

Einfluss von Lebensstil- modifikation bei Personen mit Prädiabetes

Anna Glechner, Viktoria Titscher, Christina Kien, Gernot Wagner,
Nina Matyas, Birgit Teufer, Isolde Sommer, Lina Keuchel,
Eva Horvatic, Silvia Lingard



Schriftenreihe
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland

Einfluss von
Lebensstilmodifikation bei
Personen mit Prädiabetes

Anna Glechner¹, Viktoria Titscher¹, Christina Kien¹, Gernot Wagner¹,
Nina Matyas¹, Birgit Teufer¹, Isolde Sommer¹, Lina Keuchel, Eva Horvatic², Silvia Lingard

¹ Cochrane Österreich, Donau-Universität Krems,
Österreich

² Universität Wien, Österreich

Wir bitten um Beachtung

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI (www.dimdi.de – HTA).

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Potenzielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offengelegt. Die Literaturlauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die durchgeführte Literaturrecherche erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Verantwortung für den Inhalt des Berichts obliegt den jeweiligen Autoren.

Die Erstellung des vorliegenden HTA-Berichts des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfolgte gemäß gesetzlichem Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000. Das Thema stammt aus dem öffentlichen Vorschlagsverfahren beim DIMDI, durch das Kuratorium HTA priorisiert und vom DIMDI beauftragt. Der Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

Herausgegeben vom
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln

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

Kontakt

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln

Tel.: +49 221 4724-525
Fax: +49 221 4724-340

E-Mail: dahta@dimdi.de
www.dimdi.de

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 150
ISSN: 1864-9645
1. Auflage 2021
DOI: 10.3205/hta000150L
URN: urn:nbn:de:0183-hta000150I4

© BfArM, Köln 2021. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnisse	VI
Tabellenverzeichnis	VI
Abbildungsverzeichnis	VII
Abkürzungsverzeichnis	VIII
Grundlagendokument	1
1 Einleitung und Hintergrund	3
2 Fragestellung(en)	5
2.1 Domäne Medizin	7
2.2 Domäne Gesundheitsökonomie	7
2.3 Domäne Ethik	8
2.4 Domäne soziale Aspekte	8
2.5 Domäne Organisation	9
2.6 Domäne Recht	10
3 Methodik	11
3.1 Population: Prädiabetes und Diabetes-mellitus-Definition	11
3.2 Domäne Medizin	11
3.2.1 Einschlusskriterien	11
3.2.2 Kontrollintervention	12
3.2.3 Informationsquellen	12
3.2.4 Suchstrategie	12
3.2.5 Datenselektion	12
3.2.6 Datenextraktion	13
3.2.7 Bewertung des Biasrisikos	13
3.2.8 Bewertung der Qualität der Evidenz	13
3.2.9 Datensynthese	13
3.2.10 Bewertung externe Validität	13
3.3 Domäne Gesundheitsökonomie	14
3.3.1 Einschlusskriterien	14
3.3.2 Kontrollintervention	14
3.3.3 Datenselektion	14
3.3.4 Datenextraktion	14
3.3.5 Datensynthese	15
3.3.6 Bewertung der externen Validität	15
3.4 Domäne Ethik	15
3.4.1 Einschlusskriterien	15
3.4.2 Datensynthese	16
3.5 Domäne soziale Aspekte	16
3.5.1 Einschlusskriterien	16
3.5.2 Datenselektion	17
3.5.3 Datenextraktion	17
3.5.4 Bewertung interne Validität	17
3.5.5 Datensynthese	17
3.5.6 Bewertung der externen Validität	18
3.6 Domäne Organisation	18
3.6.1 Einschlusskriterien	18

3.7	Domäne Recht	19
3.7.1	Einschlusskriterien	19
4	Wissenssuche.....	21
5	Ergebnisse der Evidenzsuche	22
5.1	Domäne Medizin und Domäne soziale Aspekte: Einfluss sozialer Faktoren.....	22
5.1.1	Darstellung der eingeschlossenen Studien	22
5.1.2	Qualitätsbewertung	31
5.2	Domäne Gesundheitsökonomie.....	35
5.2.1	Darstellung der eingeschlossenen Studien	35
5.2.2	Qualitätsbewertung	40
5.3	Domäne soziale Aspekte – Motivatoren und Barrieren	45
5.3.1	Darstellung der eingeschlossenen Studien	45
5.3.2	Qualitätsbewertung	49
6	Ergebniszusammenfassung	52
6.1	Domäne Medizin und Domäne soziale Aspekte: Einfluss von sozialen Faktoren	52
6.1.1	Wirksamkeit von Lebensstilmodifikationsprogrammen.....	52
6.1.2	Einfluss von sozialen Faktoren bei Personen mit Prädiabetes, die an Lebensstilmodifikationsprogrammen teilnehmen	56
6.1.3	Folgeerkrankungen des Typ-2-Diabetes und Mortalität	57
6.1.4	Zusammenfassendes Ergebnis für die Domäne Medizin und soziale Aspekte....	58
6.2	Domäne Gesundheitsökonomie.....	70
6.2.1	Zusammenfassung der Ergebnisse der Studien	71
6.2.2	Kosten pro gewonnenem Lebensjahr	72
6.2.3	Kosten pro QALY	73
6.2.4	Kosten pro vermiedenem Diabetesfall.....	74
6.2.5	Interne Validität	75
6.2.6	Externe Validität.....	76
6.2.7	Zusammenfassende Beurteilung	76
6.3	Domäne soziale Aspekte: Motivatoren und Barrieren	77
6.3.1	Einflussfaktoren auf Handlungsanstoß (Initiierung/Nicht-Initiierung der Verhaltensänderung)	78
6.3.2	Einflussfaktoren auf Änderung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens	82
6.3.3	Zusammenfassendes Ergebnis der Domäne soziale Aspekte: Motivatoren und Barrieren	89
6.4	Domäne Organisation	90
6.4.1	Fragebogen.....	91
6.4.2	Survey zum Thema.....	91
6.4.3	Analyse der Angebote auf Websites.....	93
6.4.4	Zusammenfassung	94
6.5	Domäne Recht	94
6.5.1	Aufgabenstellung	94
6.5.2	Rechtliche Grundlagen	94
6.5.3	Rechtliche Beurteilung	95
6.5.4	Zusammenfassung	97
7	Domänenübergreifende Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse	98
8	Domänenübergreifende Zusammenfassung aus Sicht der Ethik	102
8.1	Nutzenpotenzial für die Zielpopulation	102
8.1.1	Bestimmung der Interventionsziele.....	102

8.1.2	Grad der Zielerreichung in relevanten Endpunkten von Prävention, Morbidität, Mortalität und Lebensqualität.....	102
8.2	Schadenspotenzial für die Zielpopulation	103
8.2.1	Belastungen: Zeit- und Kostenaufwand.....	103
8.2.2	Gesundheitliche Folgerisiken (Schlaganfälle, Herzinfarkt)	103
8.3	Autonomie und Selbstbestimmung	103
8.3.1	Förderung der Gesundheitskompetenz des Einzelnen; Wissenszuwachs.....	103
8.3.2	Möglichkeiten und Motivation zur Teilnahme an Interventionen.....	103
8.4	Gerechtigkeit	103
8.4.1	Verteilungsgerechtigkeit: Zugang zu Lebensstilmodifikations-programmen	103
9	Schlussfolgerungen und Empfehlungen.....	104
10	Literaturverzeichnis.....	106
11	Anhang.....	112
11.1	Anhang A: Literatursuche.....	112
11.1.1	Suchstrategien via DIMDI Host.....	112
11.1.2	Suchstrategie für den medizinischen Teil via EBSCO.....	114
11.1.3	Suchstrategie für den Ethik-Teil via EBSCO	116
11.2	Anhang B: GRADE: Evidenzsynthese	120
11.3	Anhang C: Publikationsbias	127
11.3.1	Diabetesinzidenz nach einem Jahr.....	127
11.3.2	Diabetesinzidenz nach drei Jahren.....	128
	Anhang D: Umfrage Krankenkasse.....	129
12	Danksagung.....	131

Verzeichnisse

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einschlusskriterien KQ1	7
Tabelle 2: Einschlusskriterien KQ2	8
Tabelle 3: Einschlusskriterien KQ3	8
Tabelle 4: Einschlusskriterien KQ4	9
Tabelle 5: Einschlusskriterien KQ5	9
Tabelle 6: Einschlusskriterien KQ6	10
Tabelle 7: Einschlusskriterien KQ7	10
Tabelle 8: Definitionen von Prädiabetes und Diabetes mellitus	11
Tabelle 9: Dimensionen und Bewertungskriterien der Domäne Ethik.....	15
Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeit	24
Tabelle 11: Charakteristika der RCT der systematischen Übersichtsarbeiten mit Ergebnissen für die Metaanalyse, Lebensqualität und Subgruppen und der zusätzlich eingeschlossenen RCT; Werte zu Beginn der Studie (Angabe in Mittelwerten).....	25
Tabelle 12: Charakteristika der inkludierten prospektiven kontrollierten Kohortenstudien; Werte zu Beginn der Studie	30
Tabelle 13: Biasrisiko in systematischen Übersichtsarbeiten	31
Tabelle 14: Biasrisiko randomisierter kontrollierter Studien	32
Tabelle 15: Biasrisiko für Beobachtungsstudien	34
Tabelle 16: Gesundheitsökonomische Studien über vergleichende Kosten von Lebensstilmodifikationsprogrammen bei Prädiabetes.....	36
Tabelle 17: Beurteilung des Biasrisikos anhand der Checkliste von Drummond 1996	41
Tabelle 18: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für KQ5: Motivatoren und Barrieren	46
Tabelle 19: Biasrisiko der qualitativen Studien nach dem CASP-Tool	50
Tabelle 20: Systematische Reviews über die Wirksamkeit und Sicherheit von Lebensstilinterventionen bei Prädiabetes.....	61
Tabelle 21: Randomisierte kontrollierte Studien über die Wirksamkeit und Sicherheit von Lebensstilmodifikationsprogrammen bei Prädiabetes.....	62
Tabelle 22: Einfluss von sozialen Faktoren auf Diabetesinzidenz, Gewichtsabnahmen und Änderungen von Lebensgewohnheiten in Lebensstilmodifikationsprogrammen	66
Tabelle 23: Beobachtungsstudien über die Wirksamkeit von Lebensstilmodifikationsprogrammen bei Prädiabetes	69
Tabelle 24: Hintergrundinformation zum Diabetes Prevention Program (DPP) ⁵⁶	70
Tabelle 25: Gegenüberstellung der Ergebnisse auf Endpunktebene	72
Tabelle 26: Themen und Kategorien	77
Tabelle 27: Ergebnis der Umfrage Krankenkassen zu Prädiabetes	91
Tabelle 28: Angebote auf Websites	93
Tabelle 29: Informationen über Zuschuss zu Lebensstilmodifikationsprogrammen	94
Tabelle 30: Finale Recherche zum medizinischen Teil des Projekts 508 im DIMDI-Host vom 25. November 2015.....	112
Tabelle 31: Finale Recherche zum Ethik-Teil des Projekts 508 im DIMDI-Host vom 28. November 2015.....	113
Tabelle 32: Finale Recherche zum medizinischen Teil des Projekts 508 via EBSCO vom 25. November 2015.....	114
Tabelle 33: Finale Recherche zum Ethik-Teil des Projekts 508 via EBSCO vom 29. Oktober 2015 .	116
Tabelle 34: Lebensstilmodifikationsprogramme bei Prädiabetes	120
Tabelle 35: Egger-Test, Diabetes Typ 2 nach einem Jahr	127
Tabelle 36: Kendall-Test, Diabetes Typ 2 nach einem Jahr	127
Tabelle 37: Egger-Test, Diabetes Typ 2 nach drei Jahren.....	128
Tabelle 38: Kendall-Test, Diabetes Typ 2 nach drei Jahren	128

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Analytisches Rahmenwerk Diabetesprävention – Lebensstilmodifikationsprogramme versus Standardempfehlungen	5
Abbildung 2: Typ-2-Diabetes nach einem Jahr; Lebensstilmodifikation versus Kontrolle	53
Abbildung 3: Typ-2-Diabetes nach drei Jahren; Lebensstilmodifikation versus Kontrolle	54
Abbildung 4: (Nicht)-Initiierung der Verhaltensänderung/Handlungsanstoß	79
Abbildung 5: Übersicht über Einflussfaktoren auf Verhaltensänderungen bei Personen mit Prädiabetes	82
Abbildung 6: Funnel Plot: Typ-2-Diabetes nach einem Jahr; Lebensstilmodifikation versus Kontrolle	127
Abbildung 7: Funnel Plot: Typ-2-Diabetes nach drei Jahren; Lebensstilmodifikation versus Kontrolle	128

Abkürzungsverzeichnis

ADA	American Diabetes Association
BMI	Body-Mass-Index
CASP	Critical Appraisal Skills Programm
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DALY	Behinderungsbereinigtes Lebensjahr, engl.: Disability adjusted life year
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DPP	Diabetes Prevention Program
DPPOS	Diabetes Prevention Program Outcomes Study
DPS	Diabetes-Präventionsstudie
EDIPS	European Diabetes Prevention Study
FINDRISC	Finnish Diabetes Risk score
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HR	Hazard Ratio
HbA1c	Glykosyliertes Hämoglobin
HTA	Health Technology Assessment
IFG	Impaired Fasting Glucose
IGT	Impaired Glucose Tolerance
ITT	Intention-to-treat
kcal	Kilokalorie
KHK	Koronare Herzkrankheit
KI	Konfidenzintervall
KQ	Key Question
mmol	Millimol
OGTT	Oraler Glukosetoleranztest
PrävG	Präventionsgesetz
QALY	Qualitätsbereinigtes Lebensjahr, engl.: Quality adjusted life year
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie, engl. Randomised controlled trial
RoB	Risk of Bias
RR	Relatives Risiko
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SLIM	Study on Lifestyle intervention and Impaired glucose Tolerance Maastricht
STOP-NIDDM	Study TO Prevent Non-Insulin-Dependent Diabetes Mellitus
UKPDS	U. K. Prospective Diabetes Study
WHO	Weltgesundheitsorganisation, engl: World Health Organization

Zusammenfassung

Wir fanden 15 randomisierte kontrollierte Studien mit Daten von 5.402 Personen mit Prädiabetes, die untersuchten, ob Lebensstilmodifikationsprogramme wirksamer sind als Standardempfehlungen, um die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes zu verhindern oder zu verzögern. Die Lebensstilmodifikationen bestanden in den Studien, die analysiert wurden, aus einer Diät- oder Bewegungsanleitung oder einer Kombination aus Diät und Bewegung. Die Studienteilnehmer/innen erhielten individuelle Beratung, sie nahmen an Gruppenberatungen und Trainingsangeboten teil. Nach einem Jahr bzw. nach drei Jahren zeigten unsere Metaanalysen, dass bei Personen mit Prädiabetes, die an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilnahmen, ein um 42 bis 54 % geringeres Risiko bestand einen Typ-2-Diabetes zu entwickeln. Die Da Qing-Studie, in der 577 Personen sechs Jahre lang an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilnahmen, zeigte, dass langfristige Effekte über das Ende der Intervention hinaus aufrechterhalten werden können. 23 Jahre nach Studienbeginn verstarben in der Lebensstilmodifikationsgruppe um 8 % weniger Personen an kardiovaskulären Ursachen als in der Kontrollgruppe: 12 % (51 von 430) im Vergleich zu 20 % (27 von 138); HR [Hazard Ratio] 0,59 [95 % KI [Konfidenzintervall]: 0,36, 0,96].

Das Angebot von Lebensstilmodifikationsprogrammen ist mit Kosten verbunden. Die Programme wurden jedoch in neun von elf Studien als kosteneffektiv eingestuft. Darüber hinaus kommen die Autor/innen im Großteil der Studien zu dem Schluss, dass Lebensstilmodifikationsprogramme kosteneffektiv sind, um Lebensjahre in voller Gesundheit (QALY) zu gewinnen. Die Kosten aus gesellschaftlicher Sicht waren in den meisten Studien etwas höher als die Kosten für die Kostenträger. Eine Kosteneffektivität des Lebensstilmodifikationsprogramms für einen vermiedenen Diabetesfall ist im Vergleich zu keiner Intervention sehr wahrscheinlich.

Zwölf qualitative Studien wurden in Hinblick auf soziale Aspekte zu einer Metasynthese zusammengefasst. Die Themen der Studien ließen sich in zwei zeitlich aufeinanderfolgende Schritte gliedern: der Handlungsanstoß zur Lebensstiländerung und der Prozess der Änderung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens. Auf die Initiierung der Verhaltensänderung wirkten einerseits die Hoffnung auf eine Steigerung der Lebensqualität und/oder andererseits, dass positive Auswirkungen auf soziale Beziehungen spürbar werden würden. Für die Umsetzung der Verhaltensänderungen waren die kognitive und die emotionale Verhaltenssteuerung von großer Bedeutung. Besonders wichtig für die Teilnehmenden waren die soziale Unterstützung durch die in die Programme direkt oder indirekt eingebundenen Personen, aber auch durch den Familien- und Freundeskreis. Die Umweltfaktoren waren in einer Metasynthese sehr vielschichtig und individuell unterschiedlich. Die Witterung, zeitliche Einschränkungen sowie kulturbedingte Essenseinflüsse waren hier relevant. Die individuelle Beratung wurde von den Studienteilnehmenden besonders geschätzt. Durch personalisierte Unterstützung und Berücksichtigung ihrer Präferenzen konnten sie jeweils individuelle Strategien entwickeln.

Abstract

We found 15 randomised controlled trials comprising data from 5,402 people with prediabetes that examined whether lifestyle modification programs are more effective than standard recommendations in preventing or delaying the development of type 2 diabetes. In the studies that were analysed, lifestyle modifications consisted of diet or exercise regimens or a combination of both. Study participants received individual counseling and participated in group counseling and exercise programs. Our meta-analyses indicated that those with prediabetes who participated in a lifestyle modification program had a 42 to 54 % lower risk of developing type 2 diabetes after one year and after three years. The Da Qing study, in which 577 people participated in a lifestyle modification program for six years, showed that long-term effects could be maintained beyond the end of the intervention. Twenty-three years after the start of the study, 8 % fewer people in the lifestyle modification group died from cardiovascular causes than in the control group: 12 % (51 of 430) versus 20 % (27 of 138); HR [hazard ratio] 0.59 [95 % CI [confidence interval]: 0.36, 0.96].

Offering lifestyle modification programs are associated with costs. However, the programs were found to be cost-effective in nine of eleven studies. Furthermore, in most studies, authors concluded that lifestyle modification programs are cost-effective in gaining quality-adjusted life-years (QALY). In most studies, the costs from a social perspective were slightly higher than costs from the payer's perspective. The cost-effectiveness of lifestyle modification programs for one case of diabetes prevented is highly likely compared to when no intervention is undergone.

Twelve qualitative studies were combined into a meta-synthesis regarding social aspects. The themes of the studies could be divided into two temporally sequential steps: the initiation of action for lifestyle modification and the process of dietary and physical activity behavioural change. The initiation of behavioural change was influenced both by the prospect of an increase in quality of life and the potential positive effects on social relationships. For the implementation of behavioural changes, cognitive and emotional behavioural control were of great importance. Social support from those directly or indirectly involved in the programs, as well as from family and friends, was particularly important for the participants. In a meta-synthesis, environmental factors were multifaceted and varied across individuals. Weather, time constraints, and culture-related food influences were relevant here. Individual counseling was particularly appreciated by the study participants. Personalised support and consideration of their preferences enabled participants to develop individual strategies.

Grundlegendokument

1 Einleitung und Hintergrund

Diabetes mellitus hat sich zu einem der dringlichsten globalen Gesundheitsprobleme entwickelt, das die Gesundheitssysteme vor eine große Herausforderung stellt. Nach Schätzungen der International Diabetes Federation leiden 2015 weltweit zirka 415 Millionen Menschen an Diabetes¹. Diese Zahlen werden voraussichtlich bis zum 2040 auf 642 Millionen steigen. Typ-2-Diabetes macht mit circa 90 % den größten Anteil der Diabetesraten aus². Deutschland zählt mit ungefähr 7,4 Millionen Betroffenen zu den zehn Nationen mit der höchsten Diabetesrate in Europa¹.

