Therapie Sibutramin + geringe Lebensstilintervention (S + gL) - Kurze Sitzungen (10 bis 15 min) mit einem Internisten oder Arzthelfer in Wo 1, 3, 6, 7, 10, 18, 26, 40 und 52, Vermittlung allgemeiner Ratschläge - Ab Wo 1: tägl. 5 mg Sibutramin; ab Wo 3: 10 mg; bis 15 mg in Wo 6 - Aushändigung der Therapiemanuale (LEARN Manual und „Weight Maintenance Survival Guide“) - Dokumentation der Ernährung und der Bewegung gefordert. Allen P wird eine Diät mit einem Kaloriengehalt von 1.200 bis 1.500 kcal/Tag (15 % Proteingehalt, 30 % Fettgehalt, 55 % Kohlenhydrate) verordnet	Lebensstilintervention allein (L) - Gruppensitzungen 1 x/Wo von Wo 1 bis 18, 2 x/Mon von Wo 20 bis 40 und eine „Follow Up“-Sitzung in Wo 52 - Gruppenstärke: 7 bis 12, Dauer: 90 min, geführt von einem Psychologen - Wo 1 bis 18 folgt die Therapie dem LEARN Manual - Dokumentation der Ernährung und der Bewegung gefordert, wird wöchentl. kontrolliert - Wo 20 bis 40 erfolgt die Therapie unter Zuhilfenahme des „Weight Maintenance Survival Guide“ Sibutramin allein (S) - Kurze Sitzungen (10 bis 15 min) mit einem Internisten oder Arzthelfer in Wo 1, 3, 6, 7, 10, 18, 26, 40 und 52, Vermittlung allgemeiner Ratschläge - Ab Wo 1: tägl. 5 mg Sibutramin; ab Wo 3: 10 mg; bis 15 mg in Wo 6 - Aushändigung einer Broschüre „On Your Way To Fitness“ mit Tipps für eine gesundheitsfördernde Ernährung und Aktivität - Keine Aufforderung zur Dokumentation der Ernährung und Bewegung
	Inhalte VT für beide Gruppen: Angelehnt an das LEARN Manual (angepasst für Sibutraminbehandlung).	

BTP = Kontrollgruppe mit familienbasierter Verhaltenstherapie plus Placebo. BTS = Intervention „familienbasierte Verhaltenstherapie plus Sibutramin“. L = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie. Min = Minute. Mo = Monat. n. g. = nicht genannt. S = Kontrollgruppe mit Sibutramin. S + gL = Intervention „geringe Verhaltenstherapie“. S + L = Intervention „Sibutramin und Verhaltenstherapie“. Pat./P = Studienteilnehmer. VT = Verhaltenstherapie. VT + P = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie plus Placebo. VT + S = Intervention „Verhaltenstherapie plus Sibutramin“. Wo = Woche.

In den Interventionsgruppen der hier dargestellten Studien erhalten alle Teilnehmer Sibutramin. Zu Beginn der Studien wird mit der Gabe einer geringeren täglichen Dosis von 5 mg begonnen, mit einer Dosissteigerung im Verlauf der Intervention auf 15 mg Sibutramin pro Tag. Bei Berkowitz et al. (2)<sup>13</sup> wird im Fall einer Erhöhung des Blutdrucks oder der Pulsfrequenz die Dosierung für den betroffenen Patienten herabgesetzt, bis sich eine Normalisierung der Werte eingestellt hat. Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> stellen in der Kontrollgruppe nach der Hälfte der Studienzeit die Gabe des Placebos auf eine Medikation mit Sibutramin um. In der Studie von Wadden et al.<sup>125</sup> erhält die Kontrollgruppe ebenfalls Sibutramin, allerdings wird in dieser Gruppe dann keine Verhaltenstherapie durchgeführt.

Alle in den Studien durchgeführten Verhaltenstherapien weisen grundlegende Merkmale wie Zielsetzung, Selbstbeobachtung, Stimuluskontrolle, Strategien zur Problemlösung und Rückfallprophylaxe auf. Zusätzlich zur Verhaltenstherapie werden den Teilnehmern der drei Studien Vorschriften zur Kalorienaufnahme gemacht. Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> schreiben zusätzlich noch eine körperliche Aktivität von mindestens 120 Minuten pro Woche vor.

Im Therapieschema bei Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> finden insgesamt 28 Therapiesitzungen statt, mit anfänglich kurzen Intervallen zwischen den Sitzungen (einmal pro Woche) und längeren Intervallen gegen Ende der Studie (einmal pro Monat). Über die Dauer der jeweiligen Sitzungen machen die Autoren keine Angabe. Auch bei Berkowitz et al. (2)<sup>13</sup> sind die Intervalle der Sitzungen anfänglich kurz und gegen Ende der Studie länger. Insgesamt werden 16 Sitzungen angeboten. Über die Dauer der Sitzungen machen die Autoren ebenfalls keine Angabe. Bei Wadden et al.<sup>125</sup> ist die Verhaltenstherapie je nach Gruppe mehr oder weniger intensiv. Die Teilnehmer der Gruppe, die während der Studie nur Sibutramin erhalten, sollen acht Sitzungen – mit kürzeren Abständen zu Beginn und längeren gegen Ende der Studie – für jeweils zehn bis 15 Minuten bei einem Hausarzt durchführen.

Die Inhalte der kurzen Sitzungen sind an das LEARN Manual angelehnt und für die Sibutraminbehandlung adaptiert. Das gleiche Behandlungsschema wird auch für die Teilnehmer der Gruppe mit Sibutramin und der Gruppe mit reduzierter Verhaltenstherapie verwendet. Die Teilnehmer der Gruppe, die nur eine Verhaltenstherapie erhalten und die Teilnehmer mit einer Kombination aus beiden Interventionen, haben insgesamt 29 Sitzungen à 90 Minuten.

### Studienpopulation und Charakteristika der Studienpopulation

Tabelle 24 enthält eine Übersicht über die Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzliche Medikation, Tabelle 25 die Charakteristika der Studienteilnehmer.

**Tabelle 24: Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation**

Quelle	N(eligible Pat.)/ N(Gruppen) / N(Pat. pro Gruppe)	Population	Ein-/Ausschlusskriterien
Berkowitz (2003) (1)	N = 82 / 2/ N(BTS) = 43 N(BTP) = 39	Adipöse Jugendliche und ihre Familie	<p>Einschlusskriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jungen und postmenarchale Mädchen <math>\geq 12 \leq 17</math> Jahren</li> <li>- BMI <math>\geq 32</math> und <math>\leq 40 \text{ kg/m}^2</math></li> </ul> <p>Ausschlusskriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kardiovaskuläre Erkrankungen (inklusive Arrhythmie)</li> <li>- Schwerwiegende psychiatrische Erkrankungen</li> <li>- Diabetes Typ I oder II</li> <li>- Schwangerschaft</li> <li>- Gebrauch von gewichtsreduzierenden Medikamenten oder Gewichtsabnahme <math>&gt; 5 \text{ kg}</math> in den letzten 6 Mo</li> <li>- Einnahme von Medikamenten, die die Gewichtszunahme fördern (bspw. orale Steroide)</li> <li>- Einnahme von Medikamenten, die contraindiziert sind zu einer Einnahme von Sibutramin</li> <li>- Raucherstatus</li> </ul>
Berkowitz (2006) (2)	N= 498/ 2/ N(VT + S) = 368 N(VT + P) = 130	Adipöse Jugendliche	<p>Einschlusskriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jugendliche <math>\geq 12 \leq 16</math> Jahren</li> <li>- BMI <math>\leq 2</math> Einheiten über der 95. Perzentile (USA), aber <math>\geq 44 \text{ kg/m}^2</math></li> </ul> <p>Ausschlusskriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kardiovaskuläre Erkrankungen</li> <li>- Diabetes Typ I oder II</li> <li>- Schwerwiegende psychiatrische Erkrankungen</li> <li>- Schwangerschaft</li> <li>- Gebrauch von gewichtsreduzierenden Medikamenten oder eine Teilnahme an strukturierten Programmen zur Gewichtsreduktion <math>\geq 2 \text{ Wo}</math></li> <li>- Einnahme von Medikamenten, die die Gewichtszunahme fördern oder die contraindiziert sind zu einer Einnahme von Sibutramin</li> <li>- Raucherstatus</li> <li>- SBP <math>\geq 130 \text{ mmHg}</math> und DPB <math>\geq 80 \text{ mmHg}</math></li> <li>- Pulsfrequenz <math>\geq 95 \text{ Schläge/min}</math></li> <li>- Patienten mit Bluthochdruck, der nicht stabil eingestellt ist</li> </ul>

Fortsetzung Tabelle 24: Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation

Quelle	N(eligible Pat.)/ N(Gruppen) / N(Pat. pro Gruppe)	Population	Ein-/Ausschlusskriterien
Wadden (2005)	N = 224/ 4/ N(S) = 55 N(L) = 55 N(S + L) = 60 N(S + gL) = 54	Erwachsene übergewichtige und adipöse Erwachsene	Einschlusskriterien - $\geq 18$ bis 65 Jahre - $BMI \geq 25$ bis $46 \text{ kg/m}^2$ Ausschlusskriterien - Kardiovaskuläre, zerebrovaskuläre, Nieren- oder Lebererkrankungen - Diabetes mellitus Typ 2 - Schwangerschaft oder Stillzeit - Einnahme von Medikamenten, die das Gewicht beeinflussen - Gewichtsabnahme von $\geq 5 \text{ kg}$ in den vergangenen 6 Mo - Einnahme von selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer - Psychosoziale Erkrankungen wie Bulimie, Medikamentenmissbrauch, klinisch signifikante Depression oder aktuelle psychiatrische Behandlung - Patienten, die keinen eingestellten Bluthochdruck $\leq 140/90 \text{ mmHg}$ haben

BMI = Body Mass Index. DBP = Diastolischer Blutdruck. L = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie. Min = Minute. Mo = Monat. N = Anzahl. n. g. = nicht genannt. S = Kontrollgruppe mit Sibutramin. S + gL = Intervention „geringe Verhaltenstherapie“. S + L = Intervention „Sibutramin und Verhaltenstherapie“. SBP = Systolischer Blutdruck. VT + P = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie plus Placebo. VT + S = Intervention „Verhaltenstherapie plus Sibutramin“. USA = Vereinigte Staaten von Amerika. Wo = Woche.

Die beiden Studien von Berkowitz et al.<sup>13, 14</sup> schließen nur adipöse Jugendliche ein, bei Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> können die Jugendlichen nur teilnehmen, wenn sie von einem Elternteil begleitet werden. Bei Wadden et al.<sup>125</sup> besteht die Studienpopulation aus erwachsenen adipösen und übergewichtigen Männern und Frauen. Das Alter der Jugendlichen für die Studienpopulation wird bei Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> auf ein Alter zwischen zwölf und 17 Jahren begrenzt, bei Berkowitz et al. (2)<sup>13</sup> auf ein Alter zwischen zwölf und 16 Jahren. In der Studie von Wadden et al.<sup>125</sup> ist das Alter der Studienpopulation auf 18 bis 65 Jahre eingeschränkt. Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> verwendet als Einschlusskriterium das Gewicht, gemessen anhand eines BMI zwischen  $32$  bis  $40 \text{ kg/m}^2$ , in der Studie von Berkowitz et al. (2)<sup>13</sup> wird das Gewicht der eingeschlossenen Teilnehmer sowohl über die Perzentilen des BMI als auch über BMI-Werte definiert. Dabei sollte das Gewicht der Jugendlichen nicht weniger als zwei Einheiten unter der 95. Perzentile liegen und der BMI-Wert nicht höher als  $44 \text{ kg/m}^2$  sein. Wadden et al.<sup>125</sup> schließen nur Teilnehmer in die Studie ein, die einen BMI-Wert zwischen  $25$  und  $46 \text{ kg/m}^2$  aufweisen.

Die Ausschlusskriterien der beiden Studien von Berkowitz et al.<sup>13, 14</sup> betreffen vorwiegend schwerwiegende psychiatrische und kardiovaskuläre Erkrankungen sowie Stoffwechselstörungen. Dabei stellt ein stabil eingestellter Bluthochdruck kein Ausschlusskriterium dar. Als weitere Ausschlusskriterien werden die Einnahme von Medikamenten, die das Gewicht beeinflussen oder die Teilnahme an anderen Gewichtsreduktionsprogrammen angeführt. Zudem werden Jugendliche, die rauchen und schwangere Mädchen von der Studie ausgeschlossen. Für die begleitenden Elternteile werden keine Ein- oder Ausschlusskriterien angegeben. Die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie von Wadden et al.<sup>125</sup> sind weitestgehend identisch mit den Ein- und Ausschlusskriterien der beiden Studien von Berkowitz et al.<sup>13, 14</sup>. Zusätzlich schließt Wadden et al.<sup>125</sup> auch Personen von der Studie aus, die in den vorausgehenden sechs Monaten bereits mehr als fünf Kilogramm abgenommen hatten.

Tabelle 25: Charakteristika der Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation

Quelle	Mittelwerte Geschlecht	Mittelwerte Alter (J.)	Mittelwerte Ausgangsgewicht (kg)	Bildung/Familienstand	Komorbiditäten
Berkowitz (2003) (1)	BTS: N(w) = 55 N(m) = 37 BTP: N(w) = 24 N(m) = 15	BTS: 14,1 BTP: 14,1	BTS: 103,6 BTP: 105,3	Bildung der Mutter (6-Punkte-Skala): BTS: 3,1 BTP: 3,3 /n. rel.	n. g.
Berkowitz (2006) (2)	VT + S: N(w) = 242 N(m) = 126 VT + P: N(w) = 80 N(m) = 50	VT + S: 13,7 VT + P: 13,6	VT + S: 97,9 VT + P: 97,8	n. rel.	n. g.
Wadden (2005)	S: N(w) = 44 N(m) = 11 L: N(w) = 42 N(m) = 13 S + L: N(w) = 49 N(m) = 11 S + gL: N(w) = 45 N(m) = 9	S: 42,1 L: 43,3 S + L: 44,2 S + gL: 44,9	S: 107,9 L: 105,1 S + L: 108,5 S + gL: 106,0	n. g. / n. g.	n. g.

BTP = Kontrollgruppe mit familienbasierter Verhaltenstherapie plus Placebo. BTS = Intervention „familienbasierte Verhaltenstherapie plus Sibutramin“. J. = Jahr. L = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie. m = Männlich. n. g. = nicht genannt. N. rel. = Nicht relevant. S = Kontrollgruppe mit Sibutramin. S + gL = Intervention „geringe Verhaltenstherapie“. S + L = Intervention „Sibutramin und Verhaltenstherapie“. VT + P = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie plus Placebo. VT + S: Intervention „Verhaltenstherapie plus Sibutramin“. w = Weiblich.

Bei den in diesem Abschnitt dargestellten Studien überwiegt der Anteil der weiblichen Studienteilnehmerinnen deutlich. Bei Wadden et al.<sup>125</sup> beträgt der Anteil der Männer nur etwa 25 %. Das Alter ist im Mittel entsprechend den Einschlusskriterien bei Berkowitz et al. (2)<sup>13</sup> etwas niedriger als bei der anderen Studie von Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup>. Das relativ hohe mittlere Körpergewicht der Teilnehmer bei Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> spiegelt den mit 32 kg/m<sup>2</sup> hoch angesetzten BMI-Wert als Einschlusskriterium wider. Weitere Angaben zur Beschreibung der Studienpopulation fehlen. Lediglich in der letztgenannten Studie<sup>14</sup> wurde der Bildungsstatus der Mütter der teilnehmenden Jugendlichen berichtet.

### Zielgrößen

Einen Überblick über die Zielgrößen gibt Tabelle 26 wieder.

**Tabelle 26: Zielgrößen der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation**

Quelle	Zielgrößen primär	Zielgrößen sekundär
Berkowitz (2003) (1)	Absolute Änderung des BMI-Werts über die Studienzeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung des BMI (%)</li> <li>- Anteil der Patienten, die am Ende der Studie eine Gewichtsreduktion um 5 % bzw. 10 % bezogen auf ihr AG erreichen</li> <li>- Absolute und prozentuale Werte der Veränderung des Körpergewichts, Nüchternlipidwerte (Triglyzeride, HDL-Cholesterin, und Gesamtcholesterin), glykämisch wirksame Variablen (Glukose, Insulin und homöostatisches Erhebungsmodell (HOMA) für Insulinsensitivität)</li> <li>- Safety assessments (Dokumentation unerwarteter Ereignisse, Änderungen des Blutdrucks und der Pulsfrequenz, EKG, Wachstum, Entwicklung der Geschlechtsreife)</li> <li>- Absolute Werte der Veränderung des Taillenumfangs</li> </ul>
Berkowitz (2006) (2)	Reduktion des Gewichts (kg), des BMI und der BMI-Zetascores	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einhaltung der Medikation mittels Auszählung der Tabletten</li> <li>- Hungergefühl; Erhebung mittels „Eating Inventory“-Fragebogen (Wertebereich: 0 bis 14)</li> <li>- Konzentrationen von Lipiden, Lipoproteinen, Serumglukose und Insulin (Erhebung nach nächtlichem Fasten), EKG</li> <li>- Blutdruck und Pulsfrequenz</li> </ul>
Wadden (2005)	Gewichtsveränderung zwischen der S + L- im Vergleich zur S-Gruppe und zwischen der S + gL- und der S-Gruppe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verhaltensveränderung während der ersten 18 Wochen in S + L, S + gL und L durch Bewertung der Ernährungsdokumentation; für die Bewertung wird ein Punktesystem zugrunde gelegt: Für jede Woche erhält der Teilnehmer eine Bewertung von 0 bis 7, je nach Anzahl der Tage mit vollständiger Ernährungsdokumentation</li> <li>- Konzentration an Triglyzeriden, Gesamtcholesterin, HDL, Glukose und Insulin zu Beginn der Studie und in Woche 18, 40 und 52</li> <li>- Blutdruck und Puls</li> </ul>

AG = Ausgangsgewicht. BMI = Body Mass Index. EKG = Elektrokardiogramm. HDL = High Density Lipoprotein.  
 HOMA = homeostasis model assessment. L = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie. S = Kontrollgruppe mit Sibutramin.  
 S + gL = Intervention „geringe Verhaltenstherapie“. S + L = Intervention „Sibutramin und Verhaltenstherapie“.  
 VT + P = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie plus Placebo. VT + S = Intervention „Verhaltenstherapie plus Sibutramin“.

Die hier dargestellten Studien weisen alle eine adäquate Fallzahlplanung auf. Die Fallzahlplanung nimmt immer Bezug auf die primäre Zielgröße „Veränderung des Gewichtes“. Sekundäre Zielgrößen der drei Studien sind vergleichbar und umfassen sowohl laborparametrische Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen wie Triglyzeride, Cholesterin, Blutdruck und Pulsfrequenz als auch Risikofaktoren für Stoffwechselerkrankungen. Zusätzlich erheben Berkowitz et al. (2)<sup>13</sup> die Compliance der Teilnehmer hinsichtlich der Einnahme der Studienmedikation und das Hungergefühl. Wadden et. al. untersuchen darüber hinaus die Verhaltensänderung mittels einer Bewertung der Ernährungsdokumentation.

## Ergebnisse

Eine Übersicht der Ergebnisse gibt Tabelle 27 wieder.

Tabelle 27: Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation

Quelle	Gewichts­veränderung seit Studien­beginn	Erreichen einer Gewichts­veränderung um 5 % bzw. 10 %	Weitere Ergebnisse: (Lebens­qualität, kardio­vaskuläre und/oder metabolische Faktoren)
Berkowitz (2003) (1)	<p>Mo 0 bis 6 (Phase 1) (BTP): -3,2 kg (BTS): -7,8 kg Differenz: 4,6 kg Inter-GV sign. (p = 0,001)</p> <p>Mo 7 bis 12: (BTP): -1,3 kg (BTS): +0,8 kg (keine Vergleichsanalyse);</p> <p>Mo 0 bis 12: (BTP): -4,5 kg (BTS): -7,0 kg Inter-GV n. sign.</p>	<p>≥ 5 % nach 6 Mo in %(N): (BTP): 14 (36) (BTS): 27 (63) OR: 3,0 (95 % KI 1,2-7,4); p = 0,02</p> <p>≥ 10 % nach 6 Mo in %(N): (BTP): 6 (15) (BTS): 17 (40) OR: 3,6 (95 % KI 1,2-10,4); p = 0,02</p> <p>≥ 15 % nach 6 Mo in %(N): (BTP): 1 (3) (BTS): 8 (19) OR: 8,7 (95 % KI 1,0-73,0); p = 0,02</p> <p>Veränderungen des BMI in % Mo 7 bis 12: (BTP): -2,4 (BTS): -0,2 n. sign. (p = 0,057)</p> <p>Veränderungen des BMI in % Mo 0 bis 12: (BTP): -6,4 (BTS): -8,6 Inter-GV n. sign.</p>	<p>Compliance: Dokumentation der Ernährungstagebücher in Anzahl der Tage mit vollständiger Dokumentation: N-Tage(BTP): 61,3 N-Tage (BTS): 58,9 Effekt der Behandlung und des Selbstmonitorings auf Gewichtsverlust (%): Vollständig ausgefüllte Ernährungstagebücher führen zu 17,7 % erklärter Varianz (r<sup>2</sup> = 0,177) der BMI-Veränderung; Behandlungsgruppe zu 12,9 % erklärter Varianz (r<sup>2</sup> = 0,129) Anzahl der Tabletteneinnahme korreliert mit Reduktion des BMI bei Mo 6 (r = 0,44; p = 0,003) das Hungergefühl nimmt in der BTS vs. BTP sign. ab: EG (Mo 3): 0,39 (p &lt; 0,001) EG (Mo 6): 0,43 (p = 0,002) EG (Mo 12): n. sign. Serumanalysen Veränderung der Konzentrationen von Lipiden, Lipoproteinen, Serumglukose und Insulin und Insulinsensitivität n. sign. Blutdruck (SBP) (Mo 3): BTP: -3,6 mmHG BTS: 1,8 mmHG EG: 0,55; (p = 0,02) (Mo 6): BTP: -4,0 mmHG BTS: 0,4 mmHG EG: 0,45 (p = 0,06) keine weiteren signifikante Unterschiede für SBP Mo 12 und DBP Mo 3, 6 und 12</p>



Fortsetzung Tabelle 27: : Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapie und zusätzlicher Medikation

Quelle	Gewichtsveränderung seit Studienbeginn	Erreichen einer Gewichtsveränderung um 5 % bzw. 10 %	Weitere Ergebnisse: (Lebensqualität, kardiovaskuläre und/oder metabolische Faktoren)
Berkowitz (2006) (2)	<p>Mo 0 bis 12 VT + S: -6,5 kg VT + P: +1,9 kg Differenz: -8,4 kg Inter-GV sign. (p &lt; 0,001) Differenz zu jedem Untersuchungszeitpunkt (ab Wo 2) sign.</p> <p>BMI in kg/m<sup>2</sup>: VT + S: -3,1 VT + P: -0,3 Differenz: -2,9 Inter-GV sign. (p &lt; 0,001) Differenz zu jedem Untersuchungszeitpunkt sign. (p &lt; 0,001)</p>	<p>Mo 0 bis 12 Körpergewicht: VT + S: -6,7 % VT + P: +1,8 % Differenz: -8,6 % Inter-GV sign. (p &lt; 0,001)</p> <p>BMI: VT + S: -9,4 % VT + P: -1,2 % Differenz: -8,2 % Inter-GV sign. (p &lt; 0,001)</p> <p>N(%) -5 % Gewicht: VT + S: 69,8 % VT + P: 21,5 %</p> <p>N(%) 10 % Gewicht: VT + S: 45,6 % VT + P: 6,3 %</p>	<p>HDL-Cholesterin (mmol/l): VT + S: 0,1 VT + P: 0,01 Differenz: 0,1 Inter-GV sign. (p &lt; 0,001)</p> <p>Triglyzeridkonzentration (mmol/l): VT + S: -0,3 VT + P: 0 Differenz: -0,3 Inter-GV sign. (p &lt; 0,001)</p> <p>Insulinkonzentration (pmol/l): VT + S: -45,4 VT + P: -3,2 Differenz: -42,2 Inter-GV sign. (p &lt; 0,001)</p> <p>SBP (mmHg): VT + S: -0,9 VT + P: -1,9 Differenz: 1,0 Inter-GV sign. (p = 0,03)</p> <p>DBP (mmHg): VT + S: 0,3 VT + P: -1,4 Differenz: 1,7 Inter-GV sign. (p &lt; 0,001)</p> <p>Pulsfrequenz (Schläge/min) : VT + S: +1,3 VT + P: -1,2 Differenz: 2,5 Inter-GV sign. (p &lt; 0,001)</p>
Wadden (2005)	<p>Mo 0 bis 12: S: -5,0 kg S + L: -12,1 kg L: -6,7 kg S + gL: -7,5 kg</p> <p>Vergleichsanalyse: Gewichtsverlust in S + L vs. S, L und S + gL größer in Wo 18, 40 und 52 sign. (p &lt; 0,001) Gewichtsverlust in L und S + gL vs. S größer in Wo 18 sign. (p &lt; 0,05); für Wo 40 und 52 n. sign.</p>	<p>Anteil an Pat. mit Gewichtsverlust &gt; 5 % S + L = 73 % vs. S = 42 %, S + gL = 56 % und L = 53 % Vergleichsanalyse: je sign. (p = 0,05)</p> <p>Anteil an Pat. mit Gewichtsverlust &gt; 10 % S + L = 52 % vs. S = 26 %, S + gL = 26 % und L = 29 % Vergleichsanalyse: je sign. (p = 0,004)</p> <p>Gewichtsverlust in % (eigene Berechnung) S: -4,6 % S + L: -11,2 % L: -6,4 % S + gL: -7,1 %</p>	<p>Ernährungsdokumentation: vollständige Ernährungstagebücher nach 18 Wo S + L: 91,5; L: 88,4; S + gL: 61,0 höhere Anzahl an vollständigen Ernährungstagebücher in S + L und L vs. S + gL sign. (p = 0,001) je häufiger vollständige Ernährungstagebücher desto mehr Gewichtsverlust Wo 18 (r = 0,29, p &lt; 0,001), Wo 40 (r = 0,22, p = 0,01) und Wo 52 (r = 0,31, p &lt; 0,001)</p> <p>Serumanalyse: Vergleichsanalyse Reduktion kardiovaskulärer Risikofaktoren n. sign. Alle Pat.: Reduktion der Konzentrationen an Triglyzeriden sign. (p = 0,003), Glukose sign. (p &lt; 0,001) Insulin sign. (p &lt; 0,001) und Insulinresistenz sign. (p &lt; 0,001); Erhöhung des Gesamtcholesterins (p = 0,02) und Reduktion des HDL sign. (p = 0,003); Blutdruck und Pulsfrequenz Gewichtsverlust korreliert mit einer Reduktion von SBP (r = 0,33, p &lt; 0,001), DPB (r = 0,22, p = 0,004) und der Pulsfrequenz (r = 0,15, p = 0,05)</p>

BTP = Kontrollgruppe mit familienbasierter Verhaltenstherapie plus Placebo. BTS = Intervention „familienbasierte Verhaltenstherapie plus Sibutramin“. DBP = Diastolischer Blutdruck. EG = Effektgröße. EKG = Elektrokardiogramm. GV = Gruppenvergleich. HDL = High Density Lipoprotein. KI = Konfidenzintervall. L = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie. Mo = Monat. OR = Odds Ratio. n. g. = nicht genannt. n. sign. = nicht signifikant unterschiedlich. Pat. = Studienteilnehmer. sign. = signifikant unterschiedlich. S = Kontrollgruppe mit Sibutramin. S + gL: Intervention „geringe Verhaltenstherapie“. S + L = Intervention „Sibutramin und Verhaltenstherapie“. SBP = Systolischer Blutdruck. VT + P = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie plus Placebo. VT + S = Intervention „Verhaltenstherapie plus Sibutramin“. Wo = Woche.

Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> analysieren neben der Gewichtsveränderung über die gesamte Studiendauer mit einer Intervention von zwölf Monaten auch die Veränderungen vom Ausgangsgewicht bis zum Zeitpunkt von sechs Monaten. Das Gewicht der Teilnehmer der Gruppe mit Sibutraminmedikation sinkt in den Monaten null bis sechs stärker als das Gewicht der Teilnehmer der Gruppe mit Placebogaben. Die Differenz zwischen beiden Gruppen erreicht statistische Signifikanz ( $p = 0,001$ ). Im Verlauf der Monate sieben bis zwölf, in der alle Studienteilnehmer Sibutramin erhalten, zeigt jedoch die Gruppe unter kontinuierlicher Sibutraminmedikation eine Gewichtszunahme. Allerdings ist auch in der Vergleichsgruppe, die in Monat sechs von Placebo auf Sibutraminmedikation wechselt, keine nennenswerte Gewichtsreduktion zu vermerken. Zum Studienende erreicht die Gruppe mit kontinuierlicher Sibutraminmedikation eine signifikant höhere Gewichtsreduktion als die Kontrollgruppe ( $p = 0,02$ ). Ein Gruppenvergleich bezogen auf die prozentuale Gewichtsveränderung von -8,6 % für die Interventions- und 6,4 % für die Kontrollgruppe. -6,4 % erreicht keine statistische Signifikanz. Weder die Werte der untersuchten Laborparameter noch der Blutdruck unterscheiden sich am Studienende zwischen den Gruppen signifikant.

Berkowitz et al. (2)<sup>13</sup> beschreiben für alle Untersuchungspunkte bis zum Ende der Studie im Monat zwölf eine erreichte statistische Signifikanz der Gruppenunterschiede ( $p < 0,001$ ), allerdings ohne Angabe von Primärdaten. Die Ergebnisse der Gewichtsveränderung werden nur für den letzten Untersuchungszeitpunkt dargestellt. Die Interventionsgruppe erzielt unter Sibutraminmedikation einen deutlichen Gewichtsverlust (-6,5 kg), die Kontrollgruppe unter Placebogabe nimmt jedoch an Gewicht zu (+1,9 kg). Die Veränderung der Werte des BMI zeigen im Gegensatz dazu in beiden Gruppen (-9,4 % bzw. -1,2 %) eine Reduktion des Gewichts an. Die Unstimmigkeit dieser Ergebnisse wird diskutiert. Die Ergebnisse der untersuchten Laborparameter der beiden Gruppen unterscheiden sich alle signifikant.

Die vier Gruppen in der Studie von Wadden et al.<sup>125</sup> weisen am Ende alle einen Gewichtsverlust auf. Der höchste Gewichtsverlust findet sich in der Interventionsgruppe, die sowohl eine Verhaltenstherapie als auch eine Sibutraminmedikation bekam. Den geringsten Gewichtsverlust zeigt die Gruppe, die Sibutraminmedikation als alleinige Intervention erhielt. Vergleichsanalysen werden jeweils zwischen der Interventionsgruppe „Verhaltenstherapie plus Sibutramin“ und der Gruppe unter alleiniger Sibutraminmedikation, der Gruppe unter alleiniger Verhaltenstherapie und der Gruppe unter Sibutraminmedikation in Kombination mit geringer Verhaltenstherapie durchgeführt und belegen jeweils die signifikant höhere Effektivität ( $p < 0,001$ ) von Verhaltenstherapie plus zusätzlicher Medikation. Ebenso erreicht der Vergleich der Werte der Gruppe unter alleiniger Sibutraminmedikation mit entweder den Ergebnissen der Gruppe unter alleiniger Verhaltenstherapie oder den Werten der Gruppe unter Sibutraminmedikation in Kombination mit geringer Verhaltenstherapie statistisch signifikante Unterschiede ( $p < 0,05$ ) bis zur Woche 18. Danach unterschieden sich die Ergebnisse nicht mehr signifikant. Die prozentuale Gewichtsreduktion erreicht in allen Gruppen, außer der Gruppe mit alleiniger Sibutraminmedikation einen geringeren Wert als -5 %. In der Interventionsgruppe mit Kombination von Verhaltenstherapie und Sibutraminmedikation wird sogar einen Wert von knapp unter -10 % erreicht. Die untersuchten Laborparameter unterscheiden sich in den vier Gruppen nicht signifikant. Allerdings zeigt eine Vergleichsanalyse der Ausgangswerte aller Studienteilnehmer zu den Endwerten, dass sich die Werte mit statistischer Signifikanz verbessert haben. Auch die Werte für den Blutdruck und für die Pulsfrequenz weisen im Intragruppenvergleich aller Studienteilnehmer Verbesserungen auf.

### Studiengüte

Alle drei Studien berichten die Durchführung einer Fallzahlberechnung, wobei Wadden et al.<sup>125</sup> im Gegensatz zu den beiden anderen Studien die berechneten Fallzahlen nicht anführen. In allen drei Studien wird eine ITT-Analyse durchgeführt. Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienpopulation werden durchgängig detailliert dargestellt. Bei Wadden et al.<sup>125</sup> und bei Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> wird die primäre Zielgröße durch Varianzanalyse für wiederholte Messungen analysiert, wobei hier<sup>14</sup> Angaben zur Adjustierung des alpha-Fehlers für wiederholte Messungen fehlen. In ihrer anderen Studie verwenden Berkowitz et al. (2)<sup>13</sup> zur Analyse der primären Zielgröße ein lineares „mixed effect“-Modell unter Angaben der berücksichtigten Variablen. Auch Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> verwenden ein „mixed effect“-Modell, allerdings ohne weitere Angaben der verwendeten Variablen. Insgesamt weisen jedoch alle drei Studien keine schwerwiegenden Mängel in der statistischen Auswertung der Daten

auf. Die Drop-out Raten sind bei Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> in der Interventionsgruppe „Verhaltenstherapie plus Sibutraminmedikation“ mit 47 % und in der Kontrollgruppe „Verhaltenstherapie plus Placebo“ mit 26 %, in der Studie von Berkowitz et al. (2)<sup>13</sup> mit 24 %, respektive 38 % angegeben. Wadden et al.<sup>125</sup> geben für die Interventionsgruppe „Sibutraminmedikation und Verhaltenstherapie“, für die Interventionsgruppe „Sibutraminmedikation plus geringe Verhaltenstherapie“, für die Kontrollgruppe „Sibutraminmedikation ohne Verhaltenstherapie“, und für die Kontrollgruppe „Verhaltenstherapie“ jeweils Drop-out Raten von 18 %, 19 %, 18 % und 15 % an.

In beiden Studien von Berkowitz et al.<sup>13, 14</sup> treten beim Vergleich der Daten des Gewichtsverlusts in kg und des prozentualen Gewichtsverlusts Unstimmigkeiten auf. Während die Gewichtsangaben in kg bei der Interventionsgruppe bzw. bei der Kontrollgruppe ein positives Vorzeichen tragen, zeigen die Werte der prozentualen Veränderung des BMI negatives Vorzeichen. Ob diese Unstimmigkeit von einer Adjustierung des BMI-Werts auf das Wachstum zurückzuführen ist, wird von den Autoren weder erwähnt noch diskutiert.

### 6.5.3.2.2 Verhaltenstherapie mittels Medien im Vergleich

#### Studiendesign und Fragestellung

Die Veröffentlichungen von Jeffrey et al.<sup>53</sup> und Sherwood et al.<sup>110</sup> berichten die Ergebnisse der Monate null bis zwölf respektiv der Monate 13 bis 24, die im Rahmen derselben Studie („weight-to-be“ Studie) erhoben wurden. Soweit möglich werden die beiden Publikationen gemeinsam behandelt.

Tabelle 28 stellt eine Übersicht über das Studiendesign der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien im Vergleich dar.

Tabelle 28: Studiendesign der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien

Quelle	Land	Studien­typ (EN-Level)	Verblindung	Studiendauer/Untersuchungszeitpunkte	„Follow Up“-Zeitraum
Harvey-Berino (2002)	USA	RCT (I)	n. g.	18 Mo; Mo 0, 6, 12, u. 18	12 Mo
Micco (2007)	USA	RCT (I)	n. g.	12 Mo; zu Beginn und Mo 6 und 12	Keiner
Jeffrey (2003)	USA	RCT (I)	Personal	24 Mo; zu Beginn und nach 6, 12, 18 und 24 Mo	Nach Vollendung von 10 Sitzungen ohne Angabe des Zeitrahmens
Sherwood (2006)					

EN = Evidenzniveau. n. g. = nicht genannt. Mo = Monat. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Bei allen Studien handelt es sich um RCT. Harvey-Berino et al.<sup>39</sup> und Micco et al.<sup>79</sup> machen weder Angaben zur methodischen Vorgehensweise der Randomisierung, noch zur Verblindung. Jeffrey/Sherwood et al.<sup>53, 110</sup> führen zur Randomisierung eine computererstellte Blockrandomisierung mit einer Blockgröße von 15 durch, das Personal wird in dieser Studie verblindet. Die Studiendauer der Studien von Harvey-Berino et al.<sup>39</sup>, Micco et al.<sup>79</sup> und Jeffrey/Sherwood et al.<sup>53, 110</sup> beträgt 12, 18 und 24 Monate bei einem Interventionszeitraum von sechs Monaten, 18 Monaten und einer individuellen Interventionsdauer in den Studien von Jeffrey/Sherwood et al.<sup>53, 110</sup>.

Alle hier dargestellten Studien vermitteln Verhaltenstherapie über ein elektronisches Medium und fokussieren dementsprechend die Fragestellung auf die Effektivität derartiger Therapieansätze. Harvey-Berino et al.<sup>39</sup> vergleichen die Effektivität einer internetbasierten Verhaltenstherapie mit der mit persönlicher Betreuung durch einen Therapeuten. Das Maß der persönlichen Betreuung wird dabei in zwei getrennten Gruppen variiert. Micco et al.<sup>79</sup> untersuchen die Hypothese, dass eine internetbasierte Verhaltenstherapie mit zusätzlicher persönlicher Betreuung effektiver ist, als eine internetbasierte Verhaltenstherapie allein. Jeffrey/Sherwood et al.<sup>53, 110</sup> vergleichen sowohl eine internetbasierte als

auch eine telefongestützte Verhaltenstherapie mit einem unspezifischen Gewichtsreduktionsprogramm, das Mitgliedern einer Managed Care Organisation angeboten wird.

### Intervention: Schemata und Inhalte der Therapie

Die Inhalte der Verhaltenstherapie werden in den drei hier behandelten Studien sehr knapp beschrieben, enthalten aber die wichtigsten Grundsätze einer Verhaltenstherapie der Adipositas. Eine Übersicht der Interventionen ist in Tabelle 29 dargestellt.

**Tabelle 29: Intervention, Kontrollbehandlung und Inhalte der Verhaltenstherapie der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien**

Quelle	Intervention	Kontrolle
Harvey-Berino (2002)	<p>Internet Support (IS):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 x/Mo Kontakt über das Internet mit Therapeuten</li> <li>- Therapeutengeführte Videositzungen mit anschließenden Therapeutengeführten Diskussionen im Chatroom</li> <li>- Initiierung einer eMail-Diskussionsgruppe zum Austausch unter den Teilnehmern</li> </ul>	<p>Frequent in-person-Support (F-IPS) zusätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 x/Mo Gruppensitzungen geführt von einem Therapeuten</li> <li>- Gewichtskontrolle, Kontrolle der Ernährungstagebücher, Diskussionen zu individuellen Problemlösungsstrategien</li> <li>- Förderung der Kontakte innerhalb der Gruppe zur gegenseitigen Unterstützung</li> <li>- Telefonischer Kontakt und Kontakt über das Internet während der Wo, in denen keine Sitzungen stattfinden</li> </ul> <p>Minimal in-person-support (M-IPS) zusätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Für die ersten 6 Mo 1 x/Mo Gruppensitzungen (1 h)</li> <li>- Gewichtskontrolle, keine Kontrolle der Ernährungstagebücher</li> <li>- Mo 7 bis 18 kein weiterer Kontakt</li> </ul>
	<p>Inhalte VT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stimuluskontrolle, Erörterung von Problemlösungsstrategien, soziales Kompetenztraining und Rückfallprophylaxe</li> <li>- Ernährungstagebuch</li> <li>- Unterrichtung der positiven Effekte von sportlicher Betätigung auf das Gewicht und kardiovaskuläres Gesundheitsrisiko</li> <li>- Dokumentation des tägl. Energieverbrauchs durch sportliche Betätigung</li> <li>- Empfehlungen zur Erhöhung der täglichen Alltagsaktivität</li> <li>- Verhaltensmodifikation durch verstärktes Selbstmanagement der täglichen Energiebilanz</li> <li>- Für die Befolgung der Empfehlungen und die Teilnahme an den einzelnen Programmpunkten kann der Teilnehmer Lose sammeln.</li> </ul> <p>Behandlungsschema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 Mo VT mit 24 1 x/Wo Sitzungen</li> <li>- Nach Mo 6: 12-monatiges Programm zur Gewichtserhaltung</li> <li>- 1 x/Wo Übermittlung der Aufzeichnungen (Ernährung und Bewegung)</li> </ul> <p>Reduktion der Energieaufnahme auf 1.000-2.500 kcal/Tag; Ernährung gemäß „Dietary Guidelines for America“</p>	
Micco (2007)	<p>Internet support (IS): (siehe unten)</p>	<p>Internet support + in person support (I + IPS):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zusätzlich monatliche reale Sitzungen an Stelle des Online-Chats</li> </ul>
	<p>Inhalte VT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zielsetzung, Stimuluskontrolle, Rückfallprophylaxe, Problemlösungsstrategien, soziale Unterstützung</li> <li>- Ernährungstagebuch mit Kontrolle durch den Therapeuten</li> </ul> <p>Behandlungsschema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wöchentl. Sitzungen in einem Online-Chatroom bis Mo 6, danach 2 x/Mo bis zum Ende der Studie, Gruppenstärke: 15 bis 20 Teilnehmer</li> </ul> <p>Reduktion der Energieaufnahme auf 1.000-2.500 kcal/Tag; Ernährung gemäß „Dietary Guidelines for America“; sportliche Aktivität: idealerweise an 5 von 7 Tagen mit Energieverbrauch von anfangs 250 kcal/Wo, der alle 2 Wo um 250 kcal/Wo gesteigert werden sollte, bis 1.000 kcal/Wo erreicht werden</p>	

**Fortsetzung Tabelle 29: : Intervention, Kontrollbehandlung und Inhalte der Verhaltenstherapie der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien**

Quelle	Intervention	Kontrolle
Jeffrey (2003)/Sherwood (2006)	Internetgestütztes VT (IS): - 10 Mailkontakte mit Therapeut	Telefongestützte VT (T): - Telefonkontakt mit Therapeut, je ca. 20 min Normale Versorgung (K): - Zugang zu Kursen über Gewichtsmanagement, wie sie Mitgliedern der Organisation allgemein zugänglich sind
	Inhalte VT (nur für IS und T): - Verhaltensanalyse, Zielsetzung, Stimuluskontrolle, soziale Unterstützung und Selbstmotivation - Intensiver Austausch zwischen Patient u. Therapeut über Ziele u. Fortschritte der VT - Jede Therapieeinheit beinhaltet die Erklärung zu bestimmten Verhaltensänderungsstrategien und deren Zielsetzungen - Themen der Therapie sind Ernährung, Bewegung und Verhaltensmanagementtechniken - Dokumentation der Ernährung und der Bewegung Behandlungsschema: - 10 Mailkontakte mit Therapeut - Intervall $\geq 1$ x/Wo möglich - Möglichkeit für eine „Follow Up“-Begleitung bis zu zwei Jahren	

F-IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und häufiger persönlicher Betreuung. H = Stunde. I + IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und persönlicher Betreuung. IS = Intervention „internetbasierte Verhaltenstherapie“. K = Kontrollgruppe ohne Verhaltenstherapie. Min = Minute. M-IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und wenig persönlicher Betreuung. Mo = Monat. N = Anzahl. Pat. = Studienteilnehmer. T = Kontrollgruppe mit telefongestützter Verhaltenstherapie. verh. = verheiratet. VT = Verhaltenstherapie. Wo = Woche.

### Studienpopulation und Charakteristika der Studienpopulation

Tabelle 30 und Tabelle 31 geben einen Überblick über die Studienpopulation und die Charakteristika der Studienteilnehmer wieder.

**Tabelle 30: Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien**

Quelle	N (eligible Pat.)/ N (Gruppen)/ N (Pat. pro Gruppe)	Population	Ein-/Ausschlusskriterien
Harvey-Berino (2002)	N = 122/ 3/ N(IS) = 40 N(F - IPS) = 41 N(M - IPS) = 41	Übergewichtige und adipöse Erwachsene	Einschlusskriterien - $\geq 18$ Jahre - $BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$ - Für das Gewichtserhaltungsprogramm geeignete Hard- und Software Ausschlusskriterien - Schwerwiegende psychische oder medizinische Erkrankungen - Geplante Schwangerschaft während der nächsten 18 Mo - Unfähigkeit an Trainingsprogrammen teilzunehmen

Fortsetzung Tabelle 30: Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien

Quelle	N (eligible Pat.)/ N (Gruppen)/ N (Pat. pro Gruppe)	Population	Ein-/Ausschlusskriterien
Micco (2007)	N = 123/ 2/ N(IS) = 62 N(I + IPS) = 61	Übergewichtige und adipöse Erwachsene	Einschlusskriterien - ≥ 18 Jahre - BMI ≥ 25 ≤ 39,9 kg/m <sup>2</sup> - Für das Gewichtserhaltungsprogramm geeignete Hard- und Software Ausschlusskriterien - Schwerwiegende psychische oder medizinische Erkrankungen - kürzliche vorausgegangene medikamentöse Behandlung, die sich auf das Gewicht auswirkt - Rauchstatus - Geplante oder vor kurzem abgeschlossene Schwangerschaft - Medikamentöse Behandlung, die eine Teilnahme an sportlicher Aktivität verbietet - Persönliche Terminplanung, die eine Teilnahme an den wöchentlichen Gruppentreffen verhindert
Jeffrey (2003)	N = 1.801/ 3/ N(IS) = 600 N(T) = 601	Übergewichtige und adipöse Erwachsene	Einschlusskriterien - Mitglieder einer Managed Care Organisation in Minneapolis/St Paul, Minnesota - Alter ≥ 18 - BMI ≥ 27 kg/m <sup>2</sup> Ausschlusskriterien: n. g.
Sherwood (2006)	N(K) = 600		

BMI = Body Mass Index. F-IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und häufiger persönlicher Betreuung. I + IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und persönlicher Betreuung. IS = Intervention „internetbasierte Verhaltenstherapie“. K = Kontrollgruppe ohne Verhaltenstherapie. M-IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und wenig persönlicher Betreuung. Mo = Monat. N = Anzahl. N. g. = Nicht genannt. Pat = Studienteilnehmer. T = Kontrollgruppe mit telefontestützter Verhaltenstherapie.

In allen drei Studien wird die Studienpopulation aus erwachsenen übergewichtigen und adipösen Männern und Frauen gebildet, die ein Mindestalter von 18 Jahren aufweisen. Harvey-Berino et al.<sup>39</sup> und Micco et al.<sup>79</sup> legen den Grenzwert des BMI auf mindestens 25 kg/m<sup>2</sup> fest, wobei Micco et al.<sup>79</sup> eine obere Grenze von 39,9 kg/m<sup>2</sup> setzt. Ausschlussgründe von der Teilnahme zur Studie sind bei beiden Studien das Vorliegen schwerwiegender psychischer oder medizinischer Erkrankungen und eine bestehende oder geplante Schwangerschaft. Micco et al.<sup>79</sup> schließen weiterhin Patienten aus, die in medikamentöser Behandlung stehen, die sich auf das Gewicht auswirken könnte oder körperliche Aktivität behindern könnte. Bei Jeffrey/Sherwood et al.<sup>53, 110</sup> sollten die Teilnehmer einer örtlichen Managed Care Organisation angehören und ein Minimum eines BMI-Werts von 27 kg/m<sup>2</sup> aufweisen. Weitere Kriterien sind nicht genannt.

**Tabelle 31: Charakteristika der Studienpopulation der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien**

Quelle	Geschlecht	Alter in Jahren (Mittelwert)	Ausgangsgewicht (kg) (Mittelwert)	Bildung	Familienstand	Komorbiditäten
Harvey-Berino (2002)	IS: N(w) = 36 N(m) = 4 F-IPS: N(w) = 35 N(m) = 6 M-IPS = N(w) = 33 N(m) = 8	IS: 46,3 F-IPS: 49,8 M-IPS: 49,1	IS: 89,3 F-IPS: 86,5 M-IPS: 90,2	Hochschulabschluss (%): IS: 27,5 F-IPS: 26,8 M-IPS: 36,6; Höhere Abschlüsse (%): IS: 37,5 F-IPS: 19,5 M-IPS: 41,5	Verh. (%): IS: 77,5 F-IPS: 78,0 M-IPS: 77,5 getrennt: IS: 20,0 F-IPS: 19,5 M-IPS: 15,0 ledig: IS: 2,5 F-IPS: 2,4 M-IPS: 7,5	n. g.
Micco (2007)	IS: N(w) = 48 N(m) = 14 I+IPS: N(w) = 54 N(m) = 7	IS: 46,5 I+IPS: 47,1	IS: 92,0 I+IPS: 86,1	Hochschulabschluss (%): IS: 39 I+IPS: 43 Höhere Abschlüsse (%): IS: 29 I+IPS: 36	Verh. (%): IS: 73 I+IPS: 77 getrennt: IS: 18 I+IPS: 16 ledig: IS: 10 I+IPS: 7	n. g.
Jeffrey (2003)	IS: N(w) = 414 N(m) = 186 T: N(w) = 442 N(m) = 159 K: N(w) = 437 N(m) = 163	IS: 50,6 T: 50,7 K: 50,8	Nur BMI in kg/m <sup>2</sup> : IS: 34,1 T: 33,5 K: 34,0	Hochschulabschluss (%): IS: 48,3 T: 51,1 K: 50,5	Verh. (%): IS: 70,8 T: 68,2 K: 71,8 getrennt: IS: 20,8 T: 20,0 K: 16,5 ledig: IS: 8,3 T: 11,8 K: 11,7	Prozentualer Anteil (%) an Pat. mit Medikation für: Diabetes: IS: 4,7 T: 6,5 K: 5,3 Depression: IS: 12,5 T: 18,0 K: 11,2 kardiovaskuläre Erkrankungen: IS: 26,0 T: 27,6 K: 28,3
Sherwood (2006)						

BMI = Body Mass Index. F-IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und häufiger persönlicher Betreuung; I + IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und persönlicher Betreuung. IS = Intervention „internetbasierte Verhaltenstherapie“. K = Kontrollgruppe ohne Verhaltenstherapie. M-IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und wenig persönlicher Betreuung. M = Männlich. N = Anzahl. Pat. = Studienteilnehmer. T = Kontrollgruppe mit telefongestützter Verhaltenstherapie. Verh. = Verheiratet. W = Weiblich.

In allen hier dargestellten Studien überwiegt der Anteil der Frauen in der Studienpopulation deutlich. Das mittlere Alter und das Ausgangsgewicht der Studienteilnehmer ist in den Studien vergleichbar, wobei Jeffrey/Sherwood et al.<sup>53, 110</sup> allerdings das Ausgangsgewicht nur als BMI-Wert angeben. Die Ergebnisse zu Erhebungen über den Familienstatus und den Bildungsstand werden in allen Studien wiedergegeben. Über Komorbiditäten berichten nur Jeffrey/Sherwood et al.<sup>53, 110</sup>. Allerdings sind die Komorbiditäten hier nur indirekt über die Darstellung der Häufigkeit von krankheitsspezifischer Medikamenteneinnahme erkennbar.

Sowohl die Interventionsgruppe als auch die beiden Kontrollgruppen erhalten bei Harvey-Berino et al.<sup>39</sup> die ersten sechs Monate eine Verhaltenstherapie in Form einer wöchentlichen Onlinesitzung. Die Gruppe mit ausschließlicher Betreuung über das Internet hat zwei Mal pro Monat zusätzlichen

Kontakt zu einem Therapeuten über das Internet. In der Kontrollgruppe mit verstärkter persönlicher Betreuung findet dieser Kontakt zum Therapeuten persönlich in Form einer Gruppensitzung statt. Außerdem wird in dieser Gruppe der Kontakt unter den Teilnehmern durch Gruppentreffen außerhalb der Therapiesitzungen gefördert. In der Kontrollgruppe mit geringer persönlicher Betreuung findet der zusätzliche Kontakt zum Therapeuten hingegen nur ein Mal pro Monat statt.

Bei Micco et al.<sup>79</sup> finden die Onlinesitzungen für beide Gruppen die ersten sechs Monate wöchentlich statt, danach bis zum Monat zwölf alle zwei Wochen. Die Kontrollgruppe mit persönlicher Betreuung erhält zusätzlich ein Mal pro Monat persönlichen Kontakt zu einem Therapeuten, der in seiner Art nicht näher spezifiziert wird. Jeffrey/Sherwood et al.<sup>53, 110</sup> vergleichen in ihrer Studie eine internetbasierte mit einer telefongestützten Verhaltenstherapie und mit einem Gewichtsmanagementprogramm einer Managed Care Organisation. Die Gruppe mit erstgenannter Intervention erhält demnach zehnmaligen Kontakt mit einem Therapeuten über das Internet, die Kontrollgruppe ebenso oft Kontakt mit einem Therapeuten über das Telefon. Die Teilnehmer werden angehalten die Sitzungen wöchentlich in Anspruch zu nehmen, allerdings können sie die zehn Sitzungen auch nach individuellen Wünschen in Anspruch nehmen. Für die Follow-up Phase, die im Monat 24 beendet ist, steht den Teilnehmern beider Gruppen eine über die zehn Therapiesitzungen hinausgehende Betreuung bis zu zwei Jahren offen.

Die Teilnehmer der Studien von Harvey-Berino et al.<sup>39</sup> und von Micco et al.<sup>79</sup> werden sowohl zu einer kalorienreduzierten Diät als auch zu vermehrter körperlichen Aktivität angehalten. Die Ernährung und Bewegung werden in beiden Studien mittels der Ernährungstagebücher vom Therapeuten kontrolliert.

Jeffrey/Sherwood et al.<sup>53, 110</sup> geben den Teilnehmern lediglich Empfehlungen zur Ernährung und Bewegung und fordern sie zum Führen eines Ernährungsprotokolls auf. Allerdings wird über deren Kontrolle nicht berichtet.

## Zielgrößen

Eine Übersicht über die Zielgrößen der Studien ist in Tabelle 32 dargestellt.

Tabelle 32: Zielgrößen der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien

Quelle	Zielgrößen primär	Zielgrößen sekundär
Harvey-Berino (2002)	Keine FZP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gewichtsveränderung</li> <li>- Energieaufnahme mittels Block Food Frequency Questionnaire</li> <li>- Energieverbrauch mittels Pfaffenberg Physical Activity Questionnaire</li> <li>- Computerkenntnisse und individuelle Präferenzen beim Computergebrauch</li> <li>- Beteiligung an den Treffen</li> <li>- Kontinuität beim Führen der Ernährungstagebücher</li> <li>- Zufriedenheit mit dem jeweiligen Programm</li> <li>- Anzahl der Beteiligungen an den Gruppentreffen außerhalb der Therapiesitzungen</li> </ul>
Micco (2007)	Keine FZP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gewichtsveränderung</li> <li>- Computerkenntnisse und/oder Probleme mit der Bedienung</li> <li>- Häufigkeit der Teilnahme an den Gruppensitzungen</li> <li>- Maß der Gruppenunterstützung</li> <li>- Nutzung der online-Zusatzangebote (BMI-Rechner, Kalorientabelle usw.)</li> <li>- „Abbrecher“ und „Nicht-Abbrecher“</li> </ul>
Jeffrey (2003)	Veränderung des Gewichts über 12 Mo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Häufigkeit der Teilnahme am Programm</li> <li>- Beziehung zwischen Häufigkeit der Teilnahme und dem Gewichtsverlust</li> </ul>
Sherwood (2006)	Veränderung des Gewichts über 18 und 24 Mo	n. g.

BMI = Body Mass Index. FZP = Fallzahlplanung. Mo = Monat. n. g. = nicht genannt.



Die Studien von Harvey-Berino et al.<sup>39</sup> und Micco et al.<sup>79</sup> haben keine Fallzahlplanung durchgeführt, insofern sind keine primären Zielgrößen definiert. Die Studie von Jeffrey et al.<sup>53</sup> gibt als primäre Zielgröße die Veränderung des Gewichts über den Zeitraum von zwölf Monaten an, die Studie von Sherwood et al.<sup>110</sup> die Veränderung des Gewichts bis zum Zeitpunkt von 18 und 24 Monaten. Die sekundären Zielgrößen bei Harvey-Berino et al.<sup>39</sup> und Micco et al.<sup>79</sup> betreffen in erster Linie die Gewichtsveränderung über den Studienzeitraum und die Häufigkeit der Teilnahme an den angebotenen Maßnahmen. Jeffrey et al.<sup>53</sup> geben für die Teilauswertung der Studie als sekundäre Zielgrößen die Häufigkeit der Teilnahme am Programm an und untersuchen die Beziehung zwischen der Häufigkeit der Teilnahme und dem Gewichtsverlust. Sherwood et al.<sup>110</sup> geben keine sekundären Zielgrößen an.

## Ergebnisse

Die Übersicht über die Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien im Vergleich ist in Tabelle 33 zu finden.

Tabelle 33: Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien

Quelle	Gewichtsveränderung	Erreichen einer Gewichtsveränderung um 5 % bzw. 10 %	Weitere Ergebnisse: (Lebensqualität, kardiovaskuläre und/oder metabolische Faktoren)
Harvey-Berino (2002)	<p>Wo 0 vs. Wo 24:                      IS: -8,0 kg                      F-IPS: -9,8 kg                      M-IPS: -11,0 kg                      Inter-GV n. sign.                      Alle Pat.: -9,5                      Mo 0 vs. Mo 18:                      IS: -5,7 kg                      F-IPS: -10,4 kg                      M-IPS: -10,4 kg                      Inter-GV n. sign.</p> <p>Behandlungszeit-                      Interaktion sign.                      (p &lt; 0,0001)</p>	<p>(Prozentualer Gewichtsverlust nicht angegeben u. eigene Berechnung nicht möglich)</p> <p>N (%) mit 5 % Gewichtsverlust:                      Mo 0 vs. Mo 18:                      IS: 44,4 %                      F-IPS: 81,0 %                      M-IPS: 81,3 %                      M-IPS vs. IS u. F-IPS vs. IS sign. (p = 0,02)</p>	<p>Häufigkeit der Teilnahme:                      bis Mo 12:                      F-IPS: 54 % vs IS: 39 %, sign. (p = 0,04)</p> <p>Teilnahme an Gruppenunterstützung:                      Anzahl der Teilnahme F-IPS: 0,04 vs. IS: 6,8 sign. (p = 0,02)</p> <p>Übermittlung von Daten aus den Ernährungstagebüchern                      F-IPS vs. IS n. sign.</p> <p>Familienstatus u. Studienabbruch:                      Pat., die die Studie abgebrochen haben waren häufiger geschieden oder getrennt (80 % vs 20 %, p &lt; 0,05)</p>
Micco (2007)	<p>Mo 0 vs. Mo 6                      IS: -6,8,                      I-IPS: -5,1                      Mo 0 vs. Mo 12                      IS: -5,1                      I-IPS: -3,5                      Alle Inter-GV n. sign.</p>	<p>Alle „Nicht-Abbrecher“ der Studie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bis Mo 6: 8,5 %;</li> <li>- Bis Mo 12: 7,5 %</li> <li>- Mo 0 vs. Mon 6 bzw. 12 je sign. (p &lt; 0,01)</li> </ul>	<p>Teilnahmehäufigkeit Gruppensitzung:                      bis Mo 6: IS: 77 % vs. I-IPS 76 %; n. sign.                      bis Mo 12: IS: 56 % vs. I-IPS 52 %; n. sign.</p> <p>Teilnahmehäufigkeit Online-Sitzung:                      bis Mo 6: IS: 76 % vs. I-IPS 54 %; sign. (p-Wert unbekannt)                      bis Mo 12: IS: 58 % vs. I-IPS 55 %; n. sign.</p> <p>Häufigkeit an vollständig ausgefüllten Selbstbeobachtungsbögen, an termingerecht erfüllten Hausaufgaben, an körperlicher Aktivität oder der Erfüllung der festgesetzten Kalorienaufnahme n. sign. unterschiedlich;</p> <p>Soziale Unterstützung:                      höher für IS vs. I-IPS Mo 6 (p = 0,05) u. Mo 12 (p &lt; 0,001)</p>

Fortsetzung Tabelle 33: Ergebnisse der Studien zu Verhaltenstherapie mittels Medien

Quelle	Gewichtsveränderung	Erreichen einer Gewichtsveränderung um 5 % bzw. 10 %	Weitere Ergebnisse: (Lebensqualität, kardiovaskuläre und/oder metabolische Faktoren)
Jeffrey (2003)	Mo 0 vs. Mo 6: IS: -1,93 kg T: -2,38 kg K: -1,47 kg Alle Inter-GV sign. (p < 0,003) Mo 0 vs. Mo 12: IS: -2,28 kg T: -2,29 kg K: -1,92 kg Alle Inter-GV: n. sign.	(prozentualer Gewichtsverlust nicht angegeben u. eigene Berechnung nicht möglich)  N(5 %) nach 12 Mo (%): IS: 20,33 T: 24,17 K: 18,83  N(10 %) nach 12 Mo (%): IS: 5,83 T: 6,83 K: 4,50 Alle Inter-GV n.sign.	
Sherwood (2006)	Mo 0 vs. Mo18: IS: -2,27 kg T: -2,35 kg K: -1,91 kg Alle Inter-GV: n. sign. Mo 0 vs. Mo 24: IS: -0,73 kg T: -0,93 kg K: -0,59 kg Alle Inter-GV: n. sign.	(Prozentualer Gewichtsverlust nicht angegeben u. eigene Berechnung nicht möglich)  N(5 %) nach 24 Mo (%): IS: 13,33 T: 14,50 K: 12,17  N(10 %) nach 24 Mo (%): IS: 4,83 T: 5,33 K: 4,33 Alle Inter-GV n.sign.	

F-IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und häufiger persönlicher Betreuung. GV = Gruppenvergleich. I + IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und persönlicher Betreuung. IS = Intervention „internetbasierte Verhaltenstherapie“. K = Kontrollgruppe ohne Verhaltenstherapie. M-IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und wenig persönlicher Betreuung. Mo = Monat. n. sign. = nicht signifikant unterschiedlich. N = Anzahl. Pat. = Studienteilnehmer. sign. = signifikant unterschiedlich. T = Kontrollgruppe mit telefongestützter Verhaltenstherapie. Wo = Woche.

Die Teilnehmer der Studie von Harvey-Berino et al.<sup>39</sup> zeigen insgesamt einen Gewichtsverlust von -9,5 kg im Zeitraum der sechsmonatigen Intervention. In der Follow-up Phase von Monat sechs bis Monat 18 sind keine weiteren Gewichtsverluste zu beobachten, allerdings geringe Zunahmen an Gewicht. So nimmt die Gruppe mit internetbasierter Verhaltenstherapie wieder 2,3 kg zu, die Gruppe mit geringer persönlicher Betreuung zusätzlich zur internetbasierter Verhaltenstherapie geringfügig 0,6 kg. Die Gewichtszunahme zeigt im Gruppenvergleich statistisch signifikante Unterschiede (p = 0,05). Die Analyse der Interaktion Behandlung versus Zeit ergibt für alle Gruppen einen statistisch hochsignifikanten Unterschied (p < 0,0001). Die Höhe des prozentualen Gewichtsverlusts für die jeweilige Gruppe ist weder angegeben noch kann sie aufgrund fehlender Primärdaten berechnet werden. Allerdings wird der Prozentsatz der Teilnehmer berichtet, die am Ende der Studie eine Gewichtsveränderung um mindestens -5 % erreicht haben. Der höchste Prozentsatz ist demnach in den Gruppen mit geringer oder häufiger persönlicher Betreuung zusätzlich zur internetbasierten Verhaltenstherapie zu beobachten. Ergebnisse zu weiteren Zielgrößen werden nur noch für die Gruppen mit häufiger persönlicher Betreuung zusätzlich zur internetbasierten Verhaltenstherapie und internetbasierter Verhaltenstherapie allein analysiert. Die Teilnehmer der Gruppe mit häufiger persönlicher Betreuung zusätzlich zur internetbasierten Verhaltenstherapie nehmen öfter an den Sitzungen teil als die Teilnehmer der Gruppe mit internetbasierter Verhaltenstherapie allein. Die Inanspruchnahme der Gruppenunterstützung ist jedoch bei der Gruppe mit internetbasierter Verhaltenstherapie allein höher. Der Gruppenunterschied erreicht hier statistische Signifikanz (p < 0,001).

Die Ergebnisse der Studie von Micco et al.<sup>79</sup> zeigen, dass sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe ein Gewichtsverlust während der Intervention stattfindet. Im Follow-up Zeitraum nehmen die Teilnehmer beider Gruppen wieder an Gewicht zu. Zu keinem Zeitpunkt ergeben die

Gruppenvergleiche statistisch signifikante Unterschiede. Bis zum Monat sechs erreichen alle Teilnehmer der Studie, die bis dahin noch an der Studie teilnahmen, einen prozentualen Gewichtsverlust von -8,5 %, bis zum Monat zwölf einen Gewichtsverlust von -7,5 %. Im Intragruppenvergleich zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p < 0,01$ ). Die Teilnahmehäufigkeit an den Onlinesitzungen in beiden Gruppen und die Gruppensitzungen in der Gruppe mit internetbasierter Verhaltenstherapie mit zusätzlicher persönlicher Betreuung nehmen über die gesamte Studienzeit ab. Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen zeigen sich jedoch nur zum Zeitpunkt sechs Monate für die Teilnahmehäufigkeit an den Onlinesitzungen ( $p$ -Wert unbekannt).

Die Ergebnisse der Zwei-Jahres-Studie, die von Jeffrey et al.<sup>53</sup> und Sherwood et al.<sup>110</sup> jeweils für ein Studienjahr berichtet werden, werden im Kontext dargestellt: Der Gewichtsverlust für die Gruppe mit internetbasierter und die Gruppe mit telefongestützter Verhaltenstherapie erreichen nach sechs Monaten einen Gewichtsverlust, der sich um 2 kg bewegt. Die Kontrollgruppe zeigt einen Gewichtsverlust von nur 1,5 kg. Alle Gruppenvergleiche zeigen zu diesem Zeitpunkt statistisch signifikante Unterschiede ( $p < 0,003$ ). Es wird allerdings nicht berichtet, in welchem Zeitraum die Teilnehmer die zehnmöglichen Sitzungen absolviert haben. Bis zum Monat 18 ändert sich das Gewicht der Teilnehmer nicht deutlich. Im Monat 24 ist aber ein deutlicher Wiederanstieg des Gewichts zu beobachten. Dann beträgt die Gewichtsveränderung im Vergleich zum Ausgangsgewicht in allen Gruppen nur noch weniger als ein Kilogramm.

### Studiengüte

Die beiden Studien von Harvey-Berino et al.<sup>39</sup> und Micco et al.<sup>79</sup> weisen bis auf die fehlende Fallzahlplanung keine erkennbaren qualitativen Mängel auf. Die Statistik wird jeweils adäquat mittels Varianzanalyse bzw. Kovarianzanalysen durchgeführt. Die Fallzahlplanung der „weight-to be“ Studien wird zwar sowohl in der Veröffentlichung von Jeffrey et al.<sup>53</sup> als auch in der Veröffentlichung von Sherwood dargestellt, allerdings mit einem Unterschied in der berechneten Fallgröße. Während Sherwood et al.<sup>110</sup> eine Gruppenstärke von 500 angibt, sind es bei Jeffrey et al.<sup>53</sup> 600. Die statistische Analyse wird laut Darstellung der Autoren mit linearen allgemeinen Modellen durchgeführt, jedoch fehlen weitere Angaben dazu. Alle drei Gruppen geben in der Darstellung der statistischen Methodik die Anwendung der ITT-Methode an.

Die Dropoutraten betragen bei Harvey-Berino et al.<sup>39</sup> 26 % für alle Studienteilnehmer, die Rate pro Gruppe wird nicht berichtet. Micco et al.<sup>79</sup> beschreiben keine Dropoutraten. Die Studien von Jeffrey/Sherwood et al.<sup>53, 110</sup> berichten für Gruppe mit internetbasierter Verhaltenstherapie Dropoutraten und die Gruppe mit telefongestützter Verhaltenstherapie von 36 % bzw. von 33 %. Die Kontrollgruppe weist eine Dropoutrate von 32 % auf.

#### 6.5.3.2.3 HTA zu Verhaltenstherapie

In dem HTA des Institute for Clinical Systems Improvement<sup>112</sup> wird die Effektivität der Verhaltenstherapie bei Adipositas untersucht. Studien mit zusätzlicher Arzneimittelbehandlung sind nicht eingeschlossen. Die Literaturrecherche ergibt 19 Studien zur Bewertung. Detaillierte Angaben über die Ein- und Ausschlusskriterien fehlen jedoch. Anhand des Publikationsdatums der Studien kann geschätzt werden, dass der Zeitraum der Recherche 1990 beginnt und 2003 endet. Die eingeschlossenen Studien werden nach Evidenzgrad bewertet. Drei der Studien, die in diesem HTA beurteilt werden, stimmen mit den Rechercheergebnissen für den vorliegenden HTA überein<sup>53, 81, 101</sup>.

Die Studien wurden gemäß ihrer Fragestellung zunächst in Gruppentherapie und Therapie mittels Medien eingeteilt. Die Studien unter Gruppentherapie wurden nochmals in Studien unterteilt, die innerhalb der Verhaltenstherapie Mittel zur Belohnung für erreichte Ziele anbieten oder den Teilnehmern zusätzliche Ernährungsvorschriften machen und in Studien, die kein Belohnungssystem und keine Ernährungsvorschriften beschreiben.

In der Informationssynthese bewerten die Autoren die Verhaltenstherapie als sichere Methode zur Gewichtsreduktion, mit der Einschränkung für Patienten mit zugrunde liegenden psychischen Erkrankungen.

Die ausführliche Darstellung der differenzierten Ergebnisse des HTA ist in Tabelle 34 dargestellt.

**Tabelle 34: Übersicht über Methodik und Ergebnisse des bewerteten HTA**

Studienbezeichnung
HTA
Quelle
Smith J, Pronk N, Deno S, Reinhardt L, Behavioral therapy programs for weight loss in adults. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) 2005.
Fragestellung/Zielsetzung
Bewertung der Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion bei Erwachsenen
Methodik
<p>Literaturrecherche in MEDLINE und PREMEDLINE; Handsuche in den Referenzen der Studien aus der Literaturrecherche</p> <p>Bewertung der Studien nach Evidenzgrad</p> <p>Klasse A: Primärstudie, RCT</p> <p>Klasse B: Primärstudie, Kohortenstudie</p> <p>Klasse C: Primärstudie, nicht-randomisierte Studie mit parallelen oder zeitlich versetzten Vergleichsgruppen</p> <p>Primärstudie, Fall-Kontrollstudie</p> <p>Primärstudie, Sensitivitätsanalysen und Spezifitätsanalysen der diagnostischen Tests der Methodik</p> <p>Bevölkerungsbasierte deskriptive Studie</p> <p>Klasse D: Primärstudie, Querschnittsstudien</p> <p>Primärstudie, Fallserien</p> <p>Primärstudie, Fallberichte</p> <p>Klasse M: Metaanalysen</p> <p>Systematischer Review</p> <p>Entscheidungsanalyse</p> <p>Kosten-Effektivitätsanalyse</p> <p>Klasse R: Konsenspapier</p> <p>Konsensreport</p> <p>Unsystematischer Review</p> <p>Klasse X: Expertenmeinung</p> <p>Conclusion Grade: Reviews durch ein Technology Assessment Committee (20 Mitglieder)</p>

**Fortsetzung Tabelle 34: Übersicht über Methodik und Ergebnisse des bewerteten HTA**

Bewertete Literaturstellen
<p>Gruppentherapie:</p> <p>Verhaltenstherapie und kognitive Verhaltenstherapie ohne Belohnungssystem oder Ernährungsvorschriften</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clifford PA, Tan SY, Gorsuch RL. Efficacy of a self-directed behavioral health change program: weight, body composition, cardiovascular fitness, blood pressure, health risk, and psychosocial mediating variables. <i>J Behav Med</i> 1991;14:303-23. (Klasse C)</li> <li>2. Kalodner CR, DeLucia JL. The individual and combined effects of cognitive therapy and nutrition education as additions to a behavior modification program for weight loss. <i>Addict Behav</i> 1991;16: 255-63. (Klasse A)</li> <li>3. Meyers AW, Graves TJ, Whelan JP, Barclay DR. An evaluation of a television-delivered behavioral weight loss program: are the ratings acceptable? <i>J Consult Clin Psychol</i> 1996;64:172-8. (Klasse A)</li> <li>4. Fuller PR, Perri MG, Leermakers EA, Guyer LK. Effects of a personalized system of skill acquisition and an educational program in the treatment of obesity. <i>Addict Behav</i> 1998;23:97-100. (Klasse A)</li> <li>5. Tanco S, Linden W, Earle T. Well-being and morbid obesity in women: a controlled therapy evaluation. <i>Int J Eat Disord</i> 1998;23:325-39. (Klasse A)</li> <li>6. Rippe JM, Price JM, Hess SA, et al. Improved psychological well-being, quality of life, and health practices in moderately overweight women participating in a 12-week structured weight loss program. <i>Obes Res</i> 1998;6:208-18. (Klasse A)</li> <li>7. Sbrocco T, Nedegaard RC, Stone JM, Lewis EL. Behavioral choice treatment promotes continuing weight loss: preliminary results of a cognitive-behavioral decision-based treatment for obesity. <i>J Consult Clin Psychol</i> 1999;67:260-6. (Klasse A)</li> <li>8. Rapoport L, Clark M, Wardle J. Evaluation of a modified cognitive-behavioural programme for weight management. <i>Int J Obes</i> 2000;24:1726-1737. (Klasse A)</li> <li>9. Renjilian DA, Perri MG, Nezu AM, McKelvey WF, Shermer RL, Anton SD. Individual versus group therapy for obesity: effects of matching participants to their treatment preferences. <i>J Consult Clin Psychol</i> 2001;69:717-721. (Klasse A)</li> <li>10. Munsch S, Biedert E, Keller U. Evaluation of a lifestyle change programme for the treatment of obesity in general practice. <i>Swiss Med Wkly</i> 2003;133:148-154. (Klasse A)</li> </ol> <p>Verhaltenstherapie und kognitive Verhaltenstherapie mit Belohnungssystem oder Ernährungsvorschriften</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>11. Jeffery RW, Wing RR, Thorson C, et al. Strengthening behavioral interventions for weight loss: a randomized trial of food provision and monetary incentives. <i>J Consult Clin Psychol</i> 1993;61:1038-45. (Klasse A)</li> <li>12. French SA, Jeffery RW, Wing RR. Se differences among participants in a weight-control program. <i>Addict Behav</i> 1994;19:147-58. (Klasse C)</li> <li>13. Jeffery RW, Wing RR. Long-term effects of interventions for weight loss using food provision and monetary incentives. <i>J Consult Clin Psychol</i> 1995;63:793-6. (Klasse A)</li> <li>14. Wing RR, Jeffery RW, Burton LR, Thorson C, Nissinoff KS, Bater JE. Food provision vs structured meal plans in the behavioral treatment of obesity. <i>Int J Obes Relat Metab Disord</i> 1996;20:56-62. (Klasse A)</li> <li>15. Wing RR, Venditti E, Jakicic JM, Polley BA, Lang W. Lifestyle intervention in overweight individuals with a family history of diabetes. <i>Diabetes Care</i> 1998;21:350-59. (Klasse A)</li> <li>16. Jeffery RW, Wing RR, Sherwood NE, Tate DF. Physical activity and weight loss: does prescribing higher physical activity goals improve outcome? <i>Am J Clin Nutr</i> 2003;78:684-89. (Klasse A)</li> </ol> <p>Telefon- oder internetbasierte Verhaltenstherapie</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>17. Boucher JL, Schaumann JD, Pronk NP, Priest B, Ett T, Gray CM. The effectiveness of telephonebased counseling for weight management. <i>Diabetes Spectrum</i> 1999;12:121-23. (Klasse D)</li> <li>18. Jeffery RW, Sherwood NE, Brelje K, et al. Mail and phone interventions for weight loss in a managed care setting: Weigh-To-Be one-year outcomes. <i>Int J Obes</i> 2003;27:1584-92. (Klasse A)</li> <li>19. Tate DF, Jackvony EH, Wing RR. Effects of Internet behavioral counseling on weight loss in adults at risk for type 2 diabetes. A randomized trial. <i>JAMA</i> 2003;289:1833-1836. (Klasse A)</li> </ol> <p>Kommerzielle Verhaltenstherapie: wird nicht bewertet</p> <p>Gewichterhaltungsprogramme: werden nicht bewertet</p>

**Fortsetzung Tabelle 34: Übersicht über Methodik und Ergebnisse des bewerteten HTA**

Zusammenfassende Ergebnisse
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verhaltenstherapie ist eine generell sichere Methode, außer die Patienten haben eine zugrunde liegende psychische Erkrankung</li> <li>- Erfolgreiche Verhaltenstherapie wird in Kliniken durchgeführt und beinhaltet folgende Komponenten:</li> <li>- Eine aktive Phase, in der Regel 6 Monate, in der ein moderater Gewichtsverlust erwartet werden kann</li> <li>- Eine anschließende Phase, in der das Ziel auf einer Gewichtserhaltung liegt</li> <li>- Kognitive Verhaltenstherapie (mit ausreichender Zeit für jeden Patienten, damit er sich die neuen Verhaltensmuster aneignen kann)</li> <li>- Das Vorschreiben von Ernährungsplänen und Einkaufslisten ist ebenso effektiv wie Vorschriften für bestimmte Lebensmittel. Die Unterstützung durch persönliche Trainer und die Verwendung von monetärer Belohnung bewirken unter Umständen Ausdauer der Teilnehmer an der Teilnahme am Programm, machen sich aber bei der dauerhaften Gewichtsabnahme nicht bemerkbar.</li> <li>- Verhaltenstherapien in einem häuslichen Umfeld sind weitgehend unreguliert mit keinen spezifischen Ansprüchen an die Therapeuten.</li> <li>- Die Teilnehmer einer Gruppenverhaltenstherapie und kognitiven Verhaltenstherapie ohne Belohnungssystem oder Ernährungsvorschriften weisen eine Gewichtsreduktion von 2,5 % bis 10 % nach einer aktiven Phase mit einer Dauer von acht Wochen bis zu sechs Monaten im Vergleich zu ihrem Ausgangsgewicht auf (Conclusion Grade III, basierend auf der Evidenzklasse A und C). Für die Follow-up Zeit kann aufgrund der beschränkten Datenerfassung nur angenommen werden, dass der Gewichtsverlust für sechs bis 12 Monate nach der eigentlichen Therapie gleich bleibend ist oder weiter voranschreitet (Conclusion Grade III, basierend auf der Evidenzklasse A).</li> <li>- In Therapieprogrammen, die Bonussysteme oder Nahrungsvorschriften zusätzlich zur Verhaltenstherapie beinhalten, nehmen die Teilnehmer zwischen 6,6 % bis 13,7 % nach sechs Monaten ab. In Programmen, die eine aktive Therapie über den Zeitraum von 18 Monaten beinhalten, wird keine größere Gewichtsabnahme beobachtet. 12 Monate nach der „aktiven“ Therapie wurde das Gewicht zwischen 1,7 % und 8,6 % im Vergleich zum Ausgangsgewicht reduziert (Conclusion Grade II, basierend auf der Evidenzklasse A).</li> <li>- Viele Therapieprogramme bewerten keine weiteren gesundheitlichen Auswirkungen der Gewichtsreduktion. Studien, die eine Bewertung über die Gewichtsreduktion hinaus ausweiten belegen, dass nach der Therapie ein Verbesserung des Blutdrucks und der Lipidkonzentrationen zu beobachten sind. Angstzustände, die Art der Angstzustände und Depressionszustände haben sich verbessert, erreichten aber bei Gruppenvergleichen im Allgemeinen keine Signifikanz.</li> </ul>

**6.5.3.2.4 Metaanalyse zur Verhaltenstherapie und kognitiver Verhaltenstherapie**

In der Metaanalyse der Cochrane Collaboration<sup>109</sup> wird die Effektivität von psychologischen Interventionen bei übergewichtigen und adipösen Erwachsenen untersucht. Studien mit zusätzlicher Arzneimittelbehandlung sind nicht eingeschlossen. Die Selektionskriterien und die Bewertung der Studienqualität sind ausführlich dargestellt. Der Zeitraum des Publikationsdatums liegt zwischen 1970 und 2003. Die eingeschlossenen Studien werden nach Qualitätskriterien in drei Kategorien eingeteilt. Es können 36 Studien zur Bewertung ermittelt werden.

Die Studien wurden gemäß ihrer Fragestellung wie folgt unterteilt: Verhaltenstherapie als alleinige Therapie im Vergleich zu keiner Intervention, Verhaltenstherapie in Kombination mit Diät und/oder Bewegungstherapie im Vergleich zu Diät und/oder Bewegungstherapie alleine, Studien die eine erhöhte Intensität der Verhaltenstherapie im Vergleich zu weniger intensiver Verhaltenstherapie bewerten, und Studien, die kognitive Verhaltenstherapie in Kombination mit Diät und/oder Bewegungstherapie im Vergleich zu Diät und/oder Bewegungstherapie allein bewerten. In der Informationssynthese bewerten die Autoren psychologische Interventionen, insbesondere Verhaltenstherapie und kognitive Verhaltenstherapie, bei übergewichtigen oder adipösen Menschen als effektive Methode zur Gewichtsreduktion. Der Effekt der Therapie wird durch zusätzliche Diätmaßnahmen und/oder Bewegungstherapie verstärkt. Der Großteil der angeführten Evidenz unterstützt die Anwendung von Verhaltenstherapie und kognitiver Verhaltenstherapie.

Die ausführliche Darstellung der differenzierten Ergebnisse der Metaanalyse ist in Tabelle 35 dargestellt.

**Tabelle 35: Übersicht über Methodik und Ergebnisse der bewerteten Metaanalyse**

Studienbezeichnung
Metaanalyse
Quelle
Shaw K, O'Rourke P, Del MC, Kenardy J. Psychological interventions for overweight or obesity. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005; (N2).
Fragestellung/Zielsetzung
Bewertung von psychologischen Interventionen zur Gewichtsreduktion bei Erwachsenen
Methodik
<p>Literaturrecherche:  in The Cochrane Library, MEDLINE, PsychInfo, EMBASE, Current Controlled Trials, The National Research Register; Handsuche in den Referenzen der Studien aus der Literaturrecherche; keine Angaben zum Zeitfenster der Suche</p> <p>Ein- und Ausschlusskriterien</p> <p>Einschlusskriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Randomisierte und quasi-randomisierte Studien mit einer psychologischbasierten Therapie zur Gewichtsreduktion</li> <li>- Studiendauer (inklusive des Follow-up) von mindestens drei Monaten</li> <li>- Übergewichtige und adipöse Patienten <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>- Individual- und Gruppentherapie</li> <li>- Studien zur Bewertung einer psychologischen Intervention versus keiner Behandlung, versus unterschiedliche Behandlung und Studien zur Bewertung einer psychologischen Intervention in Kombination mit Diät oder Bewegungstherapie oder deren Kombination versus Diät oder Bewegungstherapie oder deren Kombination allein</li> </ul> <p>Ausschlusskriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Studien mit einer Dropoutrate <math>\geq 15</math> %</li> <li>- Unklare Beschreibung der Art der psychologischen Intervention</li> <li>- Studien, die psychologischen Interventionen mit gewichtsreduzierenden Arzneimitteln kombinieren</li> </ul> <p>Qualitätsbewertung der Studien</p> <p>Nach folgenden Kriterien durch zwei unabhängige Reviewer:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Minimierung des Selektionsbias</li> <li>2. Minimierung eines Attrition Bias (Dropouts, ITT)</li> <li>3. Minimierung des Detection Bias (Auswertung)</li> </ol> <p>Anhand diesen Kriterien Einteilung der Studien in folgende Kategorien:</p> <p>A) Alle Qualitätskriterien erfüllt: geringes Risiko eines Bias  B) Ein oder mehrere Qualitätskriterien sind nur teilweise erfüllt: moderates Risiko eines Bias  C) Ein oder mehrere Qualitätskriterien sind nicht erfüllt: hohes Risiko eines Bias</p> <p>Datenextraktion</p> <p>Extraktion der allgemeinen Studieninformationen, der Studiencharakteristika, der Intervention, der Patienten und der Zielgrößen.</p> <p>Datenanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poolen der Daten durch random und fixed effect Modelle; Effektgrößen werden mittels gemittelter Differenzen mit dem dazugehörigen 95 % Konfidenzintervall wiedergegeben; dichotome Variablen werden mittels Mantel Haenszel Odds Ratio dargestellt; Heterogenität der Daten wird mittels Chi-Quadrat-Methode (Signifikanzlevel <math>p &lt; 0,1</math>) analysiert</li> <li>- Subgruppenanalyse bei Signifikanz von mindestens einer der Zielgrößen nach: Zeit; Intensität und Dauer der Intervention; Alter (18 bis 39 Jahre, 40 bis 69 Jahre, 70 Jahre und älter); Geschlecht; Raucherstatus; Unterschiedliche Vergleichsinterventionen; Komorbidität</li> <li>- Sensitivitätsanalyse: Wiederholung der Analyse unter Ausschluss nicht veröffentlichter Studien; Wiederholung der Analyse unter Berücksichtigung der Studienqualität wie definiert; Wiederholung der Analyse unter Ausschluss von Studien mit langer Studiendauer oder groß angelegter Studien zur Ermittlung des Einflusses dieser Studien auf das Gesamtergebnisse; Wiederholung der Analyse unter Ausschluss von Studienkriterien (diagnostische Kriterien, Sprache der Studie, Quelle der Finanzierung, Land)</li> </ul>

**Fortsetzung: Tabelle 35: Übersicht über Methodik und Ergebnisse der bewerteten Metaanalyse**

Bewertete Literaturstellen
<p><b>Überblick</b> 36 bewertete Literaturstellen, die einen Zeitraum zwischen 1970 und 2001 erfassen, schließen zwischen 6 und 1.191 Teilnehmer ein. Die Dauer der Studien inklusive des Follow-up beträgt zwischen zwölf und 156 Wochen. Ein Drittel der Studien hat eine Dauer von mehr als 16 Wochen.</p> <p><b>Teilnehmer</b> In den 36 bewerteten Studien sind insgesamt 3.495 Teilnehmer eingeschlossen. In den 18 Studien, die das Alter mit Mittelwert angegebene haben, betrug dieser 43,1 Jahre, in den restlichen Studien wird das Alter mit einer Spannweite von 16 bis 70 Jahren angegeben. Zwei Studien schließen nur Männer ein, 14 nur Frauen sowie 20 beide Geschlechter (Anteil der Männer hier 25 %).</p> <p><b>Land</b> 29 der Studien wurden in den USA durchgeführt, und jeweils eine in den Niederlanden, Kanada, Spanien, Kolumbien, England, Schweden und Schweiz.</p> <p><b>Bewertung der Studien nach Intervention</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Zehn Studien bewerten Verhaltenstherapie im Vergleich zu keiner Behandlung zur Gewichtsreduktion</li><li>- 17 Studien bewerten intensivere mit weniger intensiver Verhaltenstherapie</li><li>- Acht Studien bewerten Verhaltenstherapie in Kombination mit Diät oder Bewegungstherapie oder deren Kombination</li><li>- Drei Studien bewerten Verhaltenstherapie im Vergleich zu kognitiver Therapie</li><li>- Zwei Studien bewerten kognitive Verhaltenstherapie in Kombination mit Diät oder Bewegungstherapie oder deren Kombination</li><li>- Jeweils eine Studie bewertet Hypnosetherapie im Vergleich zu keiner Behandlung, Entspannungstherapie im Vergleich zu keiner Behandlung, kognitive Verhaltenstherapie im Vergleich zu keiner Behandlung und im Vergleich zu Verhaltenstherapie, kognitive Therapie im Vergleich zu keiner Behandlung und kognitive Verhaltenstherapie und zusätzlicher Diät oder zusätzliche Diät plus Bewegungstherapie oder Bewegungstherapie allein</li></ul> <p><b>Zielgrößen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Gewichtsveränderung durch Angabe in Kilogramm bzw. Pfund Körpergewicht oder mittels BMI-Werten. Weiterhin werden Veränderungen hinsichtlich des Taillenumfangs oder der „Waist-to-hip“-Ratio oder Veränderungen des prozentualen Gewichts berichtet</li><li>- Häufigkeit der Therapiesitzungen</li><li>- Weitere Zielgrößen: hämatologische Messwerte (Serumglukose, Lipide, HbA1c, Blutdruck) Ernährung während der Diät und Bewegungsverhalten</li></ul>



**Fortsetzung Tabelle 35: Übersicht über Methodik und Ergebnisse der bewerteten Metaanalyse**

<p>Ergebnisse</p> <p>Methodische Qualität der Studien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Kappa-Statistik für methodische Qualität der bewerteten Studien beträgt 0,88 (95 % KI: 0,80; 0,95)</li> <li>- Alle 36 Studien zeigen nach den angewandten Qualitätskriterien methodische Schwächen. Nur zwei der Studien weisen eine Randomisierung der Studienpopulation auf; bei den restlichen Studien ist nicht eindeutig beschrieben, ob die Allokation verblindet vorgenommen wurde. Bis auf eine Studie wurde die Verblindung des medizinischen Personals bei der Messerhebung nicht berichtet</li> <li>- Die meisten der Studien schließen übergewichtige oder adipöse Patienten ein. Als Kriterium für das Ausgangsgewicht werden der BMI (<math>\geq 27 \text{ kg/m}^2</math> in vier Studien und <math>\geq 30 \text{ kg/m}^2</math> in einer Studie), das prozentuale Übergewicht gemäß den Metropolitan Life Insurance Tabellen (19 Studien mit einem Mittelwert des prozentualen Übergewichts von 43,3 %) und das Körpergewicht in Kilogramm bzw. Pfund (Sechs Studien mit einem Mittelwert des Zuviel an Gewicht von 11,6 kg) herangezogen. In sechs Studien fehlen die Angaben zum Ausgangsgewicht</li> <li>- Die Häufigkeit der Therapiesitzungen reicht von einmal/Woche zu einmal/Monat. Die Dauer der Intervention hat eine Spannweite von vier Wochen bis zu zwölf Monate, im Median liegt die Dauer bei zwölf Wochen. Die Dauer der Follow-up Phase liegt bei drei bis zu 36 Monaten. Die durchschnittliche Dauer aller Studien liegt bei 18,6 Monaten</li> <li>- Alle Studien haben eine Drop-out Rate von 15 % oder weniger</li> <li>- Viele der Studien haben eine geringe Gruppengröße</li> <li>- Nur drei der Studien weisen eine intention-to-treat Analyse auf</li> <li>- Die Ergebnisse von drei der Studien können aufgrund eines Selektionsbias nicht auf andere Populationen übertragen werden</li> <li>- Eine Studie konnte hinsichtlich ihrer methodischen Qualität mit der Kategorie A) beurteilt werden, alle anderen fielen in die Kategorie B)</li> </ul> <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verhaltenstherapie als alleinige Therapie zeigt im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne Intervention eine statistisch signifikante Gewichtsreduktion (gewichtete mittlere Differenz: -2,5 kg; 95 % KI: -1,7; -3,3)</li> <li>- Verhaltenstherapie in Kombination mit Diät und/oder Bewegungstherapie im Vergleich zu Diät und/oder Bewegungstherapie alleine führt zu einer höheren Gewichtsabnahme</li> <li>- Eine erhöhte Intensität der Verhaltenstherapie erhöht signifikant den Gewichtsverlust im Vergleich zu weniger intensiver Verhaltenstherapie (gewichtete mittlere Differenz: -2,3 kg; 95 % KI: -1,4; -3,3)</li> <li>- Kognitive Verhaltenstherapie in Kombination mit Diät und/oder Bewegungstherapie erhöht die Gewichtsreduktion im Vergleich zu Diät und/oder Bewegungstherapie allein (gewichtete mittlere Differenz: -4,9 kg; 95 % KI: -7,3; -2,4)</li> </ul>
<p>Schlussfolgerung der Autoren</p> <p>Übergewichtige oder adipösen Menschen erzielen durch psychologische Interventionen, speziell durch Verhaltenstherapie und kognitive Verhaltenstherapie eine Gewichtsreduktion. Der Effekt der Therapie wird durch zusätzliche Diätmaßnahmen und/oder Bewegungstherapie verstärkt. Der Großteil der angeführten Evidenz unterstützt die Anwendung von Verhaltenstherapie und kognitiver Verhaltenstherapie</p>

BMI = Body Mass Index. ITT = Intention To Treat. KI = Konfidenzintervall. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

## **6.5.4 Zusammenfassung der Ergebnisse und Beantwortung der Forschungsfragen**

1. Kann eine verhaltensbezogene Adipositas therapie im Vergleich zu anderen Therapiemaßnahmen (Beratung oder Anleitungen zu einer Ernährungsumstellung, körperlicher Aktivität oder deren Kombinationen) das Gewicht von adipösen Menschen reduzieren?

Zur Beantwortung der ersten Forschungsfrage im eng gefassten Sinn können nur drei Studien herangezogen werden<sup>7, 15, 81</sup>. Davon belegen zwei der Studien mit hinreichender Analyse der statistischen Unsicherheit die positiven Effekte der Verhaltenstherapie. Eine Studie stellt die Effektivität der Verhaltenstherapie nur durch Prä-Post-Vergleiche als wirksame Methode dar. Zur Beantwortung der Forschungsfrage werden außerdem Studien hinzugezogen, die verschiedene Formen der Verhaltenstherapie bewerten. Hierzu zählt auch der eingeschlossene HTA. Innerhalb der Gruppen weisen alle Studien einen Effekt nach. Eine Vergleichsanalyse zwischen den Therapieformen ergibt eine höhere Effektivität für intensive Verhaltenstherapieformen und für die Gruppentherapie.

Auch die Verhaltenstherapie vermittelt über Medien stellt eine Form der Verhaltenstherapie dar und wird an dieser Stelle berichtet. Trotzdem alle der drei Studien eine Gewichtsreduktion durch die Intervention mittels Medien und die Intervention mittels Medien plus zusätzlicher persönlicher Betreuung beobachten, zeigt keine der Gruppen eine höhere Gewichtsreduktion, die statistisch belegt wäre.

Relevante Gewichtsveränderungen von -5 % bis -10 % werden unter den hier dargestellten Studien von Melin et al.<sup>76</sup> und von Renjilian et al.<sup>101</sup> jeweils für die Interventions- und Kontrollgruppe und bei Blumenthal et al. für eine Interventionsgruppe berichtet. Jelalian et al.<sup>54</sup> stellen die Häufigkeit eines erreichten prozentualen Gewichtsverlusts von -5 % und von -10 % in den Gruppen mit 32 % bzw. 23 % für die Interventions- und mit 20 % bzw. 4 % für die Kontrollgruppe dar.

Eine Übersicht der Studienergebnisse für in dieser Kategorie bewertete Studien geben Tabelle 36, Tabelle 37 und Tabelle 38 wieder.

**Tabelle 36: Verhaltenstherapie versus Ernährungsberatung und/oder körperliche Aktivitätssteigerung**

Quelle	Dauer der Studie/ Intervention/ Follow Up (in Mo)	Popu- lation	Intervention und Kontroll- behandlung	Gewichtsverlust am Ende der VT (MW)	Gewichtsver- lust am Ende der Studie (MW)	Gewichtsver- lust in % am Ende der Studie (MW)	GV am Ende der Intervention	GV am Ende der Studie
Ash (2006)	18/12/6	Erw.	VT vs. keine VT	FBI: -2,8 kg IDT: -2,6 kg K: -1,0 kg	FBI: -2,9 kg IDT: -1,8 kg K: -+0,5 kg	FBI: -3,1 % IDT: -1,9 % K: +0,5 %	K vs. FBI n.s.	K vs. FBI s. IDT vs. FBI n.s.
Blumenthal (2000)	6/6/0	Erw.	VT vs. keine VT vs. keine VT	WM: -7,9 kg ET: -1,8 kg K: +0,7 kg	Kein F-up	WM: -8,5 % ET: -1,8 % K: +0,5 %	WM vs. K s. ET vs. K s. WM vs. ET s.	kein F-up
Munsch (2003)	n. g./ 16 Sitzungen/ 12	Erw.	VT vs. VT vs. keine VT	B: -3,8 kg CB: - 1,6 kg K: -0,7 kg	B: -4,7 kg CB: - 2,9 kg K: -0,4 kg	B : -4,9 % CB : -2,7 % K : -0,5 %	Intra-GV: B : s. CB u. K. : n. s	Intra-GV: B: s. CB u. K. : n.s.

B = Intervention „Verhaltenstherapie“ für Teilnehmer, die in Arztpraxen rekrutiert wurden. CB = Intervention „Verhaltenstherapie“ für Teilnehmer, die in einer Klinik rekrutiert wurden. ET = Intervention „sportliche Aktivität“. FB = Intervention „Verhaltenstherapie“. GM = Intervention „Verhaltenstherapie“; GV = Gruppenvergleich. IDT = Intervention „Diät und Beratung“. K = Kontrollgruppe ohne Verhaltenstherapie. Mo = Monat. MW = Mittelwert. n. s. = icht signifikant unterschiedlich. P = Studienteilnehmer. s. = signifikant unterschiedlich. VT = Verhaltenstherapie. Wo = Woche.

Tabelle 37: Verhaltenstherapieformen im Vergleich

Quelle	Dauer der Studie/ Intervention/ Follow Up (in Mo)	Popu- lation	Intervention und Kontroll- behandlung	Gew.verlust am Ende der VT (MW)	Gew.verlust am Ende der Studie (MW)	Gew.verlust in % am Ende der Studie (MW)	GV am Ende der Intervention	GV am Ende der Studie
Carels (2005) (1)	17/ 5/12	Erw.	Intensive VT (+ GI) vs. VT	BWLP: -8,2 kg BMLP-GI: -7,1 kg	n. g. alle P: 4,5 kg	n. g.	Alle P: -7,4 %	Intra-GV: alle P: s.
Carels (2005) (2)	18/ 12/ 6	Erw.	Intensive VT vs. VT	iV: -9,6 kg K: -6,6 kg	iV: -4,10 kg K: -3,86kg	iV: -3,7 % K: -4,0 %	Intra-GV: s. Inter-GV: s.	Inter-GV n. s.
Jeffrey (2006)	15/12/3	Erw.	VT vs. VT	V: -4,20 kg Z: -4,10 kg	V: -3,49 kg Z: -3,95 kg	n. g.	Inter-GV: n.s.	Inter-GV : n. s.
Jelalian (2006)	10/ 4/6	Jugendl.	VT vs. VT	AT: - 5,31 kg TT: -3,20 kg	AT: - 3,40 kg TT: -0,67 kg	≥ 5 % AT: 32 %; TT: 20 % ≥ 10 %: AT: 23 %; TT: 4 %	Intra-GV: s.	Intra-GV s. Inter-GV n. s.
Melin (2003)	24/ 24/ 0	Erw.	Intensive VT vs. VT	iV: -6,8 kg K: -8,6 kg	n.g.	iV: -6,8 % V: -9,2 %	n. g.	Inter-GV n. s. Intra-GV s.
Renjilian (2001)	6/ 6/0	Erw.	GT vs. IT	GT: -11,00 kg IT: -9,09 kg	Kein F-up	GT: -11,4 % IT: -9,2 %	Inter-GV s.	Kin F-up

AT = Verumgruppe mit Verhaltens- plus Abenteuertherapie. BWLP = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie. BWLP-GI = Verumgruppe mit Verhaltenstherapie und Belehrung über glykämischen Index. F-up = Follow-up. GT = Gruppentherapie. GV = Gruppenvergleich. IT = Individualtherapie. iV = Verumgruppe mit intensiver Verhaltenstherapie. K = Kontrollgruppe mit „normaler“ Verhaltenstherapie. Mo = Monat. MW = Mittelwert. n. s. = nicht signifikant unterschiedlich. P = Studienteilnehmer. s. = signifikant unterschiedlich. V = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und Fokus auf erreichte Gewichtsreduktion; VT = Verhaltenstherapie. Z = Verumgruppe mit Verhaltenstherapie und Fokus auf zukünftige positive Gewichtsreduktion.

**Tabelle 38: Verhaltenstherapie mittels Medien**

Quelle	Dauer der Studie/ Intervention/ F-up (in Mo)	Popu- lation	Intervention und Kontroll- behandlung	Gew.verlust am Ende der VT (MW)	Gew.verlust am Ende der Studie (MW)	Gew.verlust in % am Ende der Studie (MW)	GV am Ende der Intervention	GV am Ende der Studie
Berkowitz (2003)	12/12/0	Jugendl .	VT + S vs. VT + P	(BTP): -4,5 kg (BTS): -7,0 kg	Kein F-up	(BMI) (BTP): -6,4 % (BTS): -8,6 %	Inter-GV n. s.	Kein F-up
Berkowitz (2006)	12/12/0	Jugendl .	VT + S vs. VT + P	VT + S: -6,5 kg VT + P: +1,9 kg	Kein F-up	VT+S: -6,7 % VT+P: 1,8 %	Inter-GV s.	Kein F-up
Wadden (2005)	12/12/0	Erw.	VT + S vs. S vs. VT vs. S + gVT	(S): -5,0 kg (S + L): -12,1 kg (L): -6,7 kg (S + gL): -7,5 kg	Kein F-up	(S): -4,6 % (S + VT): -11,2 % (VT): -6,4 % (S + gL): -7,1 %	Alle Vergleiche Inter-GV S + VT vs. S: s. S + VT vs. VT: s. S + VT vs. S + gVT: s. VT vs. S: n. s. S + gVT vs. S: n. s.	Kein F-up

BTP = Kontrollgruppe mit familienbasierter Verhaltenstherapie plus Placebo. BTS = Verumgruppe mit familienbasierter Verhaltenstherapie plus Sibutraminmedikation. F-up = Follow-up. GV = Gruppenvergleich. Mo = Monat. MW = Mittelwert. n. s. = nicht signifikant unterschiedlich. s. = signifikant unterschiedlich. S + gL = Verumgruppe mit geringer Verhaltenstherapie. S + L = Verumgruppe mit Sibutraminmedikation und Verhaltenstherapie. VT = Verhaltenstherapie. VT + P = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie plus Placebo. VT + S = Verumgruppe mit Verhaltenstherapie plus Sibutraminmedikation.

2. Kann eine verhaltensbezogene Adipositas therapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung im Vergleich zu anderen Therapiemaßnahmen (Beratung oder Anleitungen zu einer Ernährungsumstellung, körperlicher Aktivität oder deren Kombinationen) das Gewicht von adipösen Menschen reduzieren?

Die Ergebnisse der hier dargestellten Studien erreichen für die Intervention Verhaltenstherapie plus zusätzlicher medikamentöser Behandlung mit Sibutramin eine Gewichtsreduktion zwischen -5 % bis -10 %. Lediglich eine Interventionsgruppe bei Wadden et al., die nur mit Sibutramin behandelt wurde, erreicht die Grenze von -5 % Gewichtsreduktion nicht. Allerdings wird in dieser Studie eine über die -10 % hinausgehende Gewichtsveränderung für die Intervention Verhaltenstherapie plus zusätzlicher medikamentöser Behandlung mit Sibutramin erreicht. Vergleichsanalysen bestätigen die Effektivität einer Verhaltenstherapie plus zusätzlicher medikamentöser Behandlung im Vergleich zu ausschließlicher Verhaltenstherapie. In allen drei Studien fehlt aber eine Langzeitbewertung der Therapieform.

Eine Übersicht der Studienergebnisse der hier dargestellten Studien gibt Tabelle 39 wieder.

**Tabelle 39: Verhaltenstherapie plus zusätzliche Medikation**

Quelle	Dauer der Studie/ Intervention/ F-up (in Mo)	Popula- tion	Intervention und Kontroll- behandlung	Gew.verlust am Ende der VT (MW)	Gew.verlust am Ende der Studie (MW)	Gew.verlust in % am Ende der Studie (MW)	GV am Ende der Intervention	GV am Ende der Studie
Harvey- Berino (2002)	18/ 6/12	Erw.	Int.VT vs. IntVT + intensive pers. VT vs. IntVT+ geringe pers. VT	IS: -8,0 kg F-IPS: -9,8 kg M-IPS: -11,0 kg	IS: -5,7 kg F-IPS: -10,4 kg M-IPS: -10,4 kg	n. g.	Inter-GV n. s.	Inter-GV n. s.
Micco (2007)	12/12/0	Erw.	InVT vs. IntVT+ pers. VT	IS: -5,1 kg I-IPS: -3,5 kg	Kein F-up	Alle P (keine ITT): -7,5 %	Inter-GV n. s.	Kein F-up
Jeffrey/ Sherwood (2003/2006 )	24/ 13 10 Sitzungen/ n. g.	Erw.			IS: -0,73 kg T: -0,93 kg K: -0,59 kg	n. g.		Inter-GV n. s.

F-IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und häufiger persönlicher Betreuung. F-up = Follow-up. GV = Gruppenvergleich. I + IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und persönlicher Betreuung. IS: Verumgruppe mit internetbasierter Verhaltenstherapie. ITT = Intention To Treat. K = Kontrollgruppe ohne Verhaltenstherapie. M-IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und wenig persönlicher Betreuung. Mo = Monat. MW = Mittelwert. n. g. = nicht genannt. n. s. = nicht signifikant unterschiedlich. P = Studienteilnehmer. s. = signifikant unterschiedlich. T = Kontrollgruppe mit telefongestützter Verhaltenstherapie. VT = Verhaltenstherapie.

3. Ist eine Gewichtserhaltung im Follow-up Zeitraum der Intervention mit verhaltensbezogener Adipositas therapie mit oder ohne Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung zu beobachten?

Insgesamt sieben Studien haben eine Interventionszeit mit anschließendem Follow-up Zeitraum, in der die Teilnehmer nur noch zum Zweck der Gewichtserhebung kontrolliert werden (siehe Tabelle 39). Die Dauer der Follow-up Beobachtung variiert von drei Monaten bei Jeffrey et al. über sechs Monate bei Carels et al. (2)<sup>24</sup> und Jelalian et al.<sup>54</sup> zu zwölf Monaten bei Ash et al.<sup>7</sup>, Munsch et al.<sup>81</sup> und Harvey-Berino et al.<sup>39</sup>. Fast alle Studien zeigen einen deutlichen Gewichtsverlust am Ende der Intervention und einen Wiederanstieg des Gewichts zum Ende des Follow-up. Die Ausnahme stellen die Ergebnisse von Munsch et al. dar. Hier haben die Teilnehmer in den Interventionsgruppen bis zum Ende des Follow-up mit signifikantem Unterschied innerhalb der Gruppe noch an Gewicht verloren.

Eine Übersicht der Studienergebnisse der hier dargestellten Studien gibt Tabelle 40 wieder.



Tabelle 40: Übersicht der Ergebnisse der Studien mit Follow-up Zeitraum

Quelle	Popu- lation	Intervention und Kontrollbehand- lung	Inter- vention (Mon)	Follow- up (Mo)	Gew.verlust am Ende der VT in kg	Gew.verlust am Studien- ende (kg)	Gew.verlust (%) am Studienende	GV am der Inter- ventions- ende	GV am Ende der Studie
Ash (2006)	Erw.	VT vs. keine VT	6	12	FBI: -2,8 IDT: -2,6 Ko: -1,0	FBI: -2,9 IDT: -1,8 K: +0,5	FBI: -3,1 IDT: -1,9 K: +0,5	K vs. FBI n.s.	K vs. FBI s. IDT vs. FBI n.s.
Munsch (2003)	Erw.	VT vs. VT vs. keine VT	n. g.	12	B: -3,8 CB: - 1,6 Ko: -0,7	B: -4,7 CB: - 2,9 K: -0,4	B : -4,9 CB : -2,7 K : -0,5	Intra-GV: B: s. CB u. K.: n.s.	Intra-GV: B: s. CB u. K.: n. s.
Carels (2005) (1)	Erw.	Intensive VT (+GI) vs. VT	5	12	BWLP: -8,2 BMLP-GI: -7,1	n. g./alle P: 4,5	n. g.	Alle P: -7,4 %	Intra-GV: alle P: s.
Carels (2005) (2)	Erw.	Intensive VT vs. VT	12	6	iV: -9,6 K: -6,6	iV: -4,10 K: -3,86	iV: -3,7 K: -4,0	Intra-GV: s. Inter-GV: s.	Inter-GV: n. s.
Jeffrey (2006)	Erw.	VT vs. VT	12	3	V: -4,20 Z: -4,10	V: -3,49 Z: -3,95	n. g.	Inter-GV: n. s.	Inter-GV: n. s.
Jelalian (2006)	Jug.	VT vs. V	4	6	AT: - 5,31 TT: -3,20	AT: - 3,40 TT: -0,67	n. g.	Intra-GV: s.	Intra-GV: s. Inter-GV: n. s.
Harvey- Berino (2002)	Erw.	Int.VT vs. Int.VT + intensive pers. VT vs. Int.VT+ geringe pers. VT	6	12	IS: -8,0 F-IPS: -9,8 M-IPS: -11,0	IS: -5,7 F-IPS: -10,4 M-IPS: -10,4	n. g.	Inter-GV: n. s.	Inter-GV: n. s.