Typ-2-Diabetes ist eine chronisch fortschreitende Erkrankung, die für viele Jahre unbemerkt bleiben kann. Sie beginnt normalerweise mit dem Krankheitsbild Prädiabetes, einer komplexen Stoffwechselstörung, bei der die Glukosetoleranz eingeschränkt ist und der Körper eine Resistenz gegen Insulin entwickelt. Prädiabetes ist ein Überbegriff für erhöhten Blutzucker oder glykosyliertes Hämoglobin (HbA1c); er liegt über den Normwerten, aber noch unter den Grenzwerten für Diabetes mellitus³.

Derzeit besteht noch keine Übereinstimmung hinsichtlich der Grenzwerte zur Diagnose eines Prädiabetes⁴⁻⁷. Die American Diabetes Association (ADA) definiert Prädiabetes als Nüchternblutzucker von 5,6 bis 6,9 mmol/L (IFG = Impaired Fasting Glucose) und/oder eingeschränkten Glukosetoleranztest (IGT = Impaired Glucose Tolerance) von 7,8 bis 11,0 mmol/L, zwei Stunden nach 75 g Glukoseaufnahme, oder wenn der HbA1c-Wert zwischen 5,7 % und 6,4 % liegt. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat den Grenzwert für Prädiabetes mit einem IFG-Wert von 6,1 bis 6,9 mmol/L festgelegt. Die ADA verwendet zur Definition eines eingeschränkten Nüchternblutzuckers einen vergleichsweise niedrigen Grenzwert, um Werte zu erfassen, die nahe bei 6,1 mmol/L liegen, da ab 6,1 mmol/L von einem Verlust der akuten Insulinausschüttung und von einem erhöhten mikro- und makrovaskulärem Risiko ausgegangen wird^{5, 8-13}. Fachleute kritisieren jedoch, dass unter Verwendung der ADA-Definition die Prävalenz von Personen mit Prädiabetes mehr als dreimal so hoch ist wie bei Anwendung der WHO-Definition¹⁴. Eine Querschnittstudie aus den USA fand bei 3.672 Erwachsenen eine Prävalenz von 6,8 % für den erhöhten Nüchternblutzucker bei Anwendung der WHO-Definition und 25,5 % bei Anwendung der ADA-Kriterien¹⁵. Nichtsdestotrotz bietet eine frühere Erkennung von Prädiabetes die Möglichkeit, durch Lebensstilmodifikation das Fortschreiten zu Typ-2-Diabetes zu verhindern oder zu verzögern. Lebensstilmodifikationsprogramme bieten üblicherweise eine regelmäßige Beratung an, um die Teilnehmenden zu motivieren, sich gesünder zu ernähren und sich mehr zu bewegen. Präventionsstudien zeigen, dass ohne adäquate Intervention bis zu 20 % der Personen mit Prädiabetes Typ 2 Diabetes entwickeln¹⁶⁻¹⁸. Eine Metaanalyse von 2015 von fünf randomisierten kontrollierten Studien (RCT) mit 1.555 Personen mit Prädiabetes zeigte, dass Lebensstilmodifikationsprogramme mit Bewegung und Ernährungsumstellung im Vergleich zu Standardempfehlungen nach drei Jahren zu einem um 37 % geringeren Risiko führen, an Typ-2-Diabetes zu erkranken¹⁹. Personen die Standardempfehlungen erhielten, wurden meist einmalig zu Beginn der Studie über Vorteile eines gesunden Lebensstils informiert. Auch Gewichtsreduktionen waren in der Lebensstilmodifikationsgruppe deutlicher. Wie wirksam es ist, einzelne Komponenten von Lebensstilmodifikationsprogrammen einzusetzen, wurde in zwei älteren Cochrane-Reviews aus dem Jahr 2008 untersucht, die jedoch nur wenige Studien einschlossen^{20, 21}. Im Rahmen unseres Berichts wird die aktuelle Studienlage zu dieser Fragestellung erfasst.

Ein HTA-Bericht (HTA = Health Technology Assessment) von 2012 kam zu der Schlussfolgerung, dass Lebensstilmodifikationsprogramme, an denen Personen mit Prädiabetes für die Dauer eines Jahres teilnahmen und davon profitierten, höchst kosteneffektiv sind²². Dabei sind die Autoren bzw. Autorinnen von einer suboptimalen Adhärenz ausgegangen: Im ersten Jahr der finnischen Diabetes-Präventionsstudie (DPS) wurden durchschnittlich 58 % der Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten geändert¹⁶. Der Nutzen von Lebensstilmodifikation ist bei Personen mit der besten Adhärenz am größten^{22, 23}. In der finnischen DPS konnte beispielsweise in der Lebensstilinterventionsgruppe bei den Teilnehmenden, die eins von fünf Zielen erreichten, das Typ-2-Diabetes-Risiko um 33 % gesenkt werden. Bei Teilnehmenden, die fünf von fünf Zielen erreichten, konnte das Typ-2-Diabetes-Risiko um 80 % gesenkt werden. Nach drei Jahren Studiendauer erreichten nur 14 % der Teilnehmenden in der Lebensstilmodifikationsgruppe vier oder fünf der Ziele – trotz der kontrollierten Bedingungen in der

klinischen Studie. In der Praxis ist der Anteil an Personen, die permanente Lebensstiländerungen erreichen, wahrscheinlich geringer. Außerhalb einer klinischen Studie – ohne regelmäßige Beratung und Kontrolle von Erfolgen – ist die Motivation möglicherweise geringer, Lebensstiländerungen langfristig einzuhalten. Eine systematische Übersichtsarbeit zeigte, dass positive Auswirkungen auf das Risiko, Diabetes mellitus zu entwickeln, abnahmen, nachdem Personen mit Prädiabetes die Teilnahme an Lebensstilmodifikationsprogrammen beendeten²⁴.

Dennoch zeigten Langzeitdaten von Beobachtungsstudien, dass vorteilhafte Effekte von Lebensstilmodifikationen bis zu 23 Jahre erhalten bleiben können^{23, 25, 26}.

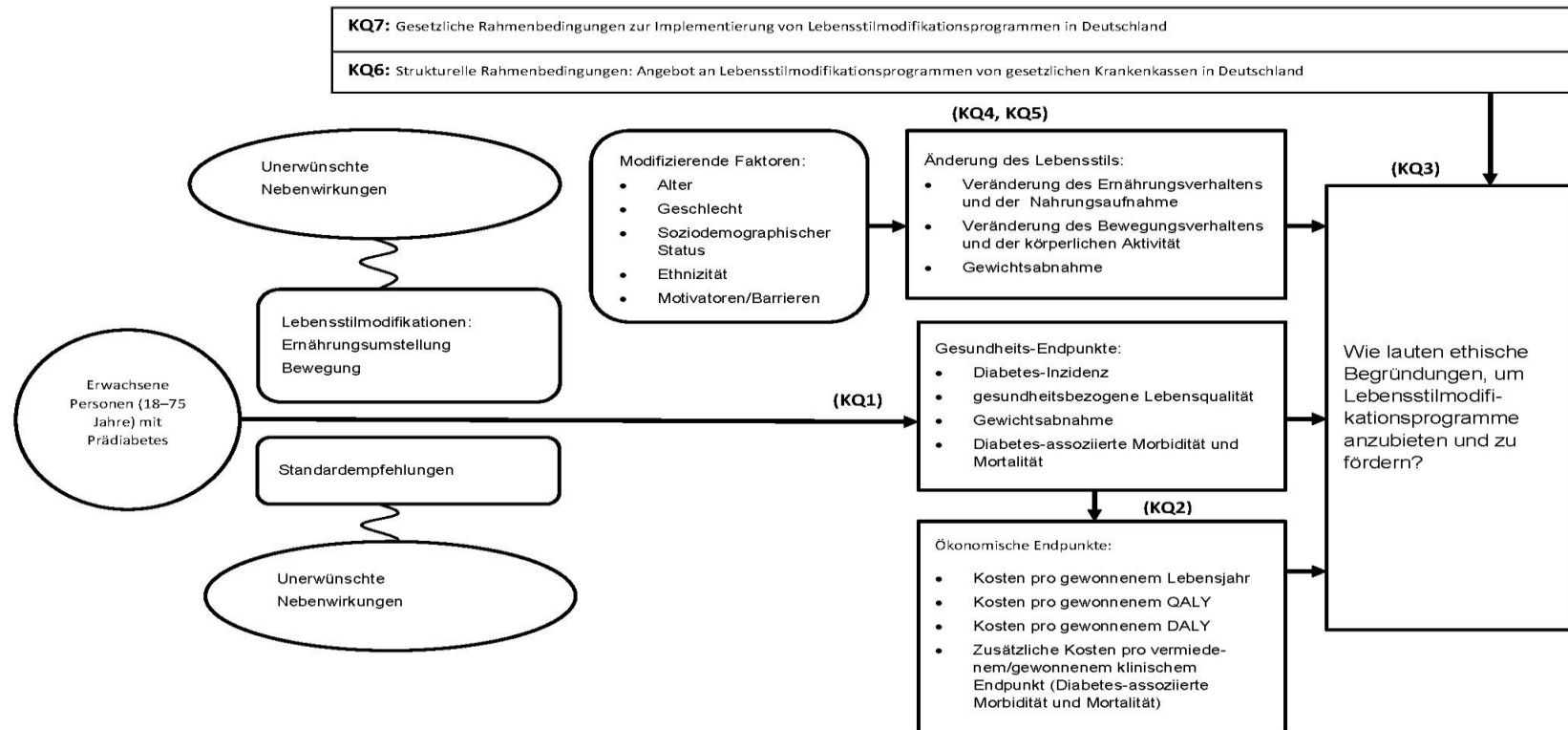
Ergebnisse aus Studien können im Alltag genutzt werden. In Finnland wurden die Ergebnisse der finnischen DPS auf Populationsebene umgesetzt^{27, 28}. Zu den umgesetzten Maßnahmen gehört unter anderem, dass vermehrt Expertise über körperliche Fitness und gesunde Ernährung in der Gesundheitsversorgung gefördert wird. Auch Kindergärten, Schulen und junge Erwachsene sollen über den gesunden Lebensstil informiert werden. Sportmöglichkeiten, die für alle zugänglich sind, werden unterstützt, und bei Gebäudeplanungen werden Möglichkeiten für tägliche körperliche Aktivitäten mitberücksichtigt.

In Deutschland wird bis dato noch kein bevölkerungsweites Screening nach den wahrscheinlich drei bis vier Millionen Menschen mit oft unerkanntem Prädiabetes durchgeführt. Somit gibt es auch keine Empfehlung für Präventionsmaßnahmen für diese Personengruppe²⁹.

Laut Gesetzgeber in Deutschland (§ 20 SGB V 2014; SGB V = Fünftes Sozialgesetzbuch) sind die Krankenkassen gesetzlich zur Umsetzung von Primärprävention verpflichtet. Im Dezember 2014 wurde dazu der Leitfaden Prävention veröffentlicht, der sich mit der Umsetzung dieses Gesetzes beschäftigt³⁰. Wie viele der angebotenen Leistungen an Erwachsene mit Prädiabetes gerichtet sind und welche Art von Programmen speziell an diese Zielgruppe gerichtet ist, ist derzeit unklar und soll im Rahmen dieses HTA eruiert werden. Am 20. März 2015 wurde im Bundestag der Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Stärkung der Gesundheitsförderung und Prävention beraten³¹. Es soll untersucht werden, inwieweit das geplante Gesetz die Implementierung von Lebensstilmodifikationsprogrammen für Personen mit Prädiabetes beeinflussen könnte.

Wie in einer rezenten systematischen Übersichtsarbeit gezeigt wird, variieren Inzidenz und Prävalenzdaten zu Typ-2-Diabetes bei Kindern und Jugendlichen stark nach Land, Alter und Ethnizität³². Bei der einzigen eingeschlossenen deutschen Studie lag die Prävalenz von Typ-2-Diabetes bei Null- bis Zwanzigjährigen in den Jahren 2004 bis 2005 bei 2,3 pro 100.000³³. Im Rahmen dieses Berichts beschränken wir uns daher auf Erwachsene mit Prädiabetes.

2 Fragestellung(en)



DALY = Behinderungsbereinigtes Lebensjahr. KQ = Key Question (Schlüsselfrage). QALY = Qualitätsbereinigtes Lebensjahr.

Abbildung 1: Analytisches Rahmenwerk Diabetesprävention – Lebensstilmodifikationsprogramme versus Standardempfehlungen

- KQ1: Wie wirksam und sicher sind Lebensstilmodifikationsprogramme bei Personen mit Prädiabetes im Vergleich zu Standardempfehlungen für einen gesunden Lebensstil, um die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes und Folgekomplikationen zu verhindern?
- KQ2: Wie kosteneffektiv sind Lebensstilmodifikationsprogramme bei Personen mit Prädiabetes zur Verhinderung eines Typ-2-Diabetes im Vergleich zu Standardempfehlungen oder keiner Intervention aus gesamtgesellschaftlicher und Kostenträger-Perspektive? Als Endpunkte wurden Kosten pro gewonnenem Lebensjahr, Kosten pro gewonnenem QALY, Kosten pro gewonnenem DALY und zusätzliche Kosten pro vermiedenem/gewonnenem klinischem Endpunkt (Typ-2-Diabetes-assoziierte Morbidität und Mortalität) berücksichtigt.
- KQ3: Wie lauten ethische Begründungen, um Lebensstilmodifikationsprogramme anzubieten und zu fördern?
- KQ4: Welche sozialen Faktoren haben Einfluss auf eine Veränderung der Lebensgewohnheiten bei Personen mit Prädiabetes, die an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilnehmen?
- KQ5: Welche Motivatoren und Barrieren bestehen für Personen mit Prädiabetes, an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilzunehmen?
- KQ6: Welche Lebensstilmodifikationsprogramme (vorhandene Strukturen) werden von gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland speziell für Personen mit Prädiabetes angeboten und wie können diese kategorisiert werden?
- KQ7: Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen sind bei der flächendeckenden Implementierung von Lebensstilmodifikationsprogrammen für Personen mit Prädiabetes zu beachten?

Abbildung 1 stellt die Schlüsselfragen Key Question (KQ) 1 bis 7 grafisch dar. Alle KQ wurden unter Einbeziehung des Auftraggebers vor Durchführung der Literaturrecherchen definiert. Die KQ mit den zugehörigen Methoden werden in den folgenden Abschnitten 2.1 bis 2.6 beschrieben.

2.1 Domäne Medizin

Wie wirksam und sicher sind Lebensstilmodifikationsprogramme bei Personen mit Prädiabetes im Vergleich zu Standardempfehlungen für einen gesunden Lebensstil, um die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes und Folgekomplikationen zu verhindern? Welche Komponenten eines Lebensstilmodifikationsprogramms weisen den größten Effekt auf (KQ1)?

Die Einschlusskriterien für diese Fragestellung sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Einschlusskriterien KQ1

Einschlusskriterien	
POPULATION	Erwachsene Personen (18 bis 75 Jahre) mit Prädiabetes
INTERVENTION	Lebensstilmodifikationsprogramme bzw. einzelne Komponenten eines Lebensstilmodifikationsprogramms, z. B.: regelmäßige Beratung um Teilnehmende zu motivieren, sich gesünder zu ernähren und sich mehr zu bewegen
KONTROLLINTERVENTION	<ul style="list-style-type: none"> • Standardempfehlungen: meist einmalige Beratung über Vorteile eines gesunden Lebensstils zu Studienbeginn oder • Keine Intervention
OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Typ-2-Diabetes-Inzidenz • Gewichtsabnahme • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • Typ-2-Diabetes-assoziierte Morbidität und Mortalität • Unerwünschte Nebenwirkungen/Schaden
STUDIENDESIGNS	Systematische Übersichtsarbeiten und aktuelle Studienergebnisse mit folgendem Design: RCT mit mindestens einem Jahr Laufzeit, kontrollierte prospektive Kohortenstudien für Diabetes-Langzeit-Komplikationen

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

2.2 Domäne Gesundheitsökonomie

Wie kosteneffektiv sind Lebensstilmodifikationsprogramme bei Personen mit Prädiabetes zur Verhinderung eines Typ-2-Diabetes im Vergleich zu Standardempfehlungen oder keiner Intervention aus gesamtgesellschaftlicher und Kostenträger-Perspektive (KQ2)?

Die Einschlusskriterien für diese Fragestellung sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Einschlusskriterien KQ2

Einschlusskriterien	
POPULATION	Erwachsene Personen (18 bis 75 Jahre) mit Prädiabetes
INTERVENTION	Lebensstilmodifikationsprogramme
KONTROLLINTERVENTION	Standardempfehlungen oder keine Intervention
OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Kosten pro gewonnenem Lebensjahr • Kosten pro gewonnenem QALY • Kosten pro gewonnenem DALY • Zusätzliche Kosten pro vermiedenem/gewonnenem klinischen Endpunkt (Typ-2-Diabetesassoziierte Morbidität und Mortalität)
STUDIENDESIGNS	HTA, systematische Übersichtsarbeiten, Kosteneffektivitätsstudien

DALY = Behinderungsbereinigtes Lebensjahr. QALY = Qualitätsbereinigtes Lebensjahr. HTA = Health Technology Assessment.

2.3 Domäne Ethik

Wie lauten ethische Begründungen, um Lebensstilmodifikationsprogramme anzubieten und zu fördern (KQ3)?

Diese Fragestellung wurde auf theoretischer Ebene in Zusammenschau der Ergebnisse des systematischen Reviews bearbeitet.

Die Einschlusskriterien für diese Fragestellung sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Einschlusskriterien KQ3

Einschlusskriterien	
POPULATION	Erwachsene Personen (18 bis 75 Jahre) mit Prädiabetes
INTERVENTION/EXPOSITION	Lebensstilmodifikationsprogramme
KONTROLLINTERVENTION	Nicht anwendbar
OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Nutzenpotenzial für die Zielpopulation • Schadenspotenzial für die Zielpopulation • Selbstbestimmung • Gerechtigkeit
STUDIENDESIGNS bzw. DATENERHEBUNG	Studien, die für die Beantwortung der Fragestellungen KQ1 (Domäne Medizin), KQ2 (Domäne Gesundheitsökonomie), KQ4 und KQ5 (Domäne soziale Aspekte) und KQ6 (Organisation) herangezogen wurden.

2.4 Domäne soziale Aspekte

Welche sozialen Faktoren haben Einfluss auf eine Veränderung der Lebensgewohnheiten bei Personen mit Prädiabetes, die an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilnehmen (KQ4)?

Die Einschlusskriterien für diese Fragestellung sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Einschlusskriterien KQ4

Einschlusskriterien	
POPULATION	Erwachsene Personen (18-75 Jahre) mit Prädiabetes, die an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilnehmen
INTERVENTION/EXPOSITION	Lebensstilmodifikationsprogramme differenziert nach Alter, Geschlecht, sozioökonomischer Status, Ethnizität
KONTROLLINTERVENTION	Standardempfehlungen
OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Veränderung des Ernährungsverhaltens und der Nahrungsaufnahme • Veränderung des Bewegungsverhaltens und der körperlichen Aktivität • Veränderung des Körpergewichts/BMI
STUDIENDESIGNS	Systematische Übersichtsarbeiten und aktuelle Studienergebnisse mit folgendem Design: RCT mit mindestens einem Jahr Laufzeit, kontrollierte prospektive Kohortenstudien

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

Welche Motivatoren und Barrieren bestehen für Personen mit Prädiabetes, an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilzunehmen (KQ5)?