AT = Verumgruppe mit Verhaltens- plus Abenteuertherapie. B = Intervention Verhaltenstherapie für Teilnehmer, die in Arztpraxen rekrutiert wurden. BWLP = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie. BWLP-G = Verumgruppe mit Verhaltenstherapie und Belehrung über glykämischen Index. CB = Intervention Verhaltenstherapie für Teilnehmer, die in einer Klinik rekrutiert wurden. FBI = Intervention „Verhaltenstherapie“. F-IPS: Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und häufiger persönlicher Betreuung. GV = Gruppenvergleich. IDT = Intervention „Diät und Beratung“. IS = Verumgruppe mit internetbasierter Verhaltenstherapie. iV = Verumgruppe mit intensiver Verhaltenstherapie. K = Kontrollgruppe mit „normaler Verhaltenstherapie“. Ko = Kontrollgruppe ohne Verhaltenstherapie; M-IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und wenig persönlicher Betreuung. Mo = Monat. n. g. = nicht genannt. n. s. = nicht signifikant unterschiedlich. P = Studienteilnehmer. S = signifikant unterschiedlich. TT = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und Trainingseinheiten. V = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und Fokus auf erreichte Gewichtsreduktion. VT = Verhaltenstherapie. Z = Verumgruppe mit Verhaltenstherapie und Fokus auf zukünftige positive Gewichtsreduktion.

## 6.6 Diskussion

### 6.6.1 Diskussion der Methodik

In dem vorliegenden HTA-Bericht ist vorrangig die Selektion der Literatur zu diskutieren. Lebensstilintervention bei Adipositas wird vielfach als Verhaltenstherapie betitelt und umgekehrt. Insofern kann als Kriterium nur die Beschreibung der Inhalte der durchgeführten Verhaltenstherapie als Grundlage der Selektion dienen. Inwiefern auch in Studien, die keine Inhalte der Verhaltenstherapie beschreiben, doch eine adäquate Verhaltenstherapie durchgeführt wurde, kann anhand von Titel und Zusammenfassung der Publikationen nicht beurteilt und nicht ausgeschlossen werden, dass Studien aus dem genannten Grund unberücksichtigt geblieben sind. Eine Literaturbewertung des Vergleichs einer reinen Verhaltenstherapie, d. h. ohne medikamentöse Behandlung zu einer Beratung oder Anleitungen für eine Ernährungsumstellung, körperliche Aktivität oder deren Kombinationen ist aufgrund der Studienlage nur eingeschränkt möglich. Problematisch gestaltet sich darüber hinaus die Abgrenzung von Studien, die eine Verhaltenstherapie als zentrales Element der Therapie einsetzen gegen Studien, die eine Verhaltenstherapie nur als untergeordnete Begleittherapie untersuchen. Die Selektion der Studien orientierte sich daher an der beschriebenen Gewichtung der Interventionsmaßnahmen und an der Darstellung der Inhalte der durchgeführten Verhaltenstherapie. Allerdings stellt sich die Frage inwiefern Vorschriften zur Einhaltung einer Diät oder zur Steigerung der Aktivität zielgerichtet wirken, wenn die Ziele der Verhaltenstherapie die Änderung von Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten von adipösen Menschen bereits beinhalten. Im hier vorliegenden Bericht werden häufiger Studien selektiert, die eine Kombinationen von Verhaltenstherapie, Ernährungsberatung und eine Anleitung zur Steigerung der körperlichen Aktivität beurteilen, als Studien die ausschließlich eine reine Verhaltenstherapie bewerten.

### 6.6.2 Diskussion der Ergebnisse

#### Verhaltenstherapie bei Adipositas

Die Ergebnisse der Studien belegen, dass die Verhaltenstherapie zumindest bei anhaltender Intervention einen Effekt in der Behandlung der Adipositas zeigt. Allerdings ist die kausale Ableitung eines Effekts der Verhaltenstherapie schwierig, da ein Therapieerfolg von weiteren Faktoren beeinflusst wird. Manche der Studien analysieren bspw. die Teilnahmehäufigkeit in Abhängigkeit von der Gewichtsreduktion<sup>14, 15, 39, 52</sup> und können Zusammenhänge zwischen dem Gewichtsverlust und der Häufigkeit der Teilnahme an den Therapiesitzungen feststellen. Außerdem ist es die Aufgabe des Therapeuten, die langfristige Motivation zur Gewichtsreduktion und zur Gewichtsstabilisierung zu erhalten und zu fördern. Inwieweit zwischenmenschliche Interaktion zwischen Therapeut und Patient die Motivation eines adipösen Patienten beeinflusst und damit das Ergebnis der Studie beeinflusst, ist in den Studien zu wenig untersucht worden. Ein wesentlicher Mangel der untersuchten Studien ist, dass Störgrößen in der Regel nicht ausreichend in der statistischen Analyse berücksichtigt wurden.

Ein weiteres Problem ist die mangelnde Standardisierung der Verhaltenstherapie. Auch wenn grundsätzliche Strukturen wie Zielsetzung, Selbstkontrolle, Erlernen von Problemlösungsstrategien und Rückfallprophylaxe relativ einheitlich vorgegeben sind, sind die Dauer der Intervention oder die Intervalle zwischen den einzelnen Sitzungen relativ frei wählbar. Ebenso gibt es keine Regelungen bezüglich der Art und Weise wie die Verhaltenstherapie welchem Patienten dargeboten werden sollte. In dem vorliegenden Bericht werden die Therapien vorwiegend als Gruppentherapien angeboten. Eine Studie bewertet die Gruppentherapie im Vergleich zur Einzeltherapie<sup>101</sup> und weist die Effektivität einer Gruppentherapie gegenüber einer Einzeltherapie nach. Drei der Studien untersuchen die Effektivität einer Verhaltenstherapie, die ausschließlich über das Internet oder das Telefon geführt wird im Vergleich zu Verhaltenstherapie, die sowohl über ein Medium als auch durch persönliche Betreuung stattfindet<sup>39, 79, 53/110</sup>. Die Ergebnisse der Studien zeigen klar, dass je höher die persönliche Intervention durch einen Therapeuten in die Verhaltenstherapie eingebunden ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Gewichtsreduktion. Die Ergebnisse stützen die These, dass in einer erfolgreichen Adipositas therapie die zwischenmenschlichen Faktoren im Verhältnis des Therapeuten zum Patienten und umgekehrt oder aber die soziale Unterstützung durch die Umgebung des adipösen Patienten eine wesentliche Rolle spielen<sup>54</sup>. Interessanterweise scheinen aber die Ergebnisse der Studien, die eine intensive Verhaltenstherapie im Vergleich einer weniger intensiven

Verhaltenstherapie – in Form einer Gruppentherapie - bewerten<sup>23, 24, 76</sup>, zu belegen, dass eine intensive Therapie keine vergleichsweise höhere Effektivität hervorbringt.

### **Interventionsdauer und Gewichtsreduktion**

Die Dauer der Interventionen variiert zwischen den dargestellten Studien von vier Monaten zu zwei Jahren. Vorwiegend handelt es sich jedoch um eine Intervention mit zwölf monatiger Dauer oder einer Dauer von ca. sechs Monaten. Die Intervalle der Sitzungen variieren ebenfalls von Studie zu Studie und werden nur selten über die gesamte Interventionszeit kontinuierlich ein Mal pro Woche durchgeführt<sup>23, 54, 101</sup>. Die meisten Studien weisen jedoch für die Sitzungen Intervalle auf, die zu Beginn relativ kurz sind und im Verlauf der Intervention länger werden. Darüber hinaus sind auch die einzelnen Sitzungen von Studie zu Studie und teilweise auch innerhalb einer Studie von unterschiedlicher Länge. Diese Variabilität der Dauer der Intervention, der Abstände zwischen den Sitzungen und der Dauer der einzelnen Sitzungen erschwert die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen den Studien. Wenige der Studien stellen die Ergebnisse kontinuierlich über die Zeit dar, sondern lediglich am Ende der Intervention und gegebenenfalls am Ende der Follow-up Zeit. Anhand der Studien, die Ergebnisse zumindest im dreimonatigen Abstand präsentieren<sup>52, 76</sup>, lässt sich ein anfänglicher hoher Gewichtsverlust beobachten, der seine Spitze in beiden Studien im Monat sechs hat. Danach nehmen die Teilnehmer wieder an Gewicht zu. Es lassen sich aus den Ergebnissen der Studien aus oben genannten Gründen keine Rückschlüsse auf eine eventuell vorliegende Beziehung zwischen der Dauer der Intervention, der Häufigkeit der Sitzungen und dem Erfolg der Therapie ableiten.

### **Follow-up**

Auch der Follow-up Zeitraum der Studien, die einen Erhalt der Gewichtsreduktion über die Intervention hinaus beobachten<sup>7, 23, 24, 39, 52, 54, 81</sup>, variiert von Studie zu Studie zwischen drei und zwölf Monaten. Mit einigen wenigen Ausnahmen (alle Interventionsgruppen bei Munsch et al.<sup>81</sup> und je eine Interventionsgruppe bei Ash et al.<sup>7</sup> und bei Harvey-Berino et al.<sup>39</sup>) weisen die Teilnehmer eine Gewichtszunahme zwischen dem Ende der Intervention und dem Ende der Studiendauer auf. Die Höhe der Gewichtszunahme ist weder zwischen den Studien vergleichbar noch mit der Dauer des Follow-up in Beziehung zu bringen. Anzunehmen ist, dass diese Tatsache ebenfalls mit der oben dargestellten Heterogenität der Studien zu begründen ist. Eine weitere Begründung für die Variabilität der Gewichtszunahme innerhalb des Follow-up Zeitraums liefert Vogels et al.<sup>122</sup>. Demnach hängt der Gewichtserhalt stark von individuellen Faktoren, wie die Ausprägung des Körperfettes oder die Verstoffwechslung der Nahrung ab. In der gleichen Studie wird weiter beschrieben, dass die Gewichtszunahme nach einer Lebensstilintervention nicht von der Dauer der Follow-up Zeit beeinflusst wird.

### **Studien mit Verhaltenstherapie und Arzneimittelbehandlung**

Die zu dieser Fragestellung selektierten Studien zeigen jeweils in den Gruppen mit zusätzlicher medikamentöser Behandlung eine höhere Gewichtsreduktion als die Verhaltenstherapie allein bzw. auch als die medikamentöse Behandlung allein. Vergleichbar sind in diesen drei Studien die Interventionsdauer von einem Jahr, keine Follow-up Phase und die Wahl des Medikamentes Sibutramin. Die auf zwölf Monate beschränkte medikamentöse Intervention kann möglicherweise auf die Beschränkung der Zulassung zur Behandlung des eingesetzten Medikamentes Sibutramin auf ein Jahr zurückgeführt werden. Durch das Fehlen einer Follow-up Phase können über eine Langzeitwirkung einer Kombinationstherapie keine Aussagen getroffen werden. Die Wahl des Medikamentes wird in keiner der Studien begründet.

### **Studienqualität**

Die Qualität der meisten Studien weist erhebliche Mängel auf. Nur vier der eingeschlossenen Studien führen eine Fallzahlplanung an<sup>13, 14, 53, 110/125</sup>. Die Aussage der Studienergebnisse verliert damit an Präzision. In den Studien finden Vergleichsanalysen teilweise nur innerhalb der Gruppen

statt<sup>23, 24, 54, 76, 81</sup>, so dass die Bewertung der Intervention nur als Prä-Post Studie erfolgen kann. Vielfach fehlen auch die Angaben zum Verfahren der Randomisierung.

Nur sechs der Studien verwenden in der Analyse einen ITT-Ansatz<sup>7, 14, 13, 15, 54, 125</sup>. Entsprechend der teilweise hohen Abbrecherquote kann eine Auswertung der Ergebnisse ohne ITT-Methode die Ergebnisse zugunsten eines höheren Gewichtsverlustes verzerren. Gewichtsmessungen von Teilnehmern, die die Studie evtl. aufgrund von Misserfolgen vorzeitig abbrechen, bleiben in der Analyse unberücksichtigt. Allerdings ist auch die Anwendung des ITT-Ansatzes für die Studien mit der Zielgröße Gewichtsverlust nicht unproblematisch. Werden Ergebnisse von Studienabbruchern mit dem letzten erfassbaren Wert ausgewertet (last observation carried forward) bleiben eventuelle Gewichtszunahmen der entsprechenden Studienteilnehmer unberücksichtigt. In welche Richtung dadurch die Ergebnisse aus dem Gruppenvergleich verzerrt werden, kann nicht vorausgesagt werden<sup>111</sup>. Die Drop-out Raten der Studien sind relativ inkonsistent, erreichen aber zumeist über 20 %. Sehr hohe Drop-out Raten werden von Ash et al.<sup>7</sup> berichtet. In der Interventionsgruppe mit Verhaltenstherapie erreichen diese 54 %, in der Interventionsgruppe ohne Verhaltenstherapie 32 % und in der Kontrollgruppe sogar 63 %. Von den Autoren werden die hohen Raten als limitierender Faktor der Studiengüte diskutiert. Auch bei Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> werden hohe Drop-out Raten in der Interventionsgruppe „Verhaltenstherapie plus Sibutramin“ mit 47 % berichtet. Die Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie plus Placebo verzeichnet dagegen nur 26 % an Drop-outs. Problematisch ist in beiden Studien einerseits die hohe Drop-out Rate an sich, da ein Ausscheiden eventuell durch eine geringere Teilnahmemotivation begründet ist. Die Studie bewertet dann nur die Ergebnisse der Teilnehmer, die eine hohe Motivation zur Gewichtsabnahme aufweisen. Insofern kann das Studienergebnis überbewertet sein. Andererseits führt ein Unterschied der Drop-out Raten zwischen den Gruppen zu methodischen Problemen. Ist wie beispielsweise bei Berkowitz et al. (1)<sup>14</sup> die Drop-out Rate in der Interventionsgruppe doppelt so hoch wie in der Kontrollgruppe so führt das zu einem systematischen Fehler in der statistischen Analyse, der schwer einzuschätzen ist. Eine sehr geringe Drop-out Rate berichten Carels et al. (2)<sup>24</sup> mit 9 % für die gesamte Studienpopulation. Dies dürfte aber in der relativ kleinen Studienpopulation begründet sein, die nur 44 Studienteilnehmer umfasst.

## 6.7 Gesundheitsökonomische Bewertung

### 6.7.1 Ergebnisse

#### 6.7.1.1 Literaturselektion

Anhand der Sichtung der Zusammenfassung der Studien kann keine Studie identifiziert werden, die eine gesundheitsökonomische Bewertung der Verhaltenstherapie mit oder ohne zusätzliche medikamentöse Behandlung vornimmt und die den formulierten Einschlusskriterien entspricht.

In der Sichtung der Volltexte wird eine Studie identifiziert, die eine Kostenbewertung der Verhaltenstherapie einschließt (Sherwood et al.<sup>110</sup>). Die ausführliche Darstellung der Studie findet unter dem Punkt 6.5.3.2.2 in der Ergebnisdarstellung der Bewertung der Wirksamkeit der Verhaltenstherapie statt. Die Studie vergleicht Verhaltenstherapie vermittelt via Internet, via Telefon und Beratung zum Gewichtsmanagement. Die Beschreibung der Kostenanalyse stellt sich allerdings als äußerst mangelhaft dar. Die Autoren legen lediglich Kostendaten ohne Angabe der Quellen vor und setzen diese in Bezug zum Effekt der Verhaltenstherapie. Die Ergebnisse stellen die Therapieform via Telefon und die Beratung zum Gewichtsmanagement als kostengünstigere Behandlungsmethode als die Therapieform via Telefon dar.

Die Studie wird aufgrund der mangelnden Präzision und Qualität nicht in die Informationssynthese eingeschlossen.

#### 6.7.1.2 Kosten

Die Kosten für eine medikamentöse Behandlung zur Gewichtsreduktion für den Patienten sind für die zugelassenen Medikamente gemäß der Roten Liste<sup>106</sup> wie in Tabelle 41 folgt:

Tabelle 41: Jahreskosten pro zugelassenem Medikament zur Gewichtsreduktion

Medikament	Packungsgröße	Dosierung	Verkaufspreis	Behandlungskosten/Jahr
Sibutramin (Reductil) (10 und 15 mg)	N2	1 Tablette/Tag	86,30 Euro	561 Euro
Orlistat (Xenical)	N2	3 Tabletten/Tag	58,21 Euro	1500 Euro
Rimonabant (Acomplia)	N2	1 Tablette/Tag	191,53 Euro	1248 Euro

Verhaltenstherapie kann gemäß den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen von der gesetzlichen Krankenkasse, aber auch über private Krankenkassen abgerechnet werden. Laut dem Arztgruppen EBM für Psychotherapeuten<sup>6</sup> können bei der Bepreisung für eine Einzeltherapie 1.495 Punkte und für eine Gruppentherapie 745 bzw. 370 Punkte je nach Gruppengröße zugrunde gelegt werden. Mit einem Mindestpunktwert von 5,05 Cent ergeben sich für die zugelassene Höchstanzahl von jeweils 25 Therapiesitzungen Kosten von 1.862 Euro, 941 Euro bzw. 467 Euro.

## 6.7.2 Diskussion

Theoretischerweise gibt es zwei Möglichkeiten, eine gesundheitsökonomische Bewertung der Verhaltenstherapie vorzunehmen: im engeren Sinn die Kosteneffektivität der Therapie auf Gewichtsverlust in Kilogramm oder im weiteren Sinn Kosten-Nutzenanalysen zur Bewertung der Effektivität der Therapie auf eine Reduktion der Komorbiditäten oder auf die Lebensqualität. In jedem Fall müsste aber ein einheitliches Kollektiv an Patienten vorliegen und eine einheitliche Behandlungsmethode gewährleistet sein. Alternativ kann dies durch eine Mittelung der Intensität oder der Dauer der Intervention und der dementsprechende Kosten erfolgen, falls Studien mit entsprechend großen Fallzahlen vorliegen.

## 6.8 Ethisch-soziale Bewertung

### 6.8.1 Ergebnisse

Anhand der Sichtung der Zusammenfassung der Publikationen kann keine Studie identifiziert werden, die eine ethisch-soziale Bewertung der Verhaltenstherapie mit oder ohne zusätzliche medikamentöse Behandlung vornimmt und die den formulierten Einschlusskriterien entspricht.

### 6.8.2 Diskussion

Verhaltenstherapie unter eventueller zusätzlicher Arzneimittelbehandlung stellt nur ein Fragment des Therapieangebotes für Adipositas dar. Die ethisch-sozialen Aspekte betreffen daher die gesamte Adipositas-Problematik, nicht nur speziell die Verhaltenstherapie bei Adipositas. Eine erfolgreich durchgeführte Verhaltenstherapie kann aber im Vergleich zu Ernährungstherapie, Bewegungstherapie oder chirurgischen Eingriffen dem adipösen Menschen das adipogene Verhalten bewusst machen und dauerhaft die Eigenverantwortung für gesundheitsförderndes Verhalten stärken.

Inwieweit bei der Adipositas von Selbstverschuldung gesprochen werden kann, ist im Gegensatz zu gesundheitsschädigenden Verhaltensweisen, wie bspw. mangelhafte Zahnhygiene, nicht klar abgrenzbar. Sicher wird es Fälle von Adipositas geben, die tatsächlich selbstverschuldet, d.h. mit vollem Bewusstsein der Konsequenzen durch unangemessenes Essverhalten, entstehen. Demgegenüber stehen jedoch Fälle von verhältnisbedingter und/oder genetisch bedingter Adipositas. Zudem wird der Nahrungskonsum in gewissem Maße von den entsprechenden Industrien beworben und ist z. T. als Wirtschaftsfaktor gesellschaftlich erwünscht. Anders verhält es sich bei der Eigenverantwortung. Diese kann durch entsprechende Aufklärung und medizinische Unterstützung - eben auch mit Verhaltenstherapie - gefördert werden. Im Rahmen einer Verhaltenstherapie bei Adipositas kann sowohl der

Anteil des Selbstverschuldens an dem Gewichtsstatus abgeklärt und gegebenenfalls gegengesteuert werden, als auch die Eigenverantwortung zu gesundheitsfördernder Lebensweise gestärkt werden.

Würde Arzneimittelbehandlung ohne begleitende Ernährungs-, Bewegungs- oder Verhaltenstherapie angewandt, könnte beim adipösen Patienten leicht der Eindruck entstehen, dass die Umstellung auf ein gesundheitsförderndes Verhalten nicht nötig ist. Der Aspekt der Selbstverschuldung und die Förderung der Eigenverantwortung zu gesundheitsbewussterem Verhalten blieben dabei unberücksichtigt. Als begleitende Therapie zu Diätmaßnahmen, Bewegungsintensivierung und Verhaltenstherapie wird sie in den Leitlinien der DAG aber unter bestimmten Voraussetzungen empfohlen.

## **6.9 Juristische Bewertung**

### **6.9.1 Ergebnisse**

Anhand der Sichtung der Zusammenfassung der Studien kann keine Studie identifiziert werden, die eine juristische Bewertung der Verhaltenstherapie mit und ohne zusätzliche medikamentöse Behandlung vornimmt und die den formulierten Einschlusskriterien entspricht.

Verhaltenstherapie ist laut den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinien 2006) unter anderem auch für Essstörungen indiziert. Inwiefern dabei Adipositas als Essstörung gewertet wird, bleibt ungewiss. Eine telefonische Nachfrage bei der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) und der Central Krankenkasse ergibt, dass für Verhaltenstherapie bei Adipositas 20 bis 30 Therapiesitzungen erstattungsfähig sind. Über spezielle Voraussetzungen, die ein adipöser Patient vorlegen sollte, konnte keine Auskunft erteilt werden.

Medikamente zur Gewichtsreduzierung sind durch den § 34 SGB V von einer Erstattung ausgeschlossen, „wenn überwiegend eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht“.

### **6.9.2 Diskussion**

Juristische Fragestellungen in Bezug auf Behandlungsoptionen der Adipositas ergeben sich vorwiegend im Kontext der Erstattung von Therapien durch die Leistungsträger. Begleiterkrankungen von Übergewicht und Adipositas wie Bluthochdruck und Diabetes sind als Krankheit anerkannt und erstattungsfähige Behandlungen zugelassen. Bei Übergewicht und Adipositas ist die Frage, ob es sich hier überhaupt um eine zu behandelnde Krankheit handelt. Die Grenze zwischen einer kosmetisch motivierten Absicht zur Gewichtsreduktion und einer medizinisch notwendigen Gewichtsreduktion ist derzeit noch nicht hinreichend definiert. So ist die Erstattungsfähigkeit für gewichtsreduzierende Medikamente durch die Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung von 2006 unter Punkt 18.1. folgendermaßen geregelt: „Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen, [...]“ Weiter heißt es unter Punkt 18.2.: Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend [...] zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts [...]. Die Formulierungen wie „im Vordergrund steht“ oder „überwiegend“ machen deutlich, dass keine klaren Regelungen für eine Definition der Adipositas als Lebensqualitätsfaktor bzw. als Krankheit existieren.

## **6.10 Zusammenfassende Diskussion**

Laut den Ergebnissen des vorliegenden Berichts stellt die Verhaltenstherapie mit und ohne zusätzlicher Arzneimittelbehandlung eine wirkungsvolle Behandlungsoption der Adipositas dar. Die Evidenz gilt aber nur eingeschränkt, da zum einen die Studien teilweise qualitative Mängel aufweisen und zum anderen die Inhalte und die Art und Weise der Durchführung der Verhaltenstherapie schlecht vergleichbar sind. Eine positive Langzeitwirkung für die Verhaltenstherapie kann durch die bewerteten Studien nur ansatzweise bestätigt werden. Für eine zusätzliche Medikation fehlen zur Bewertung der Langzeitwirkung Studien, die die Gewichtsentwicklung auch nach der Beendigung der medikamentösen Behandlung untersuchen.

Gemäß den Leitlinien der DAG wird Verhaltenstherapie und unter bestimmten Voraussetzungen eine zusätzliche medikamentöse Behandlung zur Gewichtsreduktion für übergewichtige und adipöse Menschen empfohlen. Inwiefern dies aber in der Praxis umgesetzt wird, ist nicht untersucht. Dagegen ist eine zeitlich limitierte Verhaltenstherapie bei Adipositas erstattungsfähig.

Da Verhaltenstherapie ein auf die individuellen Bedürfnisse des adipösen Patienten angepasstes Verfahren darstellt, kann die Ursache von Adipositas adäquat auf individueller Ebene analysiert werden. Eine anschließende stufenweise Motivation zur Umstellung von adipogenen auf gesundheitsfördernde Verhaltensweisen kann eine Gewichtsreduktion und eine Gewichtsstabilisierung zur Folge haben.

## 6.11 Forschungsbedarf

Für eine gesicherte Bewertung der Verhaltenstherapie bei Adipositas fehlen RCT, die die Verhaltenstherapie als alleinige Intervention - eventuell unter zusätzlicher gewichtsreduzierender Medikation - mit Diäten, Ernährungsberatung und/oder Beratung zur Erhöhung der körperlichen Aktivität vergleichen. Für eine Vergleichbarkeit der Studien wären Vorgaben zur Interventionszeit, zur Häufigkeit und Dauer der Sitzungen, zu den Inhalten der Verhaltenstherapie wünschenswert. Da Verhaltenstherapie im Optimalfall eine lebenslängliche Veränderung der adipogenen Verhaltensweisen anstrebt, müssten die Studien eine angemessene Langzeitbeobachtung beinhalten. Für die Bewertung der zusätzlichen medikamentösen Therapie von Adipositas fehlen Studien, die außer Sibutramin weitere gewichtsreduzierende Medikamente berücksichtigen und die über den Zeitraum der Intervention mit dem Medikament und Verhaltenstherapie hinaus die Gewichtsentwicklung der Studienteilnehmer verfolgen.

Eine gesundheitsökonomische Bewertung von Verhaltenstherapie mit oder ohne medikamentöse Behandlung sollte abgeschlossen werden.

## 6.12 Schlussfolgerung/Empfehlung

Trotz der geringen Anzahl von Studien, die die Effektivität von ausschließlicher Verhaltenstherapie im Vergleich zu anderen Therapieformen bei Adipositas (Beratung oder Anleitungen zu einer Ernährungsumstellung, körperlicher Aktivität oder deren Kombinationen) bewerten, sind Effekte einer Verhaltenstherapie auf eine Reduktion des Gewichts nachweisbar. Relevante Gewichtsveränderungen von -5 % bis -10 % werden in fünf Studien sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe und in zwei Studien nur in einer Teilpopulation erreicht. Der Vergleich der Studienergebnisse ist aufgrund der hohen Heterogenität der Interventionen erschwert. Beobachtet wird jedoch eine höhere Effektivität für intensive Verhaltenstherapieformen im Vergleich zu „normaler“ Verhaltensintervention und für die Gruppentherapie im Vergleich zu Einzeltherapie. Weiterhin lässt sich eine Tendenz erkennen, dass Therapieformen, die zusätzlich zur Verhaltenstherapie Arzneimittelbehandlung anbieten, effektiver als Verhaltenstherapie allein sind. Für den Nachweis der Langzeiterfolge einer Verhaltenstherapie liegen wenig hinreichende Daten vor. Allen Studien ist jedoch gemein, dass die Erfolge bezüglich der Gewichtsreduktion zu Beginn der Studien relativ hoch sind, aber sich über die Studienzeit abschwächen.

Für eine präzisere Beurteilung von Verhaltenstherapie und Verhaltenstherapie unter zusätzlicher Arzneimittelbehandlung fehlen Langzeitstudien mit einheitlichen Inhalten der Verhaltenstherapie und einheitlichen Behandlungsschemata.

## 7 Literaturverzeichnis

1. Adams KF, Schatzkin A, Harris TB, Kipnis V, Mouw T, Ballard-Barbash R, Hollenbeck A, Leitzmann MF. Overweight, Obesity, and Mortality in a Large Prospective Cohort of Persons 50 to 71 Years Old. *The New England Journal of Medicine* 2006; 355 (8): 763–778.
2. Anderson SE, Cohen P, Naumova EN, Jacques PF, Must A. Adolescent obesity and risk for subsequent major depressive disorder and anxiety disorder prospective evidence. *Psychosomatic Medicine* 2007; 69 (8): 740-747.
3. Anderson SE, Cohen P, Naumova EN, Must A. Association of Depression and Anxiety Disorders With Weight Change in a Prospective Community-Based Study of Children Followed Up Into Adulthood. *Archives of Pediatrics Adolescent Medicine* 2006; 160, (3): 285-291.
4. Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter der Deutschen Adipositas-Gesellschaft. Leitlinien. Verabschiedet auf der Konsensus-Konferenz der AGA am 06.10.2006.
5. Arora S, Anubhuti. Role of neuropeptides in appetite regulation and obesity - A review. *Neuropeptides* 2006; 40(6): 375-401.
6. Arztgruppen EBM für Psychotherapeuten. Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin 2007.
7. Ash S, Reeves M, Bauer J, Dover T, Vivanti A, Leong C, Sullivan TO, Capra S. A randomised control trial comparing lifestyle groups, individual counselling and written information in the management of weight and health outcomes over 12 months. *International Journal of Obesity* 2006; 30(10): 1557-1564.
8. Assmann G, Schulte H, Cullen P New and classical risk factors – The Münster Heart Study (PROCAM). *European journal of medical research* 1997; 2: 237–242.
9. Avenell, A; Broom, J; Brown, TJ; Poobalan, A .Systematic review of the long-term effects and economic consequences of treatments for obesity and implications for health improvement. *Health Technology Assessment* 2004; 8(21).
10. Becker, ES; Margraf, J; Türke, V; Soeder, U; Neumer, S. Obesity and mental illness in a representative sample of young women. *International Journal of Obesity* 2001; 25, Suppl 1: S5–S9.
11. Benecke A, Vogel H. Übergewicht und Adipositas. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert Koch-Institut, Berlin 2003.
12. Benecke, A. Verhaltenstherapie bei Adipositas. *Verhaltenstherapie*. 2002; 12(4): 297-309.
13. Berkowitz RI, Fujioka K, Daniels SR, Hoppin AG, Owen S, Perry AC, Sothorn MS, Renz CL, Pirner MA, Walch JK, Jasinsky O, Hewkin AC, Blakesley VA. Effects of sibutramine treatment in obese adolescents: a randomized trial. *Annals of internal medicine* 2006; 145(2): 81-90.
14. Berkowitz RI, Wadden TA, Tershakovec AM, Cronquist JL. Behavior therapy and sibutramine for the treatment of adolescent obesity: a randomized controlled trial. *JAMA : the journal of the American Medical Association* 2003; 289(14): 1805-1812.
15. Blumenthal JA, Sherwood A, Gullette EC, Babyak M, Waugh R, Georgiades A, Craighead LW, Tweedy D, Feinglos M, Appelbaum M, Hayano J, Hinderliter A. Exercise and weight loss reduce blood pressure in men and women with mild hypertension: effects on cardiovascular, metabolic, and hemodynamic functioning. *Archives of internal medicine* 2000; 160(13): 1947-1958.
16. Bouchard, C. Genetic determinants of regional fat distribution. *Human Reproduction*. 1997; 12 Suppl 1: 1 – 5.
17. Bray, GA; Bellanger, T. Epidemiology, trends, and morbidities of obesity and the metabolic syndrome. *Endocrine*. 2006; 29(1): 109-117.



18. Bray, GA; Ryan, DH. Drug Treatment of the Overweight Patient. *Gastroenterology* 2007; 132(6): 2239-2252.
19. Brownell KD. *The LEARN Manual for Weight Management*. American Health Publishing Company; Dallas, Texas; 2000
20. Bundesgesundheitsblatt.Gesundheitsforschung.Gesundheitsschutz. 2004; 47(3): 213 – 218.
21. Bundessozialgericht Urteil vom 19.2.2003, B 1 KR 1/02 R.
22. Calle, EE; Rodriguez, C; Walker-Thurmond, K; Thun, MJ. Overweight, obesity, and mortality from cancer in a prospectively studied cohort of U.S. adults. *New England Journal of Medicine* 2003; 348(17): 1625-1638.
23. Carels RA, Darby L, Cacciapaglia HM, Douglass OM, Harper J, Kaplar ME, Konrad K, Rydin S, Tonkin K. Applying a stepped-care approach to the treatment of obesity. *Journal of psychosomatic research* 2005; 59(6): 375-383.
24. Carels RA, Darby LA, Douglass OM, Cacciapaglia HM, Rydin S. Education on the glycemic index of foods fails to improve treatment outcomes in a behavioral weight loss program. *Eating behaviors* 2005; 6(2): 145-150.
25. Carr D, Friedman MA. Is obesity stigmatizing? Body weight, perceived discrimination, and psychological well-being in the United States. *Journal of health and social behavior* 2005 Sep;46(3): 244-259.
26. Clement K, Ferre P. Genetics and the pathophysiology of obesity. *Pediatric research* 2003 May;53(5): 721-725.
27. Cuntz U. Das homöostatische Prinzip und der ‚freie Wille‘ des Menschen - biologische und psychologische Grundlagen der Adipositasbehandlung. *Verhaltenstherapie* 2002;12: 268-277.
28. Curioni, C; Andre, C. Rimonabant for overweight or obesity. *Database of Systematic Reviews* 2006, 4.
29. Deutsche Adipositas-Gesellschaft (DAG), Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE), Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM). Prävention und Therapie der Adipositas. 2006 [www.dge.de/pdf/III/Adipositas-LL-2006.pdf](http://www.dge.de/pdf/III/Adipositas-LL-2006.pdf) (03.05.2007).
30. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie der Adipositas, Deutsche Adipositas Gesellschaft. Chirurgische Therapie der extremen Adipositas. 2004. [www.adipositas-gesellschaft.de/daten/Leitlinie-Chirurgie.pdf](http://www.adipositas-gesellschaft.de/daten/Leitlinie-Chirurgie.pdf) (03.05.2007).
31. DGE-Info, Moleküle regulieren das Gewicht. *Forschung, Klinik und Praxis* 02/2002.
32. Ellis, KJ. Human Body Composition: In Vivo Methods. *Physiological Reviews* 2000 80(2): 649 – 680.
33. Ellrott T. Wie Kinder essen lernen. *Ernährung - Wissenschaft und Praxis* 2007; 1 (4): 167–173.
34. Fabricatore AN, RA. Behavior therapy and cognitive-behavioral therapy of obesity: is there a difference? *Journal of the American Dietetic Association* 2007; 107(N1): 92-99.
35. Fabricatore AN, RA. Wadden TA. Psychological aspects of obesity. *Clinics in Dermatology* 2004; 22(4): 332-337.
36. Foster GD, Makris AP, Bailer BA: Behavioral treatment of obesity. *The American journal of clinical nutrition*. 2005 Jul; 82(1 Suppl): 230S-235S.
37. Gruberg L. The impact of obesity on the short-term and long-term outcomes after percutaneous coronary intervention: the obesity paradox? *Journal of the American College of Cardiology* 2002; 39(4): 578-84.
38. Hall JA. The paradox of obesity in patients with heart failure. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners* 2005; 17(12): 542-546.

39. Harvey-Berino J, Pintauro S, Buzzell P, DiGiulio M, Casey GB, Moldovan C, Ramirez E. Does using the Internet facilitate the maintenance of weight loss? *International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity* 2002; 26(9): 1254-1260.
40. Hasler G, Pine DS, Kleinbaum DG, Gamma A, Luckenbaugh D, Ajdacic V, Eich D, Rössler W, Angst J. Depressive symptoms during childhood and adult obesity: the Zurich Cohort Study. *Molecular Psychiatry* 2005; 10: 842-850.
41. Hauner H, Buchholz G, Hamann A. Adipositas und Diabetes mellitus. Scherbaum WA (ed.). *Diabetologie und Stoffwechsel* 2006; 1 Suppl 2: 211-216.
42. Hauner H, Buchholz G, Hamann A, Husemann B, Koletzko B, Liebermeister H, Wabitsch M, Westenhoefer J, Wirth A, Wolfram G. Prävention und Therapie der Adipositas. Deutsche Adipositas-Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V., Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (eds.). 2006. [www.dge.de/pdf/II/Adipositas-LL-2006.pdf](http://www.dge.de/pdf/II/Adipositas-LL-2006.pdf) (05.05.2007).
43. Hauner H. Die Kosten des Diabetes und seiner Komplikationen in Deutschland. *Deutsche medizinische Wochenschrift* 2006; 131: 240-242.
44. Hebebrand J, Dabrock P, Lingenfelder M, Mand E, Rief W, Voit W. Ist Adipositas eine Krankheit? *Deutsches Ärzteblatt* 2004; 101(37): 2468–2474.
45. Herbert A, Gerry NP, McQueen MB, Heid IM, Pfeufer A, Illig T, Wichmann HE, Meitinger T, Hunter D, Hu FB, Colditz G, Hinney A, Hebebrand J, Koberwitz K, Zhu X, Cooper R, Ardlie K, Lyon H, Hirschhorn JN, Laird NM, Lenburg ME, Lange C, Christman MF. A common genetic variant is associated with adult and childhood obesity. *Science*. 2006; 14(312):279-283.
46. Herpertz S, Burgmer R, Stang A, de Zwaan M. Prevalence of mental disorders in normal-weight and obese individuals with and without weight loss treatment in a German urban population. *Journal of Psychosomatic Research* 2006; 61 (1): 95 – 103.
47. Herva A, Laitinen J, Miettunen J, Veijola J. Obesity and depression: results from the longitudinal Northern Finland 1966 Birth Cohort Study. *International Journal of Obesity* 2005; 30 (3): 520 – 527.
48. Holub, M. & Götz, M. Ursachen und Folgen von Adipositas im Kindes- und Jugendalter. *Monatsschrift Kinderheilkunde* 2003; 151(3): 227-236.
49. International Association for the Study of Obesity, London – May 2007. [www.iaof.org/database/AdultEUUpdatedMay07.mht](http://www.iaof.org/database/AdultEUUpdatedMay07.mht) (10.05.2007).
50. Ioannides-Demos LL, Proietto J, McNeil JJ. Pharmacotherapy for obesity. *Drugs* 2005; 65(10): 1391 – 1418.
51. Jacoby GE. Zum Verständnis der Adipositas und vom Umgang mit Adipösen in der hausärztlichen Praxis. *Notfall & Hausarztmedizin* (2004), Nr. 3, S. 146 – 154.
52. Jeffery RW, Linde JA, Finch EA, Rothman AJ, King CM. A satisfaction enhancement intervention for long-term weight loss. *Obesity (Silver Spring, Md.)* 2006; 14(5): 863-869.
53. Jeffery RW, Sherwood NE, Brelje K, Pronk NP, Boyle R, Boucher JL, Hase K. Mail and phone interventions for weight loss in a managed-care setting: Weigh-To-Be one-year outcomes. *International Journal of Obesity* 2003; 27(N12): 1584-1592.
54. Jelalian E, Mehlenbeck R, Lloyd-Richardson EE, Birmaher V, Wing RR. 'Adventure therapy' combined with cognitive-behavioral treatment for overweight adolescents. *International journal of obesity* 2006; 30(1): 31-39.
55. Kahl KG, Bester M, Greggersen W, Rudolf S. Visceral fat deposition and insulin sensitivity in depressed women with and without comorbid borderline personality disorder. *Psychosomatic medicine* 2005; 67(3): 407-412.
56. Kahl KG. The metabolic syndrome and mental illness: relevance, risk factors and practical consequences. *MMW Fortschritte der Medizin*. 2005; 147(42): 32-4.
57. Kanfer FH, Reinecker HS, Schmelzer D. Selbstmanagement-Therapie: ein Lehrbuch für die Klinische Praxis. Berlin, Springer, 2006.

58. Katzmarzyk PT, Tremblay A, Perusse L, Despres JP, Bouchard C. The utility of the international child and adolescent overweight guidelines for predicting coronary heart disease risk factors. *Journal of Clinical Epidemiology* 2003; 56(5): 456–462.
59. Kersting M, Alexy U, Kroke A, Lentze MJ. Nutrition of children and adolescents. Results of the DONALD Study. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*. 2004; 47 (3): 213-218
60. Khan K, Kunz R, Kleijnen J, Antes G. Systematic reviews for evidence based medicine. How to review and apply findings of healthcare literature. London. The Royal Society of Medicine. 2002
61. Kopelman P. Health risks associated with overweight and obesity. *Obesity reviews*. 2007; 8(Suppl. 1): 13-18.
62. Kurth BM, Schaffrath Rosario A. Robert Koch Institut. Die Verbreitung von Übergewicht und Adipositas bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. Ergebnisse des bundesweiten Kinder- und Jugendgesundheits surveys (KiGGS). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2006, 50:736–743.
63. Kurth BM, Schaffrath Rosario A. Robert Koch Institut. Die Verbreitung von Übergewicht und Adipositas bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. KIGGS Symposium am 25.09.06. Internetquelle: [www.kiggs.de/experten/downloads/dokumente/ppt\\_adipositas.pdf](http://www.kiggs.de/experten/downloads/dokumente/ppt_adipositas.pdf) (18.05.2007).
64. Lampert T, Ziese T. Armut, soziale Ungleichheit und Gesundheit. Expertise des Robert Koch-Instituts zum 2. Armuts- und Reichtumsbericht der Bundesregierung. Bonn: Bundesministerium für Gesundheit und Soziales 2005.
65. Lavie CJ, Osman AF, Milani RV, Mehra MR. Body composition and prognosis in chronic systolic heart failure: the obesity paradox. *American Journal of Cardiology*. 2003; Apr 1; 91(7): 891-894.
66. Lawlor DA, Hart CL, Hole DJ, Gunnell D, Davey Smith G (2007): Body mass index in middle life and future risk of hospital admission for psychoses or depression: findings from the Renfrew/Paisley study. *Psychological Medicine* 2007; 37: 1151-1161
67. Lindstrom J et al. Eriksson JG, Valle TT, Aunola S, Cepaitis Z, Hakumäki M, Hämäläinen H, Ilanne-Parikka P, Keinänen-Kiukaanniemi S, Laakso M Louheranta A, Mannelin M, Martikkala V, Moltchanov V, Rastas M, Salminen V, Sundvall J Uusitupa M. Prevention of Diabetes Mellitus in Subjects with Impaired Glucose Tolerance in the Finnish Diabetes Prevention Study: Results From a Randomized Clinical Trial. *Journal of the American Society of Nephrology* 2003; 14: 108-113.
68. Lyon HN, Hirschhorn JN. Genetics of common forms of obesity: a brief overview. IN: *American Journal of Clinical Nutrition*. 2005; 85(1): 2215 – 2217.
69. Macht M. How emotions affect eating: A five-way model. *Appetite* 2008; 50 (1): 1-11.
70. Mackenbach JP. Health inequalities: Europe in profile. An independent, expert report commissioned by the UK Presidency of the EU. Department of Health, London 2006.
71. Margraf J. Lehrbuch der Verhaltenstherapie. Band 1. 2. Auflage 2000.
72. Margraf J. Lehrbuch der Verhaltenstherapie. Band 2. 2. Auflage 2000.
73. Matias I, Di Marzo V. Endocannabinoids and the control of energy balance. IN: *Trends in Endocrinology & Metabolism* 2007; 18(1), 27 - 37.
74. Mattsson S, Thomas BJ. Development of methods for body composition studies. *Physics in Medicine and Biology* 2006; 51(13): R203 - R228.
75. Meisinger C, Doring A, Heier M, Thorand B, Lowel H. Type 2 Diabetes mellitus in Augsburg - an epidemiological overview. *Gesundheitswesen* 2005; 67 S1: S103-S109.
76. Melin I, Karlström B, Lappalainen R, Berglund L, Mohsen R, Vessby B. A programme of behaviour modification and nutrition counselling in the treatment of obesity: a randomised 2-y clinical trial. *International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity* 2003; 27(9): 1127-1135.

77. Mensink GBM, Lampert T, Bergmann E. Übergewicht und Adipositas in Deutschland 1984–2003. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 48, 2005.
78. Mensink GBM, Lampert T, Bergmann E. Übergewicht und Adipositas in Deutschland 1984 - 2003. Bundesgesundheitsblatt 2005; 48:1348-1356.
79. Micco N, Gold B, Buzzell P, Leonard H, Pintauro S, Harvey-Berino J. Minimal in-person support as an adjunct to internet obesity treatment. Annals of behavioral medicine: a publication of the Society of Behavioral Medicine 2007; 33(1): 49-56.
80. Ministry of Health, Singapore (MOH), Singapore Association for the Study of Obesity (SASO). Obesity; Clinical Practice Guidelines. 2003. [www.moh.gov.sg/cmaweb/attachments/publication/CPGBooklet-Obesity.pdf](http://www.moh.gov.sg/cmaweb/attachments/publication/CPGBooklet-Obesity.pdf) (03.05.2007).
81. Munsch S, Biedert E, Keller U. Evaluation of a lifestyle change programme for the treatment of obesity in general practice. Swiss medical weekly : official journal of the Swiss Society of Infectious Diseases, the Swiss Society of Internal Medicine, the Swiss Society of Pneumology 2003; 133(9-10): 148-154.
82. Munsch S. Epidemiologie der Adipositas. Verhaltenstherapie 2002;12:278–287.
83. National Health & Medical Research Council (NHMRC). Clinical Practice Guidelines for the Management of Overweight and Obesity in Adults. 2003. [www.dhac.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/obesityguidelines-guidelines-adults.htm](http://www.dhac.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/obesityguidelines-guidelines-adults.htm) (03.05.2007).
84. NCEP ATP III: The Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) 2001 [www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3xsum.pdf](http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3xsum.pdf) (03.05.2007).
85. NHLBI: Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults--The Evidence Report. Obesity research 6; 1998.
86. O'Meara S, Riemsma R, Shirran L et al. A systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of orlistat in the management of obesity. Health Technology Assessment 2001;5:1–81.
87. O'Meara S, Riemsma R, Shirran L et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of sibutramine in the management of obesity: a technology appraisal. Health Technology Assessment 2002;6:1–97
88. Padwal RS, Majumdar SR. Drug treatments for obesity: orlistat, sibutramine, and rimonabant. Lancet 2007; (9555): 71–77.
89. Phelan S, Wadden TA. Combining behavioral and pharmacological treatments for obesity. Obesity research. 2002; Jun;10(6):560-574.
90. Pietrobelli A, Tato L. Body composition measurements: from the past to the future Acta Paediatr. 2005, Suppl 94(448): 8-13.
91. Pine DS, Goldstein RB, Wolk S, Weissman MM. The association between childhood depression and adulthood body mass index. Pediatrics 2001; 107 (5): 1049-1056
92. Podingbauer A, Ekmekcioglu C Regulation der Nahrungsaufnahme: Physiologische Mechanismen und klinische Relevanz. Journal für Ernährungsmedizin 2005; 7 (1) (Ausgabe für Österreich): 22-29.
93. Pudiel V, Ellrott T. Kohlenhydrate oder Fett? Flexible Verhaltenskontrolle in der Adipositas-therapie. Journal für Ernährungsmedizin. 2003; 5(2): 11-15.
94. Pudiel V. Anmerkungen zur Ernährungspsychologie. Ernährung - Wissenschaft und Praxis 2007; 1 (4):162–166.
95. Puhl RM, Brownell KD. Confronting and coping with weight stigma: an investigation of overweight and obese adults. Obesity (Silver Spring). 2006 Oct;14(10):1802-1815.
96. PW Sullivan, Morrato EH, Ghushchyan V, Wyatt HR, Hill JO. Obesity, inactivity, and the prevalence of diabetes and diabetes-related cardiovascular comorbidities in the U.S., 2000-2002. Diabetes Care 2005; 28(7): 1599-1603.

97. Rankinen T, Zuberi A, Chagnon YC, Weisnagel SJ, Argyropoulos G, Walts B, Perusse L, Bouchard C. The Human Obesity Gene Map: The 2005 Update. *Obesity* 2006; 14(4): 529-644.
98. Reijman M, Pols HAP, Bergink AP, Hazes JMW, Belo JN, Lievens AM, Bierma-Zeinstra SMA. Body mass index associated with onset and progression of osteoarthritis of the knee but not of the hip: The Rotterdam Study. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2007; 66(2): 158-162.
99. Reinecker H. Grundlagen der Verhaltenstherapie. 1. Auflage, Beltz Verlag Weinheim 2005.
100. Reinecker H. Verhaltenstherapie. in Send W, Broda M. Praxis der Psychotherapie. 3. Auflage Thieme Verlag, Stuttgart 2005.
101. Renjilian DA, Perri MG, Nezu AM, McKelvey WF, Shermer RL, Anton SD. Individual versus group therapy for obesity: effects of matching participants to their treatment preferences. *Journal of consulting and clinical psychology* 2001; 69(4): 717-721.
102. Robert Koch Institut. *Epidemiologisches Bulletin*. 2007; 18.
103. Roberts RE, Deleger S, Strawbridge WJ, Kaplan GA. Prospective association between obesity and depression: evidence from the Alameda County Study. *International Journal of Obesity* 2003; 27 (4): 514-521.
104. Rolls ET. Understanding the mechanisms of food intake and obesity. *Obes Rev.* 2007; 8 Suppl 1: 67.
105. Romero-Corral A, Montori VM, Somers VK, Korinek J, Thomas RJ, Allison TG, Mookadam F, Lopez-Jimenez F. Association of bodyweight with total mortality and with cardiovascular events in coronary artery disease: a systematic review of cohort studies. *Lancet* 2006; 368(9536): 666-678.
106. Rote Liste Online. [www.rote-liste.de/Online](http://www.rote-liste.de/Online) (23.09.2007).
107. Sarwer DB, Allison KC, Gibbons LM, Markowitz JT, Nelson DB. Pregnancy and obesity: a review and agenda for future research. *J Womens Health (Larchmt.)* 2006; 15(6): 720-733.
108. Schusdziarra V, Erdmann J. Pharmacotherapy of obesity. *Pharmazie unserer Zeit* 2006; 35(6): 500-504.
109. Shaw K, O'Rourke P, Del MC, Kenardy J. Psychological interventions for overweight or obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005; (N2).
110. Sherwood NE, Jeffery RW, Pronk NP, Boucher JL, Hanson A, Boyle R, Brelje K, Hase K, Chen V. Mail and phone interventions for weight loss in a managed-care setting: weigh-to-be 2-year outcomes. *International Journal of Obesity* 2006; 30(N10): 1565-1573.
111. Simons-Morton DG, Obarzanek E, Cutler JA. Obesity Research--Limitations of Methods, Measurements, and Medications. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 295 (2006), Nr. 7, S. 826 – 828.
112. Smith J, Pronk N, Deno S, Reinhardt L, Behavioral therapy programs for weight loss in adults (Structured abstract). Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) 2005.
113. Statistisches Bundesamt Deutschland 2006. [www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab8.php](http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab8.php) (27.05.2007).
114. Statistisches Bundesamt Pressemitteilung vom 6. Juni 2006.
115. Statistisches Bundesamt, Statistisches Jahrbuch 2006
116. Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn, Krankheitskostenrechnung – Krankheitskosten nach Einrichtung und Geschlecht. 2004.
117. Stolzenberg H, Kahl H, Bergmann KE. Körpermaße bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. Ergebnisse des Kinder- und Jugendgesundheits surveys (KiGGS) *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2007; 50: 659–669
118. The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome. 2005. Internet-ressource: [www.idf.org/webdata/docs/Metac\\_Syndrome\\_def.pdf](http://www.idf.org/webdata/docs/Metac_Syndrome_def.pdf) (27.05.2007).

119. Trayhurn, P. Endocrine and signalling role of adipose tissue: new perspectives on fat. *Acta physiologica Scandinavica*. 2005; 184(4): 285-293.
120. United States Preventive Services Task Force (USPSTF). Screening for obesity in adults: recommendations and rationale. *Ann Intern Med*. 2003 Dec 2;139(11): 930-932.
121. Vaidya, V. Psychosocial aspects of obesity. *Adv.Psychosom Med* 2006; 27: 73-85.
122. Vogels, N; Diepvens, K; Westerterp-Plantenga, MS. Predictors of Long-term Weight Maintenance. *Obesity* 13 (2005), Nr. 12, S. 2162–2168.
123. von Lengerke T, Reitmeier P, John J. Direkte medizinische Kosten der (starken) Adipositas: ein Bottom-up-Vergleich über- vs. normalgewichtiger Erwachsener in der KORA-Studienregion. *Das Gesundheitswesen* 2006; 68:110-115.
124. Wadden TA, Berkowitz RI, Sarwer DB, Prus-Wisniewski R. Benefits of lifestyle modification in the pharmacologic treatment of obesity: a randomized trial. *Archives of internal medicine* 2001; 161(2): 218-227.
125. Wadden TA, Berkowitz RI, Womble LG, Sarwer DB, Phelan S, Cato RK, Hesson LA., Osei SY, Kaplan R, Stunkard AJ. Randomized trial of lifestyle modification and pharmacotherapy for obesity. *The New England journal of medicine*. 2005; 17;353(20): 2111-2120.
126. Wassmann R. Merkmale der Verhaltenstherapie. In: Batra A, Wassmann R, Buchkremer G. *Verhaltenstherapie. Grundlagen - Methoden – Anwendungsgebiete*. Thieme Stuttgart 2006.
127. Wassmann R. Modelle der Verhaltenstherapie. In: Batra A, Wassmann R, Buchkremer G. *Verhaltenstherapie. Grundlagen - Methoden – Anwendungsgebiete*. Thieme Stuttgart 2006.
128. Westenhöfer J. Gezügeltes Essen Ursachen, Risiken und Chancen der versuchten Selbststeuerung des Essverhaltens. *Ernährung - Wissenschaft und Praxis* 2007; 1 (4):174–178.
129. WHO expert consultation. Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. *Lancet* 2004; 363 (9403):157-163.
130. Widemann G. Grundlegende Begriffe der Lerntheorie. In: Batra A, Wassmann R, Buchkremer G. *Verhaltenstherapie. Grundlagen - Methoden – Anwendungsgebiete*. *Verhaltenstherapie* Thieme Stuttgart 2006.
131. Wilding, JP. Neuropeptides and appetite control. *Diabetes Medicine* 2002; 19(8): 619-627.
132. Wirth A, Gohlke H. Rolle des Körpergewichts für die Prävention der koronaren Herzkrankheit. *Zeitschrift für Kardiologie* 2005; Oktober 9(4), Suppl 3: 22-29.
133. Wirth A. *Adipositas – Fibel*, 2003, Springer.
134. Wirth A. Adipositas und Metabolisches Syndrom. Mit den Kilos schwinden auch Blutzucker und Fette. *Cardiovasc* 2003; (1)3: 22-30.
135. Wolfenstetter, S. Adipositas und die Komorbidität Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland: Entwicklung und Krankheitskostenanalyse. *Das Gesundheitswesen* 2006; 68: 600-612.
136. Woods, SC. Signals that influence food intake and body weight. *Physiology & Behavior*. 2005; 86(5): 709- 716.
137. World Health Organization. *Obesity: preventing and managing the global epidemic*. Geneva: The Organization; Technical report series no 894. (2000).

Tabelle 42 zeigt die von der Bewertung ausgeschlossene Literatur mit dem jeweiligen Ausschlussgrund.

**Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen**

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
1.	Adachi Y, Sato C, Yamatsu K, Ito S, Adachi K, Yamagami T. A randomized controlled trial on the long-term effects of a 1-month behavioral weight control program assisted by computer tailored advice. Behaviour research and therapy 2007; 45(3): 459-470.	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
2.	Adachi Y. Behavior therapy for nutritional counseling - in cooperation with registered dietitians. JMAJ - Japan Medical Association Journal 2003; 46(9): 410-415.	<i>Unsystematischer Review</i>
3.	Adachi Y. Behavior therapy for obesity. Japan Medical Association Journal 2005; 48(11): 539-544.	<i>Unsystematischer Review</i>
4.	Allan JD. Rampant obesity: What you can do. Sexuality, Reproduction and Menopause 2004; 2(4): 195-198.	<i>Unsystematischer Review</i>
5.	Allison DB, Fontaine KR, Heshka S, Mentore JL, Heymsfield SB. Alternative treatments for weight loss: A critical review. Critical reviews in foodmm science and nutrition 2001; 41(N1): 1-28.	<i>Unsystematischer Review</i>
6.	Al-Quaiz AJ. Current concepts in the management of obesity. An evidence based review. Saudi medical journal 2001; 22(3): 205-210.	<i>Unsystematischer Review</i>
7.	Andersen RE, Franckowiak SC, Bartlett SJ, Fontaine KR. Physiologic changes after diet combined with structured aerobic exercise or lifestyle activity. Metabolism: clinical and experimental 2002; 51(12): 1528-1533.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention.</i>
8.	Anderson JW, Grant L, Gotthelf L, Stifler LT. Weight loss and long-term follow-up of severely obese individuals treated with an intense behavioral program. International journal of obesity (2005) 2007; 31(3): 488-493.	<i>Nicht als Volltext erhältlich</i>
9.	Avenell A, Broom J, Brown TJ, Poobalan A, Aucott L, Stearns SC, Smith WCS, Jung RT, Campbell MK, Grant AM. Systematic review of the long-term effects and economic consequences of treatments for obesity and implications for health improvement. Health Technology Assessment 2004; 8(21): iii-182.	<i>Doppelt vorhanden</i>
10.	Avenell A, Brown TJ, McGee MA, Campbell MK, Grant AM, Broom J, Jung RT, Smith WC. What interventions should we add to weight reducing diets in adults with obesity? A systematic review of randomized controlled trials of adding drug therapy, exercise, behaviour therapy or combinations of these interventions. Journal of human nutrition and dietetics: the official journal of the British Dietetic Association 2004; 17(4): 293-316.	<i>Systematischer Review oder HTA, deren bewertete Studien die Einschlusskriterien nicht erfüllen</i>
11.	Baker S, Barlow S, Cochran W, Fuchs G, Klish W, Krebs N, Strauss R, Tershakovec A, Udall J. Overweight children and adolescents: A clinical report of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Journal of pediatric gastroenterology and nutrition 2005; 40(N5): 533-543.	<i>Unsystematischer Review</i>
12.	Ballinger A. Orlistat in the treatment of obesity. Expert opinion on pharmacotherapy 2000; 1(4): 841-847.	<i>Unsystematischer Review</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
13.	Bauer C, Fischer A, Keller U. Effect of sibutramine and of cognitive-behavioural weight loss therapy in obesity and subclinical binge eating disorder. Diabetes, obesity & metabolism 2006; 8(3): 289-295.	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
14.	Beutel ME, Dippel A, Szczepanski M, Thiede R, Wiltink J. Mid-term effectiveness of behavioral and psychodynamic inpatient treatments of severe obesity based on a randomized study. Psychotherapy and psychosomatics 2006; 75(6): 337-345.	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
15.	Blatner DJ, Kushner R. Weight-loss camps for kids. Obesity Management 2006; 2(3): 121-123	<i>Nicht als Volltext erhältlich</i>
16.	Blissmer B, Riebe D, Dye G, Ruggiero L, Greene G, Caldwell M. Health-related quality of life following a clinical weight loss intervention among overweight and obese adults: Intervention and 24 month follow-up effects. Health and quality of life outcomes 2006; 4.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
17.	Bowerman S, Bellman M, Saltsman P, Garvey D, Pimstone K, Skootsky S, Wang HJ, Elashoff R, Heber D. Implementation of a primary care physician network obesity management program. Obesity research 2001; 321S-325S.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
18.	Braet C, Tanghe A, Decaluwé V, Moens E, Rosseel Y. Inpatient treatment for children with obesity: weight loss, psychological well-being, and eating behavior. Journal of pediatric psychology 2004; 29(7): 519-529.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
19.	Brown C, Goetz J, Van SA. A psychiatric rehabilitation approach to weight loss. Schizophrenia Bulletin 2005; 31(2): 520.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
20.	Burke LE, Choo J, Music E, Warziski M, Styn MA, Kim Y, Sevick MA. PREFER study: a randomized clinical trial testing treatment preference and two dietary options in behavioral weight management--rationale, design and baseline characteristics. Contemporary clinical trials 2006; 27(1): 34-48.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
21.	Burke V, Beilin LJ, Cutt HE, Mansour J, Wilson A, Mori TA. Effects of a lifestyle programme on ambulatory blood pressure and drug dosage in treated hypertensive patients: a randomized controlled trial. Journal of hypertension 2005; 23(6): 1241-1249.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
22.	Burke V, Mori TA, Giangiulio N, Gillam HF, Beilin LJ, Houghton S, Cutt HE, Mansour J, Wilson A. An innovative program for changing health behaviours. Asia Pacific journal of clinical nutrition 2002; 11 Suppl 3: S586-S597.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
23.	Caterson ID. Weight management. Australian Prescriber 2006; 29(2): 43-47.	<i>Unsystematischer Review</i>
24.	Centre for Reviews and Dissemination. Empirically supported treatments in pediatric psychology: pediatric obesity (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2000; (2007 Issue 1): DA993984.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
25.	Centre for Reviews and Dissemination. Family involvement in weight control, weight maintenance and weight-loss interventions: a systematic review of randomised trials (Provisional record). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2003; (2007 Issue 1): DA20031776.	<i>Doppelt vorhanden</i>



Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
26.	Centre for Reviews and Dissemination. Family-based interventions for childhood obesity: a review (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2006; (2007 Issue 1): DA20046327.	<i>Nicht als Volltext erhältlich</i>
27.	Centre for Reviews and Dissemination. Interventions to prevent weight gain: a systematic review of psychological models and behaviour change methods (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2001; (2007 Issue 1): DA20000517.	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
28.	Centre for Reviews and Dissemination. Systematic review of the long-term effects and economic consequences of treatments for obesity and implications for health improvement (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2005; (2007 Issue 1): DA20048505.	<i>Systematischer Review oder HTA, deren bewertete Studien die Einschlusskriterien nicht erfüllen</i>
29.	Chanoine JP, Hampl S, Jensen C, Boldrin M, Hauptman J. Effect of orlistat on weight and body composition in obese adolescents: a randomized controlled trial. JAMA: the journal of the American Medical Association 2005; 293(23): 2873-2883.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
30.	Cole K, Waldrop J, D'Auria J, Garner H. An integrative research review: effective school-based childhood overweight interventions. Journal for specialists in pediatric nursing: JSPN 2006; 11(3): 166-177.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
31.	Collins CE, Warren J, Neve M, McCoy P, Stokes BJ. Measuring effectiveness of dietetic interventions in child obesity - A systematic review of randomized trials. Archives of pediatrics & adolescent medicine 2006; 160(N9): 906-922.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
32.	Cox JSA, Hewlett B. After weight loss: The importance of a long term weight maintenance programme. International Journal of Obesity 2000; 24(Supplement 1): S106.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
33.	Dalle GR, Melchionda N, Calugi S, Centis E, Tufano A, Fatati G, Fusco MA, Marchesini G. Continuous care in the treatment of obesity: an observational multicentre study. Journal of internal medicine 2005; 258(3): 265-273.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
34.	Daniels SR. Regulation of body mass and management of childhood overweight. Pediatric blood & cancer 2005; 44(7): 589-594.	<i>Unsystematischer Review</i>
35.	Deforche B, De B, I, Bouckaert J. 1.5 year follow-up of obese children after a 10 month residential program. International Journal of Obesity 2001; 25(Supplement 2): S73.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
36.	Deforche B, De B, I, Braet C, Bouckaert J. Evaluation of 10 weeks residential treatment in obese children. International Journal of Obesity 2000; 24(Supplement 1): S103.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
37.	Desanzo V, Ravenna M, Olkies A, Meaglia D. Morbid obesity an integral, intensive and ambulatory approach. Results after 3 years in the treatment of extreme obesity. International Journal of Obesity 2002; 26(Supplement 1): S101.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
38.	Di CS, Hamad GG, Fernstrom MH, Schauer PR, Bonanomi G. Medical strategies for weight loss in the overweight and obese patient. Minerva gastroenterologica e dietologica 2006; 52(4): 415-430.	<i>Unsystematischer Review</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
39.	Dickson E, Nethery V, Gough F, Girolami T. Circumference measures reflect weight and adipose loss in obese patients following a 12-week behavior management program. <i>Medicine &amp; Science in Sports &amp; Exercise</i> 2004; 36(5, Suppl. S): S82.	<i>Nicht als Volltext erhältlich</i>
40.	Doggrell SA. Sibutramine for obesity in adolescents. <i>Expert opinion on pharmacotherapy</i> 2006; 7(17): 2435-2438.	<i>Unsystematischer Review</i>
41.	Douketis JD, Macie C, Thabane L, Williamson DF. Systematic review of long-term weight loss studies in obese adults: clinical significance and applicability to clinical practice. <i>International journal of obesity</i> (2005) 2005; 29(10): 1153-1167.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
42.	Durant N, Cox J. Current treatment approaches to overweight in adolescents. <i>Current opinion in pediatrics</i> 2005; 17(4): 454-459.	<i>Unsystematischer Review</i>
43.	Elder C, Ritenbaugh C, Mist S, Aickin M, Schneider J, Zwickey H, Elmer P. Randomized trial of two mind-body interventions for weight-loss maintenance. <i>Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)</i> 2007; 13(1): 67-78	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
44.	Eliakim A, Friedland O, Kowen G, Wolach B, Nemet D. Parental obesity and higher pre-intervention BMI reduce the likelihood of a multidisciplinary childhood obesity program to succeed—a clinical observation. <i>Journal of pediatric endocrinology &amp; metabolism: JPEM</i> 2004; 17(8): 1055-1061.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention.</i>
45.	Epstein LH, Paluch RA, Gordy CC, Saelens BE, Ernst MM. Problem solving in the treatment of childhood obesity. <i>Journal of consulting and clinical psychology</i> 2000; 68(4): 717-721.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
46.	Fabricatore AN RA. Behavior therapy and cognitive-behavioral therapy of obesity: is there a difference? <i>Journal of the American Dietetic Association</i> 2007; 107(N1): 92-99.	<i>Unsystematischer Review</i>
47.	Faith MS, Fontaine KR, Cheskin LJ, Allison DB. Behavioral approaches to the problems of obesity. <i>Behavior modification</i> 2000; 24: 459-493	<i>Unsystematischer Review</i>
48.	Farooqi S. Treating obesity: Does antagonism of NPY fit the bill? <i>Cell Metabolism</i> 2006; 4(4): 260-262.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention.</i>
49.	Flodmark CE. Management of the obese child using psychological-based treatments. <i>Acta Paediatrica</i> 2005; 14-22.	<i>Unsystematischer Review</i>
50.	Focht BC, Rejeski WJ, Ambrosius WT, Katula JA, Messier SP. Exercise, self-efficacy, and mobility performance in overweight and obese older adults with knee osteoarthritis. <i>Arthritis and rheumatism</i> 2005; 53(5): 659-665.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
51.	Foreyt JP. The role of lifestyle modification in dysmetabolic syndrome management. <i>Nestlé Nutrition workshop series. Clinical &amp; performance programme</i> 2006; 11: 197-205.	<i>Unsystematischer Review</i>
52.	Foster G. The behavioral approach to treating obesity. <i>American heart journal</i> 2006; 151(3): 625-627.	<i>Unsystematischer Review</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
53.	Foster GD, Makris AP, Bailer BA. Behavioral treatment of obesity. The American journal of clinical nutrition 2005; 82(1 Suppl): 230S-235S.	<i>Unsystematischer Review</i>
54.	Frost G, Lyons F, Bovill-Taylor C, Carter L, Stuttard J, Dornhorst A. Intensive lifestyle intervention combined with the choice of pharmacotherapy improves weight loss and cardiac risk factors in the obese. Journal of human nutrition and dietetics: the official journal of the British Dietetic Association 2002; 15(4): 287-295.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
55.	Fulton JE, McGuire MT, Caspersen CJ, Dietz WH. Interventions for weight loss and weight gain prevention among youth: Current issues. Sports Medicine 2001; 31(3): 153-165.	<i>Unsystematischer Review</i>
56.	Gadde KM, Franciscy DM, Wagner HR, Krishnan KR. Zonisamide for weight loss in obese adults: a randomized controlled trial. JAMA: the journal of the American Medical Association 2003; 289(14): 1820-1825.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
57.	Gately PJ, Cooke CB, Butterly RJ, Mackreth P, Carroll S. The effects of a children's summer camp programme on weight loss, with a 10 month follow-up. International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity 2000; 24(11): 1445-1452.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
58.	Gately PJ, Cooke CB, Butterly RJ. Long-term effects of an 8 week diet and exercise programme on a sample of children attending a weight-loss camp. Journal of Sports Sciences 2000; 18(1): 23-24.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
59.	Gauntlett-Gilbert J. Psychologists' role in surgery for morbid obesity. Clinical Psychology 2004; -(43): 5-8.	<i>Unsystematischer Review</i>
60.	Germann JN, Kirschenbaum DS, Rich BH, O'Koon JC. Long-term evaluation of multi-disciplinary treatment of morbid obesity in low-income minority adolescents: La Rabida Children's Hospital's FitMatters program. The Journal of adolescent health : official publication of the Society for Adolescent Medicine 2006; 39(4): 553-561.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
61.	Gibbs HD, Broom J, Brown J, Laws RA, Reckless JPD, Noble PA, Kumar S, McCombie EL, Lean MEJ, Lyons GF, Frost GS, Quinn MF, Barth JH, Haynes SM, Finer N, Ross HM, Hole DJ, Montazeri A. A new evidence-based model for weight management in primary care: the Counterweight Programme. Journal of Human Nutrition and Dietetics 2004; 17(N3): 191-208.	<i>Doppelt vorhanden</i>
62.	Giri M. Medical management of obesity. Acta clinica Belgica 2006; 61(5): 286-294.	<i>Unsystematischer Review</i>
63.	Golan M, Kaufman V, Shahar DR. Childhood obesity treatment: targeting parents exclusively v. parents and children. The British journal of nutrition 2006; 95(5): 1008-1015.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
64.	Grave RD, Melchionda N, Calugi S, Centis E, Tufano A, Fatati G, Fusco MA, Marchesini G. Continuous care in the treatment of obesity: An observational multicentre study. Journal of internal medicine 2005; 258(3): 265-273.	<i>Doppelt vorhanden</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
65.	Haffner S, Temprosa M, Crandall J, Fowler S, Goldberg R, Horton E, Marcovina S, Mather K, Orchard T, Ratner R, Barrett-Connor E. Intensive lifestyle intervention or metformin on inflammation and coagulation in participants with impaired glucose tolerance. <i>Diabetes</i> 2005; 54(5): 1566-1572.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
66.	Halpern A, Mancini MC, Suplicy H, Zanella MT, Repetto G, Gross J, Jadzinsky M, Barranco J, Aschner P, Ramirez L, Matos AG. Latin-American trial of orlistat for weight loss and improvement in glycaemic profile in obese diabetic patients. <i>Diabetes, Obesity and Metabolism</i> 2003; 5(3): 180-188.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
67.	Harvey-Berino J, Pintauro S, Buzzell P, Gold EC. Effect of internet support on the long-term maintenance of weight loss. <i>Obesity research</i> 2004; 12(2): 320-329.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
68.	Harvey-Berino J, Pintauro SJ, Gold EC. The feasibility of using Internet support for the maintenance of weight loss. <i>Behavior modification</i> 2002; 26(1): 103-116.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
69.	Heffron WA, Briseno KH, Perkins KH. Is there effective nondrug therapy? <i>Consultant</i> 2000; 40(3): 574-580.	<i>Unsystematischer Review</i>
70.	Herpertz S, Saller B. Psychosomatic aspects of obesity. <i>Psychotherapie, Psychosomatik, medizinische Psychologie</i> 2001; 51(N9-10): 336.	<i>Unsystematischer Review</i>
71.	Herpertz S. Psychotherapie der Adipositas. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2003; 100(20): A-1367.	<i>Unsystematischer Review</i>
72.	Heshka S, Anderson JW, Atkinson RL, Greenway FL, Hill JO, Phinney SD, Kolotkin RL, Miller-Kovach K, Pi-Sunyer FX. Weight loss with self-help compared with a structured commercial program: a randomized trial. <i>JAMA: the journal of the American Medical Association</i> 2003; 289(14): 1792-1798.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
73.	Hinderliter A, Sherwood A, Gullette EC, Babyak M, Waugh R, Georgiades A, Blumenthal JA. Reduction of left ventricular hypertrophy after exercise and weight loss in overweight patients with mild hypertension. <i>Archives of internal medicine</i> 2002; 162(12): 1333-1339.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht Einschlusskriterien</i>
74.	Hollander P. Orlistat in the treatment of obesity. <i>Primary Care</i> 2003; 30(N2): 427.	<i>Unsystematischer Review</i>
75.	Holt CL, Clark EM, Kreuter MW, Scharff DP. Does locus of control moderate the effects of tailored health education materials? <i>Health education research</i> 2000; 15: 393-403.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
76.	Holt CL, Clark EM, Kreuter MW. Weight locus of control and weight-related attitudes and behaviors in an overweight population. <i>Addictive behaviors</i> 2001; 26(3): 329-340.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
77.	Holt J, Warren L, Wallace R. What behavioral interventions are safe and effective for treating obesity? <i>Journal of Family Practice</i> 2006; 55(6): 536-538.	<i>Unsystematischer Review</i>
78.	Ioannides-Demos LL, Proietto J, McNeil JJ. Pharmacotherapy for obesity. <i>Drugs</i> 2005; 65(10): 1391-1418.	<i>Unsystematischer Review</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
79.	James LC, Folen RA, Earles J. Behavioral telehealth applications in the treatment of obese soldiers: A feasibility project and a report on preliminary findings. <i>Military psychology</i> 2001; 13(N3): 177-186.	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
80.	Jeffery RW, McGuire MT, Brelje KL, Pronk NP, Boyle RG, Hase KA, Boucher JL. Recruitment to mail and telephone interventions for obesity in a managed care environment: The weigh-to-be project. <i>American Journal of Managed Care</i> 2004; 10(N6): 378-382.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
81.	Jehn ML, Patt MR, Appel LJ, Miller ER, III. One year follow-up of overweight and obese hypertensive adults following intensive lifestyle therapy. <i>Journal of human nutrition and dietetics: the official journal of the British Dietetic Association</i> 2006; 19(5): 349-354.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
82.	Jiang JX, Xia XL, Greiner T, Lian GL, Rosenqvist U. A two year family based behaviour treatment for obese children. <i>Archives of disease in childhood</i> 2005; 90(12): 1235-1238.	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
83.	Katz DL, O'Connell M, Yeh MC, Nawaz H, Njike V, Anderson LM, Cory S, Dietz W. Public health strategies for preventing and controlling overweight and obesity in school and worksite settings: a report on recommendations of the Task Force on Community Preventive Services. <i>MMWR. Recommendations and reports: Morbidity and mortality weekly report. Recommendations and reports/Centers for Disease Control</i> 2005; 54(RR-10): 1-12.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
84.	Kaukua J, Pekkarinen T, Sane T, Mustajoki P. Health-related quality of life in obese outpatients losing weight with very-low-energy diet and behaviour modification--a 2-y follow-up study. <i>International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity</i> 2003; 27(10): 1233-1241.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
85.	Kaukua J, Pekkarinen T, Sane T, Mustajoki P. Weight loss and quality of life in a 2-year follow-up study. <i>International Journal of Obesity</i> 2003; 27(Supplement 1): S27.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
86.	Kelley DE, Kuller LH, McKolanis TM, Harper P, Mancino J, Kalhan S. Effects of moderate weight loss and orlistat on insulin resistance, regional adiposity, and fatty acids in type 2 diabetes. <i>Diabetes care</i> 2004; 27(1): 33-40.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
87.	Kemper HCG, Stasse-Wolthuis M, Bosman W. The prevention and treatment of overweight and obesity summary of the advisory report by the Health Council of the Netherlands. <i>Netherlands Journal of Medicine</i> 2004; 62(N1): 10-17.	<i>Unsystematischer Review</i>
88.	King CM, Rothman AJ, Jeffery RW. The Challenge study: Theory-based interventions for smoking and weight loss. <i>Health education research</i> 2002; 17(5): 522-530	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
89.	Klein S. Medical treatment of obesity. <i>Problems in General Surgery</i> 2000; 17(2): 1-6.	<i>Unsystematischer Review</i>
90.	Koletzko B. Therapie bei Adipositas: Was ist praktikabel? Treatment of obesity. What is practical? <i>Monatsschrift für Kinderheilkunde</i> 2004; 152(8): 849-855.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
91.	Korsten-Reck U. Adipositas im Kindes- und Jugendalter – Erfahrungen und Ergebnisse des Interventionsprogramms FITOC (Freiburg Intervention Trial for Obese Children) nach 1,5 Jahren. Obesity in childhood and adolescence - Experiences and results of the intervention programme FITOC (Freiburg Intervention Trial for Obese Children) after 1.5 years. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2006; 82(3): 111-117.	<i>Unsystematischer Review</i>
92.	Kotler LA, Etu SF, Davies M, Devlin MJ, Attia E, Walsh BT. An open trial of an intensive summer day treatment program for severely overweight adolescents. Eating and weight disorders: EWD 2006; 11(4): e119-e122.	<i>Nicht als Volltext erhältlich</i>
93.	Lantz H, Peltonen M, Ågren L, Torgerson JS. A dietary and behavioural programme for the treatment of obesity. A 4-year clinical trial and a long-term posttreatment follow-up. Journal of internal medicine 2003; 254(3): 272-279	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
94.	Latner JD, Stunkard AJ, Wilson GT, Jackson ML, Zelitch DS, Labouvie E. Effective long-term treatment of obesity: a continuing care model. International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity 2000; 24(7): 893-898.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
95.	Latner JD, Stunkard AJ, Wilson GT, Jackson ML. The perceived effectiveness of continuing care and group support in the long-term self-help treatment of obesity. Obesity (Silver Spring, Md.) 2006; 14(3): 464-471.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
96.	Latner JD, Wilson GT, Stunkard AJ, Jackson ML. Self-help and long-term behavior therapy for obesity. Behaviour research and therapy 2002; 40(7): 805-812.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
97.	Laws R. A new evidence-based model for weight management in primary care: the Counterweight Programme. Journal of human nutrition and dietetics : the official journal of the British Dietetic Association 2004; 17(3): 191-208.	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
98.	Lazzer S, Boirie Y, Poissonnier C, Petit I, Duché P, Taillardat M, Meyer M, Vermorel M. Longitudinal changes in activity patterns, physical capacities, energy expenditure, and body composition in severely obese adolescents during a multidisciplinary weight-reduction program. International journal of obesity (2005) 2005; 29(1): 37-46.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
99.	Lean MEJ. Management of obesity and overweight. Medicine 2006; 34(12): 515-520.	<i>Unsystematischer Review</i>
100.	Lehrke S, Laessle RG. Multimodal treatment for obese children: Outcome with respect to psychosocial criteria. Verhaltenstherapie 2002; 12(N4): 256-266.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
101.	Leibbrand R, Fichter MM. Maintenance of weight loss after obesity treatment: is continuous support necessary? Behaviour research and therapy 2002; 40(11): 1275-1289.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
102.	Levine MD, Ringham RM, Kalarchian MA, Wisniewski L, Marcus MD. Is family-based behavioral weight control appropriate for severe pediatric obesity? The International journal of eating disorders 2001; 30(3): 318-328.	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
103.	Lindström J, Eriksson JG, Valle TT, Aunola S, Cepaitis Z, Hakumäki M, Hämäläinen H, Ilanne-Parikka P, Keinänen-Kiukaanniemi S, Laakso M, Louheranta A, Mannelin M, Martikkala V, Moltchanov V, Rastas M, Salminen V, Sundvall J, Uusitupa M, Tuomilehto J. Prevention of diabetes mellitus in subjects with impaired glucose tolerance in the Finnish Diabetes Prevention Study: results from a randomized clinical trial. <i>Journal of the American Society of Nephrology</i> : JASN 2003; 14(7 Suppl 2): S108-S113	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
104.	Lindström J, Peltonen M, Tuomilehto J. Lifestyle strategies for weight control: experience from the Finnish Diabetes Prevention Study. <i>The Proceedings of the Nutrition Society</i> 2005; 64(1): 81-88.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
105.	Low AK, Low AK, Sumrall CD, Loustalot FV, Land KK. A clinician's approach to medical management of obesity. <i>American Journal of the Medical Sciences</i> 2006; 331(N4): 175-182.	<i>Unsystematischer Review</i>
106.	Maggio CA, Pi-Sunyer FX. Obesity and type 2 diabetes. <i>Endocrinology and metabolism clinics of North America</i> 2003; 32(4): 805-22, viii.	<i>Unsystematischer Review</i>
107.	Malkova I. Effectiveness of cognitive-behavioral therapy of obesity applied in weight-reduction courses (WRC). <i>International Journal of Obesity</i> 2000; 28(Suppl. 1): S29.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
108.	Malone M, ger-Mayer SA, Anderson DA. The lifestyle challenge program: a multidisciplinary approach to weight management. <i>The Annals of pharmacotherapy</i> 2005; 39(12): 2015-2020.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
109.	Manson JE, Skerrett PJ, Greenland P, VanItallie TB. The escalating pandemics of obesity and sedentary lifestyle: A call to action for clinicians. <i>Archives of internal medicine</i> 2004; 164(3): 249-258.	<i>Unsystematischer Review</i>
110.	Marchesini G, Natale S, Chierici S, Manini R, Besteghi L, Di DS, Sartini A, Pasqui F, Baraldi L, Forlani G, Melchionda N. Effects of cognitive-behavioural therapy on health-related quality of life in obese subjects with and without binge eating disorder. <i>International Journal of Obesity</i> 2002; 26(9): 1261-1267.	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
111.	Mark AL. Dietary therapy for obesity is a failure and pharmacotherapy is the future: A point of view. <i>Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology</i> 2006; 33(9): 857-862.	<i>Unsystematischer Review</i>
112.	Mayer-Davis EJ, D'antonio A, Martin M, Wandersman A, Parra-Medina D, Schulz R. Pilot study of strategies for effective weight management in type 2 diabetes: Pounds Off with Empowerment (POWER). <i>Family &amp; community health</i> 2001; 24(2): 27-35.	
113.	Mayer-Davis EJ, D'Antonio AM, Smith SM, Kirkner G, Levin MS, Parra-Medina D, Schultz R. Pounds off with empowerment (POWER): a clinical trial of weight management strategies for black and white adults with diabetes who live in medically underserved rural communities. <i>American journal of public health</i> 2004; 94(10): 1736-1742.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
114.	McDuffie JR, Calis KA, Uwaifo GI, Sebring NG, Fallon EM, Frazer TE, Hubbard VS, Yanovski JA. Efficacy of orlistat as an adjunct to behavioral treatment in overweight African American and Caucasian adolescents with obesity-related co-morbid conditions. <i>Journal of Pediatric Endocrinology &amp; Metabolism</i> 2004; 17(N3): 307-319.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
115.	McLean N, Griffin S, Toney K, Hardeman W. Family involvement in weight control, weight maintenance and weight-loss interventions: a systematic review of randomised trials. <i>International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity</i> 2003; 27(9): 987-1005.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
116.	McTigue K, Harris R, Hemphill MB, Bunton AJ, Lux LJ, Sutton S, Lohr KN. Screening and interventions for overweight and obesity in adults (Structured abstract). Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) 2003; 129.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
117.	McTigue KM, Harris R, Hemphill B, Lux L, Sutton S, Bunton AJ, Lohr KN. Screening and interventions for obesity in adults: summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. <i>Annals of internal medicine</i> 2003; 139(11): 933-949.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
118.	McTigue KM, Hess R, Ziouras J. Obesity in older adults: a systematic review of the evidence for diagnosis and treatment. <i>Obesity (Silver Spring, Md.)</i> 2006; 14(9): 1485-1497.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
119.	Melin I, Reynisdottir S, Berglund L, Zamfir M, Karlström B. Conservative treatment of obesity in an academic obesity unit. Long-term outcome and drop-out. <i>Eating and weight disorders: EWD</i> 2006; 11(1): 22-30.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
120.	Moyers SB. Medications as adjunct therapy for weight loss: approved and off-label agents in use. <i>Journal of the American Dietetic Association</i> 2005; 105(6): 948-959.	<i>Unsystematischer Review</i>
121.	Müller MJ, Reinehr T, Hebebrand J. Prävention und Therapie von Übergewicht im Kindes- und Jugendalter. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 2006; 103(6): A-334.	<i>Unsystematischer Review</i>
122.	N. N. ASHP therapeutic position statement on the safe use of pharmacotherapy for obesity management in adults. <i>American Journal of Health-System Pharmacy</i> 2001; 58(17): 1645-1655.	<i>Unsystematischer Review</i>
123.	N. N. Diet programs for weight loss in adults (Structured abstract). Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) 2004.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
124.	N. N. Management of obesity in childhood (Structured abstract). Malaysian Health Technology Assessment Unit (MHTAU) 2004.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
125.	N. N. Pharmacotherapy for the treatment of obesity has only modest benefits and should be used in combination with lifestyle modifications. <i>Drugs and Therapy Perspectives</i> 2006; 22(1): 7-11.	<i>Unsystematischer Review</i>
126.	N. N. Slight weight loss; but also a slight rise in blood pressure. <i>Prescrire International</i> 2001; 10(55): 140-145.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>



Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
127.	N. N. The Look AHEAD study: a description of the lifestyle intervention and the evidence supporting it. Obesity (Silver Spring, Md.) 2006; 14(5): 737-752.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
128.	N. N. Treatment of obesity in children and adolescents (Structured abstract). Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) 2005; 28.	<i>Systematischer Review oder HTA, deren bewertete Studien die Einschlusskriterien nicht erfüllen</i>
129.	Nauta H, Hospers H, Jansen A. One-year follow-up effects of two obesity treatments on psychological well-being and weight. British journal of health psychology 2001; 6(3): 271-284	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
130.	Nawaz H, Katz DL. American College of Preventive Medicine practice policy statement - Weight management counseling of overweight adults. American journal of preventive medicine 2001; 21(N1): 73-78	<i>Unsystematischer Review</i>
131.	Nemet D, Barkan S, Epstein Y, Friedland O, Kowen G, Eliakim A. Short- and long-term beneficial effects of a combined dietary-behavioral-physical activity intervention for the treatment of childhood obesity. Pediatrics 2005; 115(4): e443-e449.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
132.	Ness-Abramof R, Apovian CM. An Update on Medical Therapy for Obesity. Nutrition in Clinical Practice 2003; 18(2): 145-155.	<i>Unsystematischer Review</i>
133.	Norgren S, Danielsson P, Jurolid R, Lotborn M, Marcus C. Orlistat treatment in obese prepubertal children: A pilot study. Acta Paediatrica 2003; 92(6): 666-670.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
134.	Norris SL, Zhang X, Avenell A, Gregg E, Bowman B, Serdula M, Brown TJ, Schmid CH, Lau J. Long-term effectiveness of lifestyle and behavioral weight loss interventions in adults with type 2 diabetes: a meta-analysis. The American journal of medicine 2004; 117(10): 762-774.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
135.	Norris SL, Zhang X, Avenell A, Gregg E, Brown TJ, Schmid CH, Lau J. Long-term non-pharmacological weight loss interventions for adults with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005; (2007 Issue 1): CD004095.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
136.	Norris SL, Zhang X, Avenell A, Gregg E, Schmid CH, Kim C, Lau J. Efficacy of pharmacotherapy for weight loss in adults with type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. Archives of internal medicine 2004; 164(13): 1395-1404.	<i>Unsystematischer Review</i>
137.	Norris SL, Zhang X, Avenell A, Gregg E, Schmid CH, Lau J. Long-term non-pharmacological weight loss interventions for adults with prediabetes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005; (2007 Issue 1): CD005270.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
138.	Odom J, Ferrara M, McCullough P, Miller W. The effect of behavioral group attendance on weight-loss while participating in an out-patient, hospital-based meal replacement program. Obesity research 2005; A144.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
139.	O'Neil PM. The roles of behavior modification in the management of obesity. International Journal of Obesity 2002; 26(Supplement 1): S109.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
140.	Orzano AJ, Scott JG. Diagnosis and treatment of obesity in adults: an applied evidence-based review. The Journal of the American Board of Family Practice/American Board of Family Practice 2004; 17(5): 359-369.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
141.	Patel MR, Donahue M, Wilson PW, Califf RM. Clinical trial issues in weight-loss therapy. American heart journal 2006; 151(3): 633-642.	<i>Unsystematischer Review</i>
142.	Perri MG, Nezu AM, McKelvey WF, Shermer RL, Renjilian DA, Viegner BJ. Relapse prevention training and problem-solving therapy in the long-term management of obesity. Journal of consulting and clinical psychology 2001; 69(4): 722-726.	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
143.	Peters RM. Theoretical perspectives to increase clinical effectiveness of lifestyle modification strategies in diabetes. Ethnicity & disease 2004; S17-S22.	<i>Unsystematischer Review</i>
144.	Phelan S, Wadden TA. Combining behavioral and pharmacological treatments for obesity. Obesity research 2002; 10(6): 560-574.	<i>Unsystematischer Review</i>
145.	Plourde G. Treating obesity. Lost cause or new opportunity? Canadian family physician Médecin de famille canadien 2000; 46: 1806-1813.	<i>Unsystematischer Review</i>
146.	Poston WS, Haddock CK, Dill PL, Thayer B, Foreyt JP. Lifestyle treatments in randomized clinical trials of pharmacotherapies for obesity. Obesity research 2001; 9(9): 552-563.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
147.	Poston WS, Haddock CK, Pinkston MM, Pace P, Reeves RS, Karakoc N, Jones P, Foreyt JP. Evaluation of a primary care-oriented brief counselling intervention for obesity with and without orlistat. Journal of internal medicine 2006; 260(4): 388-398.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
148.	Racette SB, Weiss EP, Obert KA, Kohrt WM, Holloszy JO. Modest lifestyle intervention and glucose tolerance in obese African Americans. Obesity research 2001; 9(6): 348-355.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
149.	Ramirez EM, Rosen JC. A comparison of weight control and weight control plus body image therapy for obese men and women. Journal of consulting and clinical psychology 2001; 69(3): 440-446.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
150.	Rapoport L, Clark M, Wardle J. Evaluation of a modified cognitive-behavioural programme for weight management. International journal of obesity and related metabolic disorders : journal of the International Association for the Study of Obesity 2000; 24(12): 1726-1737	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
151.	Redmon JB, Reck KP, Raatz SK, Swanson JE, Kwong CA, Ji H, Thomas W, Bantle JP. Two-year outcome of a combination of weight loss therapies for type 2 diabetes. Diabetes care 2005; 28(6): 1311-1315.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
152.	Reinehr T, Brylak K, Alexy U, Kersting M, Andler W. Predictors to success in outpatient training in obese children and adolescents. International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity 2003; 27(9): 1087-1092.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
153.	Reinehr T, Kersting M, Wollenhaupt A, Alexy U, Kling B, Ströbele K, Andler W. Evaluation der Schulung „OBELDICKS“ für adipöse Kinder und Jugendliche. Evaluation of the training program “OBELDICKS” for obese children and adolescents. Klinische Pädiatrie 2005; 217(1): 1-8.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
154.	Reynolds LR, Konz EC, Frederich RC, Anderson JW. Rosiglitazone amplifies the benefits of lifestyle intervention measures in long-standing type 2 diabetes mellitus. <i>Diabetes, obesity &amp; metabolism</i> 2002; 4(4): 270-275.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
155.	Ritchie LD, Crawford PB, Hoelscher DM, Sothorn MS. Position of the American Dietetic Association: Individual-, family-, school-, and community-based interventions for pediatric overweight. <i>Journal of the American Dietetic Association</i> 2006; 106(N6): 925-945	<i>Systematischer Review oder HTA, deren bewertete Studien die Einschlusskriterien nicht erfüllen</i>
156.	Rodondi N, Humair JP, Ghali WA, Ruffieux C, Stoianov R, Seematter-Bagnoud L, Stalder H, Pecoud A, Cornuz J. Counselling overweight and obese patients in primary care: A prospective cohort study. <i>European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation</i> 2006; 13(2): 222-228.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
157.	Ross R, Janssen I, Tremblay A. Obesity reduction through lifestyle modification. <i>Canadian journal of applied physiology = Revue canadienne de physiologie appliquée</i> 2000; 25(1): 1-18.	<i>Unsystematischer Review</i>
158.	Rothert K, Strecher VJ, Doyle LA, Caplan WM, Joyce JS, Jimison HB, Karm LM, Mims AD, Roth MA. Web-based weight management programs in an integrated health care setting: a randomized, controlled trial. <i>Obesity (Silver Spring, Md.)</i> 2006; 14(2): 266-272.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
159.	Roux L, Kuntz KM, Donaldson C, Goldie SJ. Economic evaluation of weight loss interventions in overweight and obese women. <i>Obesity (Silver Spring, Md.)</i> 2006; 14(6): 1093-1106.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
160.	Ruser CB, Federman DG, Kashaf SS. Whittling away at obesity and overweight: Small lifestyle changes can have the biggest impact. <i>Postgraduate Medicine</i> 2005; 117(1): 31-40.	<i>Unsystematischer Review</i>
161.	Schaefer M, Emont S, Rhoten P, Johnson S, Schueler N, Fitchet M, Klein S, Heymsfield S. Compliance with behavioral intervention program combined with topiramate correlates with weight loss. <i>International Journal of Obesity</i> 2003; 27(Supplement 1): S121.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
162.	Scholz GH, Flehmig G, Kahl Y, Gutknecht D, Schmidt U, Tolkmitt S, Köhler-Bräunig K, Gabriel C, Dommel S, Krist H, Scholz M. MIRA-Mit Intelligenz richtig abnehmen. Zwei Programme zur Gewichtsreduktion im Praxistest. Proper Weight Loss with Intelligence (MIRA). 2 programs for weight reduction in general practice trial. <i>MMW Fortschritte der Medizin</i> 2002; 144(40): 28-32.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
163.	Sertoz OO, Mete HE. Efficacy of cognitive behavioural group therapy on weight loss, quality of life, and psychopathology in the treatment of obesity: preliminary results of one year follow-up study. <i>Journal of psychosomatic research</i> 2005; 59(1): 39.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
164.	Shapiro JR, Stout AL, Musante GJ. "Structure-size me:" weight and health changes in a four week residential program. <i>Eating behaviors</i> 2006; 7(3): 229-234.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
165.	Sjöström L. Analysis of the XENDOS study (Xenical in the Prevention of Diabetes in Obese Subjects). <i>Endocrine practice: official journal of the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists</i> 2006; 12 Suppl 1: 31-33.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
166.	Slevin E. High intensity counselling or behavioural interventions can result in moderate weight loss. Evidence-Based Healthcare 2004; 8(3): 136-138.	<i>Systematischer Review oder HTA, deren bewertete Studien die Einschlusskriterien nicht erfüllen</i>
167.	Smith IG, Goulder MA. Randomized placebo-controlled trial of long-term treatment with sibutramine in mild to moderate obesity. The Journal of family practice 2001; 50(6): 505-512.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
168.	Snethen JA, Broome ME, Cashin SE. Effective weight loss for overweight children: a meta-analysis of intervention studies. Journal of pediatric nursing 2006; 21(1): 45-56.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
169.	Sothorn MS, Loftin JM, Udall JN, Suskind RM, Ewing TL, Tang SC, Blecker U. Safety, feasibility, and efficacy of a resistance training program in preadolescent obese children. The American journal of the medical sciences 2000; 319(6): 370-375.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
170.	Sothorn MS, Loftin M, Blecker U, Udall JN, Jr. Impact of significant weight loss on maximal oxygen uptake in obese children and adolescents. Journal of investigative medicine: the official publication of the American Federation for Clinical Research 2000; 48(6): 411-416.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
171.	Sothorn MS, Udall JNJJ, Sukind RM, Vargas A, Blecker UWE. Weight loss and growth velocity in obese youth after very low calorie diet, exercise and behavior modification. JPGN 2000; 31(Supplement 2): S251.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
172.	Sramek JJ, Leibowitz MT, Weinstein SP, Rowe ED, Mendel CM, Levy B, McMahon FG, Mullican WS, Toth PD, Cutler NR. Efficacy and safety of sibutramine for weight loss in obese patients with hypertension well controlled by beta-adrenergic blocking agents: A placebo-controlled, double-blind, randomised trial. Journal of human hypertension 2002; 16(1): 13-19.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
173.	Stein RI, Epstein LH, Raynor HA, Kilanowski CK, Paluch RA. The influence of parenting change on pediatric weight control. Obesity research 2005; 13(10): 1749-1755.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
174.	Suskind RM, Blecker U, Udall JN, Jr., von Almen TK, Schumacher HD, Carlisle L, Sothorn MS. Recent advances in the treatment of childhood obesity. Pediatric diabetes 2000; 1(1): 23-33.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
175.	Tate DF, Jackvony EH, Wing RR. A randomized trial comparing human e-mail counseling, computer-automated tailored counseling, and no counseling in an Internet weight loss program. Archives of internal medicine 2006; 166(15): 1620-1625.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
176.	Tate DF, Jackvony EH, Wing RR. Effects of Internet behavioral counseling on weight loss in adults at risk for type 2 diabetes: a randomized trial. JAMA : the journal of the American Medical Association 2003; 289(14): 1833-1836.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
177.	Tate DF, Wing RR, Winett RA. Using internet technology to deliver a behavioral weight loss program. Journal of the American Medical Association 2001; 285(9): 1172-1177.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
178.	Tonstad S, Tykarski A, Weissgarten J, Ivleva A, Levy B, Kumar A, Fitchet M. Efficacy and safety of topiramate in the treatment of obese subjects with essential hypertension. The American journal of cardiology 2005; 96(2): 243-251.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
179.	Torgerson JS, Hauptman J, Boldrin MN, Sjöström L. XENical in the prevention of diabetes in obese subjects (XENDOS) study: a randomized study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients. Diabetes care 2004; 27(1): 155-161.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
180.	Traverso A, Ravera G, Lagattolla V, Testa S, Adami GF. Weight loss after dieting with behavioral modification for obesity: the predicting efficiency of some psychometric data. Eating and weight disorders : EWD 2000; 5(2): 102-107.	<i>Primärstudie; Studiendesign erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
181.	Villanova N, Pasqui F, Burzacchini S, Forlani G, Manini R, Suppini A, Melchionda N, Marchesini G. A physical activity program to reinforce weight maintenance following a behavior program in overweight/obese subjects. International journal of obesity (2005) 2006; 30(4): 697-703.	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
182.	Wadden TA, Berkowitz RI, Sarwer DB, Prus-Wisniewski R, Steinberg C. Benefits of lifestyle modification in the pharmacologic treatment of obesity: a randomized trial. Archives of internal medicine 2001; 161(2): 218-227.	<i>Primärstudie; Studienpopulation erfüllt nicht das Einschlusskriterium</i>
183.	Wadden TA, Crerand CE, Brock J. Behavioral treatment of obesity. Psychiatric Clinics of North America 2005; 28(1): 151-170.	<i>Unsystematischer Review</i>
184.	Wadden TA, McGuckin BG, Rothman RA, Sargent SL. Lifestyle modification in the management of obesity. Journal of gastrointestinal surgery 2003; 452-463.	<i>Unsystematischer Review</i>
185.	Walker LL, Gately PJ, Bewick BM, Hill AJ. Children's weight-loss camps: psychological benefit or jeopardy? International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity 2003; 27(6): 748-754.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
186.	Warren E, Brennan A, Akehurst R. Cost-effectiveness of sibutramine in the treatment of obesity (Structured abstract). Medical Decision Making 2004; 24: 9-19.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
187.	Westenhoefer J, von FB, Stellfeldt A, Fintelmann S. Behavioural correlates of successful weight reduction over 3 y. Results from the Lean Habits Study. International journal of obesity and related metabolic disorders : journal of the International Association for the Study of Obesity 2004; 28(2): 334-335.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
188.	Whitlock EP, Williams SB, Gold R, Smith PR, Shipman SA. Screening and interventions for childhood overweight: a summary of evidence for the US Preventive Services Task Force. Pediatrics 2005; 116(1): e125-e144.	<i>Systematische Reviews, die Verhaltenstherapie nur in Kombination mit anderen Interventionen untersucht haben</i>
189.	Wilding J, Van GL, Rissanen A, Verduyck F, Fitchet M. A randomized double-blind placebo-controlled study of the long-term efficacy and safety of topiramate in the treatment of obese subjects. International Journal of Obesity 2004; 28(11): 1399-1410.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>

Fortsetzung Tabelle 42: Von der Bewertung ausgeschlossene Literaturstellen

Nr.	Publikation	Ausschlussgrund
190.	Williamson DA, Stewart TM. Behavior and lifestyle: approaches to treatment of obesity. The Journal of the Louisiana State Medical Society : official organ of the Louisiana State Medical Society 2005; 157 Spec No 1: S50-S55.	<i>Unsystematischer Review</i>
191.	Williamson DA. Behavioral approaches to the management of obesity. International Journal of Obesity 2002; 26(Supplement 1): S226	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>
192.	Wilson P, O'Meara S, Summerbell C, Kelly S. The prevention and treatment of childhood obesity. QUALITY & SAFETY IN HEALTH CARE 2003; 12(N1): 65-74	<i>Unsystematischer Review</i>
193.	Wing RR, Jeffery RW. Prescribed "breaks" as a means to disrupt weight control efforts. Obesity research 2003; 11(2): 287-291.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
194.	Wisotsky W, Swencionis C. Cognitive-behavioral approaches in the management of obesity. Adolescent medicine (Philadelphia, Pa.) 2003; 14(1): 37-48.	<i>Unsystematischer Review</i>
195.	Wolf AM, Conaway MR, Crowther JQ, Hazen KY, Nadler L, Oneida B, Bobbjerg VE. Translating lifestyle intervention to practice in obese patients with type 2 diabetes: Improving Control with Activity and Nutrition (ICAN) study. Diabetes care 2004; 27(7): 1570-1576.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Inhalte der Verhaltenstherapie nicht ausreichend dargestellt</i>
196.	Yin TJ, Wu FL, Liu YL, Yu S. Effects of a weight-loss program for obese children: a "mix of attributes" approach. The journal of nursing research: JNR 2005; 13(1): 21-30.	<i>Nicht als Volltext erhältlich</i>
197.	Yon BA, Johnson RK, Harvey-Berino J, Gold BC. The use of a personal digital assistant for dietary self-monitoring does not improve the validity of self-reports of energy intake. Journal of the American Dietetic Association 2006; 106(8): 1256-1259.	<i>Primärstudie; Intervention erfüllt nicht das Einschlusskriterium. Keine Verhaltenstherapie als Intervention</i>
198.	Young KM, Northern JJ, Lister KM, Drummond JA, O'brien WH. A meta-analysis of family-behavioral weight-loss treatments for children. Clinical psychology review 2007; 27(2): 240-249.	<i>Nicht als Volltext erhältlich</i>
199.	Zametkin AJ, Zoon CK, Klein HW, Munson S. Psychiatric aspects of child and adolescent obesity: A review of the past 10 years. Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry 2004; 43(2): 134-150.	<i>Unsystematischer Review</i>
200.	Zukley L, Lowndes J, Von N, Angelopoulos TJ, Rippe JM. Regular attendance enhances results in a comprehensive weight-loss program. Diabetes 2006; 55(Suppl. 1): A518.	<i>Nur als Abstract vorliegend</i>

## 8 Anhang

### 8.1 Datenbanken

Recherche in HTA- und Cochrane-Datenbanken INAHTA; DAHTA; NHSEED; CDAR94; CDSR93; und medizinischen Datenbanken ME00; EM00; CB85; BA00; MK77; CCTR93; GA03; SM78; CV72; II98; ED93; AZ72; AR96; EA08; IS00; CC00; IN00; KR03; KL97; SP97; SPPP; TV01 durchgeführt vom DIMDI am 08.03.2007.