Die Einschlusskriterien für diese Fragestellung sind in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Einschlusskriterien KQ5

Einschlusskriterien	
POPULATION	Erwachsene Personen (18 bis 75 Jahre) mit Prädiabetes
INTERVENTION/EXPOSITION	Lebensstilmodifikation
KONTROLLINTERVENTION	Nicht anwendbar
OUTCOMES	<ul style="list-style-type: none"> • Motivatoren • Barrieren
STUDIENDESIGNS	Qualitative Studien

2.5 Domäne Organisation

Welche Lebensstilmodifikationsprogramme (vorhandene Strukturen) werden von gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) in Deutschland speziell für Personen mit Prädiabetes angeboten und wie können diese kategorisiert werden (KQ6)?

Die Einschlusskriterien für diese Fragestellung sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Einschlusskriterien KQ6

Einschlusskriterien	
POPULATION	Erwachsene Personen (18 bis 75 Jahre) mit Prädiabetes
INTERVENTION	Lebensstilmodifikationsprogramme, angeboten von gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland
KONTROLLINTERVENTION	Nicht anwendbar
OUTCOMES	Anzahl und Art angebotener Lebensstilmodifikationsprogramme
DATENERHEBUNG	Information auf Webseiten, webbasierter Survey (quantitativ)

2.6 Domäne Recht

Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen sind bei der flächendeckenden Implementierung von Lebensstilmodifikationsprogrammen für Personen mit Prädiabetes zu beachten (KQ7)?

Die Einschlusskriterien für diese Fragestellung sind in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7: Einschlusskriterien KQ7

Einschlusskriterien	
POPULATION	Erwachsene Personen (18 bis 75 Jahre) mit Prädiabetes
INTERVENTION	Deutschlandweite Implementierung von Lebensstilmodifikationsprogrammen für Prädiabetes
KONTROLLINTERVENTION	Nicht anwendbar
OUTCOMES	Übersicht über die rechtliche Situation zur Implementierung von Lebensstilmodifikationsprogrammen
DATENERHEBUNG	Alle Rechtstexte zur Implementierung von Lebensstilmodifikationsprogrammen in Deutschland

3 Methodik

Die Methode zur Durchführung dieses HTA richtet sich nach dem Handbuch der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) ³⁴.

3.1 Population: Prädiabetes und Diabetes-mellitus-Definition

Für die Definition der Risikogruppe Prädiabetes wurden die Grenzwerte der ADA ⁷ und für ältere Studien (Rekrutierung der Teilnehmenden vor Änderung der Grenzwerte 1997) jene der WHO aus dem Jahr 1985 herangezogen ⁶. Die Definitionen für Prädiabetes und Typ-2-Diabetes sind in Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 8: Definitionen von Prädiabetes und Diabetes mellitus

Prädiabetes			
	Nüchtern-glukosewert (IFG)	Orale Glukosetoleranztest (OGTT)	HbA1c
ADA ⁷	100 bis 125 mg/dl (5,6 bis 6,9 mmol/L)	140 bis 199 mg/dl (7,8 bis 11,0 mmol/L), 2 Stunden nach Aufnahme von 75 g Glukose	5,7 bis 6,4 %
WHO ⁶	110 bis 125 mg/dl (6,1-6,9 mmol/L)	140 bis 200 mg/dl (7,8 bis 11,1 mmol/L)	
Typ-2-Diabetes			
ADA ⁷	≥ 126 mg/dl (7 mmol/L)	≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/L)	≥ 6,5 %

ADA = American Diabetes Association. dl = Deziliter. HbA1c = Glykosyliertes Hämoglobin. Mg = Milligramm. Mmol = Millimol. WHO = World Health Organization.

Außerdem wurde die Zielgruppe auf Personen ohne manifesten Typ-2-Diabetes von 18 bis 75 Jahren beschränkt. Studien an Kindern und Jugendlichen und älteren Personen wurden daher nicht berücksichtigt.

3.2 Domäne Medizin

3.2.1 Einschlusskriterien

3.2.1.1 Studientypen

Für die Endpunkte Typ-2-Diabetes-Inzidenz, Gewichtsabnahme und gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden RCT mit einer Mindestdauer von einem Jahr herangezogen. In erster Linie wurden systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen von RCT eingeschlossen. Zusätzlich berücksichtigten wir Ergebnisse aus Einzelstudien und Studien, die nicht in den systematischen Übersichtsarbeiten enthalten waren.

Da Langzeitkomplikationen eines Typ-2-Diabetes im Spätstadium der Erkrankung auftreten, wurden hierfür kontrollierte prospektive Kohortenstudien eingeschlossen.

3.2.1.2 Zielgruppe

Die Zielgruppe sind erwachsene Personen mit Prädiabetes, die aus allen Länder kommen.

3.2.1.3 Intervention

Interventionen sind Programme zur langfristigen Lebensstilmodifikation wie z. B. Ernährungsumstellung und Bewegung bzw. einzelne Komponenten. Als Programme zur Lebensstilmodifikation werden jene betrachtet, die über Standardempfehlungen zur Lebensstilmodifikation hinausgehen. Medikamentöse Interventionsstudien wurden nicht eingeschlossen.

3.2.2 Kontrollintervention

Als Kontrollinterventionen wurden Standardempfehlungen zur Lebensstilmodifikation berücksichtigt.

3.2.2.1 Endpunkte

Als primärer Endpunkt wurde die Typ-2-Diabetes-Inzidenz herangezogen. Aufgrund des anfänglich subklinischen Verlaufs von Typ-2-Diabetes-Inzidenzen wurden auch die folgenden patientenrelevanten Endpunkte berücksichtigt: Gewichtsabnahme, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Typ-2-Diabetes-assoziierte Morbidität und Mortalität.

3.2.3 Informationsquellen

Die folgenden elektronischen Datenbanken wurden nach relevanter Literatur durchsucht:

- BIOSIS Previews
- CINAHL Complete
- Cochrane Database of Systematic Reviews
- Cochrane Central Register of Controlled Trials
- DAHTA
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)
- EMBASE
- EMBASE Alert
- Health Business Elite
- Health Technology Assessment Database
- MEDLINE
- NHS Economic Evaluation Database
- SciSearch
- SocINDEX with Full Text

Um zusätzliche relevante Studien zu identifizieren, erfolgte außerdem eine Durchsicht der Referenzlisten ausgewählter relevanter und rezenter Übersichtsartikel bzw. Leitartikel. Die Suche wurde auf Publikationen in englischer oder deutscher Sprache sowie den Publikationszeitraum ab 1980 bis November 2015 eingeschränkt.

3.2.4 Suchstrategie

Die Literatursuche wurde für alle Domänen (Medizin, Gesundheitsökonomie, Ethik und soziale Aspekte) gemeinsam vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) durchgeführt und ist im Anhang A: Literatursuche dargestellt.

3.2.5 Datenselektion

Die Datenselektion erfolgte in zwei aufeinanderfolgenden Schritten (Erst- und Zweitselektion). Bei der Erstselektion wurden alle Abstracts (bzw. Titel, wenn kein Abstract vorhanden war) auf Basis der vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien gesichtet. Die Auswahl der Abstracts erfolgte durch zwei Personen, die unabhängig voneinander bewerteten, ob ein Abstract für eine genauere Betrachtung relevant war. Diskrepanzen wurden durch Diskussionen gelöst. Von den eingeschlossenen Abstracts wurden die Volltexte organisiert, die als Basis für die Zweitselektion dienten. Auch die Auswahl der Volltexte erfolgte durch zwei Personen unabhängig voneinander. Publikationen wurden in diesem Schritt nur dann ausgeschlossen, wenn zwei Reviewer/innen der Meinung waren, dass sie nicht den definierten Einschlusskriterien entsprachen. Bei Uneinigkeiten wurde zur Entscheidungsfindung eine dritte Person herangezogen.

Die Auswahl der relevanten Abstracts und Volltexte erfolgte jeweils in einer Pilotphase, um Unklarheiten zu beseitigen. Das Abstract-Review-Formular wurde anhand von 50 Abstracts unter Einbezug aller Reviewer/innen getestet. Das Formular für den Volltext-Review wurde anhand von mehreren Volltexten getestet.

3.2.6 Datenextraktion

Die Datenextraktion erfolgte anhand eines standardisierten Formulars, das in einer Pilotphase getestet und überarbeitet wurde. Alle Personen, die Daten extrahierten, nahmen an einer Schulung teil, um eine konsistente Beschreibung aller Studien sicherzustellen. Die Angaben zur Datenextraktion eines Begutachters bzw. einer Begutachterin wurden von einer weiteren Person kontrolliert. Unterschiedliche Beurteilungen und Diskrepanzen bei der Datenextraktion wurden mittels Diskussion und Konsens zwischen den zwei Begutachtern bzw. Begutachterinnen der Studie oder durch das Hinzuziehen einer dritten, unabhängigen Person gelöst.

Für jede eingeschlossene Studie wurden folgende Charakteristika und Inhalte der Studien beschrieben: Beurteilung des Biasrisikos, detaillierte Informationen zur Studie (Autor, Jahr, Finanzierung), Dauer der Studie bzw. Beobachtungszeitraum, Studiendesign und Stichprobengröße, Beschreibung der Messung der Zielparameter und der Intervention, Beschreibung der Studienpopulation hinsichtlich Nüchtern-glukosewerten, Glukosetoleranztest-Ergebnissen, HbA1c-Werten und Körpergewicht zu Beginn der Studie, Stichprobengrößen der Gruppen und Resultate der Studie.

3.2.7 Bewertung des Biasrisikos

Die Einschätzung des Biasrisikos (interne Validität) erfolgte anhand geeigneter Bewertungstools und wurde jeweils durch zwei Reviewer/innen unabhängig voneinander durchgeführt. Diskrepanzen wurden durch Diskussion gelöst und im Falle von Uneinigkeit von einer dritten Person beurteilt. Für systematische Übersichtsarbeiten wurde das ROB-Tool zur Bewertung des Biasrisikos³⁵, für RCT das Cochrane-Risk-of-Bias-Tool³⁶ und für kontrollierte Kohortenstudien die Newcastle Ottawa-Scale³⁷ verwendet.

3.2.8 Bewertung der Qualität der Evidenz

Die Beurteilung der Qualität der gesamten Evidenz für die einzelnen Endpunkte basiert auf dem Ansatz der GRADE (Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation) Working Group³⁸.

3.2.9 Datensynthese

Die vorhandene Evidenz wurde in erster Linie deskriptiv zusammengefasst. Dabei wurde darauf geachtet, dass alle Studien, die die gleiche Fragestellung beantworten, gemeinsam diskutiert werden. In der Darstellung wurden neben Informationen zu Studiengröße, Studiendauer und Biasrisiko auch Effektmaße, die Konsistenz der Resultate der verschiedenen Studien und Faktoren, die die externe Validität einschränken können, erläutert. Wenn mehrere Studien unterschiedlicher Qualität vorliegen, wurde der Fokus auf die Studie mit der höchsten Aussagekraft gelegt und genauer beschrieben. Bei vergleichbaren Studien, die denselben Endpunkt untersuchten, führten wir Metaanalysen durch. Bei Metaanalysen von Studien mit unterschiedlichem Biasrisiko führten wir Sensitivitätsanalysen durch. Für alle Endpunkte berichten wir Ergebnisse, die mit einem Random-Effect-Modell errechnet wurden. Für jede Metaanalyse führten wir einen Heterogenitätstest (I^2 -Statistik, Cochran-q-Test) durch. Publikationsbias wurde mittels Funnel Plot, Egger-Regressionstest und Kendall-S-Statistik ermittelt. Alle Metaanalysen wurden mit Comprehensive Meta-Analysis, Version 2.2.050, durchgeführt (www.meta-analysis.com/index.php).

3.2.10 Bewertung externe Validität

Die Populationen, die Interventionen und andere Bedingungen, für die die Resultate der Studien gelten, wurden detailliert dargestellt. Dazu beschrieben wir Limitationen, inwieweit die in den Studien enthaltenen Populationen, Interventionen, Kontrollgruppen, Outcomes und Settings geeignet sind, die Ergebnisse auf Populationsebene praktisch umzusetzen³⁹.

3.3 Domäne Gesundheitsökonomie

3.3.1 Einschlusskriterien

3.3.1.1 Studientypen

Da keine HTA und systematische Übersichtsarbeiten aus der Literatur identifiziert werden konnten, wurden einzelne Kosteneffektivitätsstudien zur Beantwortung der Fragestellung herangezogen.

3.3.1.2 Zielgruppe

Die Zielgruppe waren erwachsene Personen mit Prädiabetes von weltweiter Herkunft.

3.3.1.3 Intervention

Die Intervention waren Programme zur langfristigen Lebensstilmodifikation wie z. B. Ernährungsumstellung und Bewegung. Als Programme zur Lebensstilmodifikation wurden jene betrachtet, die über Standardempfehlungen zur Lebensstilmodifikation hinausgehen. Medikamentöse Interventionsstudien wurden nicht eingeschlossen.

3.3.2 Kontrollintervention

Als Kontrollinterventionen wurden Standardempfehlungen zur Lebensstilmodifikation bzw. keine Interventionen berücksichtigt.

3.3.2.1 Endpunkte

Als Endpunkte wurden Kosten pro gewonnenem Lebensjahr, Kosten pro gewonnenem qualitätsbereinigtem Lebensjahr (QALY), Kosten pro gewonnenem behinderungsbereinigtem Lebensjahr (DALY) und zusätzliche Kosten pro vermiedenem/gewonnenem klinischem Endpunkt (Typ-2-Diabetes-assoziierte Morbidität und Mortalität) berücksichtigt.

3.3.3 Datenselektion

Die Datenselektion erfolgte in zwei aufeinanderfolgenden Schritten (Erst- und Zweitselektion). Bei der Erstselektion wurden alle Abstracts (bzw. Titel, wenn kein Abstract vorhanden war) auf Basis der vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien gesichtet. Die Auswahl der Abstracts erfolgte durch zwei Personen, die unabhängig voneinander bewerteten, ob ein Abstract für eine genauere Betrachtung relevant war. Diskrepanzen wurden durch Diskussionen gelöst. Von den eingeschlossenen Abstracts wurden die Volltexte organisiert, die als Basis für die Zweitselektion dienten. Auch die Auswahl der Volltexte erfolgte durch zwei Personen unabhängig voneinander. Publikationen wurden in diesem Schritt nur dann ausgeschlossen, wenn zwei Reviewer/innen der Meinung waren, dass sie nicht den definierten Einschlusskriterien entsprachen. Bei Uneinigkeiten wurde zur Entscheidungsfindung eine dritte Person herangezogen.

Die Auswahl der relevanten Abstracts und Volltexte erfolgte jeweils in einer Pilotphase, um Unklarheiten zu beseitigen. Das Abstract-Review-Formular wurde anhand von 50 Abstracts unter Einbezug aller Reviewer/innen getestet. Das Formular für den Volltext-Review wurde anhand von mehreren Volltexten getestet.

3.3.4 Datenextraktion

Die Datenextraktion erfolgte anhand eines standardisierten Formulars, das in einer Pilotphase getestet und überarbeitet wurde. Alle Personen, die Daten extrahierten, nahmen an einer Schulung teil, um eine konsistente Beschreibung aller Studien sicherzustellen. Die Angaben zur Datenextraktion eines Begutachters/einer Begutachterin wurden von einer weiteren Person kontrolliert. Unterschiedliche Beurteilungen und Diskrepanzen bei der Datenextraktion wurden mittels Diskussion und Konsens zwischen den beiden begutachtenden Personen oder über das Hinzuziehen einer dritten, unabhängigen Person gelöst.

Für jede eingeschlossene Studie galt es, folgende Charakteristika und Inhalte der Studien zu beschreiben: Beurteilung des Biasrisikos, detaillierte Informationen zur Studie (Autor/in, Jahr, Finanzierung), Land, Altersgruppe, Beschreibung der Intervention, gesundheitsökonomische Analyse,

Quelle für Effektmaße, Modellierung, Zeitrahmen für gesundheitsökonomische Analyse/Modellierung, Resultate der Studie, Bewertung des Biasrisikos.

Die Einschätzung des Biasrisikos (interne Validität) erfolgte anhand geeigneter Bewertungstools und wurde jeweils durch zwei Reviewer/innen unabhängig voneinander durchgeführt. Diskrepanzen wurden durch Diskussion gelöst und im Fall von Uneinigkeit durch eine dritte Person beurteilt. Für Kosteneffektivitätsstudien wurde zur Bewertung des Biasrisikos die Drummond-Checkliste⁴⁰ verwendet. Die Checkliste ist in drei Bereiche unterteilt:

1. Studiendesign
2. Datenquelle
3. Analyse und Interpretation der Resultate

Bei Bewertung der Studienqualität mit der Drummond-Checkliste können maximal 35 Punkte erreicht werden, die jeweils mit ja, nein, unklar oder nicht anwendbar beantwortet werden können.

3.3.5 Datensynthese

Die vorhandene Evidenz wurde deskriptiv zusammengefasst. Dabei wurde darauf geachtet, dass alle Studien, die die gleiche Fragestellung beantworten, gemeinsam diskutiert werden. In der Darstellung wurden neben Informationen zu Studiengröße, Studiendauer und Biasrisiko auch Effektmaße, die Konsistenz der Resultate der verschiedenen Studien und Faktoren, die die externe Validität einschränken können, erläutert. Wenn mehrere Studien unterschiedlicher Qualität vorliegen, wurde der Fokus auf die Studie mit der höchsten Aussagekraft gelegt und genauer beschrieben.

3.3.6 Bewertung der externen Validität

Zur Beurteilung der externen Validität wird die Anwendbarkeit der Ergebnisse für Deutschland überprüft. Die Populationen, die Interventionen und andere Bedingungen, für die die Resultate der Studien gelten, wurden detailliert dargestellt.

Dazu beschrieben wir Limitationen, inwieweit die in den Studien enthaltenen Populationen, Interventionen, Kontrollgruppe, Outcomes und Settings geeignet sind, die Ergebnisse auf Populationsebene praktisch umzusetzen³⁹.

3.4 Domäne Ethik

Aufgrund des vorliegenden Forschungsdesigns und in Zusammenschau mit den übrigen Schlüsselfragen ergibt sich aus ethischer Sicht folgende forschungsrelevante Frage:

Wie lauten ethische Begründungen, um Lebensstilmodifikationsprogramme anzubieten und zu fördern?

Im Rahmen dieser Fragestellung werden folgende in Tabelle 9 dargestellte Dimensionen von Georg Marckmann und Daniel Strech berücksichtigt:

Tabelle 9: Dimensionen und Bewertungskriterien der Domäne Ethik

Dimension	Bewertungskriterien
Nutzenpotenzial für die Zielpopulation	<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der Interventionsziele • Grad der Zielerreichung in relevanten Endpunkten von Prävention, Morbidität, Mortalität und Lebensqualität
Schadenspotenzial für die Zielpopulation	<ul style="list-style-type: none"> • Belastungen: Zeit- und Kostenaufwand • Gesundheitliche Folgerisiken (Schlaganfälle, Herzinfarkt)
Selbstbestimmung	<ul style="list-style-type: none"> • Förderung der Gesundheitskompetenz des Einzelnen: Wissenszuwachs • Möglichkeiten und Motivation zur Teilnahme an Interventionen
Gerechtigkeit	Verteilungsgerechtigkeit: Zugang zu Lebensstilmodifikationsprogrammen

3.4.1 Einschlusskriterien

3.4.1.1 Studientypen

Für die Fragestellung wurden Studien berücksichtigt, die für die Beantwortung der Fragestellungen KQ1 (Domäne Medizin), KQ2 (Domäne Gesundheitsökonomie), KQ4 und 5 (Domäne soziale Aspekte) und

KQ6 (Domäne Organisation) herangezogen wurden. Die Gesamtergebnisse wurden in Bezug auf die oben genannte ethische Fragestellung betrachtet.

3.4.1.2 Zielgruppe

Die primäre Zielgruppe sind erwachsene Personen mit Prädiabetes, die aus unterschiedlichen Ländern stammen.

3.4.1.3 Intervention

Die Interventionen sind hier Lebensstilmodifikationsprogramme zur Typ-2-Diabetes-Prävention.

3.4.1.4 Endpunkte

Als Endpunkte wurden die in Tabelle 9 angeführten Endpunkte berücksichtigt.

3.4.2 Datensynthese

Die Auswertung der Daten erfolgt nach den normativen Bewertungskriterien von Gesundheitssystemfragen, die von Marckmann und Strech entwickelt wurden⁴¹. Diese werden in einem ersten Schritt adaptiert und an die vorliegende Fragestellung angepasst. Die Bewertung von Lebensstilmodifikationen wird dann anhand der spezifizierten Kriterien durchgeführt. Durch anschließendes Synthetisieren der vorhandenen Ergebnisse erfolgt eine ethische Bewertung, ob es vertretbar ist, Angebote zu Lebensstilmodifikationsprogrammen nicht zu fördern – trotz des Wissens um die Sinnhaftigkeit solcher Maßnahmen.

3.5 Domäne soziale Aspekte

3.5.1 Einschlusskriterien

3.5.1.1 Studientypen

Für die Beantwortung der ersten Fragestellung der Domäne soziale Aspekte kamen systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, RCT mit einer Mindestdauer von einem Jahr und kontrollierte prospektive Kohortenstudien in Betracht.

Zur Beantwortung der zweiten Fragestellung der Domäne soziale Aspekte wurden qualitative Studien herangezogen.

3.5.1.2 Zielgruppe

Die Zielgruppe für die Beantwortung der Domäne soziale Aspekte waren erwachsene Personen mit Prädiabetes aller Länder, die an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilnehmen.

3.5.1.3 Intervention

Die Exposition für die Beantwortung der ersten Fragestellung unter soziale Aspekte waren soziale Einflussfaktoren (Alter, Geschlecht, sozioökonomischer Status und Ethnizität) auf den Effekt von Lebensstilmodifikationsprogrammen.

Das interessierende Phänomen für die Beantwortung der zweiten Fragestellung der Domäne soziale Aspekte bestand in lebensstilbezogenen Empfehlungen bzw. Lebensstilveränderungen zur Typ-2-Diabetes-Prävention.

3.5.1.4 Endpunkte

Die Endpunkte für die Beantwortung der ersten Fragestellungen unter soziale Aspekten bezogen sich auf Veränderungen des Lebensstils und beinhalteten Veränderungen des Ernährungsverhaltens sowie der Nahrungsaufnahme, des Bewegungsverhaltens und körperlicher Aktivität sowie des Körpergewichts/BMI (BMI = Body-Mass-Index).

Als Endpunkte für die Beantwortung der zweiten Fragestellung der Domäne soziale Aspekte wurden Motivatoren und Barrieren für die Teilnahme an Lebensstilmodifikationsprogrammen herangezogen.

3.5.2 Datenselektion

Die Datenselektion erfolgte in zwei aufeinanderfolgenden Schritten (Erst- und Zweitselektion). Bei der Erstselektion wurden alle Abstracts (bzw. Titel, wenn kein Abstract vorhanden war) auf Basis der vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien gesichtet. Die Auswahl der Abstracts erfolgte durch zwei Personen, die unabhängig voneinander bewerteten, ob ein Abstract für eine genauere Betrachtung relevant war. Diskrepanzen wurden durch Diskussionen gelöst. Von den eingeschlossenen Abstracts wurden die Volltexte organisiert, die als Basis für die Zweitselektion dienten. Auch die Auswahl der Volltexte erfolgte durch zwei Personen unabhängig voneinander. Publikationen wurden in diesem Schritt nur dann ausgeschlossen, wenn zwei Reviewer/innen der Meinung waren, dass sie nicht den definierten Einschlusskriterien entsprachen. Bei Uneinigkeiten wurde zur Entscheidungsfindung eine dritte Person herangezogen.

Die Auswahl der relevanten Abstracts und Volltexte erfolgte jeweils in einer Pilotphase, um Unklarheiten zu beseitigen. Das Abstract-Review-Formular wurde anhand von 50 Abstracts unter Einbezug aller Reviewer/innen getestet. Das Formular für das Volltext-Review wurde anhand von mehreren Volltexten getestet.

3.5.3 Datenextraktion

Die Datenextraktion erfolgte anhand eines standardisierten Formulars, das in einer Pilotphase getestet und überarbeitet wurde. Alle Personen, die Daten extrahierten, nahmen an einer Schulung teil, um eine konsistente Beschreibung aller Studien sicherzustellen. Die Angaben zur Datenextraktion eines Begutachters bzw. einer Begutachterin wurden von einer weiteren Person kontrolliert. Unterschiedliche Beurteilungen und Diskrepanzen bei der Datenextraktion wurden mittels Diskussion und Konsens zwischen den beiden, die die Studie begutachteten, oder über das Hinzuziehen einer dritten, unabhängigen Person gelöst.

Für jede eingeschlossene Studie zur Beantwortung der ersten Fragestellung der Domäne soziale Aspekte galt es, folgende Charakteristika und Inhalte der Studien zu beschreiben: Beurteilung des Biasrisikos, detaillierte Informationen zur Studie (Autor/in, Jahr, Finanzierung), Dauer der Studie bzw. Beobachtungszeitraum, Studiendesign und Stichprobengröße, Beschreibung der Messung der Zielparameter und der Intervention, Beschreibung der Studienpopulation hinsichtlich Nüchtern-glukosewerten, Glukosetoleranztest-Ergebnissen, HbA1c-Werten und Körpergewicht zu Beginn der Studie, Stichprobengrößen der Gruppen und Resultate der Studie.

Für jede eingeschlossene Studie zur Beantwortung der zweiten Fragestellung der Domäne soziale Aspekte wurden allgemeine Informationen zur Studie (Autor/in, Jahr, Finanzierung, Dauer der Intervention bzw. Beobachtungszeitraum und Stichprobengröße) sowie Charakteristika der Studienpopulation (Alter, Geschlecht) in Tabellen extrahiert. Die Extraktion der Motivatoren und Barrieren wird in Kapitel 3.5.5 beschrieben.

3.5.4 Bewertung interne Validität

Die Einschätzung des Biasrisikos (interne Validität) erfolgte anhand geeigneter Bewertungstools und wurde jeweils durch zwei Reviewer/innen unabhängig voneinander durchgeführt. Diskrepanzen wurden durch Diskussion gelöst und im Falle von Uneinigkeit durch eine dritte Person beurteilt. Für systematische Übersichtsarbeiten wurde das ROB-Tool zur Bewertung des Biasrisikos³⁵, für RCT das Cochrane-Risk-of-Bias-Tool³⁶, für kontrollierte Kohortenstudien die Newcastle Ottawa-Scale³⁷ und für qualitative Studien das Critical-Appraisal-Skills-Programme-Tool (CASP-Tool)⁴² verwendet.

3.5.5 Datensynthese

Die vorhandene Evidenz zur Beantwortung der ersten Fragestellung der sozialen Aspekte stellten Subgruppenanalysen zu alters-, geschlechtsspezifischen und ethnischen Unterschieden in Veränderungen des Lebensstils bei Personen mit Prädiabetes nach einer Intervention zur Lebensstilmodifikation dar. Diese wurden in erster Linie deskriptiv zusammengefasst. Dabei wurde darauf geachtet, dass alle Studien, die die gleiche Fragestellung beantworteten, gemeinsam diskutiert wurden. In der Darstellung wurden neben Informationen zu Studiengröße, Studiendauer und Biasrisiko auch Effektmaße, die Konsistenz der Resultate der verschiedenen Studien und Faktoren, die die externe Validität einschränken könnten, erläutert.

Wenn mehrere Studien unterschiedlicher Qualität vorlagen, wurde der Fokus auf die Studie mit der höchsten Aussagekraft gelegt und genauer beschrieben. Bei vergleichbaren Studien, die denselben Endpunkt untersuchten, wurden Metaanalysen durchgeführt.

Zur Beantwortung der zweiten Fragestellung der Domäne soziale Aspekte wurde als Methode die thematische Synthese für qualitative Studien angewandt⁴³. Als relevante Textstellen wurden Konstrukte erster Ordnung und Konstrukte zweiter Ordnung definiert, die sowohl im Ergebnisteil als auch im Diskussionsteil der Studien erwähnt wurden.

Zwei Reviewer/innen kodierten unabhängig voneinander eine Studie, die zuvor mittels des CASP-Tools⁴² als Studie mit niedrigem Biasrisiko bewertet wurde. In einem Diskussionsprozess einigten sich die Reviewer/innen auf eine einheitliche Kodierung der jeweiligen Textstellen dieser Studie; so konnte ein gemeinsames Verständnis über die Kodierungen hergestellt werden. In einem weiteren Prozess kodierten die Reviewer/innen jeweils weitere Studien.

Die Zuordnung von Kodierungen einzelner Textstellen in übergeordnete Kategorien und wieder übergeordnete Themen erfolgte unter Diskussion innerhalb des Review-Teams. Die Kodierung erfolgte mit Unterstützung durch die Software Maxqda (Version10). Eine Sensitivitätsanalyse untersuchte, in welchem Ausmaß Studien, die mit hohem Biasrisiko bewertet wurden, zu eigenständigen Kategorien und Themen führten.

3.5.6 Bewertung der externen Validität

Zur Beurteilung der externen Validität wurde die Anwendbarkeit der Ergebnisse für Deutschland überprüft. Die Populationen, die Interventionen und andere Bedingungen, für die die Resultate der Studien gelten, wurden detailliert beschrieben. Dazu diskutierten wir Limitationen, inwieweit die in den Studien enthaltenen Populationen, Interventionen, Kontrollgruppe, Outcomes und Settings geeignet sind, die Ergebnisse auf Populationsebene praktisch umzusetzen³⁹.

3.6 Domäne Organisation

3.6.1 Einschlusskriterien

3.6.1.1 Studientypen

Für die Beantwortung der Fragestellung zur Domäne Organisation wurden alle Webseiten der 131 gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland gemäß Krankenkassenliste des GKV-Spitzenverbands nach Informationen zu Angeboten an Lebensstilmodifikationsprogrammen für die Typ-2-Diabetes-Prävention durchsucht.

Falls die Informationen auf den Webseiten zu allgemein gehalten waren, wurde ein webbasierter Survey mit allen GKV in Deutschland durchgeführt. In diesem wurden sie gefragt, ob und welche Art von Lebensstilmodifikationsprogrammen sie speziell für erwachsene Personen mit Prädiabetes anbieten.

3.6.1.2 Zielgruppe

Die primäre Zielgruppe sind erwachsene Personen (18 bis 75 Jahre) aus Deutschland mit Prädiabetes.

3.6.1.3 Intervention

Die Interventionen sind Lebensstilmodifikationsprogramme, angeboten von GKV in Deutschland.

3.6.1.4 Endpunkte

Der interessierende Endpunkt für diese Fragestellung ist ein Überblick über Anzahl und Art von Lebensstilmodifikationsprogrammen für Erwachsene mit Prädiabetes, die von GKV in Deutschland angeboten werden.

3.6.1.5 Informationsquellen

Auf der Website des GKV-Spitzenverbands (www.gkv-spitzenverband.de) ist eine Liste mit allen gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland verfügbar. Dieser Liste sind die Web-Adressen aller Krankenkassen zu entnehmen. Auf diesen Webseiten sind dann die allgemeinen E-Mail-Kontaktdaten der Krankenkassen zu finden, an die, bei Durchführung eines Surveys, der Link zum webbasierten Survey mit einem erklärenden Begleittext geschickt wurde.

3.6.1.6 Datenselektion

Alle 131 gesetzlichen Krankenkassen erhielten den Link zum webbasierten Survey (Vollerhebung). Wir erwarteten einen Rücklauf von 30 %. Um einen möglichst hohen Rücklauf zu erreichen, wurden zwei Wochen nach Erstkontakt Erinnerungsmails geschickt, und zwei Wochen nach Zweitkontakt telefonische Rückfrage gehalten. Alle Krankenkassen, die an dem Survey teilnahmen, flossen in die Datenauswertung mit ein. Der Survey wurde nicht anonym durchgeführt.

3.6.1.7 Datenextraktion

Die Datenextraktion aus den Webseiten erfolgte anhand eines standardisierten Formulars, das in einer Pilotphase getestet und überarbeitet wurde. Alle Personen, die Daten extrahierten, nahmen an einer Schulung teil, um eine konsistente Beschreibung aller Webseiten sicherzustellen. Extrahiert wurden: Name der GKV, Datum der Datenextraktion, Webadresse, Informationen, ob Lebensstilmodifikationsprogramme für Erwachsene mit Prädiabetes angeboten werden und wenn ja, welche.

Zusätzlich zur Recherche auf den Webseiten wurden die GKV per Mail gebeten, an einem webbasierten Survey teilzunehmen.

Die Daten vom webbasierten Survey wurden in die Statistik Software SPSS exportiert, um sie der Datenanalyse zugänglich zu machen.

3.6.1.8 Bewertung des Biasrisikos

Es wurde geprüft, ob sich teilnehmende und nicht teilnehmende Krankenkassen systematisch voneinander unterscheiden, um einen eventuellen Selektionsbias zu evaluieren.

3.6.1.9 Datenanalyse

Die Daten wurden deskriptiv-statistisch ausgewertet. Eine Kategorisierung in einzelne und kombinierte Lebensstilmodifikationsprogramme wurde ebenso durchgeführt wie eine Gegenüberstellung der Angebote von bundesweiten, länder- und betriebsspezifischen Krankenversicherungen.

3.7 Domäne Recht

3.7.1 Einschlusskriterien

3.7.1.1 Studientypen

Hinsichtlich der Studien- bzw. Publikationstypen wurde hier keine Einschränkung vorgenommen. Es wurden alle Arten von Veröffentlichungen berücksichtigt.

3.7.1.2 Zielgruppe

Die primäre Zielgruppe sind erwachsene Personen (18 bis 75 Jahre) mit Prädiabetes aus Deutschland.

3.7.1.3 Intervention

Als interessierende Intervention wurde die deutschlandweite Implementierung von Lebensstilmodifikationsprogrammen für Prädiabetes festgelegt.

3.7.1.4 Endpunkte

Als Endpunkt interessierte uns die rechtliche Situation zur Implementierung von Lebensstilmodifikationsprogrammen in Deutschland.

3.7.1.5 Informationsquellen

Es wurden die Rechtsdatenbanken Juris und Lexis Nexis sowie das Internet (Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit, geplantes Präventionsgesetz (PrävG)) durchsucht. Dabei wurde ausschließlich die Rechtslage in Deutschland beleuchtet.

3.7.1.6 Datenselektion

Publikationen, die sich mit der Rechtslage zur Implementierung von Lebensstilmodifikationsprogrammen für Erwachsene mit Prädiabetes in Deutschland beschäftigen, wurden zur Beantwortung der Fragestellung herangezogen. Hauptaugenmerk wurde dabei auf die aktuelle juristische Grundlage der Primärprävention (GKV im § 20 SGB V 2014) sowie das PräVG gelegt.

3.7.1.7 Datenextraktion

Die Datenextraktion aus den Publikationen erfolgte anhand eines standardisierten Formulars, das in einer Pilotphase getestet und überarbeitet wurde. Alle Personen, die Daten extrahierten, nahmen an einer Schulung teil, um eine konsistente Beschreibung aller Studien sicherzustellen. Extrahiert wurden Name des Gesetzes, Zusammenfassung des Inhalts und Auswirkungen auf die Implementierung von Lebensstilmodifikationsprogrammen in Deutschland.

3.7.1.8 Datensynthese

Die Ergebnisse für die Beantwortung der Fragestellung Domäne Recht wurden narrativ zusammengefasst.

4 Wissenssuche

Insgesamt identifizierten unsere Literatursuchen 10.870 relevante Abstracts. Von diesen wurden 386 als Volltexte eingeschlossen und einer genaueren Begutachtung unterzogen. Insgesamt ergab unsere Literatursuche daher 63 Volltexte nach Anwendung von Ein- und Ausschlusskriterien. Die Anzahl der Artikel war höher als die Anzahl der gefundenen Studien, da mehrere Publikationen über Ergebnisse derselben Studie berichteten. Für die Bearbeitung der ethischen Fragestellung, wurden die Gesamtergebnisse der Fragestellungen KQ1 (Domäne Medizin), KQ2 (Domäne Gesundheitsökonomie), KQ4 und Q5 (Domäne soziale Aspekte) und KQ6 (Domäne Organisation) herangezogen.

5 Ergebnisse der Evidenzsuche

5.1 Domäne Medizin und Domäne soziale Aspekte: Einfluss sozialer Faktoren

5.1.1 Darstellung der eingeschlossenen Studien

Das folgende Kapitel stellt eine Studienübersicht der identifizierten Studien für die Wirksamkeit von Lebensstilmodifikationsprogrammen im Vergleich zu Standardempfehlungen bei Personen mit Prädiabetes dar (KQ1 und KQ4). Ergebnisse von Subgruppen wurden zumeist in Publikationen gemeinsam mit Resultaten für die gesamte Population veröffentlicht. Daher werden im Folgenden die für KQ1 und KQ4 identifizierten Studien gemeinsam dargestellt.

5.1.1.1 Systematische Übersichtsarbeiten

Wir haben eine systematische Übersichtsarbeit von 2015 gefunden, die untersucht, ob Lebensstilmodifikationsprogramme wirksamer sind als Standardempfehlungen oder eine Beobachtung der Teilnehmenden (ohne Empfehlungen), um die Entwicklung von Typ-2-Diabetes und dessen Folgekomplikationen zu verhindern oder zu verlangsamen¹⁹.

Die untersuchten Lebensstilmodifikationsprogramme beinhalteten entweder eine Diät- oder Bewegungsanleitung oder eine Kombination aus beidem (Diät und Bewegung). Die in der Übersichtsarbeit eingeschlossenen Personen waren Personen mit Prädiabetes, deren Definition von Nüchternblutglukose, eingeschränktem Glukosetoleranztest und HbA1c dem jeweils zum Zeitpunkt der Studie anerkannten Grenzwerten von WHO oder ADA entsprachen. Die Dauer der RCT variierte von einem Jahr bis zu sechs Jahren. Als Endpunkte wurden die Inzidenz von Typ-2-Diabetes, die Reduktion von Körpergewicht sowie die Gesamtsterblichkeit und die Rate an kardiovaskulären Ereignissen untersucht. Die systematische Übersicht schloss sieben RCT mit 974 Frauen und 1.233 Männern ein und untersuchte, ob Lebensstilmodifikationsprogramme bei Frauen und Männern unterschiedlich gut wirkten¹⁹. Ein Überblick über die Population und die untersuchten Endpunkte der Übersichtsarbeit ist in Tabelle 10 zu finden.

5.1.1.2 Randomisierte, kontrollierte Studien (RCT)

Insgesamt standen für unsere Ergebnisse 15 RCT mit Daten von 5.402 Personen zur Verfügung^{16,17,44-74}. Informationen und Ergebnisse der 15 RCT wurden in insgesamt 33 Artikeln^{16,17,44-74} veröffentlicht und einer systematischen Übersichtsarbeit¹⁹. Die Ergebnisse der SLIM-Studie⁶⁸⁻⁷⁰ extrahierten wir aus der systematischen Übersichtsarbeit von 2015¹⁹, in der Daten der SLIM-Studie verwendet wurden, die unseren Einschlusskriterien entsprachen.

Alle RCT gaben Sponsoren an, die größtenteils aus akademischen oder Forschungseinrichtungen stammen. Tabelle 11 beinhaltet eine Liste aller Sponsoren, Details über Population und untersuchte Endpunkte.

5.1.1.3 Beobachtungsstudien

Zusätzlich schlossen wir drei kontrollierte, prospektive Kohortenstudien mit Ergebnissen über Langzeitkomplikationen von Typ-2-Diabetes ein⁷⁵⁻⁷⁹. Informationen und Ergebnisse der drei Beobachtungsstudien wurden in fünf Artikeln veröffentlicht. Die drei Beobachtungsstudien sind Fortsetzungsstudien von drei RCT, die ebenfalls in Tabelle 11 beschrieben werden^{16, 46-56, 58-64}. Für Beobachtungsstudien extrahierten wir zusätzlich kardiovaskuläre Risikofaktoren der Studienteilnehmenden, da diese einen Einfluss auf die Entwicklung von Folgeerkrankungen bei Typ-2-Diabetes haben.