### 8.2 Suchstrategie

	Nr	Hits	Suchformulierung
C=	1	33587341	INAHTA; DAHTA; NHSEED; CDAR94; CDSR93; ME00; EM00; CB85; BA00; MK77; CCTR93; GA03; SM78; CV72; II98; ED93; AZ72; AR96; EA08; IS00; CC00; IN00; KR03; KL97; SP97; SPPP; TV01
S=	2	260586	OBESITY OR ADIPOSITA OR ADIPOSITAS
	3	3114	FETTLAIBIGKEIT OR FETTSUCHT OR OBESITAS
	7	261879	2 OR 3
	8	27786	7 AND WEIGHT LOSS
	9	209	7 AND REDUCING WEIGHT
	10	6	7 AND GEWICHTSREDUZIERUNG
	14	27912	8 TO 10
	15	3918103	THERAPY OR THERAPIES
	16	4358618	TREATMENT#
	17	514688	THERAPEUTIC USE
	18	899495	STRATEGY OR STRATEGIES
	19	69911	COUNSELING
	20	529245	PROGRAM
	21	50233	HEALTH EDUCATION
	22	592951	THERAPIE#
	23	79526	BEHANDLUNG##
	24	546953	STRATEGIE#
	25	249946	PROGRAMM#
	26	22195	GESUNDHEITSERZIEHUNG
	27	7881744	15 TO 26
	28	1418812	BEHAVIOR OR BEHAVIORAL
	29	25348	LIFE STYLE
	30	139074	ATTITUDE
	31	72368	VERHALTEN
	32	9117	VERHALTENSWEISE#
	33	25348	LIFE STYLE
	34	1576085	28 TO 33
	35	232714	MEDICAMENT#
	36	4571941	DRUG OR DRUGS
	37	1442	ANTI OBESITY AGENTS
	38	1159	APPETITE DEPRESSANTS
	39	169896	MEDICATION
	40	191026	PHARMACOLOGICAL
	41	5229	MEDIKAMENTE
	42	169385	ARZNEIMITTEL
	43	1706	MEDIKATION
	44	384	PHARMAKOLOGISCH

Nr	Hits	Suchformulierung
45	837	APPETITZÜGLER
46	4746288	35 TO 45
47	3865	14 AND 27 AND 34
49	1202	14 AND 27 AND 34 AND 46
50	3865	47 OR 49
51	3433	S=50 AND PY>=2000
52	3294	51 AND LA=(GERM OR ENGL)
53	1729	check duplicates: unique in s=52
54	1729	53
55	9	54 AND HEALTH TECHNOLOGY
56	7	54 AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
57	7	54 AND ASSESSMENT, TECHNOLOGY
58	1	54 AND ASSESSMENTS, TECHNOLOGY
59	7	54 AND TECHNOLOGY ASSESSMENT
60	1	54 AND TECHNOLOGY ASSESSMENTS
61	0	54 AND TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
62	0	54 AND TECHNOLOGY ASSESSMENTS, BIOMEDICAL
63	2	54 AND HTA
64	0	54 AND BIOMEDIZINISCHE TECHNOLOGIE
65	0	54 AND TECHNOLOGIE, MEDIZINISCHE
66	0	54 AND BEWERTUNG MEDIZINISCHER VERFAHREN
67	0	54 AND BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
68	0	54 AND BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENTS
69	0	54 AND TECHNOLOGY, MEDICAL
70	9	55 TO 69
71	1729	54
72	262	71 AND (REVIEW NOT JOURNAL ARTICLE/DT)
73	2	71 AND (REVIEW LITERATURE OR REVIEW LITERATURES)
74	1	71 AND (REVIEW, PEER OR REVIEWS, PEER)
75	45	71 AND REVIEW, SYSTEMATIC
76	1	71 AND (ÜBERSICHTSLITERATUR OR UEBERSICHTSLITERATUR)
77	1	71 AND (ÜBERSICHTSARBEIT OR UEBERSICHTSARBEIT)
78	275	72 TO 77
79	37	71 AND (META ANALYSIS OR META-ANALYSES OR META-ANALYSIS OR METAANALYSIS)
80	5	71 AND METAANALYSE
81	38	79 TO 80
82	287	78 OR 81
83	1729	54
84	283	83 AND (RANDOMISED CONTROLLED TRIAL# OR RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL#)
85	36	83 AND RANDOMI%ED CLINICAL TRIAL#
86	34	83 AND RANDOMISIERTE KONTROLLIERTE STUDIE#
87	1	83 AND RANDOMISIERTE KLINISCHE STUDIE#
88	8	83 AND RCT
89	298	84 TO 88



Nr	Hits	Suchformulierung
90	26	83 AND CONTROLLED CLINICAL TRIAL#
91	3	83 AND CONTROLLED CLINICAL TRIAL#, RANDOMIZED
92	2	83 AND CONTROLLED CLINICAL STUD###
93	0	83 AND KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIE#
94	0	83 AND KLINISCHE STUDIE#, KONTROLLIERTE
95	0	83 AND KLINISCHE VERSUCHE, RANDOMISIERTE
96	1	83 AND CCT
97	27	90 TO 96
98	314	89 OR 97
99	1729	54
100	573	99 AND (TRIAL OR TRIALS)
101	1134	99 AND (STUDY OR STUDIES)
102	2	99 AND VALIDATION STUDIES
103	135	99 AND REPORT
104	303	99 AND CLINICAL TRIAL
105	14	99 AND EVALUATION STUDIES
106	0	99 AND (RESEARCH ARTICLE OR RESEARCH- ARTICLE)
107	39	99 AND MULTICENTER STUDY
108	1	99 AND TECHNICAL REPORT
109	797	99 AND STUDIE?
110	4	99 AND VERSUCH?
111	350	99 AND REPORT?
112	1	99 AND RESEARCH ARTICLE?
113	1	99 AND TECHNICAL REPORT?
114	1359	100 TO 113
115	1729	54
116	70	115 AND ECONOMIC?
117	2	115 AND SOCIOECONOMICS
118	0	115 AND MODELS, ECONOMIC
119	3	115 AND ECONOMIC ASPECT
120	0	115 AND HEALTH ECONOMICS
121	108	115 AND COST?
122	9	115 AND EFFICIENCY
123	134	115 AND EFFECTIVENESS?
124	263	115 AND EFFICACY?
125	6	115 AND COST ANALYSIS
126	8	115 AND ECONOMIC EVALUATION?
127	1	115 AND HEALTH CARE FINANCING?
128	10	115 AND PHARMACOECONOMICS
129	10	115 AND (PHARMACOECONOMIC? OR PHARMAKOOEKONOMI?)
130	17	115 AND (ÖKONOMIE OR OEKONOMIE)
131	14	115 AND KOSTEN?
132	2	115 AND EFFIZIENZ
133	0	115 AND GESUNDHEITSOEKONOMIE
134	0	115 AND PHARMAÖKONOMIE
135	2	115 AND MARKOV MODEL
136	0	115 AND (MARKOV PROCESS OR MARKOV PROCESSES)
137	0	115 AND COHORT SIMULATION

Nr	Hits	Suchformulierung
138	0	115 AND DISCRETE#EVENT SIMULATION
139	0	115 AND MODELLE, ÖKONOMISCHE
140	10	115 AND (COST EFFECTIVENESS ANALYSIS OR COST EFFECTIVENESS ANALYSES)
141	8	115 AND (COST BENEFIT ANALYSIS OR COST BENEFIT ANALYSES)
142	4	115 AND KOSTEN-NUTZEN-ANALYSE
143	481	116 TO 142
144	481	143
145	8	144 AND HEALTH TECHNOLOGY
146	6	144 AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
147	6	144 AND ASSESSMENT, TECHNOLOGY
148	1	144 AND ASSESSMENTS, TECHNOLOGY
149	6	144 AND TECHNOLOGY ASSESSMENT
150	1	144 AND TECHNOLOGY ASSESSMENTS
151	0	144 AND TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
152	0	144 AND TECHNOLOGY ASSESSMENTS, BIOMEDICAL
153	2	144 AND HTA
154	0	144 AND BIOMEDIZINISCHE TECHNOLOGIE
155	0	144 AND TECHNOLOGIE, MEDIZINISCHE
156	0	144 AND BEWERTUNG MEDIZINISCHER VERFAHREN
157	0	144 AND BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
158	0	144 AND BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENTS
159	0	144 AND TECHNOLOGY, MEDICAL
160	8	145 TO 159
161	481	143
162	101	161 AND (REVIEW NOT JOURNAL ARTICLE/DT)
163	2	161 AND (REVIEW LITERATURE OR REVIEW LITERATURES)
164	0	161 AND (REVIEW, PEER OR REVIEWS, PEER)
165	31	161 AND REVIEW, SYSTEMATIC
166	1	161 AND (ÜBERSICHTSLITERATUR OR UEBERSICHTSLITERATUR)
167	1	161 AND (ÜBERSICHTSARBEIT OR UEBERSICHTSARBEIT)
168	111	162 TO 167
169	20	161 AND (META ANALYSIS OR META-ANALYSES OR META-ANALYSIS OR METAANALYSIS)
170	4	161 AND METAANALYSE
171	21	169 TO 170
172	116	168 OR 171
173	481	143
174	124	173 AND (RANDOMISED CONTROLLED TRIAL# OR RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL#)
175	17	173 AND RANDOMI%ED CLINICAL TRIAL#
176	19	173 AND RANDOMISIERTE KONTROLLIERTE STUDIE#
177	1	173 AND RANDOMISIERTE KLINISCHE STUDIE#
178	5	173 AND RCT

Nr	Hits	Suchformulierung
179	134	174 TO 178
180	14	173 AND CONTROLLED CLINICAL TRIAL#
181	2	173 AND CONTROLLED CLINICAL TRIAL#, RANDOMIZED
182	1	173 AND CONTROLLED CLINICAL STUD###
183	0	173 AND KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIE#
184	0	173 AND KLINISCHE STUDIE#, KONTROLLIERTE
185	0	173 AND KLINISCHE VERSUCHE, RANDOMISIERTE
186	0	173 AND CCT
187	14	180 TO 186
188	139	179 OR 187
189	481	143
190	238	189 AND (TRIAL OR TRIALS)
191	358	189 AND (STUDY OR STUDIES)
192	1	189 AND VALIDATION STUDIES
193	42	189 AND REPORT
194	132	189 AND CLINICAL TRIAL
195	7	189 AND EVALUATION STUDIES
196	0	189 AND (RESEARCH ARTICLE OR RESEARCH- ARTICLE)
197	14	189 AND MULTICENTER STUDY
198	1	189 AND TECHNICAL REPORT
199	253	189 AND STUDIE?
200	3	189 AND VERSUCH?
201	113	189 AND REPORT?
202	0	189 AND RESEARCH ARTICLE?
203	1	189 AND TECHNICAL REPORT?
204	414	190 TO 203
205	1729	S=54
206	0	205 AND ETHICS MED?
207	1	205 AND MEDICAL ETHICS
208	0	205 AND ETHICS, CLINICAL
209	0	205 AND ETHICAL ANALYS%S
210	0	205 AND ETHICAL ASPECTS
211	0	205 AND ETHIK, MEDIZINISCHE
212	0	205 AND KLINISCHE ETHIK
213	0	205 AND ETHISCHE VERHALTENSREGELN
214	0	205 AND ETHISCHE ANALYSE
215	0	205 AND BIOETHIK
216	0	205 AND BIOETHISCHE FRAGESTELLUNGEN
217	1	206 TO 216
218	0	205 AND HUMAN RIGHT%
219	0	205 AND JUSTICE
220	0	205 AND JUSTICE, SOCIAL
221	0	205 AND SOCIAL JUSTICE
222	0	205 AND MENSCHENRECHTE
223	0	205 AND RECHTE
224	0	205 AND RECHTSASPEKTE
225	1	205 AND RECHTSPRECHUNG
226	1	218 TO 225
227	2	217 OR 226

Nr	Hits	Suchformulierung
228	9	70
229	287	82
230	314	98
231	1359	114
232	8	160
233	116	172
234	139	188
235	414	204
236	2	227
237	1426	70 OR 82 OR 98 OR 114
238	431	160 OR 172 OR 188 OR 204
239	1427	227 OR 237 OR 238

## 8.3 Bewertung der Evidenz anhand von Checklisten

### 8.3.1 Evidenzhierarchie der Studientypen

*Evidenzhierarchie von Studientypen Fragestellungen zur Effektivität von medizinischen Interventionen (nach Khan et al. 2003)*

Kategorie	Studientyp
I	Randomisierte kontrollierte Studie mit verdeckter Allokation
IIa	Experimentelle Studie ohne Randomisierung
IIb	Beobachtungsstudie mit Kontrollgruppe: Kohortenstudie
IIc	Beobachtungsstudie mit Kontrollgruppe: Fall-Kontrollstudie
III	Beobachtungsstudien ohne Vergleichsgruppe: Querschnittsstudien, Vorher-nachher-Studien und Fallserien
IV	Einzelfallberichte, pathophysiologische Studien, Meinungen anerkannter Experten, Konsensuskonferenzen

### 8.3.2 Extraktionstabellen der bewerteten Studien

#### Ash et al. (2006)

Studienbezeichnung	RCT
Studientyp (bew.)	RCT
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Ash S, Reeves M, Bauer J, Dover T, Vivanti A, Leong C, Sullivan TO, Capra S. A randomised control trial comparing lifestyle groups, individual counselling and written information in the management of weight and health outcomes over 12 months. <i>International Journal of Obesity</i> 2006; 30(10): 1557-1564.
Zeitraum der Studiendurchführung	Zwischen Januar 2002 und Juli 2003
Fragestellung/Zielsetzung	Untersuchung des Effekts einer Lebensstilintervention beruhend auf einer kognitiven Verhaltenstherapie bei übergewichtigen und adipösen Patienten im Vergleich zu diätischer Interventionen oder der reinen Versorgung mit Informationsmaterial zur gesunden Ernährungsweise.
Setting	Ambulant
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Ein Übergewichtige und adipöse Männer und Frauen ( $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ ) Aus <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2</math></li> <li>• <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>• Verständigungsschwierigkeiten in englischer Sprache</li> <li>• Kognitive Probleme</li> </ul> Gesundheitlicher Zustand oder aktuelle Medikation spielen keine Rolle
Anzahl Gruppen	3
Behandlung Verum	„Fat Booters Incorporated“ Gruppe (FBI) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ersten 6 Wo: 1,5 h/Wo Lebensstil Verhaltensmanagement Gruppentherapie, Follow-up ab der 8. Wo</li> <li>• Danach 1 Sitzung/Mon bis zum 6. Mo nach Studienbeginn</li> <li>• Aushändigung einer Ernährungsbroschüre basierend auf Prinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie</li> <li>• Inhalte der Gruppentherapie: Entwicklung und Umgang mit Fähigkeiten, kognitive Verhaltenstherapie und Rückfallprophylaxe; Fokus liegt auf der Verbesserung des Selbstkonzepts, der Selbstwirksamkeit und der Anwendung eigener Fähigkeiten</li> </ul>
Behandlung Kontrolle	IDT <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ersten 8 Wo: Ernährungsberatung/wö mit Diätvorschriften (Ziel: 0,5 bis 1,0 kg/Wo) und Vorschriften zur Vorschriften zur körperlichen Aktivität (20 bis 30 Min/Tag)</li> <li>• Danach 1 mal/Mon bis zum 6. Mo</li> <li>• Aushändigung einer Ernährungsbroschüre basierend auf Prinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie</li> <li>• Inhalte der Gruppentherapie: Entwicklung und Umgang mit Fähigkeiten, kognitive Verhaltenstherapie und Rückfallprophylaxe; Fokus liegt auf der Verbesserung des Selbstkonzepts, der Selbstwirksamkeit und der Anwendung eigener Fähigkeiten</li> </ul> BO <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aushändigung einer Ernährungsbroschüre basierend auf Prinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	n. g.
Zahl der Zentren	K. A.
Details, falls >1	
Randomisierung	Mittels Zufallszahlentafeln
Concealment	n. g.
Verblindung	n. g.
Beobachtungsdauer	12 Mo, Erhebungszeitpunkte nach 3, 6 und 12 Mo; 8 Wochen Intervention; monatliches Follow-up bis 6 Mo; weiteres Follow-up bis 12 Mo
„Run-in“-Phase	Keine
Primäre Zielkriterien	Keine Fallzahlberechnung angegeben

**Fortsetzung Ash et al. (2006)**

Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewicht und Körperfettmessung mittels bioelektrischer Impedanzanalyse</li> <li>• Physischer Aktivitätslevel mittels IPAQ -&gt; Einteilung der Patienten in „genügend aktiv“ (definiert mit 5 oder mehr Tage/Wo mit moderater sportlicher Aktivität oder mindestens 30 min/Tag walking oder 3 oder mehr Tage mit intensiver sportlicher Aktivität von mindestens 20 min/Tag) oder „ungenügend aktiv“</li> <li>• Gesundheitszustand anhand Erhebung mittels GHQ-12. Der Fragebogen besteht aus 12 Punkten, die Antworten werden mittels einer 4-Punkt-Skala bewertet. Bewertet wird physische und psychische Gesundheit. Für die Studie werden die Patienten anhand der Antworten in 2 Kategorien eingeteilt: „guter Gesundheitszustand“ und „nicht guter Gesundheitszustand“</li> <li>• Selbsteinschätzung anhand Erhebung mittels GSES. Der Fragebogen besteht aus 10 Punkten, die Antworten werden mittels einer 4-Punkt-Likert-Skala bewertet. Der Fragebogen ist geeignet, Verhaltensabsichten und das Konfliktverhalten der Patienten zu bewerten. Durchschnittlich werden Scores zwischen 10 und 40 erwartet.</li> <li>• Allgemeines Wohlbefinden anhand Erhebung mittels SWLS. Der Fragebogen besteht aus 5 Punkten, die Antworten werden mittels einer 7-Punkt-Likert-Skala bewertet. Durchschnittlich werden Scores zwischen 5 und 35 erwartet.</li> </ul>
Subgruppenanalysen	
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	n. g.
Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ITT</li> <li>• Kontinuierliche Variablen werden auf Normalverteilung getestet. Daten werden anhand von Mittelwerten mit Standardabweichung oder Standardfehler bei kategorialen Variablen dargestellt.</li> <li>• Einfache Varianzanalyse (ANOVA) und Fisher's exact Test zur Analyse von Unterschieden in Ausgangswerten der Diät-Interventionsgruppen und von Unterschieden zwischen Patienten mit vollständiger Datenerhebung und unvollständiger Datenerhebung.</li> <li>• Zur Untersuchung der Veränderungen über die Studiendauer wurden Varianzanalyse der wiederholten Messungen mittels Regressionsmodelle für kontinuierliche Variablen und logistischer Modelle für kategorische Variable auf Basis von GEE durchgeführt.</li> <li>• Signifikanzlevel: <math>p &lt; 0,05</math></li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	N = 208
Anzahl randomisierter Patienten	N = 191 (FBI: 62, IDT: 66, BO: 63)
Anzahl ausgewerteter Patienten	N = 176 (FBI: 57, IDT: 65, BO: 54)
„Lost to follow up“-Patienten	FBI: 31, IDT: 21, BO: 34
Patientenfluss	Intransparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gegeben für Alter, Geschlecht, Gewicht, BMI, Körperfett, Taillenumfang, Gesundheitszustand, Selbstbewertungsskala und allgemeine Zufriedenheit, körperliche Aktivität</li> <li>• Unterschiede als nicht signifikant beschrieben, ohne p-Werte</li> </ul>

**Fortsetzung Ash et al. (2006)**

<p>Ergebnisse zur Wirksamkeit</p>	<p>Veränderung des Gewichts verglichen mit Ausgangswert und verglichen mit FBI;</p> <p>Gewicht in kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FBI: 3 Mo: -1,9 (0,5); 6 Mo: -2,8 (0,7); 12 Mo: -2,9 (0,9); IDT: 3 Mo: -2,6 (0,4); 6 Mo: -2,6 (0,5); 12 Mo: -1,8 (0,8). BO: 3 Mo: -1,4 (0,5); 6 Mo: -1,0 (0,6); 12 Mo: 0,5 (0,9)</li> <li>• BO vs. FBI signifikant unterschiedlich im Mo 3 (<math>p = 0,05</math>) und im Mo 12 (<math>p = 0,005</math>)</li> <li>• Keine Unterschiede in der Gewichtsveränderung zwischen IDT und FBI zu allen Zeitpunkten</li> </ul> <p>BMI in <math>\text{kg/m}^2</math>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FBI: 3 Mo: -0,7 (0,2); 6 Mo: -1,0 (0,2); 12 Mo: -1,0 (0,3). IDT: 3 Mo: -0,9 (0,1); 6 Mo: -0,9 (0,2); 12 Mo: -0,6 (0,3). BO: 3 Mo: -0,5 (0,2); 6 Mo: -0,4 (0,2); 12 Mo: +0,2 (0,3)</li> <li>• Nur annähernd statistisch signifikant unterschiedliche Werte bezüglich der Veränderung des BMI im Gruppenvergleich (<math>p = 0,06</math>)</li> <li>• Keine Unterschiede in der Gewichtsveränderung zwischen IDT und FBI zu allen Zeitpunkten</li> </ul> <p>Taillenumfang in cm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FBI: 3 Mo: -3,5 (0,6); 6 Mo: -4,3 (0,9); 12 Mo: -5,8 (1,2). IDT: 3 Mo: -4,6 (0,9); 6 Mo: -4,8 (1,1); 12 Mo: -4,5 (1,1). BO: 3 Mo: 3,5 (0,9); 6 Mo: -4,6 (1,5); 12 Mo: 3,1 (1,0)</li> <li>• Keine signifikanten Unterschiede im Inter-Gruppenvergleich</li> <li>• Alle Studienteilnehmer zusammen erreichten signifikante Unterschiede für Taillenumfang zwischen Ausgangswert und Mo 3, 6 und 12 (jeweils <math>p &lt; 0,001</math>)</li> </ul> <p>Körperfett:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede im Inter-Gruppenvergleich für Anteil an Körperfett zwischen Ausgangswert und Mo 3, 6 und 12</li> </ul> <p>Anteile der Patienten mit „genügender Aktivität“ ausgedrückt mit Odds Ratio bezogen auf FBI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IDT: 3 Mo: 0,27 (KI 0,07, 1,02) <math>p = 0,053</math>; 6 Mo: 0,62 (KI 0,20, 1,92) n. s.; 12 Mo: 0,73 (KI 0,24, 2,22) n. s.. BO: 3 Mo: 0,19 (KI 0,05, 0,77) <math>p = 0,021</math>; 6 Mo: 0,47 (KI 0,13, 1,69) n. s.; 12 Mo: 2,15 (KI 0,52, 8,84) n. s.</li> <li>• Über die Studienzeit erreichen die Unterschiede der Anteile der Patienten mit „genügender Aktivität“ in FBI nur annähernd Signifikanz <math>p = 0,075</math></li> </ul> <p>Gesundheitsstatus und Allgemeinbefinden unterscheiden sich nicht zwischen den Gruppen.</p> <p>Selbstwirksamkeit: signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen über 12 Mo (<math>p = 0,021</math>).</p> <p>Mittelwerte des Scores für Selbstwirksamkeit unterscheiden sich signifikant bei der BO-Gruppe im Vergleich zu FBI im Mo 3 (<math>p = 0,014</math>) und Mo 12 (<math>p = 0,006</math>).</p>
<p>Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen</p>	<p>n. g.</p>
<p>Schlussfolgerung der Autoren</p>	<p>Die Effektivität einer Lebensstilintervention beruhend auf einer kognitiven Verhaltenstherapie ist vergleichsweise höher als bei der reinen Versorgung mit Informationsmaterial zur gesunden Ernährungsweise und vergleichbar im Vergleich zu einer diätischer Interventionen bezogen auf die Zielgrößen Gewichtsverlust und Verbesserung der Selbstwirksamkeit.</p>
<p>Kommentar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenfluss ist ungenügend dargestellt</li> <li>• Hohe Dropoutraten teilweise über 50 %</li> <li>• ITT wird zwar als Analyse methode angegeben, allerdings werden die Ergebnisse unter Angabe der jeweils tatsächlichen Patientenzahl angegeben</li> </ul>

BMI = Body Mass Index. BO = Kontrollgruppe. FBI = Intervention "Verhaltenstherapie". GHQ-12 = General Health Questionnaire. GSES = General Self Efficacy Scale. IDT = Individualised dietetic treatment". IPAQ = Physical Activity Questionnaire. ITT = Intention to Treat. K. A. = Keine Angabe. KI = Konfidenzintervall. min = Minute. Mo = Monat. N. g. = Nicht genannt. n. s. = nicht signifikant. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SWLS = Satisfaction with Life Scale. Wo = Woche. Wö = Wöchentlich.

**Berkowitz et al. (1) (2003)**

Studienbezeichnung	RCT
Studientyp (bew.)	RCT
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Berkowitz RI, Wadden TA, Tershakovec AM, Cronquist JL. Behavior therapy and sibutramine for the treatment of adolescent obesity: a randomized controlled trial. JAMA: the journal of the American Medical Association 2003; 289(14): 1805-1812.
Zeitraum der Studiendurchführung	März 1999 bis August 2002
Fragestellung/Zielsetzung	Kann eine höhere Gewichtsabnahme durch die Gabe von Sibutramin zusätzlich zu einer familienbasierten Verhaltenstherapie erreicht werden?
Setting	Ambulant
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	<p>Ein</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jungen und postmenarchale Mädchen im Alter von 13 bis 17 Jahren</li> <li>• BMI zwischen 32 und 40kg/m<sup>2</sup></li> </ul> <p>Aus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kardiovaskuläre Erkrankungen (inklusive Arrhythmie)</li> <li>• Schwerwiegende psychiatrische Erkrankungen</li> <li>• Diabetes Typ I oder II</li> <li>• Schwangerschaft</li> <li>• Gebrauch von gewichtsreduzierenden Medikamenten oder eine Gewichtsabnahme von mehr als 5 kg in den letzten 6 Mo</li> <li>• Einnahme von Medikamenten, die die Gewichtszunahme fördern (Bspw. orale Steroide)</li> <li>• Einnahme von Medikamenten, die contraindiziert sind zu einer Einnahme von Sibutramin</li> <li>• Raucherstatus</li> </ul>
Anzahl Gruppen	2
Behandlung Verum	<p>Umfassende familienbasierte Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion und zusätzlicher Sibutraminmedikation (BTS)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Phase I: 13 wöchentlich stattfindende Gruppensitzungen gefolgt von 6 zweiwöchig stattfindenden Gruppensitzungen</li> <li>• Phase II: zweiwöchig stattfindenden Gruppensitzungen in den Mo 7 bis 9 und monatlich stattfindenden Gruppensitzungen in den Mo 10 bis 12</li> <li>• Eltern erhalten von den Jugendlichen getrennte Gruppensitzungen mit den gleichen Inhalten</li> <li>• Vorschrift einer Diät mit einem Kaloriengehalt von 1.200 bis 1.500 kcal/Tag mit einem Anteil an Fett von 30 %, einem Anteil an Protein von 15 % und einem restliche Anteil aus Kohlenhydraten</li> <li>• Vorschrift für eine körperliche Bewegung (Walking oder Ähnliches) von 120 min/Wo</li> <li>• Führen eines Ernährungstagebuches, das bei jeder Sitzung kontrolliert wird</li> <li>• Eltern sollen die Jugendlichen bei dem Ernährungs- und Sportprogramm unterstützen</li> <li>• Verhaltenstherapie angelehnt an das LEARN Manual (Wadden et al. 1990)</li> </ul> <p>Medikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Während Phase I erhalten alle Teilnehmer der Studie die erste Woche ein Placebo</li> <li>• Ab Wo 2 5 mg/Tag Sibutramin; Erhöhung der Dosis auf 10 mg/Tag in Wo 3 und auf 15 mg/Tag in Wo 7</li> <li>• Weiterführung der Medikation in Phase II</li> <li>• Reduktion der Dosis in 5 mg-Schritten, wenn Blutdruck oder Pulsrate sich im Vergleich zu den Ausgangswerten um <math>\geq 10</math> mmHG bzw. um <math>\geq 15</math> % erhöhen sollten. Abbruch der Medikation, wenn der sich der Blutdruck nicht unter die 10 mmHG Differenz verringert, oder wenn zum Untersuchungszeitpunkt eine Differenz im Vergleich zu den Ausgangswerten um <math>\geq 20</math> mmHG (SBP und DBP) vorliegt.</li> </ul>



**Fortsetzung Berkowitz et al. (1) (2003)**

Behandlung Kontrolle	Umfassende familienbasierte Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion mit zusätzlicher Placebogabe entsprechend der Sibutraminkapseln (BTP) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhaltenstherapie wie unter „Verum“ beschrieben</li> </ul> Medikation: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Während der gesamten Phase I Placebogabe</li> <li>• Während Phase II Sibutraminmedikation; langsame Erhöhung der Dosis wie unter „Verum“ beschrieben</li> <li>• Reduktion der Dosis in 5 mg-Schritten, wenn Blutdruck oder Pulsrate sich im Vergleich zu den Ausgangswerten um <math>\geq 10</math> mmHG bzw. um <math>\geq 15</math> % erhöhen sollten. Abbruch der Medikation, wenn der der Blutdruck nicht unter die 10 mmHG Differenz verringert, oder wenn zum Untersuchungszeitpunkt eine Differenz im Vergleich zu den Ausgangswerten um <math>\geq 20</math> mmHG (SBP und DBP) vorliegt.</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	n. g.
Zahl der Zentren	n. g.
Details, falls > 1	
Randomisierung	Genannt, aber nicht beschrieben
Concealment	n. g.
Verblindung	Teilnehmer, Eltern und Studienpersonal (außer Pharmazeut) während Phase I
Beobachtungsdauer	12 Mo, Erhebungszeitpunkte zu Beginn und Mo 3, 6, 9 und 12
„Run In“-Phase	
Primäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduktion des Gewichts, des BMI und der BMI-Zetascore</li> </ul>
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einhaltung der Medikation mittels Auszählung der Tabletten</li> <li>• Hungergefühl; Erhebung mittels „Eating Inventory“-Fragebogen (Wertebereich: 0 bis 14)</li> <li>• Bildung der Mutter mittels einer 6-Punkte Skala (Besuch der Highschool ohne Graduierung = 1; Highschool mit Graduierung = 2; Besuch des College ohne Graduierung = 3; Besuch des College mit Graduierung = 4; Mastertitel = 5; Dokortitel = 6)</li> <li>• Konzentrationen von Lipiden, Lipoproteinen, Serumglukose und Insulin (Erhebung nach nächtlichem Fasten), EKG</li> <li>• Blutdruck und Pulsfrequenz</li> </ul>
Subgruppenanalysen	Keine
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	Unter der Annahme einer zweiseitigen Analyse ( $\alpha = 0,05$ ) und einer geschätzten, gepoolten SD von 5 % sollte eine 93 %ige Power erreicht werden, um eine prozentuale Reduktion des BMI von 4 % zwischen den zwei Behandlungsgruppen nachzuweisen. Der Fallzahlplanung wird eine Schätzung des Effektes mittels Cohen's d Berechnung zugrunde gelegt.

**Fortsetzung Berkowitz et al. (1) (2003)**

Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primäre Zielgrößen</li> <li>• Die primären Zielkriterien (Reduktion des Gewichtes, des BMI und der BMI-Zetascores und die prozentuale Gewichtsveränderung (BMI) über die Studienzeit) wurden mittels Varianzanalyse für wiederholte Messungen von Mo 1 bis 6 und von Mo 7 bis 12 analysiert</li> <li>• ITT (Ausgangswert geht in die Analyse ein) für primäre Zielgrößen</li> <li>• Analyse der Häufigkeit einer vollständig durchgeführten Studienteilnahme im Mo 6 und Mo 12</li> <li>• „Mixed model“-Analyse</li> <li>• Für die Analyse wurde der „error term“ für Familieneffekte auf 0,05 festgelegt</li> <li>• Signifikanzniveau: alpha = 0,05</li> <li>• Sekundäre Zielgrößen</li> <li>• Varianzanalyse für wiederholte Messungen für Blutdruck, Puls und Hunger. Für jede Variabel wurde der „error term“ für Familieneffekte auf 0,05 festgelegt</li> <li>• Keine ITT, nur Daten der Teilnehmer, die das Programm vollständig beendet haben gehen in die Analyse ein</li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	N = 146
Anzahl randomisierter Patienten	N = 82; N (BTS) = 43; N (BTP) = 39
Anzahl ausgewerteter Patienten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ITT für primäre Zielkriterien: N= 82; N (BTS) = 43; N (BTP) = 39; für sekundäre Zielkriterien</li> <li>• Teilnehmer, die 6 Mo vollständig teilgenommen haben: N = 74; N (BTS) = 40; N (BTP) = 34</li> <li>• Teilnehmer, die 12 Mo vollständig teilgenommen haben: N = 62; N (BTS) = 33; N (BTP) = 29</li> </ul>
„Lost to follow up“-Patienten	<p>Während der ersten 6 Mo: N = 8; N(BTS) = 3; N(BTP) = 5                  Gründe: (BTP): N = 3 aufgrund fehlendem Interesse oder Zeit                                    N = 1 aufgrund fehlender Teilnahme der Eltern                                    N = 1 aufgrund UE                  Gründe: (BTS): N = 3 aufgrund fehlendem Interesse oder Zeit                  Während der Mo 7 bis 12: N = 12; N(BTS) = 7; N(BTP) = 5                  Gründe: (BTS): N = 2 von der Gewichtsreduktion enttäuscht                                    N = 2 aufgrund fehlendem Interesse oder Zeit                                    N = 2 aufgrund fehlender Teilnahme der Eltern                                    N = 1 von der Intervention unabhängige Erkrankungen                  Gründe: (BTS): N = 1 „Lost to follow up“                                    N = 2 aufgrund fehlendem Interesse oder Zeit                                    N = 1 aufgrund fehlender Teilnahme der Eltern                                    N = 1 aufgrund UE</p>
Patientenfluss	Transparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben hinsichtlich Alter, Gewicht, Größe, BMI, Taillenumfang, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Hungerempfinden, des BMI und der Bildung der Mutter.

**Fortsetzung Berkowitz et al. (1) (2003)**

<p>Ergebnisse zur Wirksamkeit</p>	<p>Veränderung Mo 1 bis 6 (Phase 1) ausgedrückt durch Mittelwert und SD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewicht (kg): (BTP): -3,2 (6,1); (BTS): -7,8 (6,3); Differenz: 4,6 (95 % KI 2,0-7,4); p = 0,001</li> <li>• Prozentuale Veränderung zum Ausgangs-BMI (%): (BTP): -8,5 (5,4); (BTS): -8,5 (6,8); Differenz: 4,5 (95 % KI 1,8-7,2); p = 0,001</li> <li>• BMI-Zetascore: (BTP): -0,1 (0,2); (BTS): -0,2 (0,2); Differenz: 0,1(95 % KI 0,04-0,2); p = 0,003</li> <li>• Taillenumfang: (BTP): -2,8 (5,6); (BTS): -8,2 (6,9); Differenz: 5,4 (95 % KI 2,4-8,2); p &lt; 0,001</li> </ul> <p>Veränderungen des BMI um mindestens 5 % nach 6 Mo in %(N):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (BTP): 14 (36); (BTS): 27 (63); Odds Ratio: 3,0 (95 % KI 1,2-7,4); p = 0,02</li> </ul> <p>Veränderungen des BMI um mindestens 10 % nach 6 Mo in %(N):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (BTP): 6 (15); (BTS): 17 (40); Odds Ratio: 3,6 (95 % KI 1,2-10,4); p = 0,02</li> </ul> <p>Veränderungen des BMI um mindestens 15 % nach 6 Mo in %(N):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (BTP): 1 (3); (BTS): 8 (19); Odds Ratio: 8,7 (95 % KI 1,0-73,0); p = 0,02</li> </ul> <p>Veränderungen in den Mo 7 bis 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtsverlust in kg (SD): (BTP): -1,3 (5,4); (BTS): +0,8 (10,5); (keine Vergleichsanalyse)</li> <li>• Veränderung des BMI in % (SD %): (BTP): -2,4 (5,0); (BTS): -0,2 (5,4); Effektgröße: -0,22 (95 % KI -0,66-0,21); p = 0,057</li> </ul> <p>Veränderungen in den Mo 0 bis 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtsverlust in kg (SD): (BTP): -4,5 (8,8); (BTS): -7,0 (9,3); n. s.</li> <li>• Veränderung des BMI in % (SD %): (BTP): -6,4 (8,3); (BTS): -8,6 (9,9); n. s.</li> </ul> <p>Compliance:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation der Ernährungstagebücher in Anzahl der Tage mit vollständiger Dokumentation (SD): (BTP): 61,3 (38,2); (BTS): 58,9 (44,9)</li> <li>• Effekt der Behandlung und des Selbstmonitorings auf Gewichtsverlust (%): Vollständig ausgefüllte Ernährungstagebücher führen zu 17,7 % erklärter Varianz (<math>r^2 = 0,177</math>) der BMI-Veränderung; Behandlungsgruppe zu 12,9 % erklärter Varianz (<math>r^2 = 0,129</math>)</li> <li>• Anzahl der Tabletteneinnahme korreliert mit Reduktion des BMI bei Mon 6 (<math>r = 0,44</math>; p = 0,003)</li> <li>• Das Hungergefühl nimmt in der BTS- im Vergleich zur BTP-Gruppe signifikant unterschiedlich ab: Effektgröße (Mo 3) 0,39; (95 % KI -0,07-0,86); p &lt; 0,001; Effektgröße (Mo 6) 0,43; (95 % KI -0,06-0,86); p = 0,002; kein signifikanter Unterschied bei Mo 12</li> </ul> <p>Serumanalysen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Veränderung der Konzentrationen von Lipiden, Lipoproteinen, Serumglukose und Insulin und Insulinsensitivität</li> </ul> <p>Blutdruck</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleich Basiswert und Wert (Mo 3): Abfall des SBP in der BTP-Gruppe um 3,6 mmHG (SD: 8,6); Anstieg des SBP in der BTS-Gruppe um 1,8 mmHG (SD: 10,7); Effektgröße 0,55; (95 % KI 0,10-1,00); p = 0,02</li> <li>• Vergleich Basiswert und Wert (Mo 6): Abfall des SBP in der BTP-Gruppe um 4,0 mmHG (SD: 8,9); Anstieg des SBP in der BTS-Gruppe um 0,4 mmHG (SD: 9,0); Effektgröße 0,45; (95 % KI -0,02-0,92); p = 0,06</li> </ul> <p>Keine weiteren signifikante Unterschiede und Pulsfrequenz</p>
-----------------------------------	---

**Fortsetzung Berkowitz et al. (1) (2003)**

Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mo 1 bis 6 (Angaben in Anzahl (%))</li> <li>• Erhöhter Blutdruck und erhöhte Pulsfrequenz: (BTP): N = 0; (BTS): N = 3 (7,0)</li> <li>• Erhöhter Blutdruck allein: (BTP): N = 0; (BTS): N = 1 (2,3)</li> <li>• Erhöhte Pulsfrequenz allein: (BTP): N = 0; (BTS): N = 1 (2,3)</li> <li>• Supraventrikuläre Extrasystolen: (BTP): N = 1 (2,6); (BTS): N = 0</li> <li>• Mandeloperation: (BTP): N = 2 (5,1); (BTS): N = 0</li> <li>• Knieoperation: (BTP): N = 0; (BTS): N = 1 (2,3);</li> <li>• Mo 7 bis 12 (Angaben in Anzahl (%)):</li> <li>• Erhöhter Blutdruck und erhöhte Pulsfrequenz: (BTP): 1 (2,6); (BTS): N = 0</li> <li>• Erhöhter Blutdruck allein: (BTP): N = 0; (BTS): N = 0</li> <li>• Erhöhte Pulsfrequenz allein: (BTP): N = 1 (2,6); (BTS): N = 0</li> <li>• Ventrikulären Extrasystolen: (BTP): N = 1 (2,6); (BTS): N = 1 (2,3)</li> <li>• Gallensteinleiden/Cholezystektomie: (BTP): N = 0; (BTS): N = 1 (2,3)</li> <li>• Ecchymosis: (BTP): N = 2 (5,1); (BTS): N = 0</li> <li>• Viral bedingter Ausschlag: (BTP): N = 0; (BTS): N = 1 (2,3)</li> </ul>
Schlussfolgerung der Autoren	Die Verabreichung von Sibutramin zusätzlich zu einem Verhaltensprogramm führt zu signifikant mehr Gewichtsverlust als das Verhaltensprogramm und die Verabreichung von Placebo.
Kommentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschreibung der statistischen Analyse lückenhaft; Angaben zur Varianzanalyse für wiederholte Messungen fehlen (auch die Adjustierung für den alpha-Fehler); ebenso nähere Angaben zum „Mixed Effect“-Modell</li> <li>• Verwendung des Basiswerts in der ITT</li> <li>• Unterstützung der Studie durch Knoll Pharmaceutical und Abbott</li> </ul>

95 % KI = 95 % Konfidenzintervall. BMI = Body Mass Index. BTP = Kontrollgruppe mit familienbasierter Verhaltenstherapie plus Placebo. BTS = Kontrollgruppe mit familienbasierter Verhaltenstherapie plus Sibutramin. DBP = Diastolischer Blutdruck. EKG = Elektrokardiogramm. ITT = Intention to Treat. Mo = Monat. n. g. = nicht genannt. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SBP = Systolischer Blutdruck. SD = Standardabweichung.

**Berkowitz et al. (2) (2006)**

Studienbezeichnung	Randomisierte Studie
Studientyp	Randomisierte, doppel-blinde kontrollierte Studie
Evidenzniveau	I
Quelle	Berkowitz RI, Fujioka K, Daniels SR, Hoppin AG, Owen S, Perry AC, Sothorn MS, Renz CL, Pirner MA, Walch JK, Jasinsky O, Hewkin AC, Blakesley VA. Effects of sibutramine treatment in obese adolescents: a randomized trial. <i>Annals of internal medicine</i> 2006; 145(2): 81-90.
Zeitraum der Studiendurchführung	Juli 2000 bis Februar 2002
Fragestellung/Zielsetzung	Kann eine höhere Gewichtsabnahme durch die zusätzlich Gabe von Sibutramin bei gleichzeitiger Verhaltenstherapie im Vergleich zu einer reinen Verhaltenstherapie erreicht werden?
Setting	Ambulant
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	<p>Ein</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jugendliche im Alter von 12 bis 16 Jahren</li> <li>• BMI, der mindestens 2 Einheiten über der 95. Perzentile (USA) liegt, aber nicht höher als 44 kg/m<sup>2</sup> ist</li> <li>• Patienten mit stabilem Bluthochdruck in Behandlung</li> </ul> <p>Aus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kardiovaskuläre Erkrankungen (inklusive Arrhythmie)</li> <li>• Diabetes Typ I oder II</li> <li>• Schwerwiegende psychiatrische Erkrankungen</li> <li>• Schwangerschaft</li> <li>• Gebrauch von gewichtsreduzierenden Medikamenten oder eine Teilnahme an strukturierten Programmen zur Gewichtsreduktion für mehr als 2 Wo</li> <li>• Einnahme von Medikamenten, die die Gewichtszunahme fördern oder die contraindiziert sind zu einer Einnahme von Sibutramin</li> <li>• Raucherstatus</li> <li>• SBP ≥ 130 mmHg und DPB ≥ 80 mmHg</li> <li>• Pulsfrequenz ≥ 95 Schläge/min</li> </ul>
Anzahl Gruppen	2
Behandlung Verum	<p>Individuell angepasste Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion in einer Einrichtung für Verhaltenstherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlungsschema: Wo 1 und 2: 1x/Wo, Wo 3 bis 12: 2x/Mo, Wo 12 bis 52: 1x/Mo</li> <li>• Inhalte der Verhaltenstherapie: Selbstbeobachtung von Ernährungsgewohnheiten und Aktivität, Stressmanagement, Stimuluskontrolle, Problemlösungsstrategien, Rückfallmanagement, kognitive Restrukturierung, soziale Unterstützung</li> <li>• Förderung und Unterstützung zur Entwicklung gesunder Ernährungsgewohnheiten und einer Diät mit einem Energiedefizit von 500 kcal/Tag.</li> </ul> <p>Medikamentöse Behandlung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zu Beginn der Studie 10 mg Sibutramin/Tag.</li> <li>• Im 6. Mo 15 mg Sibutramin/Tag für alle Patienten, die nicht mehr als 10 % ihres Ausgangsgewichts verloren haben.</li> <li>• Therapie wurde für die Patienten unterbrochen, die einen SBP &gt; 150 mmHg oder eine Zunahme von 20 mmHg, einen DPB &gt; 95 mmHg oder eine Zunahme von 15 mmHg oder eine Pulsfrequenz &gt; 95 Schläge/min oder eine Zunahme der Pulsfrequenz von 20 Schläge/min aufwiesen. Bei Normalisierung der Werte wurde die Therapie fortgesetzt.</li> </ul>

**Fortsetzung Berkowitz et al. (2) (2006)**

Behandlung Kontrolle	<p>Individuell angepasste Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion in einer Einrichtung für Verhaltenstherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlungsschema: Wo 1 und 2: 1x/Wo, Wo 3 bis 12: 2x/Mo, Wo 12 bis 52: 1x/Mo</li> <li>• Inhalte der Verhaltenstherapie: Selbstbeobachtung von Ernährungsgewohnheiten und Aktivität, Stressmanagement, Stimuluskontrolle, Problemlösungsstrategien, Rückfallmanagement, kognitive Restrukturierung, soziale Unterstützung</li> <li>• Förderung und Unterstützung zur Entwicklung gesunder Ernährungsgewohnheiten und einer Diät mit einem Energiedefizit von 500 kcal/Tag.</li> </ul> <p>Placebogabe, identisches Aussehen zu Sibutraminkapseln</p>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	n. g.
Zahl der Zentren	8
Details, falls >1	Universitätskliniken, Krankenhäuser und Kinderkrankenhäuser
Randomisierung	Randomisierungsplan stratifiziert nach Einrichtung und Ausgangs-BMI; computergenerierte Blockrandomisierung mit einer Blockgröße von 4, 3:1 Randomisierungsverhältnis
Concealment	Genannt
Verblindung	Studienteilnehmer, deren Eltern und Studienpersonal
Beobachtungsdauer	12 Mo, Erhebungszeitpunkte jeden Mo
„Run-in“-Phase	n. g.
Primäre Zielkriterien	Absolute Änderung des BMI-Werts über die Studienzeit
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veränderung des BMI-Werts in Prozent</li> <li>• Anteil der Patienten, die am Ende der Studie eine Gewichtsreduktion um 5 % bzw. 10 % bezogen auf ihr Ausgangsgewicht erreichen konnten</li> <li>• Absolute und prozentuale Werte der Veränderung des Körpergewichts, Nüchternlipidwerte (Triglyzeride, HDL-Cholesterin, und Gesamtcholesterin), glykämisch wirksame Variablen (Glukose, Insulin und homöostatisches Erhebungsmodell (HOMA) für Insulinsensitivität)</li> <li>• „Safety Assessments“ (Dokumentation unerwarteter Ereignisse, Änderungen des Blutdrucks und der Pulsfrequenz, EKG, Wachstum, Entwicklung der Geschlechtsreife)</li> <li>• Absolute Werte der Veränderung des Taillenumfangs</li> </ul>
Subgruppenanalysen	Keine
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	<p>Aufgrund der Ergebnisse einer früheren Studie wird eine Dropoutrate von 50 % angenommen. Weiterhin wird angenommen, dass 50 % der Studienteilnehmer, die eine Dosis von 10 mg Sibutramin erhalten, mindestens 10 % ihres Ausgangsgewichts innerhalb von 6 Mo verlieren.</p> <p>132 Jugendliche (99 in der Sibutramin- und 33 in der Placebogruppe) ergeben eine statistisch signifikante Gruppendifferenz von 2 kg/m<sup>2</sup> mit einer 90 %igen Power (zweiseitiges alpha-Level von 0,05) unter der Annahme einer Standardabweichung von 3 kg/m<sup>2</sup>.</p>

**Fortsetzung Berkowitz et al. (2) (2006)**

Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ITT, ITT-Population definiert als alle Teilnehmer, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhielten und mindestens eine Erhebung des BMI-Werts nach der Ausgangserhebung aufweisen</li> <li>• Lineares „Mixed Effects“-Modell zur Analyse wiederholter Messungen während der Studiendauer an einem Patienten. Fixe Effekte sind Ausgangswerte, Behandlungsgruppe, Einrichtung, Untersuchungszeitpunkt, und Interaktionen durch Behandlung beim Untersuchungszeitpunkt. Als zufällige Effekt fungiert der Studienteilnehmer</li> <li>• Akaikes Informationskriteriumswerte wurden zur Selektion der optimalen Varianz-Kovarianz-Matrix herangezogen</li> <li>• Ähnliche Modelle wurden zur Analyse des Gewichts, des Blutdrucks und der Pulsfrequenz herangezogen</li> <li>• In allen Modellen wurden entweder unstrukturierte oder Toeplitz Kovarianzstrukturen verwendet</li> <li>• Zur Analyse der Änderungen der sekundären Zielgrößen über die Studiendauer: Kovarianzanalyse (ANCOVA) mit den Termen Behandlungsgruppe, Einrichtung, Alter, Geschlecht und Ausgangswert</li> <li>• Keine Adjustierung für multiples Testen</li> <li>• Zusätzliche post-hoc Analyse der BMI-Werte. Die absoluten Veränderungen von BMI-Zetascores wurden</li> <li>• Signifikanzniveau: alpha-Level von 0,05, zweiseitig</li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	N = 498
Anzahl randomisierter Patienten	N = 498, N(VT + S) = 368, N(VT + P) = 130
Anzahl ausgewerteter Patienten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per Protokoll (Studienteilnehmer, die die Studie beendet haben): N = 361, N(VT + S) = 281, N(VT + P) = 80</li> <li>• ITT: N = 498, N(VT + S) = 368, N(VT + P) = 130</li> </ul>
„Lost to follow up“-Patienten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N(VT + S) = 87 (24 %); N(VT + P) = 50 (38 %)</li> <li>• Gründe</li> <li>• Lost to Follow-up: N(VT + S) = 23 (6 %); N(VT + P) = 18 (14 %)</li> <li>• UE: N(VT + S) = 23 von 368 (6,3 %); N(VT + P) = 7 von 130 (5,4 %), Unterschied n. s.</li> <li>• Widerruf der Studienzustimmung: N(VT + S) = 16 (4 %); N(VT + P) = 12 (9 %)</li> <li>• Verwaltungstechnische Gründe: N(VT + S) = 14 (4 %); N(VT + P) = 4 (3 %)</li> <li>• Protokollverletzung: N(VT + S) = 12 (3 %); N(VT + P) = 9 (7 %)</li> </ul>
Patientenfluss	Transparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben hinsichtlich Alter, Geschlecht, Gewicht, Größe, BMI, Taillenumfang, ethnische Zugehörigkeit, Blutdruckwerte, Pulsfrequenz, Nüchtern­glukose, Insulinlevel, Dislipidämie, Triglyzeridkonzentration, HDL- und LDL-Cholesterinwerten

## Fortsetzung Berkowitz et al. (2) (2006)

Ergebnisse zur Wirksamkeit	<p>Im Mo 12 Veränderungen des BMI-Werts im Gruppenvergleich statistisch signifikant unterschiedlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse basierend auf linearem „Mixed effect“-Modell: VT + S: <math>-3,1 \text{ kg/m}^2</math>, VT + P: <math>-0,3 \text{ kg/m}^2</math>, Differenz: <math>-2,9 \text{ kg/m}^2</math> (95 % KI <math>-3,5</math>; <math>-2,2 \text{ kg/m}^2</math>), <math>p &lt; 0,001</math>. Differenz zu jedem Untersuchungszeitpunkt (ab Wo 1) signifikant unterschiedlich. Differenz der Wo 1: <math>-0,3 \text{ kg/m}^2</math> (95 % KI <math>-0,4</math>; <math>-0,2 \text{ kg/m}^2</math>), <math>p &lt; 0,001</math></li> <li>• Analyse basierend auf ITT (LOCF): VT + S: <math>-2,9 \text{ kg/m}^2</math>, VT + P: <math>-0,3 \text{ kg/m}^2</math>, Differenz: <math>-2,6 \text{ kg/m}^2</math> (95 % KI <math>-3,1</math>; <math>-2,0 \text{ kg/m}^2</math>), <math>p &lt; 0,001</math>.</li> </ul> <p>Gewichtsveränderungen im Mo 12, Mittelwertschätzer mit Standardabweichung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse basierend auf linearem „Mixed Effect“-Modell: VT + S: <math>-6,5 \pm 0,31 \text{ kg}</math>, VT + P: <math>1,9 \pm 0,56 \text{ kg}</math>, Differenz: <math>-8,4 \text{ kg}</math> (95 % KI <math>-9,7</math>; <math>-7,2 \text{ kg}</math>), <math>p &lt; 0,001</math>. Differenz zu jedem Untersuchungszeitpunkt (ab Wo 2) signifikant unterschiedlich.</li> </ul> <p>Anteil der Studienteilnehmer mit einem BMI, der unter den 2 Einheiten über der 95. Perzentile liegt: N(VT + S) = 93 (von 281) entsprechend 33,1 %, N(VT + P); N(VT + P) = 6 (von 79) entsprechend 7,6 %, N(VT + P). keine Analyse der Differenz</p> <p>Anteil der Studienteilnehmer mit einem BMI, der unter der 95. Perzentile liegt: N(VT + S) = 47 (von 281) entsprechend 16,7 %, N(VT + P); N(VT + P) = 3 (von 79) entsprechend 3,8 %, N(VT + P). Keine Analyse der Differenz</p> <p>Veränderung in % (Standardabweichung) im Mo 12 im Vergleich zu den Ausgangsdaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BMI: VT+S: <math>-9,4 \pm 0,51</math>; VT+P: <math>-1,2 \pm 0,90</math>; Differenz: <math>-8,2 \pm 1,00</math> (95 % KI <math>-10,1</math>; <math>-6,2</math>), <math>p &lt; 0,001</math></li> <li>• Körpergewicht: VT+S: <math>-6,7 \pm 0,53</math>; VT+P: <math>1,8 \pm 0,94</math>; Differenz: <math>-8,6 \pm 1,04</math> (95 % KI <math>-10,6</math>; <math>-6,6</math>), <math>p &lt; 0,001</math></li> </ul> <p>Taillenumfang (cm): VT+S: <math>-8,2 \pm 0,49</math> (N= 279); VT+P: <math>-1,8 \pm 0,86</math> (N= 79); Differenz: <math>-6,4 \pm 0,95</math> (95 % KI <math>-8,2</math>; <math>-4,5</math>), <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Triglyzeridkonzentration (mmol/l): VT+S: <math>-0,3 \pm 0,04</math> (N = 274); VT + P: <math>0,01 \pm 0,07</math> (N = 77); Differenz: <math>-0,3 \pm 0,07</math> (95 % KI <math>-0,4</math>; <math>-0,1</math>), <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Triglyzeridkonzentration (mg/dl): VT+S: <math>-24,0 \pm 3,27</math> (N = 274); VT + P: <math>1,2 \pm 5,8</math> (N = 77); Differenz: <math>-25,2 \pm 6,4</math> (95 % KI <math>-37,8</math>; <math>-12,7</math>), <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>HDL-Cholesterin (mmol/l): VT + S: <math>0,1 \pm 0,01</math> (N = 274); VT + P: <math>0,01 \pm 0,02</math> (N = 77); Differenz: <math>0,1 \pm 0,02</math> (95 % KI <math>0,04</math>; <math>0,12</math>), <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>HDL-Cholesterin (mg/dl): VT + S: <math>3,3 \pm 0,44</math> (N = 274); VT + P: <math>0,3 \pm 0,78</math> (N = 77); Differenz: <math>3,1 \pm 0,86</math> (95 % KI <math>1,4</math>; <math>4,8</math>), <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Insulinkonzentration (pmol/l): VT + S: <math>-45,4 \pm 5,31</math> (N = 275); VT + P: <math>-3,2 \pm 9,48</math> (N = 76); Differenz: <math>-42,2 \pm 10,44</math> (95 % KI <math>-62,6</math>; <math>-21,7</math>), <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Insulinkonzentration (<math>\mu\text{U/ml}</math>): VT + S: <math>-7,6 \pm 0,89</math> (N = 275); VT + P: <math>-0,5 \pm 1,58</math> (N = 76); Differenz: <math>-7,0 \pm 1,74</math> (95 % KI <math>-10,4</math>; <math>-3,6</math>), <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>HOMA (Insulinsensitivität): VT + S: <math>-12,5 \pm 1,48</math> (N = 271); VT + P: <math>-0,3 \pm 2,66</math> (N = 73); Differenz: <math>-12,3 \pm 2,93</math> (95 % KI <math>-18,0</math>; <math>-6,5</math>), <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Anteil der Patienten mit einem Gewichtsverlust von 5 %: VT + S: 69,8 %, VT + P: 21,5 %; mit einem Gewichtsverlust von 10 %: VT + S: 45,6 %, VT + P: 6,3 %</p> <p>Analyseergebnisse des linearen „Mixed Effect“-Modells: Veränderungen über die Studiendauer</p> <p>SBP(mmHg): VT + S: Ausgangswert: 113,3; Veränderung (MW und Standardabweichung): <math>-0,9 \pm 0,24</math>; VT + P: Ausgangswert: 113,0; Veränderung (MW und Standardabweichung): <math>-1,9 \pm 0,40</math>; Differenz: 1,0 (95 % KI <math>0,1</math>; <math>1,9</math>); <math>p = 0,03</math></p> <p>DBP(mmHg): VT + S: Ausgangswert: 69,0; Veränderung (MW und Standardabweichung): <math>+0,3 \pm 0,21</math>; VT + P: Ausgangswert: 69,4; Veränderung (MW und Standardabweichung): <math>-1,4 \pm 0,35</math>; Differenz: 1,7 (95 % KI <math>1,0</math>; <math>2,5</math>); <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Pulsfrequenz (Schläge/min): VT + S: Ausgangswert: 77,2; Veränderung (MW und Standardabweichung): <math>+1,3 \pm 0,22</math>; VT + P: Ausgangswert: 75,4; Veränderung (MW und Standardabweichung): <math>-1,2 \pm 0,38</math>; Differenz: 2,5 (95 % KI <math>1,6</math>; <math>3,3</math>); <math>p &lt; 0,001</math></p> <p>Keine klinisch signifikanten Unterschiede bezüglich Wachstum und Geschlechtsreife</p>
----------------------------	--



**Fortsetzung Berkowitz et al. (2) (2006)**

Ergebnisse zu UE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UE gesamt: N(VT + S) = 327 (89 %); N(VT + P) = 111 (85 %)</li> <li>• Infektionen: N(VT + S) = 167 (45 %); N(VT + P) = 53 (41 %)</li> <li>• Kopfschmerzen: N(VT + S) = 113 (31 %); N(VT + P) = 39 (30 %)</li> <li>• PHARYNGITIS: N(VT + S) = 49 (13 %); N(VT + P) = 23 (18 %)</li> <li>• Unfallverletzung: N(VT + S) = 41 (11%); N(VT + P) = 8 (6 %)</li> <li>• Trockener Mund: N(VT + S) = 41 (11%); N(VT + P) = 8 (6 %)</li> <li>• Schmerzen: N(VT + S) = 42 (11 %); N(VT + P) = 12 (9 %)</li> <li>• Bluthochdruck: N(VT + S) = 39 (11 %); N(VT + P) = 11 (8 %)</li> <li>• Schnupfen: N(VT + S) = 41 (11 %); N(VT + P) = 17 (13 %)</li> <li>• Magenschmerzen: N(VT + S) = 37 (10 %); N(VT + P) = 12 (9 %)</li> <li>• Dysmenorrhoe: N(VT + S) = 21(9 %); N(VT + P) = 13 (16 %)</li> <li>• Erbrechen: N(VT + S) = 32 (9 %); N(VT + P) = 7 (5 %)</li> <li>• Verschlimmernder Husten: N(VT + S) = 28 (8 %); N(VT + P) = 12 (9 %)</li> <li>• Übelkeit: N(VT + S) = 31 (8 %); N(VT + P) = 12 (9 %)</li> <li>• Schwindel: N(VT + S) = 28 (8 %); N(VT + P) = 5 (4 %)</li> <li>• Hautausschlag: N(VT + S) = 25 (7 %); N(VT + P) = 7 (5 %)</li> <li>• Sinusitis: N(VT + S) = 24 (7 %); N(VT + P) = 6 (5 %)</li> <li>• Ostipation: N(VT + S) = 24 (7 %); N(VT + P) = 3 (2 %)</li> <li>• Grippale Syndrome: N(VT + S) = 23 (6 %); N(VT + P) = 7 (5 %)</li> <li>• Schlaflosigkeit: N(VT + S) = 23 (6 %); N(VT + P) = 4 (3 %)</li> <li>• Virale Infektion: N(VT + S) = 20 (5 %); N(VT + P) = 2 (2 %)</li> <li>• Allergische Reaktion: N(VT + S) = 18 (5 %); N(VT + P) = 7 (5 %)</li> <li>• Signifikante Unterschiede bezüglich des Auftretens von UE für Tachykardie: N(VT + S) = 46 (13 %); N(VT + P) = 8 (6 %), Differenz: 6,3 Prozentpunkte (KI 1,0; 11,7), p = 0,049</li> </ul>
Schlussfolgerung der Autoren	Die Gabe von Sibutramin zusätzlich zu einem Verhaltenstherapieprogramm für adipöse Jugendliche führt zu einer höheren Reduktion des BMI und des Körpergewichts sowie zu einer Verbesserung der metabolischen Risikofaktoren im Vergleich zur Verabreichung eines Placebos.
Kommentar	Keine erkennbaren Studienmängel Studie gesponsert von Abbott

BMI = Body Mass Index. DBP = Diastolischer Blutdruck. EKG = Elektrokardiogramm. HDL = High-Density Lipoprotein. HOMA = homeostasis model assessment. ITT = Intention to Treat. KI = Konfidenzintervall. LDL = Low-Density Lipoprotein. Mo = Monat. MW = Mittelwert. N. g. = Nicht genannt. SBP = Systolischer Blutdruck. UE = Unerwünschtes Ereignis. USA = Vereinigte Staaten von Amerika. VT + P = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie plus Placebo. VT + S = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie plus Sibutramin. Wo = Woche.