Zu Beginn der Studie waren Personen, die an Lebensstilmodifikationsprogrammen teilnahmen, hinsichtlich kardiovaskulärer Risikofaktoren vergleichbar mit der Kontrollgruppe, die lediglich Standardempfehlungen erhielt. Die Studienteilnehmenden waren 45 bis 55 Jahre alt. In der Studie von Da Qing⁷⁵⁻⁷⁷ war das Geschlechterverhältnis ausgeglichen, während bei der Kohortenstudie der Diabetes Prevention Program Research Group⁷⁸ und der Follow-up-Studie der finnischen DPS⁷⁹ zwei Drittel der Teilnehmenden Frauen waren. Der BMI reichte von 26 kg/m² in der Da-Qing-Studie aus China, bis 34 kg/m² in der Studie der Diabetes Prevention Program Research Group, die in den USA

durchgeführt wurde. Der Cholesterinspiegel der Teilnehmenden der Da-Qing-Studie und der finnischen DPS lag im Normbereich. In der Studie des Diabetes Prevention Program (DPP) hatten 44 % der Teilnehmenden zu Beginn einen erhöhten Cholesterinspiegel. In der finnischen DPS rauchten 7 % der Population, während bis zu 50 % der Teilnehmenden in der Da-Qing-Studie rauchten. Der Anteil der Rauchenden in der Studie des DPP wurde nicht angegeben.

In Tabelle 12 sind wichtige Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse der Populationen der drei eingeschlossenen prospektiven Kohortenstudien dargestellt.

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeit

Autor/in, Jahr	Sponsor/in	Intervention/Kontrolle, Studiendauer	Anzahl der Studien, Personen (N)	Population: Prädiabetesdefinition, Alter	Endpunkte
Glechner et al., 2015 ¹⁹	Medizinisch-wissenschaftlicher Fonds des Bürgermeisters der Bundeshauptstadt Wien	<u>Lebensstilmodifikation:</u> individuell und in der Gruppe: Diät und Bewegungsanleitung <u>Kontrolle:</u> mündliche und/oder schriftliche Beratung über Diät und Bewegung 1 bis 6 Jahre	7 RCT N: 974 Frauen, 1.233 Männer	Personen mit Prädiabetes entsprechend den ADA und WHO Kriterien; Studien, die nur Patientinnen mit Gestationsdiabetes untersuchten, wurden ausgeschlossen. 45 bis 60 Jahre	Typ-2-Diabetes-Inzidenz Körpergewicht Gesamtsterblichkeit, kardiovaskuläre Ereignisse

ADA = American Diabetes Association. N = Anzahl der Personen. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. WHO = World Health Organization.

Tabelle 11: Charakteristika der RCT der systematischen Übersichtsarbeiten mit Ergebnissen für die Metaanalyse, Lebensqualität und Subgruppen und der zusätzlich eingeschlossenen RCT; Werte zu Beginn der Studie (Angabe in Mittelwerten)

Autor/in bzw. Studie, Jahr, Anzahl der Personen (N), Studiendauer	Sponsor	Lebensstilmodifikation versus Kontrolle	Alter Jahre	Nüchtern-glukose mmol/l	OGTT mmol/l	Hba1C-Wert %	Körper-gewicht in kg	BMI kg/m ²	Endpunkte
Bhopal et al., 2014 ⁴⁴ N = 171 3 Jahre	National Prevention Research Initiative, NHS Research and Development; NHS National Services Scotland; NHS Health Scotland	<u>Lebensstilmodifikation</u> : 15-mal: individuelle Beratung; Diät; ≥ 30 Minuten. Bewegung/Tag, Teilnahme von Familienangehörigen, 1-mal/Jahr: Gruppe, Pedometer	52,8	5,8	8,2	K. A.	79,8	30,6	Typ-2-Diabetes Körpergewicht
		<u>Kontrolle</u> : 4-mal standardisierte Beratung	52,2	5,8	8,3	K. A.	80,7	30,5	
Brazilian Lifestyle Intervention Study, Pimentel et al., 2010 ⁴⁵ N = 51 1 Jahr	CNPq (Brasilien), CAPES (Brasilien)	<u>Lebensstilmodifikation</u> : Diät: 2-mal/Monat Gruppenberatung, 1-mal/Monat individuelle Beratung	51,7	5,8	7,7	6,7	70,7	26,5	Typ-2-Diabetes Körpergewicht
		<u>Kontrolle</u> : Beobachtung	59,8	5,1	6,5	6,5	76,0	28,0	
Da-Qing-Studie, 1997 ^{46a} N = 577 6 Jahre	The World Bank, Ministry of Public Health of the People's Republic of China	3 Gruppen: 1 Monat 1-mal/Woche; 3 Monate 1-mal/Monat, danach 1-mal/3 Monate <u>Diät</u> : individuelle Beratung und Gruppe <u>Bewegung</u> : individuelle Anleitung und Gruppe <u>Diät und Bewegung</u> : Diät und Bewegungsprogramm	44–45	5,6–5,7	8,8–9,1	K. A.	K. A.	25–26	Typ-2-Diabetes
		<u>Kontrolle</u> : schriftliche Informationen über Diät und Bewegung	47	5,5	9,0	K. A.	K. A.	26	

Tabelle 11 - Fortsetzung

Diabetes Prevention Program (DPP), 2000 bis 2015 ⁴⁷⁻⁵⁶ N = 2038 3 Jahre	National Institute of Health through the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Research Resources, American Diabetes Association und andere Institutionen	<u>Lebensstilmodifikation:</u> 16 Beratungen zu Beginn (Einzelsitzungen), danach 1-mal/Monat: individuelle Beratung; Diät- und Bewegungsanleitung, 1-mal/Woche Trainingsgruppen (auf freiwilliger Basis)	50,6	5,9	9,1	K. A.	94,1	33,9	Typ-2-Diabetes Lebensqualität Körpergewicht Einfluss von sozialen Faktoren auf Typ-2-Diabetes,
		<u>Kontrolle:</u> schriftliche Information über gesunden Lebensstil, 1-mal/Jahr individuelle Beratung; Diät und Bewegung	50,3	5,9	9,1	K. A.	94,3	34,2	Körpergewicht, Ernährungsgewohnheiten und Bewegung Unerwünschte Ereignisse
EDIPS, 2009 ^{57a} N = 102 3,1 Jahre	Welcome Trust	<u>Lebensstilmodifikation:</u> individuelle Diät- und Bewegungsanleitung, 2-mal in den ersten 2 Wochen, 3 Monate 1-mal pro Monat, danach 1-mal in 3 Monaten, Gruppenaktivitäten, Information über Einrichtungen mit Bewegungsmöglichkeiten, Newsletter	56,8	5,7	8,7	K. A.	93,4	34,1	Typ-2-Diabetes Körpergewicht
		<u>Kontrolle:</u> Standardberatung über gesunden Lebensstil, schriftliche Information über Diät und Bewegung	57,4	5,8	8,9	K. A.	90,6	33,5	
Finnish Diabetes Prevention Study 1999 bis 2009 ^{16, 58-64} N = 522 4 Jahre	Academy of Finland, Ministry of Education, Novo Nordisk Foundation, Yrjo Jahnsson Foundation, Juho Vainio Foundation, Finnish Diabetes Research Foundation, Finnish Diabetes Research Foundation und andere Institutionen	<u>Lebensstilmodifikation:</u> 7-mal/ erstes Jahr, danach 1-mal in 3 Monaten individuelle Beratung; Diät, 30 Minuten Bewegung/Tag, 1-mal/Woche ^b Trainingsgruppen (auf freiwilliger Basis)	55,0	6,1	8,9	5,7	86,7	31,4	Typ-2-Diabetes Körpergewicht Einfluss von sozialen Faktoren auf Typ-2-Diabetes,
		<u>Kontrolle:</u> Allgemeine mündliche und schriftliche Information zu Beginn, danach 1-mal/Jahr, keine individuelle Beratung	55,0	6,2	8,9	5,6	85,5	31,0	Ernährungsgewohnheiten und Bewegung

Tabelle 11 - Fortsetzung

IDPP-1, 2006 ¹⁷ N = 253 2,5 ^e Jahre	M/S US Vitamins	<u>Lebensstilmodifikation</u> : individuelle Beratung: Diät und Bewegung zu Beginn, danach 1-mal/6 Monate, Telefonat nach 2 Wochen und 1-mal/3 Monate	46,1	5,4	8,5	6,1	K. A.	25,7	Typ-2-Diabetes
		<u>Kontrolle</u> : Standardberatung über gesunden Lebensstil	45,2	5,5	8,6	6,2	K. A.	26,3	
Lindahl et al., 1999 ⁶⁵ N = 186 1 Jahr	Swedish Medical Research Council, Swedish Council for Forestry and Agricultural Research, Swedish Council for Planning and Co-ordination of Research und andere Institutionen	<u>Lebensstilmodifikation</u> : 1. Monat Aufenthalt in einem Kurzentrum: 140 Stunden, Zeitplan: 2,5 Stunden/Tag Bewegung, Diät, Raucherentwöhnung, Stress-Management, nach 1 Jahr: 4-Tage-Aufenthalt im Kurzentrum: Beratung	54,8	5,4	7,5	K. A.	86,4	31	Körpergewicht
		<u>Kontrolle</u> : zu Beginn und nach 1 Jahr Untersuchung; 30–60 Minute n. Beratungsgespräch	56,2	6,1	8,0	K. A.	83,6	30,2	
Lindahl et al., 2009 ⁶⁶ N = 168 5 Jahre	Joint Committee of the Northern Sweden Health Care Region, the Swedish Public Health Institute and Västerbotten County Council	<u>Lebensstilmodifikation</u> : 1. Monat Aufenthalt in einem Kurzentrum: 140 Stunden Zeitplan: 2,5 Stunden/Tag Bewegung, Diät, Raucherentwöhnung, Stress-Management; Nach 1 Jahr: 4 Tage Aufenthalt im Kurzentrum: Beratung, Telefonat nach 6 und 24 Monaten, nach 3 und 5 Jahren: Beratung mit Kontrollgruppe	52,2	5,84	7,9	K. A.	86	31,2	Typ-2-Diabetes Körpergewicht
		<u>Kontrolle</u> : zu Beginn und nach 1, 3 und 5 Jahren Untersuchung; 30–60 Minuten Beratungsgespräch	53,5	6,19	8,53	K. A.	83,9	30,2	

Tabelle 11 - Fortsetzung

Sakane et al., 2011 ⁶⁷ N = 304 3 Jahre	Ministry of Health, Welfare and Labour of Japan	<u>Lebensstilmodifikation:</u> 4 Gruppen-Sessions in den ersten 6 Monaten, individuelle Beratung halbjährlich: Diät, Bewegung (optional Ersatz durch Telefonat nach dem ersten Jahr), 1-mal/Monat Fax im ersten Jahr	51	5,9	9,2	K. A.	64,9	24,8	Typ-2-Diabetes Körpergewicht
		<u>Kontrolle:</u> 1-mal Gruppenberatung über gesunden Lebensstil	51	6,1	9,0	K. A.	63,9	24,5	
SLIM Study 2006–2011 ⁶⁸⁻⁷⁰ N = 110 ^d 4,1 Jahre	Dutch Diabetes Research Foundation, DFN, The Netherlands Organisation for Scientific Research	<u>Lebensstilmodifikation:</u> individuelle Beratung für Diät und 1-mal/3 Monate; individuelle Bewegungsanleitung, 3-mal/Jahr Trainingsgruppe	55	6,0	8,9	5,9	86,8	29,9	Typ-2-Diabetes Körpergewicht
		<u>Kontrolle:</u> 1-mal Beratung über gesunden Lebensstil	58,8	5,9	8,8	6,0	84,0	29,7	
Wong et al., 2013 ⁷¹ N = 104 2 Jahre	Board of the Tung Wah Group of Hospitals	<u>Lebensstilmodifikation:</u> Informationsbroschüre, Bewegung und Diät; 3 Monate: 3 SMS/Woche 3 Monate: 1 SMS/Woche 18 Monate: 1 SMS/Woche.	54,1	5,86	7,28	K. A.	69,5	25,6	Typ-2-Diabetes Körpergewicht
		<u>Kontrolle:</u> Informationsbroschüre	55,2	5,9	7,53	K. A.	72,3	26,3	
Xu et al., 2013 ⁷² N = 88 1 Jahr	Science and Technology Commission of Shanghai Municipality, Public Health Bureau of Shanghai	<u>Lebensstilmodifikation:</u> Informationsvortrag, 3 Monate: Mahlzeitenersatz mit Formular um Verzehr der Produkte zu bestätigen, Anleitung zu Diät, Bewegung (30-40 Minuten/Tag), 1-mal/Woche Arztbesuch, nach 3 Monaten: Beratung 1-mal/Monat	60,35	5,68	8,90	5,81	68,24	26,80	Typ-2-Diabetes Körpergewicht
		<u>Kontrolle:</u> Informationsvortrag	56,55	5,60	9,24	5,87	69,69	25,72	

Tabelle 11 - Fortsetzung

Yates et al., 2009 ⁷³ N = 87 1 Jahr	Diabetes UK	<u>Lebensstilmodifikation mit Pedometer:</u> 1-mal Gruppenberatung, 3.000 Schritte/Tag	66	5,6	8,8	K. A.	79,4	28,7	Typ-2-Diabetes Körpergewicht Gesundheitskompetenz; Vertrauen, dass Bewegungsziele erreicht werden
		<u>Lebensstilmodifikation ohne Pedometer:</u> 1-mal Gruppenberatung, 30 Minuten Bewegung/Tag	64	5,6	8,1	K. A.	81,9	29,5	
		<u>Kontrolle:</u> Informationsbroschüre	65	5,7	8,4	K. A.	81,1	29,8	
Zensharen Study, 2011 ⁷⁴ N = 641 3 Jahre	Japan Federation of Social Insurance Associations	<u>Lebensstilmodifikation:</u> individuelle Beratung 1-mal/4 Monate: Diät und Bewegung, Pedometer, Unterstützung durch medizinisches Personal	50	6	7,5	5,4	74,1	26,9	Typ-2-Diabetes Körpergewicht Einfluss von Geschlecht auf Ernährungsgewohnheiten und Bewegung
		<u>Kontrolle:</u> ähnliche Anleitung wie Lebensstilmodifikationsgruppe, 1 mal/Jahr, Pedometer	48	5,9	7,4	5,4	74,8	27,1	

BMI = Body-Mass-Index. EDIPS = European Diabetes Prevention Study. HbA1C = Glykolisiertes Hämoglobin. IDPP-1 = Indian Diabetes Prevention Programme 1. K. A. = Keine Angabe. mmol/l = Millimol/l. N = Anzahl der Personen. OGTT = Orale Glukosetoleranztest zwei Stunden nach Einnahme von 75 g Glukose. NHS = National Health Service. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SLIM = Study on Lifestyle intervention and Impaired glucose Tolerance Maastricht.

Angabe in Mittelwerten

^a Daten übernommen aus der Publikation von Glechner et al.¹⁹

^b Daten auf Anfrage bei den Autoren/innen der Studie.

^c Median.

^d Population ohne Typ-2-Diabetes.

Tabelle 12: Charakteristika der inkludierten prospektiven kontrollierten Kohortenstudien; Werte zu Beginn der Studie

Autor/in bzw. Studie, Jahr, Anzahl der Teilnehmenden (N), Studiendauer	Sponsor/in	Lebensstilmodifikation versus Kontrolle ^a	Alter	Geschlecht (M/W) in Prozent	BMI kg/m ²	Dyslipidämie mmol/L	Blutdruck mmHg (syst./diast.)	Raucher/Innen Anteil %	Endpunkte
Da-Qing-Studie, 2008 bis 2014 ⁷⁵⁻⁷⁷ N = 577 23 Jahre	Centers for Disease Control and Prevention, WHO, the China-Japan Friendship Hospital und Da Qing First Hospital.	6 Jahre Lebensstilmodifikation	44,7	53 %/47 %	25,7	Cholesterin, gesamt: 5,21	132,2/87,2	38 %	Kardiovaskuläre Erkrankungen, Mortalität, mikrovaskuläre Komplikationen
		Kontrolle	46,6	57 %/43 %	26,2	Cholesterin, gesamt: 5,26	134,3/88,5	50 %	
Diabetes Prevention Program Research Group, 2015 ⁷⁸ N = 234 15 Jahre	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases	2,8 Jahre Lebensstilmodifikation	54	32 %/68 %	32	44 % aller Teilnehmenden: erhöhtes LDL-Cholesterin ⁵²	30 % aller Teilnehmenden: Hypertonie-Therapie ⁵²	K. A.	Mikrovaskuläre Komplikationen
		Kontrolle	54	31 %/69 %	34				
Finnish Diabetes Prevention Study 2009 ⁷⁹ N = 505 10 Jahre	Academy of Finland, Juho Vainio Foundation, Ministry of Education, Novo Nordisk Foundation, Yrjö Jahnsson Foundation, Finnish Foundation for Cardiovascular Research, Finnish Diabetes Research Foundation, Competitive Research Funding from Tampere, Kuopio and Oulu University Hospitals.	4 Jahre Lebensstilmodifikation	55,4	34 %/66 %	31,4	Cholesterin, gesamt: 5,6; HDL: 1,21; Triglyceride: 1,69	139,6/85,7	7,0 %	Mortalität, kardiovaskuläre Morbidität
		Kontrolle	55,0	31 %/69 %	31,2	Cholesterin, gesamt: 5,6; HDL: 1,22; Triglyceride: 1,76	136,2/85,6	7,3 %	

ABMI = Body-Mass-Index. diast. = diastolisch. HDL = High-density lipoprotein. K. A. = Keine Angabe. M = Männlich. LDL = Low-density lipoprotein. mmHg = Millimeter Quecksilbersäule. MW = Mittelwert. N = Anzahl der Personen. systo. = systolisch. W = Weiblich. WHO = Weltgesundheitsorganisation.

5.1.2 Qualitätsbewertung

Für die Domäne Medizin und die Domäne soziale Aspekte (Einfluss von sozialen Faktoren) beurteilten wir die Qualität der methodischen Durchführung von einer systematischen Übersichtsarbeit, 15 RCT und drei Beobachtungsstudien. Eine Übersicht findet sich in Tabelle 13 Tabelle 14 und Tabelle 15. Die Qualität der systematischen Übersichtsarbeit war sehr gut (Tabelle 13: **Biasrisiko in systematischen Übersichtsarbeiten**). Bei der Beurteilung der methodischen Durchführung der RCT (Tabelle 14) ergibt sich ein gemischtes Bild. Mit niedrigem Biasrisiko bewerteten wir sechs Studien: Bhopal et al.⁴⁴, Diabetes Prevention Group⁴⁷⁻⁵⁶, Finnish Diabetes Prevention Study^{16, 58-64}, Xu et al.⁷², Yates et al.⁷³ und die Zensharen Study⁷⁴.

Sechs Studien wiesen ein unklares Biasrisiko auf^{17, 45, 46, 65, 66, 68-70}. Nur eine Studie gab eine adäquate Randomisierungsmethode an⁶⁸⁻⁷⁰. Bei allen sechs Studien mit unklarem Biasrisiko bleibt unklar, ob eine verdeckte Zuteilung der Teilnehmenden in die Lebensstilmodifikations- und Kontrollgruppe gewährleistet war. In der Brazilian Lifestyle Intervention Study von Pimentel et al.⁴⁵ und der SLIM Study⁶⁸⁻⁷⁰ fielen zudem 22 bis 24 % der Teilnehmenden aus. Nur eines der sechs RCT mit unklarem Biasrisiko, die SLIM Study⁶⁸⁻⁷⁰, führte eine ITT-Analyse durch (ITT = Intention-to-treat).

Drei Studien beurteilten wir mit einem hohem Biasrisiko: EDIPS⁵⁷ (EDIPS = European Diabetes Prevention Study), Sakane et al.⁶⁷ und Wong et al.⁷¹. Bei allen drei RCT mit hohem Biasrisiko lag die Drop-out-Rate zwischen 30 und 41 %. Die EDIPS-Studie⁵⁷ und Sakane et al.⁶⁷ führten keine ITT-Analyse durch.

Von den drei Beobachtungsstudien (Tabelle 15) stuften wir die Follow-up-Studien von Da Qing⁷⁵⁻⁷⁷ und der finnischen DPS von Uusitupa et al.⁷⁹ mit einem unklaren Risiko ein. Bei beiden Studien bleibt unklar, ob potenzielle Confounder bei der statistischen Analyse berücksichtigt oder ob diese zumindest ausreichend berücksichtigt wurden. Die Beobachtungsstudie der Diabetes Prevention Program Research Group⁷⁸ hatte ein geringes Biasrisiko.

Tabelle 13: Biasrisiko in systematischen Übersichtsarbeiten

Systematische Übersichtsarbeit	Beschreibung der Einschlusskriterien	Identifikation und Auswahl der Studien	Datenextraktion und Bewertung des Biasrisikos der Studien	Ergebnisse und Evidenzsynthese	Biasrisiko gesamt
Glechner et al., 2015 ¹⁹	●	●	●	●	●

● niedriges Biasrisiko ● unklares Biasrisiko ⊗ hohes Biasrisiko.

Tabelle 14: Biasrisiko randomisierter kontrollierter Studien

Studien	Adäquate Methode der Randomisierung?	Allocation Concealment gewährleistet?	Behandlungsgruppen nach Randomisierung ähnlich?	Erhielten alle Studienteilnehmer/-innen identische Behandlungen, abgesehen von der zu untersuchenden Intervention?	Wurden Endpunkte verblindet beurteilt?	Drop-out-Rate geringer als 20 %?	Differenzielle Drop-out-Rate zwischen Studiengruppen geringer als 15 Prozent?	Wurde eine ITT-Analyse durchgeführt?	Kann selektive Berichterstattung ausgeschlossen werden?	Biasrisiko gesamt
Bhopal et al., 2014 ⁴⁴	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Brazilian Lifestyle Intervention Study, Pimentel et al., 2010 ^{a 45}	●	●	●	●	●	⊗	●	⊗	●	●
Da-Qing-Studie, 1997 ^{a 46}	●	●	●	●	●	●	●	⊗	●	●
Diabetes Prevention Program (DPP), 2000 bis 2015 ⁴⁷⁻⁵⁶	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
EDIPS, 2009 ^{b 57}	●	●	●	●	⊗	⊗	●	⊗	●	⊗
Finnish Diabetes Prevention Study 1999 bis 2009 ^{16, 58-64}	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
IDPP-1, 2006 ¹⁷	●	●	●	●	●	●	●	⊗	●	●
Lindahl et al., 1999 ^{d 65d}	●	●	●	●	●	●	●	⊗	●	●
Lindahl et al., 2009 ⁶⁶	●	●	●	●	●	●	●	⊗	●	●

Tabelle 14 - Fortsetzung

Sakane et al., 2011 ^{e 67}	●	●	●	●	⊗	⊗	●	⊗	●	⊗
SLIM Study, 2006 bis 2011 ^{f 68-70}	●	●	●	●	●	⊗	●	●	●	●
Wong et al., 2013 ^{g 71}	●	●	●	●	⊗	⊗	⊗	●	●	⊗
Xu et al., 2013 ^{h 72}	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Yates et al., 2009 ³	●	●	●	●	●	●	●	⊗	●	●
Zensharen Study, 2011 ⁷⁴	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

● Niedriges Biasrisiko ● Unklares Biasrisiko ⊗ Hohes Biasrisiko.

EDIPS = European Diabetes Prevention Study. IDPP-1 = Indian Diabetes Prevention Programme 1. SLIM = Study on Lifestyle intervention and Impaired Glucose Tolerance Maastricht.

^a Drop-out-Rate: 24 %.

^b Niedriges Biasrisiko nach einem Jahr, nach drei Jahren hohes Biasrisiko, da Drop-out-Rate 41 %.

^c Drop-out-Rate: 15 %; Lebensstilmodifikation: 23 %, Kontrolle: 8 %.

^d 301 Personen wurden randomisiert, 200 Personen direkt zugeteilt, restliche Personen waren Ersatz für Ausfälle – kein Flowchart während Studienverlauf dargestellt.

^f Drop-out-Rate: 22 %.

Tabelle 15: Biasrisiko für Beobachtungsstudien

Studie	Da-Qing-Studie 2008–2014 ⁷⁵⁻⁷⁷	Diabetes Prevention Program Research Group, 2015 ⁷⁸	Finnish Diabetes Prevention Study, 2009 ⁷⁹
Prospektives Studiendesign	●	●	●
Studiengruppen aus derselben Population rekrutiert?	●	●	●
Studiengruppen während derselben Zeitperiode rekrutiert?	●	●	●
Wurde durch die Autor/innen ausgeschlossen, dass ein definierter Endpunkt bereits zu Studienbeginn vorhanden war?	●	●	●
Wurden Interventionen in allen Gruppen auf gleiche Art und Weise beurteilt?	●	●	●
Wurde die Verteilung der prognostischen Faktoren zwischen den Gruppen ausreichend beschrieben?	●	●	●
War die Verteilung der prognostischen Faktoren zwischen den Gruppen ähnlich?	●	●	●
Endpunkte auf dieselbe Art und verblindet beurteilt?	●	●	●
Studienlaufzeit adäquat und für alle Gruppen identisch?	●	●	●
Potenzielle Confounder in der statistischen Auswertung berücksichtigt?	●	●	●
Drop-out-Rate < 20 %	●	●	●
Differenzielle Drop-out-Rate < 15 %	●	●	●
Kein Ausschluss von Teilnehmenden bei der Endanalyse	●	●	●
Angemessene Methode des Drop-out-Handlings	●	●	●
Biasrisiko gesamt	●	●	●

● Niedriges Biasrisiko ● Unklares Biasrisiko ⊗ Hohes Biasrisiko.

5.2 Domäne Gesundheitsökonomie

5.2.1 Darstellung der eingeschlossenen Studien

Insgesamt fanden wir elf Kosteneffektivitätsstudien (zwölf Artikel), die Kosten und Nutzen von Lebensstilmodifikationsprogrammen im Vergleich zu Standardempfehlungen oder keiner Intervention untersuchten⁸⁰⁻⁹¹.

Sechs der Studien stammen aus den USA^{80, 82-87}, die übrigen Studien wurden in Kanada⁸¹, Deutschland⁸⁸, Schweden⁸⁹, Australien⁹⁰ und Indien⁹¹ erstellt. Zwei der Studien hatten keine Sponsoren^{80, 90}, in zwei weiteren Studien waren keine Angaben über Sponsoren zu finden^{89, 91}. Die übrigen Studien wurden von pharmazeutischen Unternehmen und einer Vielzahl von Institutionen unterstützt. Eine genaue Übersicht findet sich in Tabelle 16.

Sieben Studien⁸²⁻⁸⁹ berechneten Kosten und Nutzen aus Sicht des Gesundheitssystems und der Gesellschaft, während vier Studien lediglich die Sicht des Gesundheitssystems berücksichtigten^{80, 81, 90, 91}. Der Zeitrahmen für die Berechnung der Kosten variierte in den einzelnen Studien von drei Jahren bis zu lebenslang. Fünf der Studien mit einem Zeitrahmen von drei bis zehn Jahren wendeten keine Modellierung an und berechneten Ergebnisse aufgrund vorliegender Daten von Studien mit identischer Dauer^{82-84, 87, 91}. Sieben der elf eingeschlossenen Studien beschreiben Modellanalysen^{80, 81, 85, 86, 88-90}, von denen fünf ein Markov-Modell verwendeten^{80, 81, 86, 89, 90}. Die verbleibenden zwei Evaluationen umfassen ein entscheidungsanalytisches und ein Archimedes-Modell^{85, 88}.

Großteils beruhten die Studien auf Daten des (DPP aus den USA mit einer Studiendauer von drei Jahren und der darauffolgenden Follow-up-Studie oder auf einer prospektiven Beobachtungsstudie aus Großbritannien (U.K. Prospective Diabetes Study).

In den Studien wurden folgende Endpunkte von Lebensstilmodifikationsprogrammen im Vergleich zu Standardempfehlungen oder keiner Intervention untersucht:

- Kosten pro gewonnenem Lebensjahr
- Kosten pro QALY (quality adjusted life years)
- Kosten pro verhindertem Typ-2-Diabetes-Fall

Drei Studien des Diabetes Prevention Program (DPP) beschrieben im Detail Kosten für individuelle Personen, etwa Zeit für Bewegung, Einkaufen, Kochen und Mehrkosten, die mit gesundem Lebensstil verbunden sind^{82-84, 87}.

In keiner der Studien wurde über die mit einer Behinderung gelebte oder durch vorzeitigen Tod verlorene Lebenszeit (DALY) berichtet, deren Kenngröße möglicherweise durch Komplikationen des Typ-2-Diabetes von Bedeutung sein könnte.

In Tabelle 16 sind Details der gesundheitsökonomischen Studien angeführt.

Tabelle 16: Gesundheitsökonomische Studien über vergleichende Kosten von Lebensstilmodifikationsprogrammen bei Prädiabetes

Autor/in, Jahr	Sponsoren der Studie	Intervention	Analyse	Quelle für Effektmaße	Modellierung	Dauer	Kostenbeschreibung	Endpunkte
Ackermann et al., 2006 ⁸⁰	Keine Sponsoren	DPP* Lebensstilmodifikation versus Placebo	CEA	RCT: DPP, Beobachtungsstudie: UKPDS	Markov-Modell	Lebenszeit	Screening, Lebensstilinterventionen, medizinische Versorgung, Kosten bei mikro- und makrovaskulären Komplikationen von Personen mit Typ-2-Diabetes	Perspektive Gesundheitssystem: Kosten pro QALY
Caro et al., 2003 ⁸¹	Teilweise durch „Bayer plc“	DPP* Lebensstilmodifikation versus Placebo	CEA	RCT: DPP, DPS, STOP-NIDDM, epidemiologische Studien, Canadian life-table data	Markov-Modell	10 Jahre	Labor-Tests (IGT), Ernährungsberatende, Sportprogramm	Perspektive Gesundheitssystem: Kosten pro gewonnenem Lebensjahr
Diabetes Prevention Program Research Group, 2003 ^{82, 83}	LifeScan Inc., Health O Meter, Hoechst Marion Roussel, Lipha Pharmaceuticals, Merck-Medco Managed Care, Merck and Co, Nike Sports, Slim Fast Foods, Quaker Oats	DPP* Lebensstilmodifikation versus Placebo	CEA	RCT: DPP	Keine Modellierung	3 Jahre	Screening, Lebensstilmodifikation, medizinische Versorgung Nicht-medizinische Kosten: Zeit für körperliche Aktivität, Einkaufen, Kochen, Kosten für Gymnastikstunden, Fitnesscenter, Gymnastikvideos, Fahrrad, Laufband, Essen, Kochausrüstung, Transportkosten, Verlust von Arbeitszeit und geringere Produktivität	Perspektive Gesundheitssystem und Gesellschaft: Kosten pro QALY Kosten pro verhindertem Typ-2-Diabetesfall

Tabelle 16 - Fortsetzung

Diabetes Prevention Program Research Group, 2012 ⁸⁴	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases of the National Institutes of Health, Bristol-Myers Squibb, Parke-Davis, Lipha, Merck-Sante und andere Institutionen	DPP* Lebensstilmodifikation versus Placebo	CEA	RCT: DPP, Beobachtungsstudie: DPPOS	Keine Modellierung	10 Jahre	Lebensstilmodifikation, medizinische Versorgung Nicht-medizinische Kosten: Zeit für körperliche Aktivität, Einkaufen, Kochen, Kosten für Gymnastikstunden, Fitnesscenter, Gymnastikvideos, Fahrrad, Laufband, Essen, Kochausrüstung, Transportkosten	Perspektive Gesundheitssystem und Gesellschaft: Kosten pro QALY
Eddy et al., 2005 ⁸⁵	Kaiser Permanente, American Diabetes Association, Bristol-Myers Squibb	DPP* Lebensstilmodifikation versus Placebo	CEA	RCT: DPP <u>Daten für Modellierung:</u> physiologische, epidemiologische und klinische Studien	Archimedes-Modell	5, 10, 20, 30 Jahre	Gesundheitseinrichtungen, Personal, Tests, Therapien, Protokolle, Angebot Nicht-medizinische Kosten: k. A., indirekte Kosten: Abbildung in der Erhebung der Lebensqualität: u. a. Reisekosten, Verlust von Arbeitszeit und geringere Produktivität	Perspektive Gesundheitssystem und Gesellschaft: Kosten pro QALY
Herman et al., 2005 ⁸⁶	Diabetes Prevention Program, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Office of Research on Minority Health und andere Institutionen	DPP* Lebensstilmodifikation versus Placebo	CEA	RCT: DPP, Beobachtungsstudie: UKPDS	Markov-Simulationsmodell, lebenslängliche Progression von IGT zu Typ-2-Diabetes	Lebenszeit	Screening, Lebensstilmodifikation, medizinische Versorgung Nicht-medizinische Kosten: Kosten für Zeit der Teilnehmenden, Gymnastikklassen, Gymnastikausrüstung, Kochausrüstung, Essen, Transportkosten	Perspektive Gesundheitssystem und Gesellschaft: Kosten pro QALY

Tabelle 16 - Fortsetzung

Herman et al., 2013 ⁸⁷	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, National Institutes of Health, National Institute of Child Health and Human Development, Bristol-Myers Squibb; Parke-Davis, Lipha und andere Institutionen	DPP* Lebensstilmodifikation versus Placebo	CEA	RCT: DPP, Beobachtungsstudie: DPPOS	Keine Modellierung	10 Jahre	Screening, Lebensstilmodifikation, medizinische Versorgung Nicht-medizinische Kosten: Zeit für körperliche Aktivität, Einkaufen, Kochen, Kosten für Gymnastikstunden, Fitnesscenter, Gymnastikvideos, Fahrrad, Laufband, Essen, Kochausrüstung, Transportkosten	Perspektive Gesundheitssystem und Gesellschaft: Kosten pro QALY
Icks et al., 2007 ⁸⁸	German Diabetes Research Institute, GSF–National Research Centre for Environment and Health und andere Institutionen	DPP* Lebensstilmodifikation versus keine Intervention	CEA	RCT: DPP	Entscheidungsanalytisches Modell	3 Jahre	Kosten für medizinisches Personal (Ärzte, Diabetologen/Diabetologinnen, Diabetesexperten/innen) Kosten aus Perspektive der Gesellschaft: inklusive Ausbildung von Experten/innen im Gesundheitssystem, Zeit der Teilnehmenden für Lebensstilmodifikation (Sport, Konsultationen)	Perspektive Gesundheitssystem und Gesellschaft: Kosten pro verhindertem Typ-2-Diabetesfall
Lindgren et al., 2007 ⁸⁹	Keine Angaben	Termine bei Arzt/Ärztin und Ernährungsberater/in, individuell gestaltete Sportgruppen und Einzeltraining versus keine Intervention	CEA	RCT: DPS, Beobachtungsstudie: UKPDS	Markov-State-Transition-Modell	6 Jahre	Lebensstilmodifikation: Arztbesuche, Besuch bei Ernährungsberater/in, Zirkel-Krafttraining, Verlust von Arbeitszeit und geringere Produktivität	Perspektive Gesundheitssystem und Gesellschaft: Kosten pro QALY

Tabelle 16 - Fortsetzung

Palmer et al., 2012 ⁹⁰	Keine Sponsoren	DPP* Lebensstilmodifikation versus Placebo	CEA	RCT: DPP, Beobachtungsstudie: DPPOS	Semi-Markov, 2 nd order Monte-Carlo-Modell	Lebenszeit	Lebensstilmodifikation: Einstiegsanamnese und Untersuchung, Belastungstest, Grundausbildungsprogramm, Materialien, beaufsichtigte Sportsessions, Lebensstil-Gruppensessions, persönliche Besuche, Anrufe, Tool-Box, Konsultation eines praktischen Arztes/einer praktischen Ärztin	Perspektive Gesundheitssystem: Kosten pro QALY
Ramachandran et al., 2007 ⁹¹	Keine Angaben	Anweisungen Diät und Bewegung, Ernährungsberater/in, Sozialarbeiter/in und Arzt/Ärztin 2-mal/Jahr, monatliche Telefonkontakte; Placebogruppe: Standardempfehlung	CEA	RCT: IDPP-1	Keine Modellierung	3 Jahre	Kosten für Durchführung der Lebensstilmodifikation Sonstige Kosten: k. A.	Perspektive Gesundheitssystem: Kosten pro verhindertem Typ-2-Diabetesfall

CEA = Cost-Effectiveness Analysis, dt.: Kosteneffektivitätsanalyse. DPP = Diabetes Prevention Program. DPPOS = Diabetes Prevention Program Outcomes Study. DPS = Finnish Diabetes Prevention Study. IDPP = Indian Diabetes Prevention Programme. K. A. = Keine Angaben. IGT = Eingeschränkter Glukosetoleranztest (Impaired Glucose Tolerance). QALY = Quality Adjusted Life Year, dt.: Qualitätsadjustiertes Lebensjahr. STOP-NIDDM = Study TO Prevent Noninsulin-Dependent Diabetes Mellitus. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. UKPDS = U.K. Prospective Diabetes Study.

*DPP: Lebensstilmodifikationsgruppe: 16 Beratungen zu Beginn (Einzelsitzungen), individuelle Diät- und Trainingsanleitung 1-mal/Monat, wöchentliche Trainingsgruppen; Placebogruppe: verbale und schriftliche Information über Diät und Trainingsempfehlung.

5.2.2 Qualitätsbewertung

Die Studien sind zum größten Teil ausführlich und transparent beschrieben. Bei allen Studien ist die Fragestellung klar definiert, die Form der gesundheitsökonomischen Evaluation dargelegt und gerechtfertigt. Die Datengrundlage, respektive die Quelle der Primärstudie, deren Effektschätzer als Grundlage für die weiteren Berechnungen dienen, ist in zehn^{80-84, 86-91} von elf Studien dargestellt und ausreichend beschrieben. Lediglich der Publikation von Eddy et al. liegt eine unklare Datenbasis zugrunde⁸⁵. Die Outcome-Parameter werden in allen Studien benannt. Berichtete Endpunkte umfassen Kosten pro gewonnenem Lebensjahr, Kosten pro QALY sowie Kosten je vermiedenen Typ-2-Diabetes-Fall. Bezüglich der Erfassung der Lebensqualität beschreiben alle Studien die gewählten Messinstrumente. Methodische Schwächen ergeben sich jedoch in den Publikationen von Eddy et al.⁸⁵, Icks et al.⁸⁸ und Lindgren et al.⁸⁹ durch fehlende Angaben zu der die Lebensqualität bewertenden Population. Indirekte Kosten werden in vier^{81, 83, 85, 88, 89} der elf Studien berichtet. Vier davon stellen die indirekten Kosten separat zum aggregierten Ergebnis dar und erfüllen damit das Qualitätskriterium der Drummond-Checkliste^{82, 83, 85, 88, 89}. Auch gehen insgesamt nur sechs der elf Studien auf die Relevanz von Produktivitätsverlusten im Rahmen der Fragestellung ein^{82, 83, 85, 86, 88-90}. Die den Berechnungen zugrunde gelegten Kosten sind ansonsten ausführlich und transparent beschrieben. Bis auf Lindgren et al.⁸⁹ berichten alle Publikationen Ressourcenverbräuche und anfallende Kosten getrennt voneinander. Die Kostenerhebung ist in allen Studien dargestellt, Informationen zu Währung und Preisdaten werden gegeben. Bezüglich der Preisanpassung hinsichtlich Inflation beziehungsweise der Währungsumrechnung, weisen jedoch vier Studien Schwächen auf^{81, 84, 85, 91}. Sieben der elf eingeschlossenen Publikationen beschreiben Modellanalysen. Diese sind umfassend beschrieben und basieren zum größten Teil auf nachvollziehbaren Parametern. Nur Eddy et al. weist Unklarheiten auf⁸⁵. Hinsichtlich der Analyse der Daten beziehen sich alle Studien auf einen klaren Zeithorizont. Diskontiert wird in acht der elf Studien und mit gerechtfertigter Diskontrate. Bei drei Studien, in denen die Gegenwartspräferenz nicht abgebildet wird, ist eine stimmige Begründung gegeben. Nur Ramachandran et al. steht hier zurück⁸⁸. Methodische Schwächen weisen bis auf drei Studien^{85, 88, 90} alle Publikationen hinsichtlich der Anwendung von statistischen Qualitätsmerkmalen auf. Die drei Studien berücksichtigten Unsicherheiten der Ergebnisse aufgrund der Angaben in den Primärstudien. Sensitivitätsanalysen werden von allen Publikationen angegeben und zum größten Teil angemessen durchgeführt. Alle eingeschlossenen Publikationen berichten die erfassten Endpunkte mit ihren Ergebnissen, beantworten die aufgestellte Fragestellung und diskutieren ihre Ergebnisse mit entsprechenden Limitationen. Eine detaillierte Darstellung der Studien anhand der Checkliste nach Drummond erfolgt in Tabelle 17.