**Blumenthal et al. (2000)**

Studienbezeichnung	Keine
Studientyp (bew.)	Randomisierte Studie
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Blumenthal JA, Sherwood A, Gullette EC, Babyak M, Waugh R, Georgiades A, Craighead LW, Tweedy D, Feinglos M, Appelbaum M, Hayano J, Hinderliter A. Exercise and weight loss reduce blood pressure in men and women with mild hypertension: effects on cardiovascular, metabolic, and hemodynamic functioning. Archives of internal medicine 2000; 160(13): 1947-1958.
Zeitraum der Studiendurchführung	n. g.
Fragestellung/Zielsetzung	Management von Bluthochdruck durch Gewichtsreduktion
Setting	Ambulant
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	<p>Ein</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 29</math> Jahre</li> <li>• Nicht-medikamentös behandelter Bluthochdruck oder Stadium 1 bis 2 entsprechend SBP von 130-180 mmHg und/oder DPB von 80-110 mmHg an 4 Meßzeitpunkten während einer 3 Wo Periode.</li> <li>• Übergewichtig oder adipös entsprechend BMI: 25-37 kg/m<sup>2</sup></li> <li>• Vorwiegend inaktiver Lebensstil</li> <li>• Medikamentös behandelter Bluthochdruck mit nicht mehr als 1 Medikament, Abbruch dessen mindestens 6 Wo vor Studienbeginn</li> </ul> <p>Aus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herzerkrankung in der Vergangenheit</li> <li>• Sekundärer Bluthochdruck</li> <li>• Nierenerkrankung</li> <li>• Asthma oder COPD</li> <li>• Diabetes mit einer erforderlichen Insulin- oder hypoglycämischer Behandlung</li> <li>• Orthopädische Probleme mit einhergehender Unfähigkeit für sportliche Aktivitäten</li> <li>• Psychiatrische Erkrankungen, die einer Behandlung bedürfen</li> <li>• Schwerwiegende Erkrankungen, die intensive Behandlungen erfordern oder Einnahme von Medikamenten, die das kardiovaskuläre System beeinflussen</li> </ul>
Anzahl Gruppen	3
Behandlung Verum	<p>Gewichtsmanagement (WM)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtsmanagement Programm: Verhaltensintervention basierend auf dem LEARN Manual, Diät mit Kalorienvorgabe (5.021 J für Frauen und 6.276 J für Männer) und Einschränkung des Fettgehalts der Nahrungsmittel auf 15 % bis 20 %. Zielvorgabe ist ein Gewichtsverlust von 0,5-1,0 kg/Wo.</li> <li>• Wöchentliche Gruppentherapie mit 3-4 Teilnehmern, insgesamt 26 Sitzungen</li> <li>• Verhaltenstherapeutische Inhalte: Ernährungstagebuch, verhaltensrelevante Zielsetzungen und die Überprüfung diesbezüglicher Fortschritte, Problemlösungsstrategien, Umsetzungsstrategien im Alltag, Bewältigung von Rückschlägen. Die letzten 6 Sitzungen haben den Fokus auf die Gewichtserhaltung</li> <li>• Training wie unter (ET) beschrieben</li> </ul> <p>Nur sportliche Aktivität (ET)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3-4 Mal/Wo auf einem Level von 70 % bis 85 % der ursprünglichen Herzfrequenz. Die Trainingseinheit besteht aus 10 min „Warm Up“, 35 min Zirkeltraining oder Walken bzw. Joggen und 10 min „Cool Down“. Patienten sollen ihre Ernährungsgewohnheiten beibehalten</li> </ul>
Behandlung Kontrolle	<p>Kontrollgruppe (Warteliste) (KO)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten werden darüber informiert, dass sie auf einer Warteliste stehen und nach 6 Mo nochmals für die Eignung zur Teilnahme an der Studie untersucht würden. Sie erhalten Empfehlungen zur Durchführung von Diät und sportlicher Aktivität</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	n. g.
Zahl der Zentren	n. g.
Details, falls > 1	

**Fortsetzung Blumenthal et al. (2000)**

Randomisierung	Nur genannt, Vorgehen nicht beschrieben
Concealment	n. g.
Verblindung	n. g.
Beobachtungsdauer	6 Mo; Erhebungszeitpunkte zu Beginn und am Ende der Studie
„Run In“-Phase	Keine
Primäre Zielkriterien	n. g.
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutdruck (Erfassung in der Klinik und ambulant)</li> <li>• Blutdruck unter körperlichem Stress</li> <li>• Blutdruck unter mentalem Stress</li> <li>• Herzfrequenz, totaler peripherer Widerstand, Herzzeitvolumen, Sauerstoffaufnahmevermögen, Laufbandzeit</li> <li>• Glukosetoleranz</li> <li>• Gewicht, Körperfettanteil (gemessen durch Bioelektrische Impedanzanalyse), aufgenommene Nahrung</li> </ul>
Subgruppenanalysen	Keine
Fallzahlplanung, inkl. Geplanter Fallzahl	n. g.
Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfache Varianzanalyse und Chi-Quadrat-Test zur Analyse von kategorischen Variablen</li> <li>• Behandlungseffekte wurden mit multivariater Varianzanalyse untersucht mit Werten von DBP und SBP nach Studienende als abhängige Variablen und Behandlungsgruppe als Faktor. Das Geschlecht wurde ebenfalls als interpersoneller Faktor berücksichtigt</li> <li>• Separate multivariate Varianzanalysen für klinisch und ambulant erhobenen Blutdruck, Blutdruck unter mentalem und körperlichem Stress und für jede weitere zugehörige Variable</li> <li>• Jedes Model verwendet die erwarteten Unterschiede um (1) die zwei Interventionsgruppen mit der Kontrollgruppe und (2) WM mit ET zu vergleichen</li> <li>• ITT mit LOCF</li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	2.399
Anzahl randomisierter Patienten	N = 133 ; WM : N = 55, ET : N = 54 ; KO : N = 24
Anzahl ausgewerteter Patienten	N = 112; WM: N = 46, ET: N = 44; KO: N = 22 (9 der ausgeschiedenen Studienteilnehmer wurden im Follow-up ausgewertet)
„Lost to follow up“-Patienten	N = 21; WM: N = 9, ET: N = 10; KO: N = 2
Patientenfluss	Transparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vergleichbar hinsichtlich Geschlecht, Alter, ethnischer Zugehörigkeit, Collegeabschluss, Medikamenteneinnahme gegen Bluthochdruck, Familienanamnese bezüglich Bluthochdruck, SBP, DBP, Herzleistung, totaler peripherer Widerstand, Nüchternblutzuckerwert, Alltagsaktivität, Raucherstatus und Alkoholgenuss Kein Vergleich von Gewicht
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<p>Änderungen der Fitness: WM und ET zeigen signifikante Unterschiede gegenüber KO hinsichtlich der Sauerstoffkapazität und der Zeit auf dem Laufband nach Studienende (je <math>p &lt; 0,001</math>) WM und ET zeigen statistisch signifikante Unterschiede bezüglich der Zeit auf dem Laufband (<math>p = 0,04</math>)</p> <p>Gewichtsveränderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WM: Vorher: 93,3 kg, nachher: 85,4 kg, Veränderung: -7,9 kg.</li> <li>• ET: Vorher: 95,4 kg, nachher: 93,6 kg, Veränderung: -1,8 kg.</li> <li>• KO: Vorher: 94,0 kg, nachher: 94,7 kg, Veränderung: 0,7 kg. Analyse der Unterschiede Interventionsgruppen vs. KO: Vorher: <math>p = 0,92</math>; nachher: <math>p = 0,001</math>. Analyse der Unterschiede WM vs. ET: Vorher: <math>p = 0,53</math>; nachher: <math>p = 0,001</math>.</li> <li>• Keine Analyse der Veränderungswerte</li> </ul> <p>BMI in <math>\text{kg}/\text{m}^2</math>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WM: Vorher 32,1, nachher 29,4 Veränderung -2,7. ET: Vorher 32,8, nachher 32,1, Veränderung -0,6. KO: Vorher 32,6, nachher 32,9 Veränderung 0,3. Analyse der Unterschiede Interventionsgruppen vs KO: Vorher: <math>p = 0,84</math>; nachher: <math>p = 0,001</math>. Analyse der Unterschiede WM vs ET: Vorher: <math>p = 0,44</math>; nachher: <math>p = 0,001</math>.</li> <li>• Keine Analyse der Veränderungswerte</li> </ul>

## Fortsetzung Blumenthal et al. (2000)

Ergebnisse zur Wirksamkeit	<p>Körperfett in Prozent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WM: Vorher: 34,3, nachher 31,2 Veränderung -3,2. ET: Vorher: 35,1, nachher 33,5, Veränderung -1,6. KO: Vorher: 34,0, nachher 34,7, Veränderung 0,73. Analyse der Unterschiede Interventionsgruppen vs KO: Vorher: <math>p = 0,74</math>; nachher: <math>p = 0,002</math>. Analyse der Unterschiede WM vs ET: Vorher: <math>p = 0,61</math>; nachher: <math>p = 0,07</math>.</li> <li>• Keine Analyse der Veränderungswerte</li> </ul> <p>fettfreie Körpermasse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WM: Vorher: 65,8, nachher 68,9, Veränderung 3,2. ET: Vorher: 65,1, nachher 66,7, Veränderung 1,6. KO: Vorher: 66,0, nachher 65,3, Veränderung -0,7. Analyse der Unterschiede Interventionsgruppen vs KO: Vorher: <math>p = 0,74</math>; nachher: <math>p = 0,002</math>. Analyse der Unterschiede WM vs ET: Vorher: <math>p = 0,62</math>; nachher: <math>p = 0,07</math>.</li> <li>• Keine Analyse der Veränderungswerte</li> </ul> <p>Verhältnis fettfreie Körpermasse zu Körperfett:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorher: 2,1, nachher 2,5, Veränderung 0,4. ET: Vorher: 2,1, nachher 2,3, Veränderung 0,3. KO: Vorher: 2,1, nachher 2,13, Veränderung -0,1. Analyse der Unterschiede Interventionsgruppen vs KO: Vorher: <math>p = 0,93</math>; nachher: <math>p = 0,02</math>. Analyse der Unterschiede WM vs ET: Vorher: <math>p = 0,63</math>; nachher: <math>p = 0,29</math>.</li> <li>• Keine Analyse der Veränderungswerte</li> </ul> <p>Multivariate Analyseergebnisse: Signifikante Unterschiede zwischen den 3 Gruppen bezüglich Gewichtsverlust, BMI, Körperfettanteil, fettfreie Körpermasse und dem Verhältnis fettfreie Körpermasse zu Körperfett (<math>p &lt; 0,001</math>).</p> <p>Teilnahmehäufigkeit am gesamten Programm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N(WM) = 46 (84 %); N(ET) = 44 (81 %)</li> <li>• Für einen „Programmbeginn“ waren aus der Kontrollgruppe (Warteliste für ein Gewichtsreduktionsprogramm) N(KO) = 44 (92 %) geeignet;</li> </ul> <p>Teilnahmehäufigkeit an den 104 Trainingseinheiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N(WM) = 73 (70 %); N(ET) = 80 (77 %); WM vs. ET signifikant nicht unterschiedlich (<math>p = 0,18</math>)</li> <li>• Häufigkeit der Herzfrequenz während des Trainings im Zielbereich</li> <li>• N(WM) = 85 %; N(ET) = 81 %; WM vs. ET signifikant nicht unterschiedlich (<math>p = 0,60</math>)</li> </ul> <p>Sauerstoffaufnahmevermögen und Laufbandzeit nach Beendigung des Programms:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sowohl bezüglich der Sauerstoffaufnahmevermögen als auch der Laufbandzeit unterscheiden sich WM und ET signifikant von KO (je <math>p &lt; 0,001</math>); WM vs. ET vs. KO statistisch signifikant (<math>p = 0,001</math>)</li> </ul> <p>Veränderung „klinischer“ Blutdruck:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WM: -7,4/5,6 mmHG SBP/DBP; ET: -4,4/4,3 mmHG SBP/DBP; KO: -0,9/1,4 mmHG SBP/DBP; WM und ET vs. KO je signifikant unterschiedlich (je <math>p &lt; 0,001</math>); WM vs. ET nicht signifikant unterschiedlich</li> </ul> <p>Veränderung „ambulanter“ Blutdruck:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (Keine Daten angegeben, nur in Grafik dargestellt); SBP: WM und ET vs. KO je signifikant unterschiedlich (je <math>p &lt; 0,02</math>); DBP: WM und ET vs. KO je signifikant unterschiedlich (je <math>p &lt; 0,002</math>)</li> <li>• SBP: WM vs. ET nicht signifikant unterschiedlich; DBP: WM vs. ET signifikant unterschiedlich (<math>p = 0,008</math>)</li> </ul> <p>Mittlerer arterieller Druck, Herzfrequenz, totaler peripherer Widerstand, Herzzeitvolumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WM und ET vs. KO je signifikant unterschiedlich bezüglich mittlerem arteriellen Druck (<math>p &lt; 0,001</math>), Herzfrequenz (<math>p = 0,003</math>), totaler peripherer Widerstand (<math>p &lt; 0,01</math>), und Herzzeitvolumen (<math>p = 0,01</math>); WM vs. ET signifikant unterschiedlich bezüglich mittlerem arteriellen Druck (<math>p = 0,05</math>) und totaler peripherer Widerstand (<math>p = 0,04</math>)</li> </ul> <p><i>Ergebnisse zum Blutdruck unter körperlichem und mentalem Stress Blutdruck und Glukosetoleranz ausgelassen.</i></p>
----------------------------	---

**Fortsetzung Blumenthal et al. (2000)**

Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen	n. g.
Schlussfolgerung der Autoren	Obwohl Bewegung allein effektiv auf eine erwünschte Reduktion des Blutdrucks wirkt, verstärkt eine zusätzliche Verhaltenstherapie diesen Effekt. Bewegung kombiniert mit Gewichtsverlust ist für das Management von erhöhtem Blutdruck bei übergewichtigen oder adipösen Männern und Frauen, die sich wenig bewegen empfehlenswert.
Kommentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Angabe eines Signifikanzniveaus</li> <li>• Ergebnisse zum Blutdruck (teilweise) und zu kardialen Parametern nur als Grafik angegeben; keine Werte angegeben</li> <li>• Fokus der Studie liegt auf der Reduktion eines erhöhten Blutdrucks</li> </ul>

BMI = Body Mass Index. COPD = Chronische obstruktive Lungenerkrankung. DBP = Diastolischer Blutdruck. ET = Intervention „sportliche Aktivität“. ITT = Intention to Treat. J = Joule. KO = Kontrollgruppe. min = Minute. N. g. = Nicht genannt. SBP = Systolischer Blutdruck. WM = Intervention „Verhaltenstherapie“. Wo = Woche.

**Carels et al. (1) (2005)**

Studienbezeichnung	Keine
Studientyp (bew.)	Randomisierte Studie
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Carels RA, Darby L, Douglass OM, Cacciapaglia HM, Rydin S. Education on the glycemic index of foods fails to improve treatment outcomes in a behavioral weight loss program. <i>Eating behaviors</i> 2005; 6(2): 145-150.
Zeitraum der Studiendurchführung	n. g.
Fragestellung/Zielsetzung	Effekt der Vermittlung von Wissen über den Glykämischen Index von Nahrungsmitteln bei Patienten in einer Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion.
Setting	Ambulant
Rlevante Ein- und Ausschlusskriterien	Ein <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adipös, entsprechend BMI &gt; 30/kgm<sup>2</sup></li> <li>• Unsportlicher Lebensstil</li> <li>• Nichtraucher</li> <li>• Medizinische Unbedenklichkeit für eine Teilnahme an der Studie</li> </ul> Aus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kardiovaskuläre Erkrankungen</li> <li>• Muskuloskeletale Probleme</li> <li>• Patienten mit Insulinbehandeltem Diabetes oder unbehandeltem Diabetes Typ 2</li> <li>• Erhöhter Ruhe-Blutdruck (&gt; 160/100 mmHG)</li> </ul>
Anzahl Gruppen	2
Behandlung Verum	Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion plus Unterrichtung über den GI von Nahrungsmitteln (BWLP-GI) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhaltenstherapie basierend auf dem LEARN Manual (<i>keine weiteren Angaben</i>)</li> <li>• 20 wöchentliche Sitzungen von 90-120 min Dauer</li> <li>• Anweisungen zur fettreduzierten und GI reduzierten Nahrungsaufnahme, Unterrichtung über Kohlenhydratverzehr sowie Glukose- und Insulinkonzentrationen, GI-Vergleiche, physikalische Eigenschaften von Kohlenhydraten und die Verdauungszeit, GI und Gesundheit, GI und Hunger und Sättigung und GI armes Kochen.</li> </ul>
Behandlung Kontrolle	Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion (BWLP) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhaltenstherapie basierend auf dem LEARN Manual (<i>keine weiteren Angaben</i>)</li> <li>• 20 wöchentliche Sitzungen von 6-75 min Dauer</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	n. g.
Zahl der Zentren	n. g.
Details, falls > 1	--
Randomisierung	Nur genannt, Vorgehen nicht beschrieben
Concealment	n. g.
Verblindung	n. g.
Beobachtungsdauer	20 Wo Intervention plus 1 Jahr Follow-up
„Run In“-Phase	Keine
Primäre Zielkriterien	n. g.
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Körpergewicht</li> <li>• Körperfettanteil mittels bioelektrische Impedanzanalyse</li> <li>• Zusammensetzung der Nahrungsaufnahme mittels Dokumentation der Ernährung über je 4 Tage zu Beginn und am Ende der Studie</li> <li>• Wissen über GI mittels 12-Punkte-Fragenkatalog</li> </ul>
Subgruppenanalysen	Keine
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	n. g.
Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Varianzanalyse (ANOVA) und Chi-Quadrat-Test zur Analyse der Ausgangswerte zwischen den Gruppen</li> <li>• Prä- und Post- Behandlungseffekte mittels 2-Weg-ANOVA für wiederholte Messungen mit Behandlungsgruppe als Intergruppenfaktor und Gewichtsverlust, Körperzusammensetzung und Art der Ernährung als abhängige Werte</li> <li>• Effekte der „Follow Up“-Erhebung ein Jahr nach der Behandlung wurden mittels ANOVA für wiederholte Messungen analysiert</li> </ul>

**Fortsetzung Carels et al. (1) (2005)**

Anzahl gescreenter Patienten	n. g.
Anzahl randomisierter Patienten	N = 53, N(BWLP) = 26; N(BMLP-GI) = 27 (Angaben zur Gruppenzuteilung berechnet)
Anzahl ausgewerteter Patienten	N = 38
„Lost to follow up“-Patienten	N = 12, davon N = 1 beendete die Behandlung, aber schied vor dem Follow-up aus. Eine Studienteilnehmerin wurde aufgrund von Schwangerschaft von der Bewertung ausgeschlossen.
Patientenfluss	Transparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	Studienteilnehmer in BWLP weisen signifikant größere Ausgangswerte an Körperfettanteil auf als Studienteilnehmer in BMLP-GI (BWLP: 45,8 % vs. BMLP-GI: 42,5 %, $p < 0,01$ ). Vergleichbar hinsichtlich Geschlecht, Einkommen. Unterschiede beim Ausbildungsgrad (BWLP: N = 8 (30,1%) vs. BWLP-GI: N = 14 (51,8 %)), Vollzeitarbeit (BWLP: N = 23 (88,5%) vs. BWLP-GI: N = 17 (63,0 %)) und erhöhter Blutdruck (BWLP: N = 8 (30,8 %) vs. BWLP-GI: N = 4 (14,8 %)). Keine Analyse der Unterschiede.
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<p>Gewichtsveränderung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Keine signifikanten Unterschiede von Veränderungen über die Studiendauer bezüglich Gewicht, BMI und Körperfettanteil zwischen den Gruppen.</li> <li>Gewicht (kg): BWLP: Vorher: 104,8, nachher 96,9; BMLP-GI: Vorher: 101,2, nachher 94,1; alle Studienteilnehmer: Vorher: 102,8, nachher 95,2, Veränderung 7,4 % bzw. -7,6 kg; <math>p &lt; 0,05</math> oder <math>p &lt; 0,01</math>?</li> <li>BMI (Annahme kg/m<sup>2</sup>): BWLP: Vorher: 37,2, nachher 34,4; BWLP-GI: Vorher: 38,0, nachher 35,5; alle Studienteilnehmer: Vorher: 37,6, nachher 35,0, Veränderung: 6,9 % bzw. -2,6 kg/m<sup>2</sup>; <math>p &lt; 0,05</math> oder <math>p &lt; 0,01</math>?</li> </ul> <p>Körperfettanteil (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>BWLP: Vorher: 45,82, nachher 41,9; BWLP-GI: Vorher: 42,5, nachher 38,7; alle Studienteilnehmer: Vorher: 44,1, nachher 40,3, Veränderung: 8,6 %, <math>p &lt; 0,05</math> oder <math>p &lt; 0,01</math>?</li> </ul> <p>„Follow Up“-Untersuchung nach 1 Jahr (N = 38): Gewicht: (keine Werte angegeben)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mittlere Gewichtszunahme der Teilnehmer: 4,5 kg (59 %); im Intragruppenvergleich signifikant unterschiedlich (<math>p &lt; 0,05</math>)</li> <li>Im Vergleich zu den Ausgangswerten (Intragruppenvergleich) immer noch signifikant unterschiedlich (<math>p &lt; 0,05</math>)</li> </ul> <p>Änderung der Nahrungszusammensetzung ausgelassen.</p>
Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen	n. g.
Schlussfolgerung der Autoren	Eine Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion plus Unterrichtung über den GI von Nahrungsmitteln zeigt gegenüber einer Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion keine Verbesserung im Hinblick auf eine Gewichtsreduktion.
Kommentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Angaben zur Anzahl der Teilnehmer in den Gruppen</li> <li>Bewertung der Veränderungen von vor und nach der Behandlung innerhalb der gesamten Studienpopulation, Kontrollgruppe wird dadurch aufgelöst. Studiendesign eher Prä-Post-Vergleich</li> <li>Keine Analyse zur Vergleichbarkeit der Gruppen anhand der Ausgangserhebungen</li> <li>Werte werden teilweise in Text und Tabelle unterschiedlich angegeben</li> </ul>

BMI = Body Mass Index. BWLP-GI = Intervention „Verhaltenstherapie und Belehrung über glykämischen Index“. GI = Glykämischer Index. Min = Minute. N. g. = Nicht genannt.

**Carels et al. (2) (2005)**

Studienbezeichnung	Keine
Studientyp	Randomisierte Studie ohne Verblindung
Evidenzniveau	I
Quelle	Carels RA, Darby L, Cacciapaglia HM, Douglass OM, Harper J, Kaplar ME, Konrad K, Rydin S, Tonkin K. Applying a stepped-care approach to the treatment of obesity. Journal of psychosomatic research 2005; 59(6): 375-383.
Zeitraum der Studiendurchführung	n. g.
Fragestellung/Zielsetzung	Effekt einer intensiven abgestuften gegenüber einer herkömmlichen Verhaltenstherapie
Setting	Ambulant
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Ein <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adipös, entsprechend BMI &gt; 30 kg/m<sup>2</sup></li> <li>• Unsportlicher Lebensstil</li> <li>• Nichtraucher</li> </ul> Aus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kardiovaskuläre Erkrankungen</li> <li>• Muskuloskeletale Probleme</li> <li>• Patienten mit Insulinbehandeltem Diabetes oder gestörter Nüchtern glukose (&gt; 110 mg/dl)</li> </ul>
Anzahl Gruppen	2
Behandlung Verum	Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion mittels intensivem und angepasstem Programm (BWLP-SC) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhaltenstherapie basierend auf dem LEARN Manual</li> <li>• Wöchentliche Sitzungen zu je 75 min in Gruppen mit 7-12 Teilnehmern während der ersten 6 Mo</li> <li>• Zielsetzung einer moderaten (12 %) oder ambitionierten (16 %) Gewichtsabnahme</li> <li>• Zusätzliche Beratung wenn Gewichtsverlust ≤ 1 % nach 3. Wo, ≤ 1 % zwischen der 3. und 6. Wo sowie ≤ 2 % zwischen der 6. und 12. Wo</li> <li>• Kriterien zur Behandlung mit einer Therapie zur Aneignung von Problemlösungsstrategien, wenn Studienteilnehmer mehr als 1 % ihres Gewichts zunehmen. Therapie beinhaltet Orientierung, Definition (des Problems), Generierung von Alternativen, Entscheidungsfindung und Implementierung sowie Bewertung. Die Therapie wird individuell durchgeführt und findet wöchentlich für eine Dauer von 45-60 min statt. Die Therapie wird abgebrochen, wenn eine Zielvorgabe bezüglich des Gewichtsverlusts erreicht wurde.</li> <li>• Inhalte der „Stepped Care“-Therapie: Orientierung, Definition, generieren von Alternativen, Entscheidungsfindung, Implementation und Bewertung;</li> <li>• Ziele der „Stepped Care“-Therapie: Vermittlung der Methoden der „Stepped Care“-Therapie, Identifizierung und Korrekturen von Defiziten bei der Lösung von Problemen, individuelle Anwendung der „Stepped Care“-Therapie beim Patienten und Bewertung des Vorgehens</li> </ul>
Behandlung Kontrolle	Verhaltenstherapie zur Gewichtsreduktion (BWLP) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhaltenstherapie basierend auf dem LEARN Manual</li> <li>• Wöchentliche Sitzungen zu je 75 min in Gruppen mit 7-12 Teilnehmern während der ersten 6 Mo</li> <li>• Zusätzliche Beratung wenn Gewichtsverlust ≤ 1 % nach 3. Wo, ≤ 1 % zwischen der 3. und 6. Wo sowie ≤ 2 % zwischen der 6. und 12. Wo</li> <li>• Kriterien zur Behandlung mit einer Therapie zur Aneignung von Problemlösungsstrategien, wenn Studienteilnehmer mehr als 1 % ihres Gewichts zunehmen. Therapie beinhaltet Orientierung, Definition (des Problems), Generierung von Alternativen, Entscheidungsfindung und Implementierung und Bewertung. Die Therapie wird individuell durchgeführt und findet wöchentlich für eine Dauer von 45-60 min statt. Die Therapie wird abgebrochen, wenn eine Zielvorgabe bezüglich des Gewichtsverlusts erreicht wurde.</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	n. g.
Zahl der Zentren	n. g.
Details, falls > 1	--
Randomisierung	Nur genannt, Vorgehen nicht beschrieben
Concealment	n. rel.



**Fortsetzung Carels et al. (2) (2005)**

Verblindung	n. rel.
Beobachtungsdauer	1 Jahr
„Run In“-Phase	Keine
Primäre Zielkriterien	n. g.
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximale Sauerstoffaufnahme (VO<sub>2</sub> max)</li> <li>• Intensität der Alltagsaktivität. Erhebung mittels PPAQ</li> <li>• Täglicher Energieverbrauch (Caltrac Accelerometer)</li> <li>• Gewicht</li> <li>• Körperfettanteil mittels bioelektrischer Impedanzanalyse</li> <li>• Zusammensetzung der Nahrungsaufnahme mittels Dokumentation der Ernährung über je 4 Tage zu Beginn und am Ende der Studie</li> <li>• Effekt von Zielvorgaben auf das Verhalten mittels 6-Punkte-Fragebogens. Die Antworten werden auf einer 5-Punkte-Skala gewertet (1 = Kein Effekt, 3 = Effekt vorhanden, 5 = Starker Effekt)</li> </ul>
Subgruppenanalysen	Keine
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	n. g.
Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Varianzanalyse (ANOVA) und Chi-Quadrat-Test zur Analyse der Ausgangswerte zwischen den Gruppen</li> <li>• Chi-Quadrat-Test zur Analyse des Vergleichs der Studienteilnehmer, die die minimalen Zielvorgaben während der 4 Erhebungen erreicht haben und eine endgültige Gewichtsabnahme von 8 % erreicht haben</li> <li>• Prä- und Post-Behandlungseffekte mittels 2-Weg-ANOVA für wiederholte Messungen mit Behandlungsgruppe als Intergruppenfaktor</li> <li>• Alle Analysen wurden ebenso für Vergleiche zwischen BWLP-SC (PST) vs. BWLP (SC matched) durchgeführt</li> <li>• Signifikanzlevel einseitig <math>p &lt; 0,05</math></li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	n. g.
Anzahl randomisierter Patienten	N = 44, BWLP: N = 23; BWLP-SC: N = 21
Anzahl ausgewerteter Patienten	N = 40, BWLP: N = 20; BWLP-SC: N = 20
„Lost to follow up“-Patienten	N = 2, keine Angaben von Gründen
Patientenfluss	Transparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vergleichbar hinsichtlich Geschlecht, Alter, ethnische Zugehörigkeit, Einkommen, Ausbildungsgrad, sportlicher Aktivität und Körperfettanteil. Keine Analyse der Unterschiede.
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signifikante Unterschiede bezüglich der Anzahl der Patienten, die die Zielsetzung nicht erreicht haben: BWLP: N = 14, BWLP-SC: N = 7 (<math>p &lt; 0,05</math>)</li> <li>• Signifikante Unterschiede in der Anzahl der Patienten, die zu Studienende eine Gewichtsreduktion von mindestens 8 % erreicht haben: BWLP: N = 6, BWLP-SC: N = 12 (<math>p = 0,05</math>)</li> <li>• Gewicht (kg, Umgerechnet von Pfund mit dem Faktor 0,454): BWLP-SC: Vorher: 103,6, nachher 94,0, Differenz -9,6; BWLP: Vorher: 97,2, nachher 90,6, Differenz -6,6; signifikanter Unterschied bezüglich der Veränderung des Gewichts im Vergleich der Gruppen (<math>p &lt; 0,05</math>). Veränderung alle Studienteilnehmer: -8,1 %, (<math>p &lt; 0,05</math> Vergleich innerhalb aller Studienteilnehmer)</li> <li>• Körperfettanteil (%): BWLP-SC: Vorher: 45,0, nachher 40,9, Differenz -4,1; BWLP: Vorher: 44,3, nachher 41,7, Differenz -2,6; signifikanter Unterschied bezüglich der Veränderung des Körperfettanteil im Vergleich der Gruppen (<math>p &lt; 0,05</math>). Veränderung alle Studienteilnehmer: -7,6 (<math>p &lt; 0,05</math> Vergleich innerhalb aller Studienteilnehmer)</li> </ul>
Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen	n. g.
Schlussfolgerung der Autoren	Eine intensive abgestufte Verhaltenstherapie kann eine erhöhte Gewichtsreduktion bewirken und die Motivation der Teilnehmer bestärken, die Vorher: festgelegten Ziele bezüglich eines Gewichtsverlusts zu erreichen.
Kommentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein- und Ausschlusskriterien dürftig</li> <li>• Geringe Gruppengröße</li> <li>• Gewichtsreduktion nur mittels Angabe des Erreichens einer bestimmten Prozentzahl an Gewichtsverlust beschrieben</li> <li>• Teilweise nur Prä-Post- und keine Gruppenvergleiche</li> </ul>

BMI = Body Mass Index. BWLP = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie. ITT = Intention to Treat. Mo = Monat. N. g. = Nicht genannt. n. rel. = nicht relevant. PRAQ = Pfaffenbarger Aktivität Fragebogen. VO<sub>2</sub> = Maximale Sauerstoffaufnahme.

**Harvey-Berino et al. (2002)**

Studienbezeichnung	N. g.
Studientyp (bew.)	Randomisierte Studie
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Harvey-Berino J, Pintauro S, Buzzell P, DiGiulio M, Casey GB, Moldovan C, Ramirez E. Does using the Internet facilitate the maintenance of weight loss? International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity 2002; 26(9): 1254-1260.
Zeitraum der Studiendurchführung	n. g.
Fragestellung/Zielsetzung	Effektivität eines Gewichtserhaltungsprogramms mit dem Medium Internet im Vergleich zu einem „Face to Face“-Gewichtserhaltungsprogramm.
Setting	Ambulant/zuhause
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Ein <ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ 18 Jahre</li> <li>• BMI ≥ 25 kg/m<sup>2</sup></li> <li>• für das Gewichtserhaltungsprogramm geeignete Computerhard- und -software</li> </ul> Aus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwerwiegende psychische oder medizinische Erkrankungen</li> <li>• Geplante Schwangerschaft während der nächsten 18 Mo</li> <li>• Unfähigkeit an Trainingsprogrammen teilzunehmen</li> </ul>
Anzahl Gruppen	3
Behandlung Verum	IS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 Mo Verhaltensprogramm zur Gewichtsreduktion mit 24 wöchentlichen Sitzungen</li> <li>• Anweisung zur Reduktion der Energieaufnahme auf 1.000-2.500 kcal/Tag, abhängig vom Ausgangsgewicht (Berechnungsmethode: Gewicht in Pfund * 12 - 1.000 kcal)</li> <li>• Zusammensetzung der Nahrungsmittel gemäß den Ernährungsrichtlinien der „Dietary Guidelines for America“</li> <li>• Führen eines Ernährungstagebuchs</li> <li>• Unterrichtung der positiven Effekte von sportlicher Betätigung auf das Gewicht und kardiovaskulären Gesundheitsrisiko</li> <li>• Dokumentation des täglichen Energieverbrauchs durch sportliche Betätigung</li> <li>• Empfehlungen zur Erhöhung der täglichen Alltagsaktivität</li> <li>• Verhaltensmodifikation durch verstärktes Selbstmanagement der täglichen Energiebilanz, Stimuluskontrolle, Erörtern von Problemlösungsstrategien, soziales Kompetenztraining und Rückfallprophylaxe</li> <li>• Danach 12-monatiges Programm zur Gewichtserhaltung</li> <li>• Einweisung im Gebrauch der Website</li> <li>• Wöchentliche Übermittlung der Aufzeichnungen der Ernährungstagebücher und der Aufzeichnung der sportlichen Aktivitäten</li> <li>• 2-wöchentlicher Kontakt über das Internet mit Therapeuten</li> <li>• Therapeutengeführte Videositzungen mit anschließenden therapeutengeführten Diskussionen im Chatroom</li> <li>• Initiierung einer eMail-Diskussionsgruppe zum Austausch unter den Teilnehmern</li> <li>• Für die Befolgung der Empfehlungen und die Teilnahme an den einzelnen Programmpunkten kann der Teilnehmer Lose sammeln. Je mehr er sammelt, umso höhere Chancen hat er auf den Gewinn von wöchentlichen 25 Dollar.</li> </ul>

## Fortsetzung Harvey-Berino et al. (2002)

Behandlung Kontrolle	<p>Frequent in-person-Support (F-IPS)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 Mo Verhaltensprogramm zur Gewichtsreduktion mit 24 7wöchentlichen Sitzungen – wie unter Verum beschrieben</li> <li>• Danach 12-monatiges Programm zur Gewichtserhaltung</li> <li>• 2-wöchentliche Gruppensitzungen geführt von einem Therapeuten</li> <li>• Gewichtskontrolle, Kontrolle der Ernährungstagebücher, Diskussionen zu individuellen Problemlösungsstrategien</li> <li>• Förderung der Kontakte innerhalb der Gruppe zur gegenseitigen Unterstützung</li> <li>• Telefonischer Kontakt und Kontakt über das Internet während der Wochen, in denen keine Sitzungen stattfinden</li> </ul> <p>Für die Befolgung der Empfehlungen und die Teilnahme an den einzelnen Programmpunkten kann der Teilnehmer Lose sammeln. Je mehr er sammelt, umso höhere Chancen hat er auf den Gewinn von wöchentlichen 25 Dollar.</p> <p>Minimal in-person-support (M-IPS)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 Mo Verhaltensprogramm zur Gewichtsreduktion mit 24 wöchentlichen Sitzungen – wie unter Verum beschrieben</li> <li>• Danach 12-monatiges Programm zur Gewichtserhaltung</li> <li>• Für die ersten 6 Mo monatliche 1-stündige Gruppensitzungen</li> <li>• Gewichtskontrolle findet statt, aber keine Kontrolle der Ernährungstagebücher</li> <li>• Für die Mo 7 bis 12 kein weiterer Kontakt</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	n. g.
Zahl der Zentren	n. g.
Details, falls > 1	
Randomisierung	Genannt, Vorgehen nicht beschrieben.
Concealment	n. g.
Verblindung	n. g.
Beobachtungsdauer	18 Mo, Erhebungszeitpunkte, Mo 0, 6, 12, und 18
„Run In“-Phase	n. g.
Primäre Zielkriterien	n. g.
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Körpergewicht</li> <li>• Energieaufnahme mittels Block Food Frequency Questionnaire</li> <li>• Energieverbrauch mittels Pfaffenberg Physical Activity Questionnaire</li> <li>• Computerkenntnisse und individuelle Präferenzen beim Computergebrauch</li> <li>• Beteiligung an den Treffen</li> <li>• Kontinuität beim Führen der Ernährungstagebücher</li> <li>• Zufriedenheit mit dem jeweiligen Programm</li> <li>• Anzahl der Beteiligungen an der sozialen Gruppenunterstützung</li> </ul>
Subgruppenanalysen	Keine
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	n. g.
Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ITT und Per-Protokoll-Analyse, berichtet wird letzteres</li> <li>• Varianzanalyse für wiederholte Messungen</li> <li>• Chi-Quadrat Analysen zur Untersuchung der Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich Computerkenntnisse, individuelle Präferenzen beim Computergebrauch und Zufriedenheit</li> <li>• Varianzanalyse zur Untersuchung der Unterschiede bezüglich der Beteiligung an den Treffen, Kontinuität beim Führen der Ernährungstagebücher und Anzahl der Beteiligungen an der sozialen Gruppenunterstützung</li> <li>• Signifikanzlevel von 0,05; Bonferonni-Anpassung für wiederholte Messungen</li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	n. g.
Anzahl randomisierter Patienten	N = 122; N(IS) = 40, N(F-IPS) = 41, N(M-IPS) = 41
Anzahl ausgewerteter Patienten	ITT: N = 122; Per Protokoll: N = 90 N(IS) = 30, N(F - IPS) = 32, N(M - IPS) = 28
„Lost to follow up“-Patienten	N = 32; keine Angabe über die Gruppenzugehörigkeit
Patientenfluss	Intransparent

**Fortsetzung Harvey-Berino et al. (2002)**

Vergleichbarkeit der Gruppen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gegeben bezüglich Alter, Geschlecht, Gewicht und BMI, ethnische Zugehörigkeit, Familienstand, Computerkenntnisse und individuelle Präferenzen beim Computergebrauch</li> <li>• Unterschiede bei der Schulausbildung: In der M-IPS weniger Personen mit graduiertem Schulabschluss IS: 37,5 %, F-IPS: 41,5 %, M-IPS: 19,5 %</li> <li>• Geschlecht: Anteil an Frauen in allen Gruppen bei 80 bis 90 %</li> <li>• Teilnehmer, die die Studie abgebrochen haben waren häufiger geschieden oder getrennt (80 % vs. 20 %, <math>p &lt; 0,05</math>)</li> </ul>
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<p>Körpergewicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (<math>p = 0,11</math>); IS: <math>-8,0 \pm 5,0</math> kg vs. F-IPS: <math>-9,8 \pm 5,9</math> kg vs. M-IPS: <math>-11,0 \pm 6,5</math> kg</li> <li>• Alle Teilnehmer: <math>-9,5 \pm 5,9</math> kg</li> <li>• Signifikante Behandlungszeitinteraktion (<math>p &lt; 0,0001</math>)</li> </ul> <p>post-hoc-Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IS nahm in den ersten 6 Mo während des Gewichtserhaltungsprogramms mehr an Gewicht zu im Vergleich zu F-IPS; <math>+2,2 \pm 3,8</math> kg vs. <math>0,0 \pm 4,0</math> kg (<math>p = 0,05</math>)</li> <li>• Signifikante Unterschiede bezüglich der Aufrechterhaltung des Gewichtsverlusts nach 18 Mo: IS: <math>-5,7 \pm 5,9</math> kg vs. F-IPS: <math>-10,4 \pm 6,3</math> kg vs. M-IPS: <math>-10,4 \pm 9,3</math> kg, <math>p &lt; 0,05</math></li> <li>• Zwischen F-IPS und M-IPS zu keinem Zeitpunkt Unterschiede bezüglich des Gewichtsverlusts</li> <li>• Signifikant mehr Teilnehmer in F-IPS und M-IPS konnten eine Gewichtsreduktion von mindestens 5 % gegenüber dem Ausgangsgewicht im Mo 18 aufweisen. IS: 44,4 %, F-IPS: 81,0 %, M-IPS: 81,3 %, <math>p = 0,02</math></li> </ul> <p>Häufigkeit der Teilnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Innerhalb der 12 Mo des Gewichtserhaltungsprogramms: F-IPS: 54 % vs. IS: 39 %, <math>p = 0,04</math></li> <li>• Während Mo 6 bis Mo 12 keine signifikanten Unterschiede</li> <li>• Während Mo 12 bis Mo 18 nur Trend bezüglich Gruppenunterschiede erkennbar (F-IPS: 39 % vs. IS: 26 %, <math>p = 0,08</math>)</li> </ul> <p>Keine Unterschiede bezüglich der Häufigkeit der Übermittlung von Daten aus den Ernährungstagebüchern (F-IPS vs. IS)</p> <p>Signifikante Unterschiede bezüglich der Anzahl der Teilnahme an der Gruppenunterstützung: F-IPS: <math>0,04 \pm 0,43</math> vs. IS: <math>6,8 \pm 13,5</math>, <math>p = 0,02</math></p>
Ergebnisse zu UE	n. g.
Schlussfolgerung der Autoren	<p>In Bezug auf eine Gewichtsveränderung, auf die Motivation zur dauerhaften Teilnahme und auf die Präferenz für eine bestimmte angebotene Therapie kann die Studie nicht belegen, dass eine Therapie, dargeboten über das Internet, effektiver als eine Therapie, die über persönliche Kommunikation mit dem Therapeuten geführt wird, zu lang anhaltenden Gewichtsverlusten führt. Es ist aber nicht auszuschließen, dass Komponenten der Internettherapie eine „Face to Face“-Therapie positiv unterstützen oder dass die Internettherapie bei bestimmten Patienten doch effektiv sein kann.</p>
Kommentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Fallzahlplanung</li> <li>• Gruppenstärke gering</li> <li>• Keine Angaben zu UE</li> </ul>

BMI = Body Mass Index. F – IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und häufiger persönlicher Betreuung. IS = Internet Support. ITT = Intention to Treat. M – IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie und wenig persönlicher Betreuung. Mo = Monat. N. g. = Nicht genannt. UE = Unerwünschtes Ereignis.

**Jeffrey et al. (1) (2003)**

Studienbezeichnung	Randomisierte klinische Studie
Studientyp (bew.)	Randomisierte Studie
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Jeffery RW, Sherwood NE, Brelje K, Pronk NP, Boyle R, Boucher JL, Hase K. Mail and phone interventions for weight loss in a managed-care setting: Weigh-To-Be one-year outcomes. International Journal of Obesity 2003; 27(N12): 1584-1592.
Zeitraum der Studiendurchführung	n. g.
Fragestellung/Zielsetzung	Bewertung der Effektivität von Gewichtsreduktionsprogrammen, die via Telefon und Email vermittelt werden im Vergleich zu einer unspezifischen Betreuung
Setting	Ambulant, für Mitglieder einer MCO
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Ein <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>• BMI <math>&gt; 27 \text{ kg/m}^2</math></li> </ul> Aus n. g.
Anzahl Gruppen	3
Behandlung Verum	Gewichtsreduktionsprogramm, vermittelt via Telefonkontakt (T): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 interaktive, individuelle, wöchentliche Sitzungen mit einem speziell ausgebildeten Therapeuten</li> <li>• Versendung von Infomaterialien vorab</li> <li>• Jede Sitzung vermittelt Grundbegriffe für eine spezifische Strategie zur Verhaltensänderung, diesbezügliche Zielsetzungen und „Hausaufgaben“ für die nächste Sitzung</li> <li>• Inhalte: Ernährung, physische Aktivität, Verhaltensmanagement-Techniken wie Verhaltensbewertung, Zielsetzung, Stimuluskontrolle, soziale Unterstützung und Selbstmotivation</li> <li>• Führen eines Ernährungs- und Bewegungstagebuchs</li> <li>• „Follow Up“-Behandlungen individuell möglich</li> </ul> Gewichtsreduktionsprogramm, vermittelt via Email-Kontakt (I): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalte siehe unter „Gewichtsreduktionsprogramm, vermittelt via Telefonkontakt“</li> <li>• Kontakt nur via Email</li> </ul>
Behandlung Kontrolle	Unspezifische Betreuung (KO): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Übermittlung von Informationen zu Programmen, die von der MCO angeboten werden. Dies können strukturierte Telefonberatungen oder von der MCO angebotene Gruppenkurse sein</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	n. g.
Zahl der Zentren	3
Details, falls $> 1$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• University of Minnesota School of Public Health</li> <li>• HealthPartners Research Foundation</li> <li>• HealthPartners Center for Health Promotion</li> </ul>
Randomisierung	Nach Nummernreihenfolge entsprechend der Anmeldung zur Studie Blockrandomisierung: Blockgröße von 15
Concealment	n. g.
Verblindung	n. g.
Beobachtungsdauer	2 J; Erhebungszeitpunkte zu Beginn und nach 6, 12, 18 und 24 Mo
„Run In“-Phase	n. g.
Primäre Zielkriterien	Gewichtsveränderung vom Ausgangspunkt zu 6 Mo bzw. 12 Mo
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Häufigkeit der Teilnahme am Programm</li> <li>• Beziehung zwischen Höhe der Teilnahme und dem Gewichtsverlust</li> </ul>
Subgruppenanalysen	n. g.
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	Für eine Gruppendifferenz von 1 kg Gewichtsreduktion innerhalb eines Jahres Studiendauer und einer Power von 90 % werden 600 Teilnehmer pro Behandlungsgruppe kalkuliert.

**Fortsetzung Jeffrey et al. (1) (2003)**

Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse mittels SAS-Programm für GLM</li> <li>• Vergleich der Ausgangsdaten der Behandlungsgruppen</li> <li>• Analyse der Gewichtsveränderung vom Ausgangspunkt zu 6 Mo und 12 Mo adjustiert für Ausgangsgewicht, sowie individuelle Faktoren, die signifikant mit einer Gewichtsveränderung assoziiert sind, aber unabhängig von der Behandlungsgruppe. Hier ITT, wobei die Daten von Patienten, die keine Messwerte im Follow-up aufweisen konnten, als Gewichtsveränderung = 0 erfasst wurden</li> <li>• Die Analysen im Mo 6 und 12 erfolgte wiederholt unter Stratifizierung der Daten nach Geschlecht, vorangegangene Abnehmversuche, Adipositas-Klassifizierung und aktueller Medikation für Diabetes, Depression und kardiale Erkrankungen</li> <li>• Vergleich der Teilnahmehäufigkeit zwischen der Email- und der Telefongruppe sowie die Analyse des Zusammenhangs zwischen dem Gewichtsverlust und der Teilnahmebereitschaft. Einteilung der Teilnehmer in folgende Kategorien: 1) Teilnahme an keiner Sitzung, 2) Teilnahme an Sitzungen 1-9, 3) Teilnahme an allen Sitzungen</li> <li>• Analyse von individuellen Prädiktoren für einen Gewichtsverlust zum Mo 6 und Mo 12 adjustiert für Gruppenzugehörigkeit</li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	N = 3.294
Anzahl randomisierter Patienten	N = 1.801
Anzahl ausgewerteter Patienten	N = 1.801; N(I) = 600; N (T) = 601; N(KO) = 600
„Lost to follow up“-Patienten	Nicht nachvollziehbar
Patientenfluss	Untransparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben hinsichtlich Geschlecht, Alter, Bildung, ethnische Zugehörigkeit, Familienstand, Rauchstatus, BMI-Wert, Adipositas-Klassifikation, frühere Diätversuche und aktuelle Medikation bei Diabetes sowie kardiovaskuläre Erkrankungen. Die Telefongruppe weist einen signifikant höheren Anteil an Studienteilnehmern auf, die Medikamente gegen Depression einnehmen; p = 0,002
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<p>Gewichtsverlust nach 6 Mo: Gruppenvergleiche signifikant unterschiedlich (p &lt; 0,003), Vergleiche zwischen Mail und Telefon ebenfalls (p &lt; 0,001)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtsveränderung (kg (Standardabweichung)): Mail: -1,93 (0,19); Telefon: -2,38 (0,19); Kontrolle: -1,47 (0,19); (p &lt; 0,003)</li> <li>• Gewichtsveränderung adjustiert (kg (Standardabweichung)): Mail: -1,89 (0,19); Telefon: -2,43 (0,19); Kontrolle: -1,47 (0,19); (p &lt; 0,001)</li> <li>• Anteil der Studienteilnehmer mit einem Gewichtsverlust von mind. 5 % gegenüber dem Ausgangsgewicht (%): Mail: 20,33; Telefon: 24,17; Kontrolle: 18,83; (p &lt; 0,066)</li> <li>• Anteil der Studienteilnehmer mit einem Gewichtsverlust von mind. 10 % gegenüber dem Ausgangsgewicht (%): Mail: 5,83; Telefon: 6,83; Kontrolle: 4,5; (p &lt; 0,218)</li> </ul> <p>Gewichtsverlust nach 12 Mo: Gruppenvergleiche nicht signifikant unterschiedlich</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtsveränderung (kg (Standardabweichung)): Mail: -2,28 (0,22); Telefon: -2,29 (0,22); Kontrolle: -1,92 (0,22); (p &lt; 0,408)</li> <li>• Gewichtsveränderung adjustiert (kg (Standardabweichung)): Mail: -2,25 (0,22); Telefon: -2,34 (0,22); Kontrolle: -1,90 (0,22); (p &lt; 0,399)</li> <li>• Anteil der Studienteilnehmer mit einem Gewichtsverlust von mind. 5 % gegenüber dem Ausgangsgewicht (%): Mail: 25,00; Telefon: 28,00; Kontrolle: 23,33; (p &lt; 0,171)</li> <li>• Anteil der Studienteilnehmer mit einem Gewichtsverlust von mind. 10 % gegenüber dem Ausgangsgewicht (%): Mail: 8,67; Telefon: 8,50; Kontrolle: 6,33; (p &lt; 0,245)</li> </ul>

**Fortsetzung Jeffrey et al. (1) (2003)**

Ergebnisse zur Wirksamkeit	Stratifizierte Analysen: signifikante Unterschiede ergeben sich für Männer vs. Frauen, Teilnehmer, die frühere Diätversuche unternommen haben, BMI-Werte von 25 bis 29,9 kg/m <sup>2</sup> aufweisen, unter keinen medikamentösen Behandlung wegen Diabetes oder Depression stehen, allerdings für Teilnehmer, die unter Medikation für kardiovaskuläre Erkrankungen stehen Aktivierung des Programms (% der Teilnehmer): Mail: 87 %; Telefon: 69 %; signifikant unterschiedlich (p < 0,001) Durchschnitt der vollendeten Unterrichtseinheiten: Mail: 7,1; Telefon: 2,1; signifikant unterschiedlich (p < 0,001) Anzahl der Teilnehmer (%), die alle 10 Unterrichtseinheiten vollendet haben: Mail: 7,3; Telefon: 36,3 (keine Vergleichsanalyse)
Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen	n. g.
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Aussage über die Studienergebnisse bezüglich des Gewichtsverlusts</li> <li>• Vorteil der Telefon- und Emailinterventionen ist die hohe mögliche Zahl an Patienten, die damit erreicht werden kann</li> </ul>
Kommentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Ausschlusskriterien genannt</li> <li>• Keine Angaben über Ue</li> <li>• keine Angaben über Anzahl zu „Lost to follow up“-Teilnehmer</li> <li>• Anzahl der Patienten in Tabelle 5 (Angabe zur Teilnahmehäufigkeit) intransparent</li> </ul>

BMI = Body Mass Index. GLM = Allgemeine lineare Modelle (Statistik). KO = Kontrollgruppe. MCO = Managed Care Organisation. N. g. = Nicht genannt. SAS = Schlafapnoesyndrom. UE = Unerwünschtes Ereignis.

**Jeffrey et al. (2) (2006)**

Studienbezeichnung	Keine
Studientyp (bew.)	Randomisierte Studie
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Jeffery RW, Linde JA, Finch EA, Rothman AJ, King CM. A satisfaction enhancement intervention for long-term weight loss. Obesity (Silver Spring, Md.) 2006; 14(5): 863-869.
Zeitraum der Studiendurchführung	Rekrutierung von August 2001 bis Januar 2002
Fragestellung/Zielsetzung	Ist eine gesteigerte Fokussierung auf die Zufriedenheit mit den Gewichtsreduktionsergebnissen für die Studienteilnehmer bezüglich einer lang andauernde Gewichtsreduktion und Verhaltensänderung zielführend?
Setting	Ambulant
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Ein <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>• Guter gesundheitlicher Zustand</li> <li>• Zwischen 13,6 und 45,5 kg über dem Idealgewicht (nach BMI-Klassifizierung)</li> </ul> Aus <ul style="list-style-type: none"> <li>• N. g.</li> </ul>
Anzahl Gruppen	2
Behandlung Verum	Zukunftsorientierte Gruppe (Z) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gruppentherapie mit einer Gruppengröße von 10 bis 20, geleitet von einem trainiertem Moderator</li> <li>• Die ersten 6 Wo wöchentliche Sitzungen, danach Sitzungen in Wo 8, 12, 20, 36 und 52</li> <li>• Inhalte: Ernährungsberatung, Beratung zu sportlichen Aktivitäten, Verhaltensstrategien mit Selbstbeobachtung, Stimuluskontrolle, soziale Unterstützungsmöglichkeiten, Strategien zur Problemlösung, Rückfallprophylaxe, Verhalten in normaler Umgebung und Selbstmotivation</li> <li>• Teilnehmer werden angehalten zum Führen von Ernährungs- und Bewegungstagebücher sowie zum Einhalten ihrer Zielvorgaben bezüglich Kalorieneinschränkung und Bewegungserhöhung</li> <li>• Bewertung des Programms unter Erinnerung der Teilnehmer durch die Programmleiter, dass die Reduktion des Gewichts nur positive Effekte mit sich bringt und kontinuierlich fortgesetzt werden sollte</li> <li>• Beginn der Bewertung nach Sitzung 4 mit folgenden Bewertungskriterien: Erscheinen zur Sitzung, Willenskraft, Selbstbild, Gesundheit und Fitness</li> <li>• Die Betonung des Programms und seine Bewertung liegen in der Verbesserung relativ zu den idealen Zielvorgaben.</li> </ul>
Behandlung Kontrolle	Vergangenheitsorientierte Gruppe (V) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gruppentherapie mit einer Gruppengröße von 10 bis 20, geleitet von einem trainiertem Moderator</li> <li>• Die ersten 6 Wo wöchentliche Sitzungen, danach Sitzungen in Wo 8, 12, 20, 36 und 52</li> <li>• Inhalte: Ernährungsberatung, Beratung zu sportlichen Aktivitäten, Verhaltensstrategien mit Selbstbeobachtung, Stimuluskontrolle, soziale Unterstützungsmöglichkeiten, Strategien zur Problemlösung, Rückfallprophylaxe, Verhalten in normaler Umgebung und Selbstmotivation</li> <li>• Teilnehmer werden angehalten zum Führen von Ernährungs- und Bewegungstagebücher sowie zum Einhalten ihrer Zielvorgaben bezüglich Kalorieneinschränkung und Bewegungserhöhung</li> <li>• Bewertung des Programms unter Erinnerung der Teilnehmer durch die Programmleiter, dass die gegenwärtigen Verhaltensmuster zur Gewichtsreduzierung besser sind als die früheren Verhaltensmuster der Teilnehmer, die das Gewicht förderten</li> <li>• Die Betonung des Programms und seine Bewertung liegt in der Verbesserung relativ zum Ausgangsgewicht</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	n. g.
Zahl der Zentren	n. g.
Details, falls >1	
Randomisierung	Genannt, aber Vorgehen nicht beschrieben
Concealment	n. g.



**Fortsetzung Jeffrey et al. (2) (2006)**

Verblindung	n. g.
Beobachtungsdauer	15 Mo; Erhebungszeitpunkte zu Beginn und in Wo 1 bis 6, 8, 12, 20 36 und 52 sowie Mo 15
„Run In“-Phase	n. g.
Primäre Zielkriterien	Unter sekundäre Zielkriterien eingeordnet, da die Fallzahlplanung ohne Angabe der Power und des Signifikanzniveaus erfolgte.
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veränderung des Gewichts über die Zeit (<i>Gewicht wird von den Teilnehmern selbst erfasst!</i>)</li> <li>• Maß des Begreifens der Inhalte des Gewichtsreduktionsprogramms</li> <li>• Maß an Zufriedenheit mit den Fortschritten</li> <li>• Maß der Zufriedenheit bei/mit der Gewichtskontrolle</li> <li>• Maß der Zufriedenheit mit den Gewichtsveränderungen, die durch das Programm stattfanden</li> <li>• Anwesenheit der Teilnehmer bei den Sitzungen</li> </ul>
Subgruppenanalysen	n. g.
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	Mit der Kalkulation von 20 % „Lost to follow up“ kann mit einer Gruppenstärke von N = 150 eine Gewichts­differenz von 2,0 kg festgestellt werden.
Statistische Methodik	<p>Zu den Angaben der Teilnehmer über ihr Gewicht werden 2 kg dazugerechnet, unter der Annahme, dass die Teilnehmer ihr Gewicht unterschätzen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlungs­gruppeneffekte bezüglich des Verstehens der Botschaft der jeweiligen Behandlung wurden mittels GLM („Mixed“-Modell) analysiert; Ausgangswerte, Geschlecht und wenn angemessen die Behandlungs­gruppe fungieren als Kovariate</li> <li>• Darstellung der Analyse der Zufriedenheit der Teilnehmer und des Gewichts­veränderung als Funktion der jeweiligen Behandlung durch Korrelation der Effektgröße. Werte der Korrelation der <math>\leq 0,100</math> werden als geringe Effektgröße definiert, Werte von 0,100 bis 0,243 als mittel und Werte <math>&gt; 0,243</math> als große</li> <li>• GLM („Mixed“-Modell) ebenfalls zur Analyse von Inter- und Intragruppen­vergleichen herangezogen</li> <li>• Adjustierung zur Stabilisierung des alpha-Fehlers</li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	n. g.
Anzahl randomisierter Patienten	N = 331; Z: N = 171; V: N = 160
Anzahl ausgewerteter Patienten	<p>Nur für die einzelnen ausgewerteten Erhebungszeitpunkte dargestellt: Zufriedenheit mit dem Programm und mit dem Fortschritt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wo 6: N(V) = 82; N(Z) = 77</li> <li>• Mo 6: N(V) = 69; N(Z) = 59</li> <li>• Mo 12: N(V) = 26; N(Z) = 22</li> <li>• Mo 15: N(V) = 80; N(Z) = 76</li> <li>• Mo 15 („Mixed“-Modellanalyse): N(V) = 170; N(Z) = 161</li> </ul> <p>Gewichts­veränderung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wo 6: N(V) = 92; N(Z) = 87</li> <li>• Mo 6: N(V) = 77; N(Z) = 74</li> <li>• Mo 9: N(V) = 77; N(Z) = 75</li> <li>• Mo 12: N(V) = 64; N(Z) = 60</li> <li>• Mo 15: N(V) = 119; N(Z) = 116</li> </ul>
„Lost to follow up“-Patienten	N = 96; Angehörigkeit zur Behandlungs­gruppe nicht genannt; keine Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich der Anzahl der „Lost to follow up“-Teilnehmer ( $p = 0,681$ )
Patientenfluss	Nicht dargestellt
Vergleichbarkeit der Gruppen	n. g.

**Fortsetzung Jeffrey et al. (2) (2006)**

Ergebnisse zur Wirksamkeit	<p>Zufriedenheit mit dem Programm und mit dem Fortschritt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (V): geringere Zufriedenheit nach 6 Wo, 6 Mo und 12 Mo im Vergleich zu (Z), aber nicht signifikant unterschiedlich (<math>p = 0,392</math>, <math>p = 0,501</math>, <math>p = 0,357</math>); im Mo 15 signifikant unterschiedlich (<math>p = 0,008</math>)</li> <li>• Analyse in Abhängigkeit von der Studienzeit: Für alle Teilnehmer der Studie: Abnahme der Zufriedenheit über die Zeit (<math>p = 0,0001</math>; Effektgrößen-Korrelation: 0,026); Gruppenvergleiche n. s.</li> </ul> <p>Maß der Zufriedenheit bei/mit der Gewichtskontrolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede im Intergruppenvergleich in Wo 5, Mo 12 und 15</li> </ul> <p>Maß der Zufriedenheit mit den Gewichtsveränderungen, die durch das Programm stattfanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede im Intergruppenvergleich in Mo 3, 5, 9 und 12</li> </ul> <p>Gewichtsveränderung:</p> <p>Keine signifikanten Unterschiede im Intergruppenvergleich in Mo 15 und zu keinem anderen Zeitpunkt; Angaben zu den Erhebungszeitpunkten als adjustierter Mittelwert (kg) und (Standardfehler) im Vergleich zum Ausgangswert</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wo 6: (V): -2,67 (0,21); (Z): -3,19 (0,22); <math>p = 0,085</math>; Effektgrößen-Korrelation: 0,130</li> <li>• Mo 6: (V): -4,28 (0,60); (Z): -4,62 (0,62); <math>p = 0,696</math>; Effektgrößen-Korrelation: 0,032</li> <li>• Mo 9: (V): 5,42 (0,76); (Z): -5,59 (0,77); <math>p = 0,875</math>; Effektgrößen-Korrelation: 0,012</li> <li>• Mo 12: (V): -4,20 (0,92); (Z): -4,10 (0,95); <math>p = 0,940</math>; Effektgrößen-Korrelation: 0,009</li> <li>• Mo 15: (V): -3,49 (0,61); (Z): -3,95 (0,61); <math>p = 0,596</math>; Effektgrößen-Korrelation: 0,035</li> </ul>
Ergebnisse zu UE	n. g.
Schlussfolgerung der Autoren	<p>Weder die Beeinflussung der Teilnehmer durch eine Fokussierung auf die zukünftigen positiven Ergebnisse einer Gewichtsreduktion noch die Beeinflussung durch eine Fokussierung auf die bereits erreichten Ziele konnten erfolgreiche Ergebnisse bezüglich einer verbesserten Wahrnehmung, der Zufriedenheit der Teilnehmer oder der Gewichtsveränderungen aufweisen.</p>
Kommentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausschlusskriterien nicht definiert</li> <li>• Fallzahlplanung unzureichend. keine Angabe der Power, kein Angabe des Signifikanzniveau, Kalkulation steht unter „Patientenrekrutierung“</li> <li>• Keine grafische Darstellung</li> <li>• Messung des Gewichts erfolgte durch die Teilnehmer und nicht durch Studienpersonal</li> <li>• Keine Angaben zu UE</li> <li>• ITT-Auswertung fraglich</li> </ul>

BMI = Body Mass Index. GLM = Allgemeine lineare Modelle (Statistik). ITT = Intention to Treat. Mo = Monat. N. g. = Nicht genannt. UE = Unerwünschtes Ereignis. Wo = Woche.

**Jelalian et al. (2005)**

Studienbezeichnung	Keine
Studientyp (bew.)	Randomisierte Studie
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Jelalian E, Mehlenbeck R, Lloyd-Richardson EE, Birmaher V, Wing RR. 'Adventure therapy' combined with cognitive-behavioral treatment for overweight adolescents. International journal of obesity (2005) 2006; 30(1): 31-39.
Zeitraum der Studiendurchführung	n. g./ Rekrutierungszeit von Januar 2000 bis Januar 2002
Fragestellung/Zielsetzung	Bewertung der Effektivität einer kognitiven Verhaltenstherapie innerhalb einer gruppenbasierten Abenteuer- im Vergleich zu einer kognitiven Verhaltenstherapie kombiniert mit körperlichem Training
Setting	
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	<p>Ein</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwischen 20 bis 80 % an Übergewicht, definiert mittels BMI (kg/m<sup>2</sup>)</li> <li>• ≥ 13 ≤ 16 Jahre</li> <li>• Ein Elternteil, das bereit ist, zusammen mit dem Jugendlichen an der Therapie teilzunehmen</li> <li>• Englisch sprechend</li> </ul> <p>Aus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwerwiegende psychiatrische Erkrankung zur Zeit der Rekrutierung</li> <li>• Einnahme von Medikamenten, die eine Gewichtsveränderung beeinflussen</li> <li>• Komorbiditäten, die eine Teilnahme an den Ernährungsvorschriften oder an den Trainingseinheiten behindern könnten</li> <li>• Teilnahme an anderen Programmen zur Gewichtsabnahme</li> </ul>
Anzahl Gruppen	2
Behandlung Verum	<p>AT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wöchentliches Gruppentreffen</li> <li>• Zu Beginn Aufwärmtraining</li> <li>• Gruppenaktivitäten mit dem Ziel der Förderung der sozialen Fähigkeiten, der Problemlösungsstrategien und des Selbstvertrauens</li> <li>• Am Ende zwei halbe Tage mit unterschiedlichen Herausforderungen</li> </ul> <p>Behandlungsschema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 16 wöchentlich stattfindende Gruppensitzungen; Jugendliche getrennt von ihren Eltern; zusätzlich zweiwöchentliche gemeinsame Sitzungen mit dem teilnehmenden Elternteil</li> <li>• Danach 1 mal/Mo für 4 Mo Sitzungen zur Gewichtserhaltung</li> <li>• Anweisung zur Ernährung mit einer Energieaufnahme von 1.400-1.600 kcal/Tag</li> <li>• Steigerung der körperlichen Aktivität auf mindestens 30 min/Tag an 5 Tagen/Wo</li> <li>• 30 min Training vor Ort</li> <li>• Teilnehmer, die die Ziele der Verhaltenstherapie am Ende der Woche erreicht und mindestens 0,23 kg an Gewicht verloren haben, können an einer Lotterie um einen kleinen Preis teilnehmen</li> </ul> <p>Inhalte der Therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbstbeobachtung, Motivierung zur Gewichtsreduktion, Zielsetzung, Vermittlung der Bedeutung von körperlicher Aktivität, Stimuluskontrollstrategien, Unterstützung durch die Eltern-Kind Beziehung für angemessene Ernährungsweise und Aktivität</li> <li>• Vermittlung von Informationen zum Einfluss des sozialen Einflusses auf die Ernährung und Bewegung, zu den Beziehungen zwischen Stress und Essen</li> <li>• Rückfallprophylaxe</li> <li>• Ernährungsberatung zu Stoffwechselforgängen, Kontrolle über Portionsgrößen, Essengehen, Fettanteil in der Nahrung und zu gesundheitlich unbedenklichen Snacks</li> <li>• Unterrichtung des Elternteils zur Implementierung der Ernährungs- und Bewegungsratschläge in das Familienleben sowie didaktische Beratung</li> </ul>

**Fortsetzung Jelalian et al. (2005)**

Behandlung Kontrolle	Verhaltenstherapie mit Trainingseinheiten (TT): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wöchentliches Training mit Laufbändern, Hometrainern oder ein Gruppentraining</li> <li>• Dauer: 1 h</li> <li>• Behandlungsschema und Inhalte der Verhaltenstherapie siehe unter Verum</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Keine
Zahl der Zentren	n. g.
Details, falls >1	
Randomisierung	Randomisierung mittels Ziehen aus einer Urne mit prozentualem Übergewicht und Geschlecht als Kovariaten
Concealment	n. g.
Verblindung	n. g.
Beobachtungsdauer	10 Mo; Erhebungszeitpunkte zu Beginn der Behandlung, nach 4 und 10 Mo
„Run In“-Phase	2 Wo mit Ernährungsdokumentation
Primäre Zielkriterien	Fallzahlplanung ohne Angaben der geplanten Fallzahl
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewicht</li> <li>• Psychosoziale Variablen</li> <li>• Selbsteinschätzung mittels SPPA</li> <li>• physische Selbstwahrnehmung mittels CPSPP</li> <li>• Gruppenakzeptanz mittels PEQ</li> </ul>
Subgruppenanalysen	Keine
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	Für eine Differenz von 3,4 kg zwischen den Behandlungsgruppen erreicht die Studie bei einem Signifikanzniveau (zweiseitig) von 0,05 und einer Standardabweichung von 4,8 kg eine Power von 80 %. Keine Fallzahl angegeben.
Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Varianzanalyse (ANOVA) mit Intersubjektfaktor (Behandlung) und wiederholten Messungen (Zeit)</li> <li>• ITT für Gewichtsveränderungen (Für „Studienabbrecher“ wird der Ausgangswert verwendet); Vergleichsanalyse mit Bonferroni-Adjustierung</li> <li>• Multivariate Varianzanalyse für Teilnehmer, die die Studie beendet haben, zur Analyse psychosozialer Faktoren</li> <li>• Korrelationsanalysen zur Ermittlung der Beziehung zwischen Gewichtsveränderung und Änderungen der psychosozialen Faktoren</li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	N(Familien) = 407
Anzahl randomisierter Patienten	N = 76; N(AT) = 37; N(TT) = 39
Anzahl ausgewerteter Patienten	ITT = 76 N(„Nicht-Abbrecher“) = 62
„Lost to follow up“-Patienten	Ende der Intervention: N = 19; N(AT) = 6; N(TT) = 8 Ende des Follow-up: N = 20; N(AT) = 6; N(TT) = 14
Patientenfluss	Transparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben bezüglich prozentualem Übergewicht, BMI oder anderen Ausgangswerten
Ergebnisse zur Wirksamkeit	Gewichtsveränderung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mo 0 bis Mo 4 (nach Intervention): AT: -5,31 kg (SD = 5,61); TT: -3,20 kg (SD = 3,61) (p &lt; 0,01)</li> <li>• Mo 0 bis Mo 10: AT: -3,40 kg (SD = 8,16); TT: -0,67 kg (SD = 5,50) (p &lt; 0,01)</li> </ul>
Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen	Keine
Schlussfolgerung der Autoren	Gruppenbasierte AT ist eine vielversprechende zusätzliche Option zu kognitiver Verhaltenstherapie für adipöse Jugendliche und wahrscheinlich sehr effektiv für ältere Jugendliche.
Kommentar	

AT = Abenteuertherapie. BMI = Body Mass Index. CPSPP = Children's Physical Self-Perception Profile. ITT = Intention to Treat. Mo = Monat. N. g. = Nicht genannt. PEQ = Peer Experience Questionnaire. SD = Standardabweichung. SPPAB = Self-Perception Profile for Adolescents. Wo = Woche.

**Melin et al. (2003)**

Studienbezeichnung	Randomisierte klinische Studie
Studientyp (bew.)	Randomisierte Studie
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Melin I, Karlström B, Lappalainen R, Berglund L, Mohsen R, Vessby B. A programme of behaviour modification and nutrition counselling in the treatment of obesity: a randomised 2-y clinical trial. International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity 2003; 27(9): 1127-1135.
Zeitraum der Studiendurchführung	n. g.
Fragestellung/Zielsetzung	Vergleich eines intensiveren Programms zur Gewichtsreduktion mit einem weniger intensiven Gewichtsreduktionsprogramms bezüglich der Reduktion des Körpergewichts
Setting	Ambulant
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Nicht als solche beschrieben. Patienten, die medizinische Behandlung wegen Adipositas und einhergehender Komorbiditäten (Diabetes mellitus Typ 2, Bluthochdruck, Dyslipoproteinämie, polyzystisches Ovarsyndrom und Schlafapnoe) ersuchen
Anzahl Gruppen	2
Behandlung Verum	<p>Intensive Behandlung (INT): Gruppentherapie alle 2 Wo während dem 1. Jahr und insgesamt 6 Sitzungen während dem 2. Jahr, zusätzliche Sitzungen zu Beginn der Studie und zu Beginn des zweiten Jahres; insgesamt 43 Sitzungen während der Studiendauer; intensiver Kontakt mit dem Therapeuten</p> <p>VLCD-Diät:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diät mit sehr geringer Kalorienzufuhr für 25 Tage zu Beginn der Studie und zu Beginn des 2. Jahres: Die ersten 3 Tage sollen die Teilnehmer die Kalorienzufuhr von 800 kcal/Tag langsam auf ca. 200 kcal/Tag senken und dieses Level für die restlichen 19 Tage beibehalten</li> </ul> <p>Ernährungsempfehlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Danach eine Rückführung zu normalem Essen über 2 Wo</li> <li>• Verschreibung einer hyperkalorischen Diät, die ein Energiedefizit von 600 kcal/Tag haben sollte. Ernährungsempfehlungen basieren auf der „Nordic Nutritional Guideline“</li> <li>• Aufklärung über gesundheitliche Risiken von Übergewicht und Ernährungskunde</li> </ul> <p>Gruppentherapie; Inhalte der Verhaltenstherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbstbeobachtung</li> <li>• Kontrolle des Essverhaltens</li> <li>• Analyse von Hungergefühlen und Esslust</li> <li>• Vorgehen bei Rückschlägen</li> <li>• Bewegung und Verstärkung von Gefühlen wie Zufriedenheit und Glücksmomente</li> <li>• Weiterhin Bewertung der Fortschritte und Identifikation von individuellen und umweltbedingten Einflüssen, die Nahrungsaufnahme und Bewegung beeinflussen</li> </ul> <p>Gruppentherapie; pädagogische Struktur der Verhaltenstherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtserhebung der Teilnehmer, Kontrolle der Anwesenheit und der Ernährungstagebücher und Einleitung durch den Gruppentherapeuten</li> <li>• Jeder Teilnehmer berichtet über seine Erfahrungen und Probleme seit der letzten Sitzung</li> <li>• Diskussion darüber in der Gruppe mit Kommentaren und Hilfestellungen des Gruppentherapeuten</li> <li>• Informationen über das Thema der nächsten Sitzung und Anweisung für die „Hausaufgaben“</li> </ul>

**Fortsetzung Melin et al. (2003)**

Behandlung Kontrolle	<p>„Normale“ Behandlung (KO)          Gruppentherapie alle 3 Mo; zusätzliche Sitzungen zu Beginn der Studie und zu Beginn des zweiten Jahres; insgesamt 27 Sitzungen während der Studiendauer          VLCD-Diät:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diät mit sehr geringer Kalorienzufuhr für 25 Tage zu Beginn der Studie und zu Beginn des 2. Jahres: Die ersten 3 Tage sollen die Teilnehmer die Kalorienzufuhr von 800 kcal/Tag langsam auf ca. 200 kcal/Tag senken und dieses Level für die restlichen 19 Tage beibehalten</li> </ul> <p>Ernährungsempfehlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Danach eine Rückführung zu normalem Essen über 2 Wo</li> <li>• Verschreibung einer hyperkalorischen Diät, die ein Energiedefizit von 600 kcal/Tag haben sollte. Ernährungsempfehlungen basieren auf der „Nordic Nutritional Guideline“</li> <li>• Aufklärung über gesundheitliche Risiken von Übergewicht und Ernährungskunde</li> </ul> <p>Gruppentherapie; Inhalte der Verhaltenstherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbstbeobachtung</li> <li>• Kontrolle des Essverhaltens</li> <li>• Analyse von Hungergefühlen und Esslust</li> <li>• Vorgehen bei Rückschlägen</li> <li>• Bewegung und Verstärkung von Gefühlen wie Zufriedenheit und Glücksmomente</li> <li>• Weiterhin Bewertung der Fortschritte und Identifikation von individuellen und umweltbedingten Einflüssen, die Nahrungsaufnahme und Bewegung beeinflussen</li> </ul> <p>Gruppentherapie; pädagogische Struktur der Verhaltenstherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtserhebung der Teilnehmer, Kontrolle der Anwesenheit und der Ernährungstagebücher und Einleitung durch den Gruppentherapeuten</li> <li>• Jeder Teilnehmer berichtet über seine Erfahrungen und Probleme seit der letzten Sitzung</li> <li>• Diskussion darüber in der Gruppe mit Kommentaren und Hilfestellungen des Gruppentherapeuten</li> <li>• Informationen über das Thema der nächsten Sitzung und Anweisung für die „Hausaufgaben“</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	n. g.
Zahl der Zentren	n. g.
Details, falls > 1	
Randomisierung	Genannt als Randomisierung nach Geschlecht, Alter und BMI-Wert; Vorgehen nicht beschrieben
Concealment	n. g.
Verblindung	n. g.
Beobachtungsdauer	2 Jahre
„Run In“-Phase	4 Tage vor Studienbeginn: alle Teilnehmer werden angehalten, Ernährungsprotokolle zu führen.
Primäre Zielkriterien	Keine Fallzahlplanung
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtsreduktion</li> <li>• Häufigkeit der Teilnahme an den Sitzungen</li> <li>• Häufigkeit der Teilnahme an den Sitzungen und Erhebung metabolischer Risikofaktoren</li> <li>• Dropouts</li> </ul>
Subgruppenanalysen	n. g.
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	n. g.
Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei schiefer Verteilung von Variablen erfolgt logarithmische Transformation</li> <li>• Vergleich der Werte im Mo 3, 6, 12 und 24 zwischen und innerhalb der Gruppen; Analyse mit t-Tests für verbundene und unverbundene Stichproben</li> <li>• Signifikanzniveau: <math>p &lt; 0,05</math>, zweiseitig</li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	n. g.
Anzahl randomisierter Patienten	N = 43; INT: N = 22; KO: N = 21

**Fortsetzung Melin et al. (2003)**

Anzahl ausgewerteter Patienten	INT: N = 17; KO: N = 15
„Lost to follow up“-Patienten	INT: N = 5; KO: N = 6
Patientenfluss	Transparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vergleichbar hinsichtlich Alter, Größe, Gewicht, BMI-Wert, Taillenumfang, SBP, DBP, Nüchtern glukose, Nüchtern insulin, Urinsäure, Serum Alanin-Aminotransferase, Serum Aspartat-Aminotransferase Serum Cholesterin, Serum Triglyzerin.
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<p>Gewichtsveränderung: Körpergewicht in kg (SE):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausgangswert Gruppe 1: 99,8 (5,5); Gruppe 2: 93,4 (4,1)</li> <li>• Mo 3: Gruppe 1: -8,3 (0,64); Gruppe 2: -10,0 (0,71)</li> <li>• Mo 6: Gruppe 1: -10,6 (0,64); Gruppe 2: -12,3 (0,71)</li> <li>• Mo 12: Gruppe 1: -7,58 (0,98); Gruppe 2: -6,4 (1,16)</li> <li>• Mo 24: Gruppe 1: -6,8 (1,4); Gruppe 2: -8,6 (1,6)</li> <li>• Intragruppenvergleich für Mo 3, 6, 12 und 24 im Vergleich zum Ausgangswert signifikant unterschiedlich (Mo 3, 6, 12 p &lt; 0,001; Mo 24 p &lt; 0,01)</li> <li>• Keine signifikanten Unterschiede im Gruppenvergleich</li> </ul> <p>Gewichtsveränderung: BMI in kg/m<sup>2</sup> (SE):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausgangswert Gruppe 1: 36,3 (1,2); Gruppe 2: 34,0 (1,1)</li> <li>• Mo 3: Gruppe 1: -3,0 (0,25); Gruppe 2: -3,5 (0,28)</li> <li>• Mo 6: Gruppe 1: -3,8 (0,23); Gruppe 2: -4,3 (0,27)</li> <li>• Mo 12: Gruppe 1: -2,6 (0,35); Gruppe 2: -2,2 (0,42)</li> <li>• Mo 24: Gruppe 1: -2,4 (0,5); Gruppe 2: -2,9 (0,6)</li> <li>• Intragruppenvergleich für Mo 3, 6, 12 und 24 im Vergleich zum Ausgangswert signifikant unterschiedlich (Mo 3, 6, 12 p &lt; 0,001; Mo 24 p &lt; 0,01)</li> <li>• Keine signifikanten Unterschiede im Gruppenvergleich</li> </ul> <p>Gewichtsverlust in kg (SE) im Vergleich zum Ausgangsgewicht in Abhängigkeit von der Teilnahmehäufigkeit nach einem Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringe Teilnahmehäufigkeit: -7,4 (8,7); hohe Teilnahmehäufigkeit: -4,5 (5,5); Angabe für die Intergruppenanalyse: 95 % KI -3,0 – 8,8</li> </ul> <p>Gewichtsverlust in kg (SE) im Vergleich zum Ausgangsgewicht in Abhängigkeit von der Teilnahmehäufigkeit nach 2 Jahren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringe Teilnahmehäufigkeit: -8,0 (8,4); hohe Teilnahmehäufigkeit: -4,1 (6,9); Angabe für die Intergruppenanalyse: 95 % KI -1,4 – 9,2</li> </ul> <p>Gewichtsreduktion in % (keine stat. Analyse der Daten):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwischen -25 % und -10 %: N(Gruppe 1) = 5; N(Gruppe 2) = 7</li> <li>• Zwischen -10 % und -5 %: N(Gruppe 1) = 5; N(Gruppe 2) = 3</li> <li>• Zwischen -5 % und -0 %: N(Gruppe 1) = 5; N(Gruppe 2) = 3</li> <li>• Zwischen 0 % und 8 %: N(Gruppe 1) = 2; N(Gruppe 2) = 2</li> </ul> <p>Veränderungen metabolischer Risikofaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SBP (mmHG) und (SE): Ausgangswert (Gruppe 1) = 129,0 (3,6); Mo 24 = -9,8 (4,15); Ausgangswert (Gruppe 2) = 127,4 (2,7); Mo 24 = 2,2 (3,9)</li> <li>• DBP (mmHG) und (SE): Ausgangswert (Gruppe 1) = 83,2 (1,6); Mo 24 = -6,6 (2,32); Ausgangswert (Gruppe 2) = 84,3 (1,7); Mo 24 = +1,3 (2,18) Intergruppenvergleich statistisch signifikant unterschiedlich p &lt; 0,05</li> <li>• Nüchternplasmaglukose (mmol/l) und (SE): Ausgangswert (Gruppe 1) = 4,7 (0,2); Mo 24 = 0,08 (0,24); Ausgangswert (Gruppe 2) = 5,2 (0,4); Mo 24 = -0,5 (0,26)</li> <li>• Nüchternplasmaglukose (mU/l) und (SE): Ausgangswert (Gruppe 1) = 21,1 (4,6); Mo 24 = -9,0 (1,23); Ausgangswert (Gruppe 2) = 10,2 (1,2); Mo 24 = -5,0 (1,37)</li> </ul>
Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen	n. g.

**Fortsetzung Melin et al. (2003)**

Schlussfolgerung der Autoren	Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich Gewichtsreduktion, Compliance oder der Dropoutrate und demzufolge können aus den Ergebnissen keine Schlussfolgerungen gezogen werden, dass ein intensives Behandlungsprogramm eine höhere Gewichtsreduktion zufolge hat. Rückmeldungen über Verbesserungen des metabolischen und des antropometrischen Status durch das Studienpersonal an den Teilnehmer scheint ein wichtiger Faktor für die Mitarbeit des Teilnehmers zu sein. Innerhalb der Gruppen konnten 5 bis 10 % an Gewichtsverlust erreicht werden.
Kommentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallzahl erscheint gering, keine Berechnung</li> <li>• Geringe Dropoutrate</li> <li>• Dürrtige Statistik</li> <li>• Ausgangsgewicht für die Gruppen wird mit unterschiedlichen Zahlen angegeben. Tabelle 1 berichtet für das Ausgangsgewicht für Gruppe 1 97,3 kg; für Gruppe 2 97,8 kg; Tabelle 7 berichtet für das Ausgangsgewicht für Gruppe 1 99,8 kg; für Gruppe 2 93,4 kg</li> <li>• KI in der Analyse (Gewichtsverlust im Vergleich zum Ausgangsgewicht in Abhängigkeit von der Teilnahmehäufigkeit) schließt 1 mit ein: Unsicherheit über die Signifikanz der Unterschiede, zumal kein p-Wert angegeben ist</li> </ul>

BMI = Body Mass Index. DBP = Distolischer Blutdruck. KI = Konfidenzintervall. KO = Kontrollgruppe. Mo = Monat. n. g. = Nicht genannt. SBP = Systolischer Blutdruck. SE = Standard Error. VLCD = Extrem hypokalorische Diät. Wo = Woche.



**Micco et al. (2007)**

Studienbezeichnung	Keine
Studientyp (bew.)	RCT
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Micco N, Gold B, Buzzell P, Leonard H, Pintauro S, Harvey-Berino J. Minimal in-person support as an adjunct to internet obesity treatment. Annals of behavioral medicine: a publication of the Society of Behavioral Medicine 2007; 33(1): 49-56.
Zeitraum der Studiendurchführung	n. g.
Fragestellung/Zielsetzung	Vergleich der Ergebnisse eines Gewichtsreduktionsprogramms, vermittelt ausschließlich über das Internet, mit einem Gewichtsreduktionsprogramm, vermittelt über das Internet plus einer monatlichen persönlichen Sitzung bei einem Therapeuten. Hypothese, dass Teilnehmer der Studie, die persönliche Unterstützung erhalten, mehr an Gewicht verlieren, als Teilnehmer, die ausschließlich über das Internet kontaktiert werden.
Setting	Ambulant/zu hause
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Ein <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>• BMI zwischen 25 und 39,9 kg/m<sup>2</sup></li> <li>• Für das Gewichtserhaltungsprogramm geeignete Computerhard- und -software</li> </ul> Aus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwerwiegende psychische oder medizinische Erkrankungen</li> <li>• Kürzliche medikamentöse Behandlung, die sich auf das Gewicht auswirkt</li> <li>• Rauchstatus</li> <li>• Geplante Schwangerschaft oder vor kurzem entbunden</li> <li>• Medikamentöse Behandlung, die eine Teilnahme an sportlicher Aktivität verbietet</li> <li>• Persönliche Terminplanung, die eine Teilnahme an den wöchentlichen Gruppentreffen verhindert</li> </ul>
Anzahl Gruppen	2
Behandlung Verum	IS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wöchentliche Sitzungen in einem online Chatroom bis zum Mo 6, danach 2-wöchentlich bis zum Ende der Studie, Gruppenstärke: 15 bis 20</li> <li>• Anweisung zur Reduktion der Energieaufnahme auf 1.000-2.500 kcal/Tag, abhängig vom Ausgangsgewicht (Berechnungsmethode: Gewicht in Pfund *12 – 1.000 kcal)</li> <li>• Zusammensetzung der Nahrungsmittel gemäß den Ernährungsrichtlinien (USA)</li> <li>• Führen eines Ernährungstagebuchs mit Kontrolle durch den Therapeuten</li> <li>• Anweisung zur sportlichen Aktivität, idealerweise an 5 von 7 Tagen mit einem Energieverbrauch von anfänglich 250 kcal/Wo, der alle 2 Wo um 250 kcal/Wo gesteigert werden sollte, bis 1.000 kcal/Wo erreicht werden</li> <li>• Verhaltenstherapie Inhalte: Zielsetzung, Stimuluskontrolle, Rückfallprophylaxe, Problemlösungsstrategien, soziale Unterstützung</li> </ul>
Behandlung Kontrolle	IS + in person support (I+IPS): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wöchentliche Sitzungen in einem online-chatroom bis zum Mo 6, danach 2-wöchentlich bis zum Ende der Studie, Gruppenstärke: 15 bis 20</li> <li>• Anweisung zur Reduktion der Energieaufnahme auf 1.000-2.500 kcal/Tag, abhängig vom Ausgangsgewicht (Berechnungsmethode: Gewicht in Pfund *12 – 1.000 kcal)</li> <li>• Zusammensetzung der Nahrungsmittel gemäß den „Dietary Guidelines for America“</li> <li>• Führen eines Ernährungstagebuchs mit Kontrolle durch den Therapeuten</li> <li>• Anweisung zur sportlichen Aktivität, idealerweise an 5 von 7 Tagen mit einem Energieverbrauch von anfänglich 250 kcal/Wo, der alle 2 Wo um 250 kcal/Wo gesteigert werden sollte, bis 1.000 kcal/Wo erreicht werden</li> <li>• Verhaltenstherapie Inhalte: Zielsetzung, Stimuluskontrolle, Rückfallprophylaxe, Problemlösungsstrategien, soziale Unterstützung</li> <li>• Zusätzlich monatliche reale Sitzungen an Stelle des Online Chats</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	n. g.
Zahl der Zentren	n. g.
Details, falls > 1	

## Fortsetzung Micco et al. (2007)

Randomisierung	Genannt, Vorgehen nicht beschrieben
Concealment	n. g.
Verblindung	n. g.
Beobachtungsdauer	12 Mo; Erhebungszeitpunkte zu Beginn und Mo 6 und 12
„Run In“-Phase	n. g.
Primäre Zielkriterien	Keine Fallzahlplanung
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtsveränderung</li> <li>• Computerkenntnisse und/oder Probleme mit der Bedienung</li> <li>• Häufigkeit der Teilnahme an den Gruppensitzungen</li> <li>• Maß der Gruppenunterstützung</li> <li>• Nutzung der online-Zusatzangebote (BMI-Rechner, Kalorientabelle usw.)</li> </ul>
Subgruppenanalysen	„Abbrecher“ und „Nicht-Abbrecher“
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	n. g. (Studie ist Pilotstudie zu einer folgenden größeren Studie)
Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtsveränderung analysiert mittels Kovarianzanalyse (wiederholte Messungen). Differenzen im Ausgangsgewicht werden berücksichtigt</li> <li>• Analyse per Protokoll (pP) und ITT (BOCF)</li> <li>• Differenzen von Ausgangswerten mittels t-Tests für unabhängige Stichproben bei kontinuierlichen Variablen und mittels Chi-Quadrat-Test für kategoriale Variablen. Für die Analyse der Ausgangswerte der Computerkenntnisse wurde der Mann-Whitney-Test herangezogen</li> <li>• Gruppen-Zeit-Interaktionen von Energieaufnahme und -verbrauch und Computerkenntnissen wurden mittels Kovarianzanalyse (wiederholte Messungen) untersucht</li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	n. g.
Anzahl randomisierter Patienten	N = 123; N(IS) = 62 ;N(I + IPS) = 61
Anzahl ausgewerteter Patienten	pP: N = 77; N(IS) = 39 ;N(I + IPS) = 38 ITT: N = 123; N(IS) = 62 ;N(I + IPS) = 61
„Lost to follow up“-Patienten	n. g.
Patientenfluss	Transparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben bezüglich Alter, Geschlecht, Gewicht, ethnische Zugehörigkeit, Bildung, Familienstand und Computerkenntnisse Signifikante Unterschiede bezüglich des Ausgangsgewichtes/BMI-Werte IS vs. I - IPS $p = 0,002/p = 0,06$ )
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<p>Gewichtsveränderung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (ITT:) Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen in der Gewichtsveränderung über die Zeit bis zum Mo 6; IS: <math>-6,8 \pm 7,8</math> kg; I - IPS: <math>-5,1 \pm 4,8</math> kg, (<math>p = 0,15</math>)</li> <li>• (ITT:) Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen in der Gewichtsveränderung über die Zeit bis zum Mo 12; IS: <math>-5,1 \pm 7,1</math> kg; I - IPS: <math>-3,5 \pm 5,1</math> kg, (<math>p = 0,17</math>)</li> <li>• (pP:) Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen in der Gewichtsveränderung über die Zeit bis zum Mo 6; IS: <math>-9,2 \pm 7,0</math> kg; I-IPS: <math>-6,9 \pm 4,2</math> kg, (<math>p = 0,08</math>)</li> <li>• (pP:) Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen in der Gewichtsveränderung über die Zeit bis zum Mo 12; IS: <math>-8,1 \pm 7,5</math> kg; I - IPS: <math>-5,6 \pm 5,5</math> kg, (<math>p = 0,10</math>)</li> <li>• Signifikante Zeiteffekte bei allen „Nicht-Abbrechern“ in beiden Gruppen (<math>p &lt; 0,01</math>); (<math>-7,5 \pm 6,4</math> kg oder <math>8,5</math> % bis zum Mo 6; <math>-6,6 \pm 6,6</math> kg oder <math>7,5</math> % bis zum Mo 12)</li> </ul> <p>Teilnahmehäufigkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnahmehäufigkeit für die Gruppensitzungen: Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen über die Zeit bis zum Mo 6: IS: <math>77 \% \pm 24</math>; I - IPS: <math>76 \% \pm 16</math> (<math>p = 0,52</math>) und von Mo 7 bis Mo 12: <math>56 \% \pm 32</math>; I - IPS: <math>52 \% \pm 31</math> (<math>p = 0,53</math>)</li> <li>• Teilnahmehäufigkeit für die Onlinesitzungen: Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen über die Zeit bis zum Mo 6: IS: <math>76 \% \pm 21</math>; I - IPS: <math>54 \% \pm 14</math> (<math>p = 0,00</math>); von Mo 7 bis Mo 12 nicht signifikant unterschiedlich: <math>58 \% \pm 33</math>; I-IPS: <math>55 \% \pm 34</math> (<math>p = 0,67</math>) Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich der Häufigkeit an vollständig ausgefüllten Selbstbeobachtungsbögen, an termingerecht erfüllten Hausaufgaben, an körperlicher Aktivität oder der Erfüllung der festgesetzten Kalorienaufnahme</li> </ul>

**Fortsetzung Micco et al. (2007)**

Ergebnisse zur Wirksamkeit	<p>Soziale Unterstützung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterstützung durch die Gruppe Mo 6: IS: <math>7,4 \pm 3,1</math> vs. I - IPS: <math>6,1 \pm 2,8</math> signifikant unterschiedlich (<math>p = 0,05</math>); Mo 12: IS: <math>7,6 \pm 2,8</math> vs. I - IPS: <math>5,7 \pm 3,5</math> signifikant unterschiedlich (<math>p &lt; 0,001</math>)</li> <li>• Subjektive Wahrnehmung der Qualität des Therapeuten durch die Teilnehmer im Gruppenvergleich nicht signifikant unterschiedlich (<math>p = 0,56</math>)</li> </ul> <p>Anzahl der Log-in in die Website: keine signifikanten Unterschiede im Gruppenvergleich Benutzung des BMI-Rechners höher in der IS-Gruppe (<math>p = 0,004</math>)</p>
Ergebnisse zur Wirksamkeit	n. g.
Ergebnisse zur Wirksamkeit	Eine persönliche monatlich stattfindende Sitzung bei einem Therapeuten zusätzlich zu einem Internet basier­tem Verhaltenstherapieprogramm führt zu keinen höheren Gewichtsverlusten, als ein Verhaltenstherapieprogramm, das nur über das Internet geführt wird.
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Fallzahlplanung</li> <li>• ITT und pP-Analysen durchgeführt</li> <li>• Keine Angabe zu „Lost to follow-up“ und UE</li> <li>• Keine Angaben zur Adjustierung des alpha-Fehlers für multiples Testen</li> </ul>

BOCF = Baseline Observation Carried Forward (?). BMI = Body Mass Index. IS = Internet Support. I + IPS = Kontrollgruppe mit Verhaltenstherapie. Mo = Monat. N. g. = Nicht genannt. pP = Per Protokoll. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. UE = Un­erwünschtes Ereignis. USA = Vereinigte Staaten von Amerika. Wo = Woche.

**Munsch et al. (2003)**

Studienbezeichnung	Keine
Studientyp (bew.)	Vorwiegend Prä-Post-Studie
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Munsch S, Biedert E, Keller U. Evaluation of a lifestyle change programme for the treatment of obesity in general practice. Swiss medical weekly: official journal of the Swiss Society of Infectious Diseases, the Swiss Society of Internal Medicine, the Swiss Society of Pneumology 2003; 133(9-10): 148-154.
Zeitraum der Studiendurchführung	n. g.
Fragestellung/Zielsetzung	Bewertung der Effektivität einer kognitiven Verhaltenstherapie (BASEL, adaptiert von LEARN) zur Gewichtsreduktion
Setting	Ambulant/stationär
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Ein <ul style="list-style-type: none"> <li>• BMI <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup></li> </ul> Aus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwerwiegende psychische Erkrankungen (bspw. Depression, Schizophrenie)</li> <li>• Insulinbehandelter Diabetes</li> <li>• Schilddrüsenunterfunktion</li> <li>• Endstadium von Schwersterkrankungen</li> </ul>
Anzahl Gruppen	3
Behandlung Verum	Gewichtsreduktionsprogramm BASEL (= Behandlungsprogramm der Adipositas mit den Schwerpunkten Essverhalten- und Lebensstiländerung) (GP BASEL). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnehmer wurden in Praxen von Allgemeinärzten rekrutiert</li> <li>• 16 Sitzungen à 90 min in den Praxen der Allgemeinärzte</li> <li>• Beschreibung der Inhalte der 16 Sitzungen: Klärung der Motivation, Setzung realistischer Ziele, Informieren der Teilnehmer über den Programmablauf; Selbstbeobachtung, Ernährungsberatung, Analyse des Essverhaltens, Erlernen der flexiblen Kontrolle, Anwendung neu erlernter Verhaltensmuster im Alltag, Anwendung von Strategien, physische Aktivität, Ändern der Gedanken zum eigenen Körperbild, Anweisung zu sportlicher Aktivität, Problemlösungsstrategien, Erkennen und Ändern unerwünschter Gedanken, Stärkung der sozialen Kompetenz, Rückfallprophylaxe</li> </ul> Gewichtsreduktionsprogramm BASEL (= Behandlungsprogramm der Adipositas mit den Schwerpunkten Essverhalten- und Lebensstiländerung) (Clinic BASEL). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnehmer wurde in einer Klinik rekrutiert</li> <li>• Gleiche Behandlung wie unter GP BASEL nur in der Klinik</li> </ul>
Behandlung Kontrolle	GP Control <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtsreduktionsprogramm vermittelt durch Hausärzte</li> <li>• Hauptsächlich Beobachtung</li> <li>• Keine spezifische Beratung, Information oder Intervention zur Gewichtsreduktion</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Keine
Zahl der Zentren	n. g. ( <i>Annahme, dass mehrere Hausarztpraxen die Verhaltenstherapie durchführen plus Klinik</i> )
Details, falls >1	
Randomisierung	Genannt als 3 : 2 Randomisierung der Teilnehmer, die in Praxen von Allgemeinärzten und durch Anzeigen rekrutiert wurden, Teilnehmer, die in der Klinik rekrutiert wurden, wurden nicht randomisiert.

**Fortsetzung Munsch et al. (2003)**

Concealment	n. g.
Verblindung	n. g.
Beobachtungsdauer	Zeitraum der Intervention von 16 Sitzungen (kein Zeitschema für die Sitzungen angegeben) plus 12 Mo Follow-up.
„Run In“-Phase	n. g.
Primäre Zielkriterien	n. g.
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtsveränderung</li> <li>• Körperbild: Selbstvertrauen, Erscheinungsbild/Auftreten, Unsicherheit, physische oder sexuelle Diskrepanz in der Selbstwahrnehmung. Generelle psychopathologische Symptome mittels der „Symptom Check List“ erfasst, die subjektive Beurteilung zum Körperbild mittels eines Fragebogens zur Beurteilung des eigenen Körpers (FbeK).</li> <li>• Psychologische Faktoren: Verhaltenskontrolle, Widerstand gegen emotionalbedingtes oder situationsbedingtes Essen, Hungergefühl ermittelt mit einem „Fragebogen zum Essverhalten“ (FEV, deutsche Version des „Three-factor Eating Questionnaire“)</li> </ul>
Subgruppenanalysen	n. g.
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	n. g.
Statistische Methodik	Analyse der Ergebnisse zu Beginn und am Ende der Therapie und am Ende des Follow-up mittels Wilcoxon-U-Test Anmerkung, dass während der Behandlung unterschiedliche Gruppenstärken vorhanden sind
Anzahl gescreenter Patienten	n. g.
Anzahl randomisierter Patienten	N = 122; GP BASEL: N = 53; GP Control: N = 17; Clinic BASEL: N = 52
Anzahl ausgewerteter Patienten	Anzahl nicht berichtet
„Lost to follow up“-Patienten	N = 36; GP BASEL: N = 12; GP Control: N = 5; Clinic BASEL: N = 19
Patientenfluss	Transparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben hinsichtlich Geschlecht, Alter, und das Alter, da sich Adipositas manifestiert hat Signifikante Unterschiede bezüglich des Ausgangsgewichtes GP BASEL vs. GP Control; $p < 0,01$

**Fortsetzung Munsch et al. (2003)**

<p>Ergebnisse zur Wirksamkeit</p>	<p>Vergleiche der Gewichtsänderungen werden nur innerhalb der Gruppen durchgeführt. Hier nur signifikante Unterschiede bei der GP BASEL Einzig der Vergleich der prozentualen Gewichtsveränderung von GP BASEL vs. GP Control wurde analysiert: -4,7 % vs. -0,5 %; <math>p &lt; 0,05</math> Psychologische Faktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhaltenskontrolle: innerhalb B und CB nach Beendigung der Verhaltenstherapie (je <math>p &lt; 0,001</math>) und nach Beendigung des Follow-up signifikant verbessert (<math>p &lt; 0,001</math> bzw. <math>&lt; 0,01</math>)</li> <li>• Widerstand gegen emotionalbedingtes oder situationsbedingtes Essen: innerhalb B und CB nach Beendigung der Verhaltenstherapie (<math>p &lt; 0,001</math> bzw. <math>&lt; 0,05</math>) und nach Beendigung des Follow-up signifikant verbessert (<math>p &lt; 0,001</math> bzw. <math>&lt; 0,05</math>)</li> <li>• Hungergefühl: innerhalb B und CB nach Beendigung der Verhaltenstherapie (<math>p &lt; 0,001</math> bzw. <math>&lt; 0,01</math>) und nach Beendigung des Follow-up signifikant verbessert (<math>p &lt; 0,001</math> bzw. <math>&lt; 0,01</math>)</li> </ul> <p>Analyse der Faktoren des Körperbildes (Selbstvertrauen, Erscheinungsbild/Auftreten, Unsicherheit, physische oder sexuelle Diskrepanz in der Selbstwahrnehmung) nur Intragruppenvergleich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbstvertrauen innerhalb B und CB nach Beendigung der Verhaltenstherapie (<math>p &lt; 0,01</math> bzw. <math>&lt; 0,05</math>) und nach Beendigung des Follow-up signifikant verbessert (je <math>p &lt; 0,05</math>)</li> <li>• Unsicherheit innerhalb B nach Beendigung des Follow-up signifikant verbessert (<math>p &lt; 0,001</math>)</li> <li>• Alle anderen Faktoren n. s.</li> </ul>
<p>Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen</p>	<p>n. g.</p>
<p>Schlussfolgerung der Autoren</p>	<p>BASEL ist eine effektive Behandlungsmethode in der Klinik. Dadurch konnten Gewichtsverluste errungen, wichtige Verhaltensmodi im Bezug auf das Essverhalten und das Verhältnis zum eigenen Körperbild verändert werden. Vor allem letztere tragen entscheidend für eine langandauernde Gewichtskontrolle bei.</p>
<p>Kommentar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausgangsgewicht der Kontrollgruppe erscheint niedriger als die anderen beiden Gruppen</li> <li>• Vergleichsanalyse von Kontrollgruppe und den beiden Interventionsgruppen wäre angemessen</li> <li>• Statistik sehr dürftig</li> <li>• Eher vorher nachher Studie, nur ein Ergebnis zwischen den Gruppen verglichen</li> </ul>

BMI = Body Mass Index. GP = General Practitioner, dt.: Allgemeinarzt. min = Minute. Mo = Monat. N. g. = Nicht genannt.  
N. s. = Nicht signifikant.