Tabelle 17: Beurteilung des Biasrisikos anhand der Checkliste von Drummond 1996

	Acker- mann et al., 2006 ⁸⁰	Caro et al., 2004 ⁸¹	DPG*, 2003 ^{82, 83}	DPG*, 2012 ⁸⁴	Eddy et al., 2005 ⁸⁵	Herman et al., 2005 ⁸⁶	Herman et al., 2013 ⁸⁷	Icks et al., 2007 ⁸⁸	Lindgren et al., 2007 ⁸⁹	Palmer et al., 2012 ⁹⁰	Rama- chandran et al., 2007 ⁹¹
Study Design											
1. The research question is stated.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2. The economic importance of research question is stated.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
3. The viewpoint(s) of the analysis are clearly stated and justified.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
4. The rationale for choosing alternative programmes or interventions compared is stated.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
5. The alternatives being compared are clearly described.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
6. The form of economic evaluation used is stated.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
7. The choice of form of economic evaluation is justified in relation to the questions addressed.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Data Collection											
8. The source(s) of effectiveness estimates used are stated.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
9. Details of the design and results of effectiveness study are given (if based on a single study).	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Tabelle 17 - Fortsetzung

	Acker- mann et al., 2006 ⁸⁰	Caro et al., 2004 ⁸¹	DPG*, 2003 ^{82,83}	DPG*, 2012 ⁸⁴	Eddy et al., 2005 ⁸⁵	Herman et al., 2005 ⁸⁶	Herman et al., 2013 ⁸⁷	Icks et al., 2007 ⁸⁸	Lindgren et al., 2007 ⁸⁹	Palmer et al., 2012 ⁹⁰	Rama- chandra et al., 2007 ⁹¹
10. Details of methods of synthesis or metaanalysis of estimates are given (of based on a synthesis of a number of effectiveness studies).											
11. The primary outcome measure(s) for the economic evaluation are clearly stated.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
12. Methods to value benefits are stated.	●	n.a.	●	●	●	●	●	●	●	●	n.a.
13. Details of the subjects from whom valuations were obtained were given.	●	n.a.	●	●	⊗	●	●	⊗	⊗	●	n.a.
14. Productivity changes (if included) are reported separately.	n.a.	⊗	●	n.a.	●	n.a.	n.a.	●	●	n.a.	n.a.
15. The relevance of productivity changes to the study question is discussed.	⊗	⊗	●	⊗	●	●	⊗	●	●	●	⊗
16. Quantities of resource use are reported separately from their unit costs.	●	●	●	●	●	●	●	●	⊗	●	●
17. Methods for the estimation of quantities and unit costs are described.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
18. Currency and price data are recorded.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Tabelle 17 - Fortsetzung

19. Details of currency of price adjustments for inflation or currency conversion are given.	●	⊗	●	⊗	⊗	●	●	●	●	●	⊗
20. Details of any model used are given.	●	●	n.a.	n.a.	●	●	n.a.	n.a.	●	●	n.a.
21. The choice of model used and key parameters on which it is based are justified.	●	●	n.a.	n.a.	●	●	n.a.	n.a.	●	●	n.a.
Analysis and interpretation of results											
22. Time horizon of costs and benefits is stated.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
23. The discount rate(s) is stated.	●	●	●	n.a.	●	●	●	n.a.	●	●	n.a.
24. The choice of discount rate(s) is justified.	●	●	●	n.a.	●	●	●	n.a.	●	●	n.a.
25. An explanation is given if costs and benefits are not discounted.	n.a.	n.a.	n.a.	●	n.a.	n.a.	n.a.	●	n.a.	n.a.	⊗
26. Details of statistical tests and confidence intervals are given for stochastic data.	⊗	⊗	⊗	⊗	●	⊗	⊗	●	⊗	●	⊗
27. The approach to sensitivity analysis is given.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
28. The choice of variables for sensitivity analysis is justified.	⊗	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Tabelle 17 - Fortsetzung

	Acker- mann et al., 2006 ⁸⁰	Caro et al., 2004 ⁸¹	DPG*, 2003 ^{82,83}	DPG*, 2012 ⁸⁴	Eddy et al., 2005 ⁸⁵	Herman et al., 2005 ⁸⁶	Herman et al., 2013 ⁸⁷	Icks et al., 2007 ⁸⁸	Lindgren et al., 2007 ⁸⁹	Palmer et al., 2012 ⁹⁰	Rama- chandran et al., 2007 ⁹¹
29. The ranges over which the variables are varied are justified.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
30. Relevant alternatives are compared.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
31. Incremental analysis is reported.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
32. Major outcomes are presented in a disaggregated as well as aggregated form.	●	●	●	⊗	●	●	●	●	●	●	●
33. The answer to the study question is given.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
34. Conclusions follow from the data reported.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
35. Conclusions are accompanied by the appropriate caveats.	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

*DPG = Diabetes Prevention Program Research Group.

Symbolik: ● ja/ niedriges Biasrisiko ● unklar/mittel ⊗ nein/hohes Biasrisiko n.a. = nicht anwendbar.

5.3 Domäne soziale Aspekte – Motivatoren und Barrieren

5.3.1 Darstellung der eingeschlossenen Studien

Im folgenden Kapitel werden die identifizierten Studien für die Fragestellung KQ5 „Welche Motivatoren und Barrieren bestehen für Personen mit Prädiabetes, an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilzunehmen?“ beschrieben.

Insgesamt erfüllten zwölf Studien (zwölf Artikel) die Einschlusskriterien⁹²⁻¹⁰³. Diese sind in Tabelle 18 dargestellt.

An den qualitativen Forschungsarbeiten nahmen insgesamt 346 Interviewpartner/innen teil, 206 davon waren Frauen (60 %). Die Interviewpartner/innen waren zwischen 29 und 74 Jahre alt, wobei der Mittelwert des Alters in den Studien zwischen 33,5 und 64 Jahre variierte. Fünf der eingeschlossenen Studien wurden in nordeuropäischen Ländern wie Norwegen, Schweden oder Finnland durchgeführt^{92, 94-97, 103}, vier weitere in Großbritannien⁹⁹⁻¹⁰². Der Studienort von jeweils einer weiteren Studie waren die Niederlande⁹³ und Taiwan⁹⁸. Zwei Studien fokussierten auf Menschen mit Migrationshintergrund^{99, 101} und eine Studie auf Menschen mit sozioökonomischer Benachteiligung¹⁰⁰. Nur zwei Studien fanden nicht im Rahmen einer größeren Interventionsstudie mit gezielter Lebensstilmodifikation statt: die in Taiwan durchgeführte Studie⁹⁸ fokussierte auf selbstinitiierte Lebensstilveränderungen und die in Schweden durchgeführte Studie schloss an eine Gesundheitsuntersuchung an⁹². Prädiabetes wurde in der Mehrheit der Studien über Blutwerte oder über Diabetes-Risiko-Scores ermittelt.

In acht Studien führten die Forschenden Einzelinterviews (sechs Studien mit halbstandardisierten Einzelinterviews, eine Studie mit narrativem Interview, eine Studie mit Interviews mit offenen Fragen) und in drei weiteren Studien Gruppeninterviews durch. Eine Studie erfragte Motivatoren und Barrieren offen in einem schriftlichen Fragebogen⁹⁶. Die Mehrheit der Studien verfolgte eine inhaltsanalytische Auswertung. Die Autoren und Autorinnen berichteten weiter von phänomenologischer, hermeneutischer Methodik⁹², von einer Grounded-Theory-⁹⁸, einer Rahmenwerk-^{100, 101} sowie einer Diskursanalyse⁹⁵. Die Studien wurden von öffentlichen Stellen finanziert.

Tabelle 18: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für KQ5: Motivatoren und Barrieren

Autor/in, Jahr	Sponsor/in	Studiendesign, Studiendauer	Teilnehmende (N), Alter	Population	Datenerhebung
Andersson et al., 2008 ⁹²	The Skaraborg Institute in Skövde, Schweden, und Skaraborg Primary Care, Schweden	Intervention: keine Intervention außer Gesundheitsuntersuchung	N = 8 Alter: 36 bis 45 Jahre	Prädiabetes laut WHO-Kriterien: IGT und IFG Besonderheiten: Teilnahme an „Skaraborg Project“ (Gesundheitsscreening)	Methode: Interviews mit offenen Fragen Dauer: 45 bis 60 Minuten
Goebbels et al., 2012 ⁹³	Netherlands Organisation for Scientific Research	Intervention: Beratungsgespräche mit motivierenden Gesprächen und Vermittlung von Problemlösungstechniken zu Raucherentwöhnung, physischer Aktivität und Ernährung k. A. zur Studiendauer	N = 52 Alter: 30 bis über 50 Jahre	Hohes Typ-2-Diabetes- oder kardiovaskuläres Erkrankungsrisiko Besonderheiten: Teilnehmer der Hoorn Prevention Studie	Methode: halbstandardisierte EI, FG Dauer: 30 bis 60 Minuten (EI); 90 bis 120 Minuten (FG)
Hansen et al., 2011 ⁹⁴	EU-program Interreg III A, Nord-Trøndelag University College, Norway und Mid Sweden University.	Intervention: Gruppen-Trainingsprogramm in einem Fitnesszentrum 17,2 Wochen	N = 18 Alter: 33 bis 69 Jahre	IGT nach WHO-Richtlinien Besonderheiten: Beteiligung an einer Gesundheitsuntersuchung	Methode: halbstandardisierte EI Dauer: 35 bis 50 Minuten
Jallinoja et al., 2008 ⁹⁵	Academy of Finland (pr. N: 206438) and the Social Insurance Institution of Finland	Intervention: motivierende Beratung in Gruppen, Zielsetzung, Verwendung von Self-monitoring-Tools; persönliches Feedback vom Diätspezialisten 34 Wochen	N = 15 (GA) N = 15 (GZ) Alter: 52 bis 65 Jahre	Moderates Typ-2-Diabetes-Risiko Besonderheiten: Teilnehmende an der Studie GOAL (Good Aging in Lahti Region) zur Typ-2-Diabetes-Prävention	Methode: Fokusgruppeninterview Dauer: 70 bis 120 Minuten

Tabelle 18 - Fortsetzung

Korkiakangas et al., 2011 ⁹⁷	Academy of Finland (grant: 118.176)	Intervention: Gruppenberatung mit Fokus Ernährung; Information, Motivation & Diskussion zu körperlicher Aktivität 6 Wochen	N = 74 Alter: 49 Jahre (Mittelwert)	Hohes Typ-2-Diabetes-Risiko nach „diabetes risk test“, teilweise eingeschränkte Arbeitsfähigkeit, IGT Besonderheiten: Teilnehmende der Studie Effectiveness and Feasibility of Activating Counseling Methods and Videoconferences in the Dietary Group Counseling	Methode: Gruppendiskussionen Dauer: Ø 90 Min.
Korkiakangas et al., 2011 ⁹⁶	Tyyni Tani Foundation and Oulu University Scholarship Foundation	Intervention: Ernährungs- und Bewegungsberatung, kostenloses betreutes individuell maßgeschneidertes Training 1998 bis 2001	N = 63 (2003) N = 71 (2008) Alter: 68 bis 73 Jahre	Hohes Typ-2-Diabetes-Risiko, IGT Besonderheiten: Teilnehmende an der Finnish Diabetes Prevention Study	Methode: schriftlicher Fragebogen mit offenen Fragen
Kuo et al., 2013 ⁹⁸	Buddhist Tzu Chi Medical Center, Hualein, Taiwan (Grant: TCRD9847)	Keine Intervention	N = 20 Alter: 38 bis 66 Jahre	Erhöhter Nüchternblutglukosewert, IFG	Methode: halbstandardisierte Tiefeninterviews Dauer: 40 bis 70 Minuten.
Morrison et al., 2014 ⁹⁹	National Prevention Research Initiative (G0501310)	Intervention: familienbasierte, kulturell angepasste Ernährungsberatung; Motivation zu physischer Aktivität und Pedometer 156 Wochen (3 Jahre)	N = 24 Alter: K. A.	Hohes Typ-2-Diabetes-Risiko Besonderheiten: indische oder pakistanische Herkunft	Methode: narratives Interview Dauer: 60 bis 120 Minuten
Penn et al., 2008 ¹⁰²	Wellcome Trust	Intervention: individuelle motivierende Gespräche zu Ernährung & Bewegung K. A. zur Studiendauer	N = 15 Alter: 47 bis 74 Jahre	IGT Besonderheiten: BMI > 25; Teilnehmende an EDIPS (European Diabetes Prevention) Studie	Methode: halbstandardisierte EI Dauer: 45 bis 60 Minuten

Tabelle 18 - Fortsetzung

Penn et al., 2013 ¹⁰⁰	2012 Olympic Legacy Project	Intervention: Gruppentraining und Freikarte für Fitnessstudie, Kochkurs mit Vermittlung von Ernährungsempfehlungen 10 Wochen	N = 15 Alter: 45 bis 63 Jahre	Erhöhtes Typ-2-Diabetes-Risiko nach FINDRISC Besonderheiten: BMI (Ø) = 34, Personen aus sozioökonomisch benachteiligten Regionen	Methode: halbstandardisierte EI Dauer: 45 bis 60 Minuten
Penn et al., 2014 ¹⁰¹	Middlesbrough Primary Care Trust	Intervention: kulturell adaptiertes Sporttraining für Frauen mit Trainer/innen pakistanischer Herkunft und Informationen zu Ernährung 8 Wochen	N = 20 Alter: 29 bis 45 Jahre	Moderates Typ-2-Diabetes-Risiko nach FINDRISC Besonderheiten: Teilnehmende an der „The New Life, New You (NLNY) Intervention“ in Middlesbrough; pakistanische Herkunft; sozioökonomische Benachteiligung	Methode: Gruppeninterview Dauer: 60 bis 75 Minuten
Vähäsarja et al., 2015 ¹⁰³	Juho Vainio Foundation and the Finnish Diabetes Association	Intervention: Betreuung mit persönlicher Zielsetzung für Ernährungsweise und Bewegung 2003 bis 2007	N = 14 Alter: 40 bis 64 Jahre	Hohes Typ-2-Diabetes-Risiko Besonderheiten: Teilnehmende an FIN-D2D-Studie; BMI (Ø) = 32	Methode: halbstandardisierte EI Dauer: Ø 90 Minuten

BMI = Body-Mass-Index. EI = Einzelinterview. FG = Fokusgruppendifkussion. FINDRISC = Finnish Diabetes Risk score. IFG = Impaired Fasting Glucose. IGT = Eingeschränkter Glukosetoleranztest (impaired glucose tolerance). N = Teilnehmeranzahl. T2D = Diabetes mellitus Typ 2. WHO = Weltgesundheitsorganisation. Ø = Im Durchschnitt.

5.3.2 Qualitätsbewertung

Die Bewertung der Qualität der eingeschlossenen Studien erfolgte von zwei Beurteilern/Beurteilerinnen unabhängig voneinander nach dem Critical Appraisal Skills Programme (CASP)-Tool⁴². Unstimmigkeiten zwischen ihnen wurden über Diskussion gelöst.

In der Beurteilung wurden die folgenden Fragen berücksichtigt:

- Existiert eine klare Fragestellung?
- Ist eine qualitative Methodik angemessen?
- War das Forschungsdesign passend für die Beantwortung der Fragestellung?
- War die Gewinnung der Teilnehmenden adäquat für die Beantwortung der Fragestellung?
- War die Datensammlung adäquat für die Beantwortung der Fragestellung?
- Wurde die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden entsprechend berücksichtigt?
- Wurden ethische Aspekte bei der Durchführung der Studie berücksichtigt?
- War die Datenanalyse ausreichend gründlich?
- Liegt ein klares Ergebnis der Forschung vor?

Das CASP-Tool sieht eine Bewertung der einzelnen Fragen mit den Antworten „ja“, „nein“ und „unklar“ vor. Da zu den einzelnen Fragen jeweils mehrere Subfragen gestellt werden, war eine Beurteilung in eindeutige Ja- bzw. Nein-Antworten nicht möglich und es erfolgte eine Erweiterung um die Kategorien „eher ja“ und „eher nein“.

Das Ergebnis der Beurteilungen ist in Tabelle 19 nachzulesen. Insgesamt wurden vier Studien mit niedrigem^{93, 99, 100, 102}, fünf Studien mit mittlerem^{92, 95, 98, 100, 103} und drei Studien mit hohem Biasrisiko^{94, 96, 97} beurteilt. Die Studien mit hohem Biasrisiko waren durch eine unzureichende und nicht gründliche Datenanalyse wie einer fehlenden Auswertung im Team charakterisiert⁹⁶ oder durch eine nur wenig tiefgreifende Beschreibung der Ergebnisse⁹⁴. In zwei Studien erfolgte keine Auswahl der Teilnehmenden, sondern eine Vollerhebung über eine schriftliche Befragung mit offenen Antwortkategorien⁹⁶ bzw. über eine Videoaufzeichnung einer Interventionseinheit, in der die Teilnehmenden über Motivatoren und Barrieren bei Bewegung sprachen⁹⁷. In diesem Fall kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Art der Datenerhebung über die Leitung der Intervention zu anderen Ergebnissen führen würde als die Datenerhebung über bislang unbekannte Forschenden.

In den meisten Studien beschrieben die Autoren bzw. Autorinnen nicht ihre Beziehung zu den interviewten Personen. Die Frage, welche Auswirkungen der Interviewer/die Interviewerin auf das Ergebnis hatten, blieb daher unbeantwortet.

Tabelle 19: Biasrisiko der qualitativen Studien nach dem CASP-Tool

Autor/in, Jahr	Fragestellung	Methodik	Forschungsdesign	Auswahl der IP	Datensammlung	Beziehung	Ethische Aspekte	Datenanalyse	Eindeutiges Ergebnis	Biasrisiko
Andersson et al., 2008 ⁹²	●	●	●	△	△	△	●	●	●	●
Goebbels et al., 2012 ⁹³	●	●	●	▽	●	⊗	●	●	●	●
Hansen et al., 2011 ⁹⁴	●	●	●	●	△	⊗	●	▽	△	⊗
Jallinoja et al., 2008 ⁹⁵	●	●	●	●	●	▽	△	△	△	●
Korkiakangas et al., 2011 ⁹⁷	●	●	▽	▽	●	▽	●	△	●	⊗
Korkiakangas et al., 2011 ⁹⁶	●	●	⊗	▽	⊗	△	●	▽	●	⊗
Kuo et al., 2013 ⁹⁸	●	●	●	●	●	⊗	●	●	△	●
Morrison et al., 2014 ⁹⁹	●	●	△	●	●	△	●	●	●	●

Tabelle 19 - Fortsetzung

Penn et al., 2008 ^{100, 102}	●	●	●	●	●	△	●	●	●	●
Penn et al., 2013 ¹⁰⁰	●	●	●	●	●	△	⊗	●	●	●
Penn et al., 2014 ¹⁰¹	●	●	△	△	●	●	△	△	●	●
Vähäsarja et al., 2015 ¹⁰³	●	●	●	△	●	⊗	●	△	△	●

CASP-Tool = Critical Appraisal Skills Programm-Tool. IP = Interviewpartner.