**Renjilian et al. (2001)**

Studienbezeichnung	Keine
Studientyp (bew.)	Randomisierte Studie 2 x 2 faktorielles Design (Einzeltherapie vs. Gruppentherapie x Therapie entspricht der Präferenz vs. Therapie entspricht nicht der Präferenz).
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Renjilian DA, Perri MG, Nezu AM, McKelvey WF, Shermer RL, Anton SD. Individual versus group therapy for obesity: effects of matching participants to their treatment preferences. Journal of consulting and clinical psychology 2001; 69(4): 717-721.
Zeitraum der Studiendurchführung	n. g.
Fragestellung/Zielsetzung	Untersuchung der Effekte von Präferenzen der Studienteilnehmer bezüglich einer individuellen oder einer Gruppentherapie im Rahmen eines Gewichtsreduktionsprogramms
Setting	Ambulant
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Ein <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwischen 21 und 59 Jahre</li> <li>• BMI zwischen 28 und 45 kg/m<sup>2</sup></li> <li>• Guter allgemeiner Gesundheitszustand</li> <li>• Medizinische Unbedenklichkeit zur Teilnahme an einem Gewichtsreduktionsprogramm</li> </ul> Aus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnahme an einem anderen Gewichtsreduktionsprogramm</li> <li>• Gewichtsverlust von mehr als 5 Pfund in den letzten 6 Mo</li> <li>• Einnahme von Appetitzüglern</li> <li>• Schwanger oder geplante Schwangerschaft</li> <li>• Nichtakzeptanz einer randomisierten Zuweisung</li> </ul>
Anzahl Gruppen	4
Behandlung Verum	Gruppentherapie (G): (PG): Teilnehmer, deren Therapiepräferenzen der Therapie entsprechen (NG): Teilnehmer, deren Therapiepräferenzen der Therapie nicht entsprechen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 26 wöchentlich stattfindende Sitzungen einer (Standard-) kognitiven Verhaltenstherapie</li> <li>• Inhalte (werden nur als Beispiele genannt): Selbstbeobachtung, Zielsetzung, Stimuluskontrolle usw.</li> <li>• Anweisung zur Einhaltung einer niedrig-kalorischen Diät (1.200 kcal/Tag für Frauen und 1.500 kcal/Tag für Männer)</li> <li>• Anweisung zum Walking oder Marschieren für 30 min/Tag an 6 Tagen/Wo</li> <li>• Therapiedurchführung durch Doktoranten unter Überwachung von in Verhaltenstherapie bei Adipositas erfahrenen Therapeuten</li> <li>• Dauer der Sitzung 90 min</li> <li>• Erhebung des Gewichts, Kontrolle der Ernährungs- und Bewegungstagebücher, Bericht über Fortschritte in der Anwendung neu gelernter Verhaltensmuster</li> <li>• Feedback des Therapeuten über die Fortschritte und Gruppendiskussion über die Probleme bei der Nicht-Erfüllung neu gelernter Verhaltensmuster</li> <li>• Vorstellung einer neuen Strategie zum Gewichtsmanagement durch den Therapeuten</li> </ul>

**Fortsetzung Renjilian et al. (2001)**

Behandlung Kontrolle	<p>Einzeltherapie: (I)          (PI): Teilnehmer, deren Therapiepräferenzen der Therapie entsprechen          (NI): Teilnehmer, deren Therapiepräferenzen der Therapie nicht entsprechen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 26 wöchentlich stattfindende Sitzungen einer (Standard-) kognitiven Verhaltenstherapie</li> <li>• Inhalte (werden nur als Beispiele genannt): Selbstbeobachtung, Zielsetzung, Stimuluskontrolle usw.</li> <li>• Anweisung zur Einhaltung einer niedrig-kalorischen Diät (1.200 kcal/Tag für Frauen und 1.500 kcal/Tag für Männer)</li> <li>• Anweisung zum Walking oder Marschieren für 30 min/Tag an 6 Tagen/Wo</li> <li>• Therapiedurchführung durch Doktoranten unter Überwachung von in Verhaltenstherapie bei Adipositas erfahrenen Therapeuten</li> <li>• Dauer der Sitzung 45 min</li> <li>• Erhebung des Gewichts, Kontrolle der Ernährungs- und Bewegungstagebücher, Bericht über Fortschritte in der Anwendung neu gelernter Verhaltensmuster</li> <li>• Feedback des Therapeuten über die Fortschritte und Diskussion über die Probleme bei der Nicht-Erfüllung neu gelernter Verhaltensmuster</li> <li>• Vorstellung einer neuen Strategie zum Gewichtsmanagement durch den Therapeuten</li> <li>• Erörterung von individuellen Problemen oder Anwendung individueller Behandlungsstrategien</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	
Zahl der Zentren	n. g.
Details, falls > 1	
Randomisierung	<p>Genannt, nicht beschrieben          96 Erwachsene mit geeigneten Ein- und Ausschlusskriterien wurden zunächst nach ihren Präferenzen für eine Gruppen- oder eine Einzeltherapie befragt. Für die Antworten waren 6 Möglichkeiten vorgegeben: 1 = Starke Präferenz für Gruppentherapie, 2 = Gemäßigte Präferenz für Gruppentherapie, 3 = Schwache Präferenz für Gruppentherapie; 4 = Schwache Präferenz für Einzeltherapie, 5 = Gemäßigte Präferenz für Einzeltherapie, 6 = Starke Präferenz für Einzeltherapie          21 Befragte, die die Antwortkategorie 3 oder 4 angaben, wurden von einer Teilnahme ausgeschlossen          75 Erwachsene mit einer klar erkennbaren Präferenz für eine Therapieart wurden nach ihrer Präferenz und nach dem Grad an Übergewicht stratifiziert, anschließend randomisiert</p>
Concealment	n. g.
Verblindung	n. g.
Beobachtungsdauer	6 Mo; Erhebungszeitpunkte zu Beginn der Studie und am Ende
„Run In“-Phase	n. g.
Primäre Zielkriterien	Keine Fallzahlplanung
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veränderung des Ausgangsgewichts im Vergleich zum Gewicht am Ende der Studie</li> <li>• Psychologische Funktionen; Erhebung mittels GSI und mittels BDI</li> <li>• Einschätzung über die Aufrechterhaltung der erlernten Verhaltensmuster nach der Intervention</li> <li>• Einschätzung über die Leistungsfähigkeit der Therapeuten</li> </ul>
Subgruppenanalysen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten, deren Therapiepräferenzen der Therapie entsprechen (P)</li> <li>• Patienten, deren Therapiepräferenzen der Therapie nicht entsprechen (N)</li> </ul>
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	n. g.
Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Varianzanalyse (ANOVA) für Vergleiche der Ausgangswerte und demografischen Faktoren der Teilnehmer</li> <li>• Multivariate Varianzanalyse (MANOVA) für die Änderung des Gewichts in Abhängigkeit von der Behandlungsgruppe</li> <li>• ITT durchgeführt, Ergebnisse aber ähnlich und werden daher nicht berichtet</li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	N = 135



**Fortsetzung Renjilian et al. (2001)**

Anzahl randomisierter Patienten	N = 75, N(PG) = 20; N(NG) = 20; N(PI) = 19; N(NI) = 16 P = Therapie entspricht den Therapiepräferenzen der Patienten N = Therapie entspricht nicht den Therapiepräferenzen der Patienten G = Gruppentherapie I = Einzeltherapie
Anzahl ausgewerteter Patienten	N = 58, N(PG) = 16; N(NG) = 14; N(PI) = 13; N(NI) = 15
„Lost to follow up“-Patienten	N = 17; N(PG) = 4; N(NG) = 6; N(PI) = 6; N(NI) = 1
Patientenfluss	
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben für Alter, Gewicht, Größe und BMI
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signifikanter Effekt für eine Gewichtsreduktion durch die Art der Behandlung (Gruppen- oder Einzeltherapie) zugunsten der Gruppentherapie; p = 0,016</li> <li>• Kein signifikanter Effekt der Behandlungspräferenz und der Interaktion Behandlungspräferenz und Therapieart; p &gt; 0,30</li> <li>• Gewichtsveränderungen (Gewicht und SD) in den Gruppen (keine Analyse) <ul style="list-style-type: none"> <li>PG: vorher 98,38 (11,14), nachher 87,53 (11,26), Änderung -10,85 (4,06)</li> <li>NG: vorher 94,28 (13,72), nachher 83,11 (12,29), Änderung -11,19 (5,60)</li> <li>PI: vorher 98,86 (15,73), nachher 90,38 (15,09), Änderung -8,48 (3,00)</li> <li>NI: vorher 96,86 (13,98), nachher 87,24 (13,02), Änderung -9,61 (4,17)</li> </ul> </li> <li>• Gewichtsveränderungen (BMI und SD) in den Gruppen (keine Analyse) <ul style="list-style-type: none"> <li>PG: vorher 37,19 (4,11), nachher 33,08 (4,08), Änderung -4,11 (1,57)</li> <li>NG: vorher 36,01 (4,36), nachher 31,76 (4,02), Änderung -4,25 (2,11)</li> <li>PI: vorher 35,84 (4,52), nachher 32,78 (4,54), Änderung -3,06 (1,05)</li> <li>NI: vorher 35,66 (4,12), nachher 32,19 (4,60), Änderung -3,47 (1,20)</li> </ul> </li> <li>• Gewichtsveränderung um 10 % bei Vergleich Gruppen- und Einzeltherapie stat. signifikant unterschiedlich: G: 45 %; I: 29 %; p = 0,14</li> <li>• Beide psychologische Erhebungen (GSI, BDI) zeigten signifikante positive Effekte über die Studienzeit und für alle Teilnehmer (keine Intergruppenanalyse); p jeweils &lt; 0,0001</li> <li>• Signifikante Effekte bei der Bewertung der Leistungsfähigkeit der Therapeuten zugunsten der Einzeltherapie; p &lt; 0,01</li> </ul>
Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen	n. g.
Schlussfolgerung der Autoren	Gruppentherapie scheint effektiver als eine individuelle Therapie zu sein, auch unter den Teilnehmern, die eigentlich eine individuelle Therapie bevorzugt hätten.
Kommentar	

BDI = Beck Depression Inventory. BMI = Body Mass Index. GSI = General Severity Index. ITT = Intention to Treat. N. g. = Nicht genannt. NG = Gruppentherapie für Teilnehmer ohne Präferenz für Gruppentherapie. NI = Einzeltherapie für Teilnehmer ohne Präferenz für Individualtherapie. PG = Gruppentherapie für Teilnehmer mit Präferenz für Gruppentherapie. PI = Einzeltherapie für Teilnehmer mit Präferenz für Individualtherapie. SD = Standardabweichung. Wo = Woche.

**Sherwood et al. (2006)**

Studienbezeichnung	Keine
Studientyp (bew.)	Randomisierte Studie
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Sherwood NE, Jeffery RW, Pronk NP, Boucher JL, Hanson A, Boyle R, Brelje K, Hase K, Chen V. Mail and phone interventions for weight loss in a managed-care setting: weigh-to-be 2-year outcomes. International Journal of Obesity 2006; 30(N10): 1565-1573.
Zeitraum der Studiendurchführung	August 1999 bis Oktober 2002
Fragestellung/Zielsetzung	Evaluierung der Effektivität von Telefon- und Internetgestützten Gewichtsreduktionsprogrammen in einem „Managed Care“-Konzept
Setting	Ambulant
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Ein <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitglieder einer „Managed Care“-Organisation in Minneapolis/St. Paul, Minnesota</li> <li>• Alter <math>\geq 18</math></li> <li>• BMI <math>\geq 27 \text{ kg/m}^2</math></li> </ul> Aus <ul style="list-style-type: none"> <li>• n. g.</li> </ul>
Anzahl Gruppen	3
Behandlung Verum	Internetgestütztes Gewichtsreduktionsprogramm (I): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Mailkontakte mit einem ausgebildeten Therapeuten. Die Kontakte sollten möglichst jede Woche stattfinden, es wird den Teilnehmern aber auch die Möglichkeit gegeben, die Therapieeinheiten in eigener Geschwindigkeit in Anspruch zu nehmen.</li> <li>• Zu Beginn der Therapie werden den Teilnehmern ein Kursmanual über zwei Unterrichtseinheiten zugeschickt. Die Teilnehmer schicken nach jeder beendeten Unterrichtseinheit einen Bericht über ihre Fortschritte bezüglich ihrer Verhaltensänderung, ihrer erreichten Ziele und ihrer Anstrengungen, diese Verhaltensänderung zu erreichen ihren Betreuern. Die Betreuer versehen diese mit Kommentaren und machen Verbesserungsvorschläge für die nächste Unterrichtseinheit.</li> <li>• Jede Therapieeinheit beinhaltet die Erklärung zu bestimmten Verhaltensänderungsstrategien und deren Zielsetzungen.</li> <li>• Themen der Therapie sind Ernährung, Bewegung und Verhaltensmanagement-Techniken (Verhaltensanalyse, Zielsetzung, Stimuluskontrolle, soziale Unterstützung und Selbstmotivation).</li> <li>• Dokumentation der Ernährung und der Bewegung wird gefordert.</li> <li>• Möglichkeit für eine „Follow Up“-Begleitung bis zu zwei Jahren.</li> </ul>
Behandlung Kontrolle	Telefongestütztes Gewichtsreduktionsprogramm (T): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jede Therapieeinheit beinhaltet die Erklärung zu bestimmten Verhaltensänderungsstrategien und deren Zielsetzungen.</li> <li>• 10 Telefonkontakte mit einem ausgebildeten Therapeuten. Die Kontakte sollten möglichst jede Woche stattfinden, es wird den Teilnehmern aber auch die Möglichkeit gegeben, die Therapieeinheiten in eigener Geschwindigkeit in Anspruch zu nehmen. Jeder Kontakt beinhaltet die Diskussion über die Fortschritte der Verhaltensänderungen seit dem letzten Kontakt, die Besprechung der Inhalte der aktuellen Sitzung und Beratung zur Verbesserung oder Beibehaltung von Verhaltensweisen und Zielsetzungen und Anweisungen für die nächste Sitzung.</li> <li>• Durchschnittliche Dauer der Sitzung = 19 min</li> <li>• Themen der Therapie sind Ernährung, Bewegung und Verhaltensmanagement-Techniken (Verhaltensanalyse, Zielsetzung, Stimuluskontrolle, soziale Unterstützung und Selbstmotivation).</li> <li>• Dokumentation der Ernährung und der Bewegung wird gefordert.</li> <li>• Möglichkeit für eine „Follow Up“-Begleitung bis zu zwei Jahren.</li> </ul> Normale Versorgung (N): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugang zu Kursen über Gewichtsmanagement, wie sie Mitgliedern der Organisation allgemein zugänglich sind.</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Keine
Zahl der Zentren	
Details, falls >1	
Randomisierung	Blockrandomisierung mit einer Blockgröße von 15, computererstellte Kennzeichnung der Interventionen mit den Ziffern 1 bis 3

**Fortsetzung Sherwood et al. (2006)**

Concealment	Randomisierungssequenz ist verdeckt
Verblindung	Personal
Beobachtungsdauer	2 Jahre, Erhebungszeitpunkte Mo 0 und Mo 6, 12, 18 und 24
„Run In“-Phase	Keine
Primäre Zielkriterien	Veränderung des Körpergewichts vom Ausgangsgewicht zum Gewicht nach 18 Mo bzw. 24 Mo Studiendauer
Sekundäre Zielkriterien	n. g.
Subgruppenanalysen	Keine
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	Für die Ermittlung eines geringen Effektes bei einem ITT-Ansatz und einer Power von 90 % (Signifikanzniveau = 0,05, zweiseitig) wird eine Teilnehmerzahl von 500 ermittelt.
Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse mittels allgemeiner linearer Modelle</li> <li>• Analyse der Gruppenunterschiede bezüglich der Unterschiede in der Veränderung des Gewichts nach 18 und 24 Mo, kontrolliert hinsichtlich des Ausgangsgewichts</li> <li>• Analyse der Gruppenunterschiede bezüglich der Unterschiede in der Veränderung des Gewichts nach 18 und 24 Mo, kontrolliert hinsichtlich des Ausgangsgewichts und individueller Faktoren, die signifikant mit einer Gewichtsveränderung assoziiert sind</li> <li>• Analyse der Beteiligung an der Behandlung: Vergleich der Telefon- und Internetgruppe und Vergleich der Ergebnisse als Funktion der Registrierungsfolge und Teilnahme, kategorisiert nach keine Unterrichtseinheit beendet, Unterrichtseinheit 1 bis 9 beendet und alle 10 Unterrichtseinheiten beendet</li> <li>• Analyse des Verhältnisses zwischen Häufigkeit der Teilnahme und der Ergebnisse bezüglich der Gewichtsveränderung</li> <li>• ITT; für Teilnehmer, die keine Unterrichtseinheit beendet haben, wird der Wert „0“ für die Gewichtsveränderung eingesetzt.</li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	N = 3.294
Anzahl randomisierter Patienten	N = 1.801; N (I) = 600; N(T) = 601; N(N) = 600
Anzahl ausgewerteter Patienten	N = 1.801 (ITT)
„Lost to follow up“-Patienten	Vorzeitige Studienbeendigung: I: N = 85, T: N = 68; N: N = 84; „Lost to follow up“ (Nähere Gründe nicht angeführt): I: N = 134, T: N = 128; N: N = 106
Patientenfluss	Transparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben hinsichtlich Alter, ethnische Zugehörigkeit, Bildungsstatus, Geschlecht, Familienstand Raucherstatus, bereits unternommene Versuche zur Gewichtsveränderung, Adipositasklassifikation und Medikation mit Ausnahme der Depressionsmedikation Unterschiede bezüglich der Einnahme von Medikamenten gegen Depressionen. die Teilnehmer der Telefongruppe nahmen signifikant mehr Medikamente als die Teilnehmer der anderen Gruppen ein
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Gruppenunterschiede bezüglich der Veränderung des Gewichtes nach 18 und 24 Mo (Cohen's d: I vs. N = 0,03; T vs. N = 0,04 bzw. I vs. N = 0,01; T vs. N = 0,03)</li> <li>• Gewichtsveränderung (kg (Standardabweichung)) in den Gruppen nach 18 Mo: I: -2,27 (0,24); T: -2,35 (0,24); N: -1,91 (0,24) p = 0,390</li> <li>• Adjustierte Gewichtsveränderung (kg (Standardabweichung)) in den Gruppen nach 18 Mo: I: -2,24 (0,24); T: -2,39 (0,24); N: -1,90 (0,24) p = 0,348</li> <li>• Gewichtsveränderung (kg (Standardabweichung)) in den Gruppen nach 24 Mo: I: -0,73 (0,22); T: -0,93 (0,22); N: -0,59 (0,22) p = 0,552</li> <li>• Adjustierte Gewichtsveränderung (kg (Standardabweichung)) in den Gruppen nach 24 Mo: I: -0,70 (0,22); T: -0,96 (0,22); N: -0,59 (0,22) p = 0,475</li> <li>• Nach 18 Mo verloren ca. 24 % der Teilnehmer 5 % des Körpergewichts und ca. 10 % 10 % des Körpergewichts; nach 24 Mo verloren ca. 13 % der Teilnehmer 5 % des Körpergewichts und ca. 5 % 10 % des Körpergewichts</li> <li>• 5 % Gewichtsverlust nach 18 Mo (%): I: 23,67; T: 25,33; N: 22,67; p = 0,549</li> </ul>

**Fortsetzung Sherwood et al. (2006)**

Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 % Gewichtsverlust nach 18 Mo (%): I: 9,67; T: 9,50; N: 8,17; p = 0,613</li> <li>• 5 % Gewichtsverlust nach 24 Mo (%): I: 13,33; T: 14,50; N: 12,17; p = 0,493</li> <li>• 10 % Gewichtsverlust nach 24 Mo (%): I: 4,83; T: 5,33; N: 4,33; p = 0,722</li> <li>• Häufigkeit der Aktivierung des Programms: in der I- (88 %) höher als in der T-Gruppe (69 %); p &lt; 0,001</li> <li>• Anzahl der beendeten Unterrichtseinheiten in der T- (7,2) höher als in der I-Gruppe (2,3); p &lt; 0,001</li> <li>• In der T- beendeten über 50 % der Teilnehmer das Programm; in der I-Gruppe nur 10 %; p &lt; 0,001</li> <li>• Komplette beendete Programm: I: 10,3 % (N = 62); T: 38,3 % (N = 231)</li> <li>• Gewichtsverlust nach 18 Mo, der Teilnehmer, die das Programm nicht aktiviert haben: I (N = 72): -1,5 kg (0,7); T (N = 187): -1,6 kg (0,5)</li> <li>• Gewichtsverlust nach 18 Mo, der Teilnehmer, die das Programm aktiviert haben: I (N = 528): -2,4 kg (0,2); T (N = 414): -2,7 kg (0,3)</li> <li>• Analyse der Unterschiede von Teilnehmern, die das Programm nicht aktiviert haben, zu Teilnehmern, die das Programm aktiviert haben: I: p &lt; 0,178; T: p &lt; 0,030</li> <li>• Gewichtsverlust nach 24 Mo, der Teilnehmer, die das Programm nicht aktiviert haben: I (N = 72): -0,6 kg (0,6); T (N = 186): -0,9 kg (0,4)</li> <li>• Gewichtsverlust nach 24 Mo, der Teilnehmer, die das Programm aktiviert haben: I (N = 528): -0,8 kg (0,2); T (N = 415): -1,0 kg (0,3)</li> <li>• Analyse der Unterschiede von Teilnehmern, die das Programm nicht aktiviert haben, zu Teilnehmern, die das Programm aktiviert haben: I: p &lt; 0,818; T: p &lt; 0,900</li> <li>• Gewichtsverlust in Abhängigkeit der Anzahl der beendeten Unterrichtseinheiten nach 18 Mo: nicht-aktiviertes Programm oder keine Unterrichtseinheit beendet: I (N = 332): -1,5 kg (0,3); T (N = 209): -1,4 kg (0,4); 1-9 Unterrichtseinheiten beendet: I (N = 206): -2,7 kg (0,4); T (N = 165): -2,1 kg (0,5); alle Unterrichtseinheiten beendet: I (N = 62): -5,5 kg (0,7); T (N = 227): -3,5 kg (0,4). Analyse der Unterschiede: I: p &lt; 0,001; T: p &lt; 0,002</li> <li>• Gewichtsverlust in Abhängigkeit der Anzahl der beendeten Unterrichtseinheiten nach 24 Mo: nicht-aktiviertes Programm oder keine Unterrichtseinheit beendet: I (N = 332): -0,3 kg (0,3); T (N = 208): -0,8 kg (0,4); 1-9 Unterrichtseinheiten beendet: I (N = 206): -0,7 kg (0,3); T (N = 163): -1,0 kg (0,5); alle Unterrichtseinheiten beendet: I (N = 62): -3,3 kg (0,6); T (N = 230): -1,1 kg (0,4). Analyse der Unterschiede: I: p &lt; 0,001; T: p &lt; 0,845</li> </ul>
Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen	Keine unerwünschten Ereignisse bzw. Nebenwirkungen
Schlussfolgerung der Autoren	Obwohl Telefon- und Internetgestützte Therapien zur Gewichtsabnahme akzeptable Erfolge zeigten, ist dennoch die Erforschung von Möglichkeiten zur Verstärkung der Kurz- und Langzeiteffekte nötig. Die Ergebnisse der Studie blieben hinter den Erwartungen der Autoren zurück.
Kommentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kleine Unstimmigkeiten bei der Angabe der Anzahl der Teilnehmer bei der Analyse des Gewichtsverlusts bezüglich der Aktivierung des Programms</li> <li>• Fallzahlplanung ist auf eine nicht näher bestimmte Effektgröße aufgebaut, wahrscheinlich auf Cohen's d</li> <li>• Intervention (Verhaltenstherapie) relativ kurz; Angaben zur Dauer der Intervention/pro Gruppe fehlen</li> <li>• Ausgangsgewicht als BMI angegeben, Ergebnisse werden in kg angegeben</li> </ul>

BMI = Body Mass Index. ITT = Intention to Treat. Min = Minute. Mo = Monat. N. g. = Nicht genannt.

**Wadden et al. (2005)**

Studienbezeichnung	Randomisierte Studie
Studientyp (bew.)	RCT
Evidenzniveau (bew.)	I
Quelle	Wadden TA, Berkowitz RI, Womble LG, Sarwer DB, Phelan S, Cato RK, Hesson LA, Osei SY, Kaplan R, Stunkard AJ. Randomized trial of lifestyle modification and pharmacotherapy for obesity. The New England journal of medicine 2005; 353(20): 2111-2120.
Zeitraum der Studiendurchführung	n. g.
Fragestellung/Zielsetzung	Kann durch eine Behandlung mit Sibutramin kombiniert mit einer Lebensstilmodifikation, durchgeführt bei einem Hausarzt, mehr Gewichtsverlust bei adipösen Patienten erreicht werden, als mit einer medikamentösen Adipositasbehandlung allein?
Setting	Ambulant
Relevante Ein- und Ausschlusskriterien	Ein <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 18</math> bis 65 Jahre</li> <li>• <math>BMI \geq 25</math> bis <math>46 \text{ kg/m}^2</math></li> <li>• Eingestellter Bluthochdruck <math>\leq 140/90</math> mmHg</li> </ul> Aus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kardiovaskulären, zerebrovaskulären, Nieren- oder Lebererkrankungen</li> <li>• Diabetes mellitus Typ 2</li> <li>• Schwangerschaft oder Stillzeit</li> <li>• Einnahme von Medikamenten, die das Gewicht beeinflussen</li> <li>• Gewichtsabnahme von <math>\geq 5</math> kg in den vergangenen 6 Mo</li> <li>• Einnahme von selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer</li> <li>• Psychosoziale Erkrankungen wie Bulimie, Medikamentenmissbrauch, klinisch signifikante Depression oder aktuelle psychiatrische Behandlung</li> </ul>
Anzahl Gruppen	4
Behandlung Verum	Kombinierte Therapie (S + L) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurze Sitzungen (10 bis 15 min) mit einem Internisten oder Arzthelfer (nicht versiert in Adipositasbehandlung) in Wo 1, 3, 6, 10, 18, 26, 40 und 52, Vermittlung allgemeiner Ratschläge</li> <li>• Ab Wo 1: tägliche Dosis von 5 mg Sibutramin; ab Wo 3: Steigerung der täglichen Dosis von 10 mg auf 15 mg Sibutramin bis Wo 6</li> <li>• Therapie unter Berücksichtigung der Punkte der S- und der L-Therapie</li> <li>• Inhalt der Verhaltenstherapie: Angelehnt an das LEARN Manual. Die LEARN-Methode wird der Einnahme von Sibutramin angepasst</li> </ul> Sibutramin plus geringe Lebensstilmodifikation (S + gL) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurze Sitzungen (10 bis 15 min) mit einem Internisten oder Arzthelfer (nicht versiert in Adipositasbehandlung) in Wo 1, 3, 6, 10, 18, 26, 40 und 52, Vermittlung allgemeiner Ratschläge</li> <li>• Ab Wo 1: tägliche Dosis von 5 mg Sibutramin; ab Wo 3: Steigerung der täglichen Dosis von 10 mg auf 15 mg Sibutramin bis Wo 6</li> <li>• Aushändigung der beiden Therapiemanuale (LEARN Manual und „Weight Maintenance Survival Guide“)</li> <li>• Dokumentation der Ernährung und der Bewegung gefordert, wird bei den Kontrollterminen überprüft; allen Teilnehmern wird eine Diät mit einem Kaloriengehalt von 1.200 bis 1.500 kcal/Tag (15 % Proteingehalt, 30 % Fettgehalt, Rest Kohlenhydrate) verordnet</li> </ul>

**Fortsetzung Wadden et al. (2005)**

Behandlung Kontrolle	<p>Lebensstilmodifikation allein (L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wöchentliche Gruppensitzungen von Wo 1 bis 18, w</li> <li>• 2-wöchentlich von Wo 20 bis 40 und eine „Follow Up“-Sitzung in Wo 52</li> <li>• Gruppenstärke 7 bis 12, Dauer 90 min, geführt von einem versierten Psychologen</li> <li>• Wo 1 bis 18 folgt die Therapie dem LEARN Manual</li> <li>• Dokumentation der Ernährung und der Bewegung gefordert, wird wöchentlich kontrolliert</li> <li>• Wo 20 bis 40 erfolgt die Therapie unter zu Hilfenahme des „Weight Maintenance Survival Guide“</li> </ul> <p>Sibutramin allein (S)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurze Sitzungen (10 bis 15 min) mit einem Internisten oder Arzthelfer (nicht versiert in Adipositas­behandlung) in Wo 1, 3, 6, 10, 18, 26, 40 und 52, Vermittlung allgemeiner Ratschläge</li> <li>• Ab Wo 1: tägliche Dosis von 5 mg Sibutramin; ab Wo 3: Steigerung der täglichen Dosis von 10 mg auf 15 mg Sibutramin bis Wo 6</li> <li>• Aushändigung einer Broschüre „On Your Way To Fitness“ mit Tipps für eine gesundheitsfördernde Ernährung und Aktivität</li> <li>• Keine Aufforderung zur Dokumentation der Ernährung und Bewegung</li> </ul>
Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Keine
Zahl der Zentren	n. g.
Details, falls > 1	
Randomisierung	Genannt, aber nicht beschrieben
Concealment	n. g.
Verblindung	n. g.
Beobachtungsdauer	52 Wo; Erhebungszeitpunkte zu Beginn und nach Wo 3, 6, 10, 18, 40 und 52
„Run In“-Phase	Keine
Primäre Zielkriterien	Gewichtsveränderung zwischen der S + L- im Vergleich zur S-Gruppe sowie zwischen der S + gL- und der S-Gruppe
Sekundäre Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhaltensveränderung während der ersten 18 Wo in S + L, S + gL und L durch Bewertung der Ernährungsdokumentation; für die Bewertung wird ein Punktesystem zugrunde gelegt: Für jede Wo erhält der Teilnehmer eine Bewertung von 0 bis 7, je nach Anzahl der Tage, die er eine vollständige Ernährungsdokumentation anfertigt</li> <li>• Konzentration an Triglyzeriden, Gesamtcholesterin, HDL, Glukose und Insulin zu Beginn der Studie sowie in Wo 18, 40 und 52</li> <li>• Blutdruck und Puls</li> </ul>
Subgruppenanalysen	Keine
Fallzahlplanung, inkl. geplanter Fallzahl	Die Fallzahl wurde darauf ausgelegt, einen Gewichtsunterschied von 4 kg in der S + L-Gruppe im Vergleich zur S-Gruppe mit einer statistischen Power von 80 % zu ermitteln. Ähnliches gilt für den Vergleich der S + gL- mit der S-Gruppe.
Statistische Methodik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterschiede bezüglich des Gewichts zwischen den vier Gruppen für die Wo 18, 40 und 52 wurden mittels Varianzanalyse für wiederholte Messungen analysiert. Im Fall signifikanter Unterschiede wurde der Tukey honestly significant difference-Test verwandt, um festzustellen, welche Mittelwerte sich unterscheiden und welche nicht</li> <li>• ITT und LOCF; Teilnehmer, die die Studie abgebrochen haben, gingen unter Annahme einer Gewichtszunahme von 0,3 kg/Mon für die weitere Studienzeit in die Analyse ein</li> <li>• Chi-Quadrat Test zur Analyse der Anzahl der Teilnehmer, die <math>\geq 5\%</math> ihres Ausgangsgewichts verloren haben</li> <li>• Zur Analyse der Prädiktoren und Zusammenhänge für einen Gewichtsverlust wurde die partielle Korrelationsanalyse, adjustiert für Behandlungsgruppe, herangezogen</li> </ul>
Anzahl gescreenter Patienten	N = 404
Anzahl randomisierter Patienten	N = 224; N(S) = 55; N(L) = 55; N(S + L) = 60; N(S + gL) = 54
Anzahl ausgewerteter Patienten	N = 222

**Fortsetzung Wadden et al. (2005)**

„Lost to follow up“-Patienten	N = 39; N = 22 aufgrund Unzufriedenheit mit dem Programm; N = 5 aufgrund Schwierigkeiten mit der Termineinhaltung; N = 12 aufgrund von medizinischen Komplikationen (inklusive der 2 Schwangerschaften) Wo 18: N(S) = 9; N(L) = 8; N(S + L) = 4; N(S + gL) = 2 Wo 40: N(S) = 16; N(L) = 13; N(S + L) = 10; N(S + gL) = 9 Wo 52: N(S) = 10; N(L) = 8; N(S + L) = 11; N(S + gL) = 10
Patientenfluss	Transparent
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben bezüglich Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Ausgangsgewicht, BMI, SBP, DBP, Pulsfrequenz, Konzentrationen an Triglyzeriden, Cholesterin, Glukose, Insulin und Insulinresistenz
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<p><b>Gewichtsverlust</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewichtsverlust nach einem Jahr: (S): <math>-5,0 \pm 7,4</math> kg; (S + L): <math>-12,1 \pm 9,8</math> kg; (L): <math>-6,7 \pm 7,9</math> kg; (S + gL): <math>-7,5 \pm 8,0</math> kg</li> <li>• Teilnehmer aus der S + L-Gruppe verloren im Vergleich zu den anderen 3 Gruppen nach einem Jahr und nach Wo 18 und 40 signifikant mehr an Gewicht (<math>p &lt; 0,001</math> (ITT))</li> <li>• Teilnehmer aus der L- und Teilnehmer aus der S + gL-Gruppe verloren im Vergleich zur S-Gruppe nach 18 Wo signifikant mehr an Gewicht (<math>p &lt; 0,05</math>); keine Unterschiede für die Wo 40 und 52 innerhalb dieser 3 Gruppen</li> <li>• Varianzanalyse, adjustiert für Ausgangsgewicht, Alter, Geschlecht, und ethnische Zugehörigkeit ergab die gleichen Ergebnisse, außer dass der Gewichtsverlust in Wo 18 der L- und der S + gL-Gruppe im Vergleich zur S-Gruppe höher ausfiel (<math>p = 0,05</math>) hier in der LOCF Analyse, aber nicht in der ITT</li> <li>• Nach einem Jahr haben in der S + L-Gruppe (73 %) signifikant mehr Teilnehmer <math>\geq 5</math> % ihres Gewichts verloren im Vergleich zur S- (42 %), S + gL- (56 %) und zur L-Gruppe (53 %); <math>p = 0,05</math></li> <li>• Nach einem Jahr haben in der S + L-Gruppe (52 %) signifikant mehr Teilnehmer <math>\geq 10</math> % ihres Gewichts verloren im Vergleich zur S- (26 %), S + gL- (26 %) und zur L-Gruppe (29 %); <math>p = 0,004</math></li> </ul> <p><b>Ernährungsdokumentation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vollständige Ernährungstagebücher nach 18 Wo: S + L: <math>91,5 \pm 35,9</math>; L: <math>88,4 \pm 32,7</math>; S + gL: <math>61,0 \pm 40,0</math>; signifikant höhere Anzahl an vollständigen Ernährungstagebüchern in den Gruppen S + L und L als in der S + gL-Gruppe; <math>p = 0,001</math></li> <li>• Partielle Korrelationsanalyse, adjustiert für Behandlungsgruppe ergab, dass je häufiger vollständige Ernährungstagebücher von den Teilnehmern vorlagen desto mehr Gewichtsverlust hatten die Teilnehmer in der Wo 18 (<math>r = 0,29</math>, <math>p &lt; 0,001</math>), in der Wo 40 (<math>r = 0,22</math>, <math>p = 0,01</math>) und in der Wo 52 (<math>r = 0,31</math>, <math>p &lt; 0,001</math>)</li> <li>• Analyse der Mitarbeit in der S + L- und in der L-Gruppe ergab, dass die Teilnehmer, die in der Mitarbeit im oberen Drittel lagen mehr als doppelt soviel an Gewicht verloren im Vergleich zu den Teilnehmern, die in der Mitarbeit im unteren Drittel lagen; Ergebnisse für die S + L-Gruppe: <math>18,15,0 \pm 7,4</math> kg vs. <math>7,7,0 \pm 7,45</math> kg (<math>p = 0,04</math>)</li> </ul> <p><b>Serumanalyse</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich der Reduktion kardiovaskulärer Risikofaktoren</li> <li>• Analyse aller Studienteilnehmer: signifikante Reduktion der Konzentrationen an Triglyzeriden (<math>p = 0,003</math>; Glukose (<math>p &lt; 0,001</math>), Insulin (<math>p &lt; 0,001</math>) und Insulinresistenz (<math>p &lt; 0,001</math>); Erhöhung des Gesamtcholesterins (<math>p = 0,02</math>) und Senkung des HDL (<math>p = 0,003</math>)</li> <li>• Partielle Korrelationsanalyse, adjustiert für Behandlungsgruppe ergab, dass ein Gewichtsverlust in Wo 52 mit einer Abnahme der Konzentration an Triglyzeriden (<math>r = 0,31</math>, <math>p &lt; 0,001</math>) und an Insulin (<math>r = 0,28</math>, <math>p &lt; 0,001</math>), an der Abnahme der Insulinresistenz (<math>r = 0,24</math>, <math>p = 0,006</math>) und an einem Anstieg des HDL (<math>r = 0,26</math>, <math>p = 0,004</math>) korreliert</li> </ul>

**Fortsetzung Wadden et al. (2005)**

<p>Ergebnisse zur Wirksamkeit</p>	<p>Blutdruck und Puls</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPB und DPB hatten in Wo 18 eine höhere Abnahme in der L- als in der S- sowie als in der S + gL-Gruppe (je <math>p &lt; 0,001</math>)</li> <li>• DPB erhöhte sich um ca. 3 mmHg in der S- und in der S + gL-Gruppe</li> <li>• In Wo 52 keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich des Blutdrucks</li> <li>• Änderungen des Pulses ähnlich den Änderungen des Blutdruck</li> <li>• Partielle Korrelationsanalyse, adjustiert für Behandlungsgruppe ergab, dass ein Gewichtsverlust mit einer Abnahme des SBP (<math>r = 0,33</math>, <math>p &lt; 0,001</math>), des DPB (<math>r = 0,22</math>, <math>p = 0,004</math>) und der Pulsfrequenz (<math>r = 0,15</math>, <math>p = 0,05</math>) korreliert</li> </ul> <p>Reduktion der Medikamenteneinnahme (Sibutramin) aufgrund des kardiovaskulären Status</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für <math>N = 14</math> (S-Gruppe, <math>N = 12</math> (S + L-Gruppe) und für <math>N = 8</math> (S + gL-Gruppe) wurde die Dosis an Sibutramin von 15 mg auf 10 mg verringert, da bei ihnen der Blutdruck (SBP und DPB) <math>\geq 10</math> mmHG bzw. die Pulsrate <math>\geq 15</math> % über den Ausgangswert anstieg</li> </ul>
<p>Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen</p>	<p><math>N = 10</math> Abbruch der Studie aufgrund von AE ohne Zusammenhang mit der Medikation: Brustkrebs (<math>N = 1</math>), chronische inflammatorische Polyneuropathie (<math>N = 1</math>), Behandlung mit Bupropion aufgrund bestehender ADS (<math>N = 1</math>) (Wo 12), Hepatitis C (<math>N = 1</math>), Lymeborreliose (<math>N = 1</math>), Rückenverletzung (<math>N = 2</math>), und Schwangerschaft (<math>N = 3</math>)</p> <p><math>N = 2</math> Abbruch der Studie aufgrund von AE ohne Zusammenhang mit der Medikation: Herzpochen (<math>N = 1</math>), Ausschlag im Gesicht (<math>N = 1</math>)</p> <p>Keine Unterschiede zwischen den Gruppen im Auftreten von AE</p>

ADS = Aufmerksamkeits-Defizit-Syndrom. AE = Adverse Effects. BMI = Body Mass Index. DBP = Diastolischer Blutdruck. HDL = High Density Lipoprotein. LDL = Low Density Lipoprotein. ITT = Intention to Treat. min = Minute. Mo = Monat. n. g. = Nicht genannt. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SBP = Systolischer Blutdruck. S + gL = Intervention „geringe Verhaltens­therapie“. S + L = Intervention „Sibutramin und Verhaltenstherapie“. Wo = Woche.



### 8.3.3 Checklisten der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (2000)

#### Checkliste 2a

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)		
Bericht Nr.:	56/06	
Titel:	A randomised control trial comparing lifestyle groups, individual counselling and written information in the management of weight and health outcomes over 12 months.	
Autoren:	Ash S, Reeves M, Bauer J, Dover T, Vivanti A, Leong C, Sullivan TO, Capra S.	
Quelle:	International Journal of Obesity 2006; 30(10): 1557-1564	
Dokumenttyp	RCT: <input checked="" type="checkbox"/> Kohortenstudie: <input type="checkbox"/> Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/> Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/> Fallserie: <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>	
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	
	Ja Nein ?	
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	7. Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	8. Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	B Zuordnung und Studienteilnahme	Ja Nein ?
QA	1. Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?	
	a) für den Patienten	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
	b) für den intervenierenden Arzt	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
QA	5. Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	C Intervention / Exposition	Ja Nein ?
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	D Studienadministration	Ja Nein ?
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QB	2. Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**Fortsetzung Checkliste 2 a**

	E Outcome Messung	Ja	Nein	?
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>				

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)							
Bericht Nr.: 56/06							
Titel: Behavior therapy and sibutramine for the treatment of adolescent obesity: a randomized controlled trial.							
Autoren: Berkowitz RI, Wadden TA, Tershakovec AM, Cronquist JL.							
Quelle: JAMA : the journal of the American Medical Association 2003; 289(14): 1805-1812							
Dokumenttyp RCT: <input checked="" type="checkbox"/> Kohortenstudie: <input type="checkbox"/> Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/> Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/> Fallserie: <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>							
Klas	A	Auswahl der Studienteilnehmer			Ja	Nein	?
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7.	Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8.	Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	B	Zuordnung und Studienteilnahme			Ja	Nein	?
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?					
	a)	bezüglich demografischer Charakteristika			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b)	bezüglich klinischer Charakteristika			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	a)	Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?					
	a)	für den Patienten			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b)	für den intervenierenden Arzt			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	C	Intervention / Exposition			Ja	Nein	?
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D	Studienadministration			Ja	Nein	?
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E	Outcome Messung			Ja	Nein	?
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird				
berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)							
Bericht Nr.: 56/06							
Titel: Effects of sibutramine treatment in obese adolescents: a randomized trial.							
Autoren: Berkowitz RI, Fujioka K, Daniels SR, Hoppin AG, Owen S, Perry AC, Sothorn MS, Renz CL, Pirner MA, Walch JK, Jasinsky O, Hewkin AC, Blakesley VA							
Quelle: Annals of internal medicine 2006; 145(2): 81-90							
Dokumenttyp RCT: <input checked="" type="checkbox"/> Kohortenstudie: <input type="checkbox"/> Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/> Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/> Fallserie: <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>							
Klas	A	Auswahl der Studienteilnehmer			Ja	Nein	?
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7.	Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8.	Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	B	Zuordnung und Studienteilnahme			Ja	Nein	?
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?					
	a)	bezüglich demografischer Charakteristika			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b)	bezüglich klinischer Charakteristika			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a)	Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b)	War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?					
	a)	für den Patienten			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b)	für den intervenierenden Arzt			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	C	Intervention / Exposition			Ja	Nein	?
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D	Studienadministration			Ja	Nein	?
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E	Outcome Messung			Ja	Nein	?
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)					
Bericht Nr.: 56/06					
Titel: Exercise and weight loss reduce blood pressure in men and women with mild hypertension: effects on cardiovascular, metabolic, and hemodynamic functioning.					
Autoren: Blumenthal JA, Sherwood A, Gullette EC, Babyak M, Waugh R, Georgiades A, Craighead LW, Tweedy D, Feinglos M, Appelbaum M, Hayano J, Hinderliter A					
Quelle: Archives of internal medicine 2000; 160(13): 1947-1958					
Dokumenttyp		RCT: <input checked="" type="checkbox"/>	Kohortenstudie: <input type="checkbox"/>	Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/>	Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>
		Fallserie: <input type="checkbox"/>	Andere: <input type="checkbox"/>		
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?	
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7. Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8. Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B Zuordnung und Studienteilnahme	Ja	Nein	?	
QA	1. Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?				
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?				
	a) für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) für den intervenierenden Arzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	5. Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C Intervention / Exposition	Ja	Nein	?	
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	D Studienadministration	Ja	Nein	?	
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E Outcome Messung	Ja	Nein	?	
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird				
berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		



Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)					
Bericht Nr.: 56/06					
Titel: Education on the glycemic index of foods fails to improve treatment outcomes in a behavioral weight loss program.					
Autoren: Carels RA, Darby L, Douglass OM, Cacciapaglia HM, Rydin S.					
Quelle: Eating behaviors 2005; 6(2): 145-150					
Dokumenttyp		RCT: <input checked="" type="checkbox"/>	Kohortenstudie: <input type="checkbox"/>	Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/>	Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>
		Fallserie: <input type="checkbox"/>	Andere: <input type="checkbox"/>		
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?	
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7. Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8. Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B Zuordnung und Studienteilnahme	Ja	Nein	?	
QA	1. Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?				
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?				
	a) für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) für den intervenierenden Arzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	5. Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C Intervention / Exposition	Ja	Nein	?	
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	D Studienadministration	Ja	Nein	?	
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E Outcome Messung	Ja	Nein	?	
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird				
berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)					
Bericht Nr.: 56/06					
Titel: Applying a stepped-care approach to the treatment of obesity.					
Autoren: Carels RA, Darby L, Cacciapaglia HM, Douglass OM, Harper J, Kaplar ME, Konrad K, Rydin S, Tonkin K					
Quelle: Journal of psychosomatic research 2005; 59(6): 375-383					
Dokumenttyp		RCT: <input checked="" type="checkbox"/>	Kohortenstudie: <input type="checkbox"/>	Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/>	Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>
		Fallserie: <input type="checkbox"/>	Andere: <input type="checkbox"/>		
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?	
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7. Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8. Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B Zuordnung und Studienteilnahme	Ja	Nein	?	
QA	1. Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?				
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?				
	a) für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) für den intervenierenden Arzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	5. Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C Intervention / Exposition	Ja	Nein	?	
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	D Studienadministration	Ja	Nein	?	
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E Outcome Messung	Ja	Nein	?	
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird				
berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)					
Bericht Nr.: 56/06					
Titel: Does using the Internet facilitate the maintenance of weight loss?					
Autoren: Harvey-Berino J, Pintauro S, Buzzell P, DiGiulio M, Casey GB, Moldovan C, Ramirez E					
Quelle: Does using the Internet facilitate the maintenance of weight loss?					
Dokumenttyp		RCT: <input checked="" type="checkbox"/>	Kohortenstudie: <input type="checkbox"/>	Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/>	Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>
		Fallserie: <input type="checkbox"/>	Andere: <input type="checkbox"/>		
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?	
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7. Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8. Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B Zuordnung und Studienteilnahme	Ja	Nein	?	
QA	1. Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?				
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?				
	a) für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) für den intervenierenden Arzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	5. Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C Intervention / Exposition	Ja	Nein	?	
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	D Studienadministration	Ja	Nein	?	
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E Outcome Messung	Ja	Nein	?	
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird				
berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)					
Bericht Nr.: 56/06					
Titel: Mail and phone interventions for weight loss in a managed-care setting: Weigh-To-Be one-year outcomes.					
Autoren: Jeffery RW, Sherwood NE, Brelje K, Pronk NP, Boyle R, Boucher JL, Hase K					
Quelle: International Journal of Obesity 2003; 27(N12): 1584-1592					
Dokumenttyp		RCT: <input checked="" type="checkbox"/>	Kohortenstudie: <input type="checkbox"/>	Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/>	Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>
		Fallserie: <input type="checkbox"/>	Andere: <input type="checkbox"/>		
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?	
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7. Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8. Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B Zuordnung und Studienteilnahme	Ja	Nein	?	
QA	1. Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?				
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?				
	a) für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) für den intervenierenden Arzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	5. Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C Intervention / Exposition	Ja	Nein	?	
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	D Studienadministration	Ja	Nein	?	
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E Outcome Messung	Ja	Nein	?	
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird				
berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		



Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)					
Bericht Nr.: 56/06					
Titel: A satisfaction enhancement intervention for long-term weight loss.					
Autoren: Jeffery RW, Linde JA, Finch EA, Rothman AJ, King CM					
Quelle: Obesity (Silver Spring, Md.) 2006; 14(5): 863-869					
Dokumenttyp		RCT: <input checked="" type="checkbox"/>	Kohortenstudie: <input type="checkbox"/>	Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/>	Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>
		Fallserie: <input type="checkbox"/>	Andere: <input type="checkbox"/>		
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?	
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7. Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8. Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B Zuordnung und Studienteilnahme	Ja	Nein	?	
QA	1. Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?				
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?				
	a) für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) für den intervenierenden Arzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	5. Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	C Intervention / Exposition	Ja	Nein	?	
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	D Studienadministration	Ja	Nein	?	
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E Outcome Messung	Ja	Nein	?	
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird				
berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)				
Bericht Nr.: 56/06				
Titel: 'Adventure therapy' combined with cognitive-behavioral treatment for overweight adolescents. Jelalian E, Mehlenbeck R, Lloyd-Richardson EE, Birmaher V, Wing RR				
Autoren: International journal of obesity (2005) 2006; 30(1): 31-39				
Quelle:				
Dokumenttyp	RCT: <input checked="" type="checkbox"/> Kohortenstudie: <input type="checkbox"/> Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/> Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>			
	Fallserie: <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>			
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7. Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8. Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	B Zuordnung und Studienteilnahme	Ja	Nein	?
QA	1. Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?			
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?			
	a) für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) für den intervenierenden Arzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	5. Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	C Intervention / Exposition	Ja	Nein	?
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D Studienadministration	Ja	Nein	?
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E Outcome Messung	Ja	Nein	?
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)					
Bericht Nr.: 56/06					
Titel: A programme of behaviour modification and nutrition counselling in the treatment of obesity: a randomised 2-y clinical trial.					
Autoren: Melin I, Karlström B, Lappalainen R, Berglund L, Mohsen R, Vessby B					
Quelle: International journal of obesity and related metabolic disorders: journal of the International Association for the Study of Obesity 2003; 27(9): 1127-1135					
Dokumenttyp		RCT: <input checked="" type="checkbox"/>	Kohortenstudie: <input type="checkbox"/>	Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/>	Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>
		Fallserie: <input type="checkbox"/>	Andere: <input type="checkbox"/>		
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?	
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7. Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8. Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B Zuordnung und Studienteilnahme	Ja	Nein	?	
QA	1. Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?				
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?				
	a) für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) für den intervenierenden Arzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	5. Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	C Intervention / Exposition	Ja	Nein	?	
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	D Studienadministration	Ja	Nein	?	
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E Outcome Messung	Ja	Nein	?	
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird				
berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)							
Bericht Nr.: 56/06							
Titel: Minimal in-person support as an adjunct to internet obesity treatment.							
Autoren: Micco N, Gold B, Buzzell P, Leonard H, Pintauro S, Harvey-Berino J							
Quelle: Annals of behavioral medicine: a publication of the Society of Behavioral Medicine 2007; 33(1): 49-56							
Dokumenttyp RCT: <input checked="" type="checkbox"/> Kohortenstudie: <input type="checkbox"/> Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/> Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/> Fallserie: <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>							
Klas	A	Auswahl der Studienteilnehmer			Ja	Nein	?
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7.	Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8.	Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	B	Zuordnung und Studienteilnahme			Ja	Nein	?
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?					
	a)	bezüglich demografischer Charakteristika			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b)	bezüglich klinischer Charakteristika			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	a)	Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?					
	a)	für den Patienten			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	für den intervenierenden Arzt			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	C	Intervention / Exposition			Ja	Nein	?
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D	Studienadministration			Ja	Nein	?
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E	Outcome Messung			Ja	Nein	?
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		



Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)							
Bericht Nr.: 56/06							
Titel: Evaluation of a lifestyle change programme for the treatment of obesity in general practice. Munsch S, Biedert E, Keller U							
Autoren: Swiss medical weekly: official journal of the Swiss Society of Infectious Diseases, the Swiss Society of Internal Medicine, the Swiss Society of Pneumology 2003; 133(9-10): 148-154							
Quelle: Swiss medical weekly: official journal of the Swiss Society of Infectious Diseases, the Swiss Society of Internal Medicine, the Swiss Society of Pneumology 2003; 133(9-10): 148-154							
Dokumenttyp RCT: <input checked="" type="checkbox"/> Kohortenstudie: <input type="checkbox"/> Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/> Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/> Fallserie: <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>							
Klas	A	Auswahl der Studienteilnehmer			Ja	Nein	?
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7.	Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8.	Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	B	Zuordnung und Studienteilnahme			Ja	Nein	?
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?					
	a)	bezüglich demografischer Charakteristika			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b)	bezüglich klinischer Charakteristika			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	a)	Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?					
	a)	für den Patienten			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	b)	für den intervenierenden Arzt			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	C	Intervention / Exposition			Ja	Nein	?
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D	Studienadministration			Ja	Nein	?
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2.	Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E	Outcome Messung			Ja	Nein	?
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)					
Bericht Nr.: 56/06					
Titel: Individual versus group therapy for obesity: effects of matching participants to their treatment preferences.					
Autoren: Renjilian DA, Perri MG, Nezu AM, McKelvey WF, Shermer RL, Anton SD					
Quelle: Journal of consulting and clinical psychology 2001; 69(4): 717-721					
Dokumenttyp		RCT: <input checked="" type="checkbox"/>	Kohortenstudie: <input type="checkbox"/>	Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/>	Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>
		Fallserie: <input type="checkbox"/>	Andere: <input type="checkbox"/>		
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?	
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7. Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8. Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B Zuordnung und Studienteilnahme	Ja	Nein	?	
QA	1. Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?				
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?				
	a) für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) für den intervenierenden Arzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	5. Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C Intervention / Exposition	Ja	Nein	?	
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	D Studienadministration	Ja	Nein	?	
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E Outcome Messung	Ja	Nein	?	
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Fortsetzung Checkliste 2a**

F Drop Outs		Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G Statistische Analyse		Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
H Diskussion		Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)					
Bericht Nr.: 56/06					
Titel: Mail and phone interventions for weight loss in a managed-care setting: weigh-to-be 2-year outcomes.					
Autoren: Sherwood NE, Jeffery RW, Pronk NP, Boucher JL, Hanson A, Boyle R, Brelje K, Hase K, Chen V					
Quelle: International Journal of Obesity 2006; 30(N10): 1565-1573					
Dokumenttyp		RCT: <input checked="" type="checkbox"/>	Kohortenstudie: <input type="checkbox"/>	Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/>	Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>
		Fallserie: <input type="checkbox"/>	Andere: <input type="checkbox"/>		
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?	
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7. Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8. Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B Zuordnung und Studienteilnahme	Ja	Nein	?	
QA	1. Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?				
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?				
	a) für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) für den intervenierenden Arzt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C Intervention / Exposition	Ja	Nein	?	
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	D Studienadministration	Ja	Nein	?	
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E Outcome Messung	Ja	Nein	?	
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird				
berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		

Checkliste 2a: Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien)					
Bericht Nr.: 56/06					
Titel: Randomized trial of lifestyle modification and pharmacotherapy for obesity.					
Autoren: Wadden TA, Berkowitz RI, Womble LG, Sarwer DB, Phelan S, Cato RK, Hesson LA, Osei SY, Kaplan R, Stunkard AJ					
Quelle: The New England journal of medicine 2005; 353(20): 2111-2120					
Dokumenttyp		RCT: <input checked="" type="checkbox"/>	Kohortenstudie: <input type="checkbox"/>	Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/>	Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>
		Fallserie: <input type="checkbox"/>	Andere: <input type="checkbox"/>		
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?	
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7. Wurde angegeben wie die Größe der Stichprobe ermittelt wurde?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	8. Wurde der Zeitraum der Rekrutierung und des Follow-up angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	B Zuordnung und Studienteilnahme	Ja	Nein	?	
QA	1. Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exponierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?				
	a) bezüglich demografischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) bezüglich klinischer Charakteristika	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	a) Geschah die Erzeugung der Allokationssequenz durch ein anerkanntes Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) War die Allokationssequenz bis zur Intervention verborgen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?				
	a) für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	b) für den intervenierenden Arzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	5. Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	C Intervention / Exposition	Ja	Nein	?	
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	D Studienadministration	Ja	Nein	?	
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Waren bei Multizenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	E Outcome Messung	Ja	Nein	?	
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Fortsetzung Checkliste 2a**

	F Drop Outs	Ja	Nein	?
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/ Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: Konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Bei RCT: Erfolgte eine Intention-to- treat-Analyse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Wurden alle randomisierten Personen innerhalb der Gruppe analysiert, der sie zugeordnet waren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Wurden Abweichungen der Fälle, die nicht wie randomisiert in die Analyse eingeschlossen wurden, berichtet?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Wurde der Effekt fehlender Werte analysiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden für alle primären und sekundären Outcomes für jede Gruppe die Effektschätzer und deren Präzision (z. B. Konfidenzintervalle) angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Wurde zwischen a priori festgelegten Analysen und exploratorischen Analysen unterschieden und das Problem des multiplen Testens von Hypothesen berücksichtigt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrunde liegenden Werte angegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	H Diskussion	Ja	Nein	?
	1. Wurden bei der Interpretation der Ergebnisse folgende Punkte ausreichend behandelt?			
	a) Bezug zur Studienhypothese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Quellen von Verzerrungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) statistische Unsicherheiten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Gefahr multiplen Testens	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Wurde die externe Validität (Generalisierbarkeit) der Studienergebnisse diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Wurden die Studienergebnisse im Kontext der gegenwärtigen Evidenzlage diskutiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird				
berücksichtigt <input checked="" type="checkbox"/>		ausgeschlossen <input type="checkbox"/>		



## Checkliste 3

Checkliste methodischen Qualität		
FORMTEXT	1= Kriterium erfüllt ½ = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
<b>Fragestellung</b>		
1.	Wurde die Fragestellung präzise formuliert?	1
2.	Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?	1
<b>Evaluationsrahmen</b>		
3.	Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben?	1
4.	Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen?	1
5.	Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet?	1
6.	Wurde die Zielpopulation klar beschrieben?	1
7.	Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?	1
8.	Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?	1
9.	Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?	1
10.	Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?	1
<b>Analysemethoden und Modellierung</b>		
11.	Wurden adäquate statistische Tests / Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben?	1
12.	Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?	1
13.	Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert?	1
14.	Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?	1
<b>Gesundheitseffekte</b>		
15.	Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?	1
16.	Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffekt-daten gewählt und eindeutig genannt?	1
17.	Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt (falls auf einer einzelnen Studie basierend)?	1
18.	Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)	1
19.	Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Messinstrumente gewählt und angegeben?	1
20.	Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?	1
21.	Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)?	1

## Fortsetzung Checkliste 3

Kosten		
22.	Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?	1
23.	Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?	1
24.	Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?	1
25.	Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?	1
26.	Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?	1
27.	Wurden Daten zu Produktivitätsausfallkosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?	1
28.	Wurde die Währung genannt?	1
29.	Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?	1
30.	Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?	1
Diskontierung		
31.	Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?	1
32.	Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?	1
33.	Wurden die Diskontraten angegeben?	1
34.	Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?	1
Ergebnispräsentation		
35.	Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	1
36.	Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	1
37.	Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	1
38.	Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?	1
39.	Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	1
40.	Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	1
41.	Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	1
Behandlung von Unsicherheiten		
42.	Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	1
43.	Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	1
44.	Wurden Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?	1
45.	Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?	1
46.	Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?	1
47.	Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	1
Diskussion		
48.	Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?	1
49.	Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	1
50.	Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	1
51.	Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	1
52.	Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	1
53.	Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	1
54.	Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	1
Schlussfolgerungen		
55.	Wurden in konsistenter Weise Schlussfolgerungen aus den berichteten Daten / Ergebnissen abgeleitet?	1
56.	Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?	1



Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.