Symbolik: ● ja/niedriges Biasrisiko △ eher ja ● unklar/mittleres Biasrisiko △ eher nein ⊗ nein/hohes Biasrisiko

6 Ergebniszusammenfassung

6.1 Domäne Medizin und Domäne soziale Aspekte: Einfluss von sozialen Faktoren

In Kapitel 6.1.1 werden Ergebnisse von Studien anhand von RCT dargestellt, die untersuchten, wie effektiv Lebensstilmodifikationsprogramme sind, um einen Typ-2-Diabetes zu verhindern oder zu verzögern oder um eine Gewichtsabnahme zu bewirken. Zudem wird beschrieben, wie wirksam Lebensstilmodifikation ist, um Lebensqualität und Gesundheitskompetenz zu verbessern.

Kapitel 6.1.2 beinhaltet Ergebnisse von Studien, die untersuchen, ob soziale Faktoren auf die Diabetesinzidenz und auf Änderungen des Bewegungs- und Ernährungsverhaltens einen Einfluss haben.

Kapitel 6.1.3 beschreibt die Ergebnisse von Beobachtungsstudien, die erhoben, ob Lebensstilmodifikation bei Personen mit Prädiabetes Folgeerkrankungen des Typ-2-Diabetes verhindern und die Sterberate reduzieren kann.

Die Ergebnisse aller Studien sind in Tabelle 20 bis Tabelle 23 dargestellt. Eine Übersicht über die Qualität der Evidenz findet sich in Anhang B: GRADE: Evidenzsynthese. Im Anhang C: Publikationsbias sind Funnel Plots und Tests, um einen eventuell vorhandenen Publikationsbias festzustellen, angeführt (Egger- Regressionstests und Kendall-S-Statistik).

6.1.1 Wirksamkeit von Lebensstilmodifikationsprogrammen

6.1.1.1 Typ-2-Diabetes

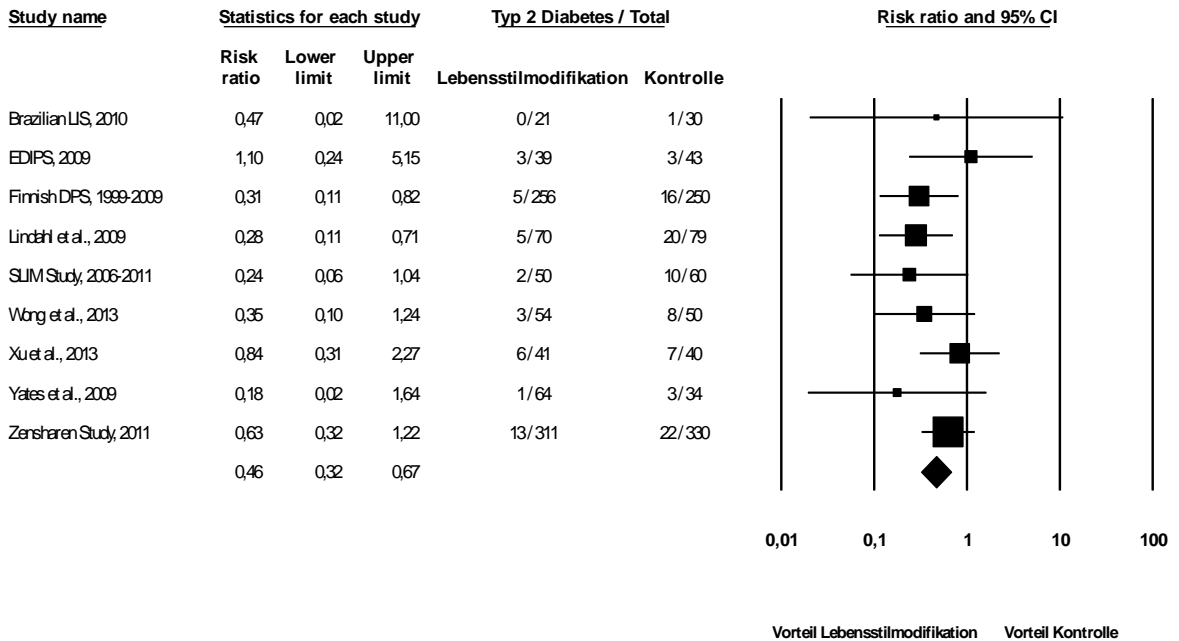
Eine systematische Übersichtsarbeit zeigte, dass Lebensstilmodifikationsprogramme bei Personen mit Prädiabetes effektiv sind, um die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes zu verhindern oder zu verzögern (Tabelle 20)¹⁹.

Wir kombinierten die Ergebnisse von aktuelleren RCT mit den Studien der systematischen Übersichtsarbeit. Für unsere Metaanalysen nach einem Jahr und drei Jahren standen daher Daten von 14 RCT zur Verfügung^{16, 17, 44, 45, 47-64, 66-74}.

Unsere Metaanalyse von neun RCT mit 1.822 Personen^{16, 45, 57-64, 66, 68-74} mit Prädiabetes zeigte, dass das Risiko, nach einem Jahr einen Typ-2-Diabetes zu entwickeln, in der Lebensstilmodifikationsgruppe um 54 % geringer war als in der Kontrollgruppe (RR: 0,46; 95 % KI: 0,32–0,67). In der Kontrollgruppe lag das Risiko, nach einem Jahr einen Typ-2-Diabetes zu entwickeln, bei etwa 10 % (98 von 1.000 Personen). In der Lebensstilmodifikationsgruppe entwickelten etwa 4 % (42 von 1.000 Personen) einen Typ-2-Diabetes.

Abbildung 2 stellt die Metaanalyse grafisch dar.

Typ 2 Diabetes nach 1 Jahr



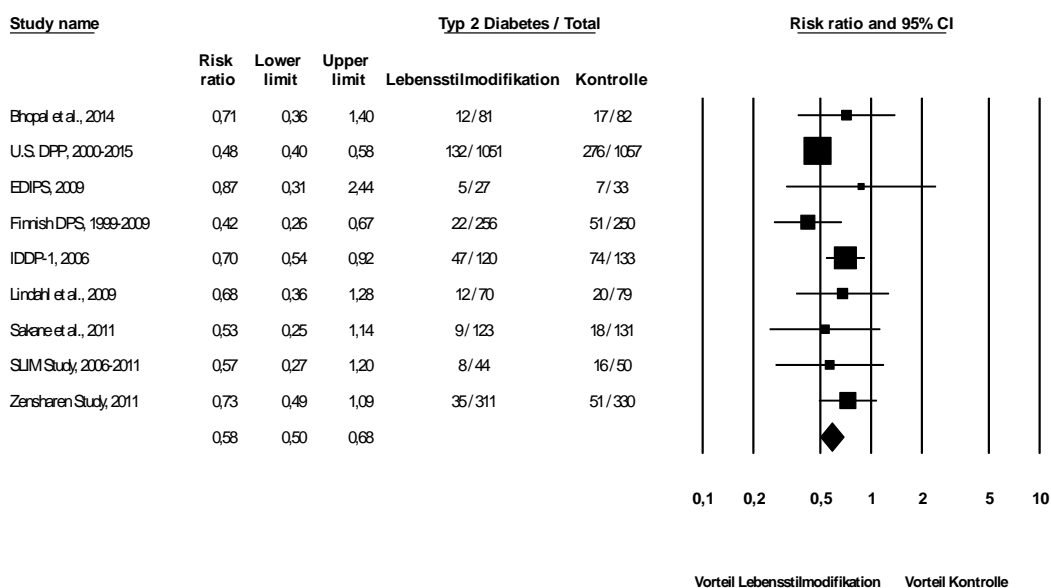
Random Effects Meta-Analyse , I²= 0,0%; Tau= 0,0

Abbildung 2: Typ-2-Diabetes nach einem Jahr; Lebensstilmodifikation versus Kontrolle

Auch nach drei Jahren war das Risiko, einen Typ-2-Diabetes zu entwickeln, um 42 % geringer als in der Kontrollgruppe (RR: 0,58; 95 % KI: 0,50–0,68). Dieses Ergebnis ergab eine weitere Metaanalyse von neun RCT^{16, 17, 44, 47-64, 66-70, 74} mit Daten von 4.228 Personen mit Prädiabetes. In der Kontrollgruppe lag das Risiko eines Typ-2-Diabetes bei etwa 25 % (247 von 1.000 Personen mit Prädiabetes). In der Lebensstilmodifikationsgruppe entwickelten etwa 14 % (135 von 1.000) einen Typ-2-Diabetes.

Abbildung 3: Typ-2-Diabetes nach drei Jahren; Lebensstilmodifikation versus Kontrolle stellt die Metaanalyse grafisch dar.

Typ 2 Diabetes nach 3 Jahren



Random Effects Meta-Analyse , I²= 18,9%; Tau= 0,1

Abbildung 3: Typ-2-Diabetes nach drei Jahren; Lebensstilmodifikation versus Kontrolle

Zwei RCT hatten eine längere Laufzeit von fünf bis sechs Jahren^{46, 66}. Ein RCT mit 149 Personen dokumentierte in der Lebensstilmodifikationsgruppe eine numerisch geringere Anzahl an Personen mit Typ-2-Diabetes als in der Kontrollgruppe⁶⁶. In der Lebensstilmodifikationsgruppe hatten nach fünf Jahren 24 % (17 von 70) einen Typ-2-Diabetes, verglichen mit 29 % (23 von 79) in der Kontrollgruppe⁶⁶. Der Unterschied war allerdings statistisch nicht signifikant (RR: 0,83; 95 % KI: 0,49–1,43). Nach sechs Jahren zeigte die Da-Qing-Studie mit 563 Personen, die drei verschiedene Gruppen mit einer Kontrollgruppe verglich, dass Lebensstilmodifikationsprogramme verglichen mit der Kontrollgruppe, die nur schriftliche Informationen über Diät und Bewegung erhielt, effektiv sind, um die Typ-2-Diabetes-Rate zu reduzieren⁴⁶. Die drei Lebensstilmodifikationsprogramme bestanden aus einer Diät-, einer Bewegungsgruppe und einer Gruppe, in der Bewegung und Diät kombiniert wurden. Nach sechs Jahren war das Typ-2-Diabetes Risiko bei Lebensstilmodifikation (alle drei Gruppen kombiniert) um 35 % geringer als in der Kontrollgruppe (RR: 0,65; 95 % KI: 0,55–0,76). Demnach entwickelten ohne angeleitete Diät oder Bewegung 64 % (644 von 1.000) Personen mit Prädiabetes einen Typ-2-Diabetes. In den drei Gruppen mit Lebensstilmodifikation (Diät, Bewegung, Diät und Bewegung) entwickelten nach sechs Jahren 42 % (416 von 1.000) Personen mit Prädiabetes einen Typ-2-Diabetes. Bei Teilnahme an einem Lebensstilmodifikationsprogramm wären somit 16 bis 29 % (155 bis 290 von 1.000) Personen weniger betroffen (Anhang B: GRADE: Evidenzsynthese). Auch jedes der Programme einzeln, Diät, Bewegung oder eine Kombination aus beidem, waren effektiv, um die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes zu verhindern (Tabelle 21). Dabei waren alle drei Lebensstilmodifikationsgruppen mit einer Reduktion der Typ-2-Diabetes Rate zwischen 28 bis 41 % im Vergleich zur Kontrollgruppe ähnlich wirksam.

6.1.1.2 Gewichtsabnahme

Nach einem Jahr Studiendauer zeigten zehn von zwölf RCT an 4.218 Personen mit Prädiabetes eine höhere Gewichtsabnahme in der Lebensstilmodifikationsgruppe im Vergleich zur Kontroll-

gruppe^{16, 45, 47-70, 72, 74}, während in zwei Studien mit 165 Personen kein statistisch signifikanter Unterschied feststellbar war^{71, 73}. Personen, die an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilgenommen hatten, hatten im Vergleich zur Kontrollgruppe ein um 0,8 bis 6,3 Kilogramm geringeres Gewicht, das war statistisch signifikant. Eine Übersicht der Ergebnisse der RCT ist in Tabelle 21 dargestellt. Eine Metaanalyse erschien wegen der hohen Heterogenität, für die keine Gründe gefunden werden konnten, nicht sinnvoll. Möglicherweise führten Unterschiede zwischen den Lebensstilmodifikationsprogrammen zu Unterschieden bei der Gewichtsabnahme. Drei der Studien, die ein intensives Lebensstilmodifikationsprogramm anboten, führten im ersten Jahr zu einer statistisch signifikant höheren Gewichtsabnahme von 3,5 bis 6,3 Kilogramm im Vergleich zur Kontrolle^{47-56, 58-66}. Beispielsweise bestand ein intensiveres Programm aus einer individuellen Beratung (Diät und Bewegung) mehrmals im Abstand von vier bis sechs Wochen sowie wöchentlichen Trainingsgruppen oder aus einem täglichen Programm während eines Monats.

Nach drei Jahren Studiendauer zeigten drei von sieben RCT mit 2.762 Personen mit Prädiabetes im Vergleich zur Kontrolle eine statistisch signifikant höhere Gewichtsabnahme von 1,6 bis 5,5 Kilogramm in der Gruppe mit Lebensstilmodifikation^{16, 44, 47-56, 58-64}. Vier der RCT mit 535 Teilnehmenden zeigten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen^{57, 66-70}. Von den vier Studien hatten zwei Studien ein hohes Biasrisiko^{57, 67}.

Ein RCT mit 168 Personen zeigte im Vergleich zur Kontrollgruppe eine um ein Kilogramm höhere Gewichtsabnahme in der Gruppe mit Lebensstilmodifikation. Das Ergebnis war aufgrund der geringen Zahl an Teilnehmenden nicht statistisch signifikant ($p > 0,05$).

6.1.1.3 Lebensqualität

Das DPP mit Daten von 2.089 Personen mit Prädiabetes erhob als einzige Studie die Lebensqualität von Personen, die an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilnahmen⁴⁷⁻⁵⁶.

Gemessen wurde mit der Short-form-6D-Skala (SF-6D-Skala). Diese umfasste körperliche Funktionsfähigkeit, Rollenfunktion, soziale Funktionsfähigkeit, Schmerz, psychisches Wohlbefinden und Vitalität. Rechnet man die SF-6D-Skala (von 0,0 bis eins) auf eine Skala von null (= keine Lebensqualität) bis 100 (= optimal) Punkte um, ergab sich für die Lebensstilmodifikationsgruppe nach 3,2 Jahren eine um einen Punkt bessere Lebensqualität im Vergleich zur Kontrollgruppe⁴⁹. Die Verbesserung der Lebensqualität in der Lebensstilmodifikationsgruppe wurde von den Teilnehmenden aufgrund der geringen Änderung höchstwahrscheinlich nicht wahrgenommen. Eine Analyse ergab, dass nach einem Jahr Studiendauer bei einer Gewichtsabnahme von fünf Kilogramm die Lebensqualität auf einer Skala von null bis 100 um einen Punkt stieg ($p < 0,001$)⁴⁷. Eine weitere Analyse machte deutlich, dass Personen mit unverändertem Gewicht oder Gewichtsabnahme (null bis mehr als 7 % des Gewichts) nach 3,2 Jahren eine höhere Lebensqualität aufwiesen als jene, die Gewicht zugenommen hatten ($p < 0,001$)⁴⁹.

6.1.1.4 Gesundheitskompetenz

Die Studie von Yates et al. mit 87 Personen mit Prädiabetes zeigte, dass die Wahrnehmung, dass Bewegung wirkt, um Prädiabetes zu behandeln, bei Teilnahme an einem Lebensstilmodifikationsprogramm nach einem Jahr um 1,4 Punkte stärker ausgeprägt war – auf einer Skala von 0 (wirkt nicht) bis 10 (wirkt) – als in der Kontrollgruppe ($p = 0,0002$)⁷³.

Auch das Wissen über Prädiabetes war in der Lebensstilmodifikationsgruppe auf einer Skala von 0 (nicht informiert) bis 10 (informiert) ($p = 0,0003$) um 2,1 Punkte größer. Insgesamt stieg auch das Vertrauen der Teilnehmenden in der Lebensstilmodifikationsgruppe, dass Bewegungsziele erreicht werden können, um 14 Punkte auf einer Skala von 0 (kein Vertrauen) bis 100 (Vertrauen) im Vergleich zur Kontrolle ($p = 0,015$). Die Studie hatte nur eine geringe Anzahl an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, sodass größere Studien notwendig sind, um das genaue Ausmaß der Gesundheitskompetenz zu bestimmen, das mit Lebensstilmodifikationsprogrammen erreicht werden kann.

6.1.1.5 Unerwünschte Ereignisse

Das DPP mit Daten von 2.161 Personen mit Prädiabetes berichtete als einzige RCT über unerwünschte Ereignisse während 2,8 Jahren Studiendauer. So hatten in der Lebensstilmodifikationsgruppe pro Jahr 24 von 100 Personen ein muskuloskelettales Ereignis, verglichen mit 21 von 100 Personen in der Kontrollgruppe ($p < 0,0167$)⁵⁶. Muskuloskelettales Ereignisse traten zudem häufiger in der Altersgruppe der 60- bis 85-Jährigen auf als bei jüngeren Altersgruppen⁵³. Beispielsweise hatten 25- bis 44-Jährige in der Lebensstilmodifikationsgruppe 20 muskuloskelettales Ereignisse pro 100 Personen pro Jahr, 45- bis 59-Jährige 25 und 60- bis 80-Jährige 28 Ereignisse. Bei der Rate der Krankenhausaufenthalte zeigte sich während 2,8 Jahren kein Unterschied zwischen Lebensstilmodifikations- und Kontrollgruppe (8 versus 7,9 pro 100 Personen pro Jahr). Auch hier waren Krankenhausaufenthalte in der Altersgruppe der 60- bis 80-Jährigen häufiger als bei den Jüngeren⁵³.

6.1.2 Einfluss von sozialen Faktoren bei Personen mit Prädiabetes, die an Lebensstilmodifikationsprogrammen teilnehmen

6.1.2.1 Alter

Das DPP aus den USA und die finnische DPS mit insgesamt 2.683 Personen mit Prädiabetes zeigte, dass die Diabetesrate bei Teilnahme an einem Lebensstilmodifikationsprogramm mit steigendem Alter abnahm^{53, 56, 64}. Beide Studien dauerten 2,8 bis vier Jahre. So zeigte das DPP, dass Lebensstilmodifikation in allen Gruppen effektiv war, die Typ-2-Diabetes-Rate jedoch mit steigendem Alter sank (Tabelle 22). In der Lebensstilmodifikationsgruppe der 25- bis 44-Jährigen lag die Diabetesinzidenz bei 6,3 Typ-2-Diabetes-Fällen pro 100 Personen pro Jahr, bei den 45- bis 59-Jährigen bei 4,9 und bei den 60- bis 85-Jährigen bei 3,3 Fällen pro 100 Personen pro Jahr (p Trend = 0,07). Auch in der finnischen DPS zeigten sich in der Lebensstilmodifikationsgruppe mit steigendem Alter geringere Typ-2-Diabetesraten als bei der jüngeren Altersgruppe ($p = 0,039$), während in der Kontrollgruppe keine Altersunterschiede feststellbar waren ($p = 0,71$).

Ursache der unterschiedlichen Typ-2-Diabetes-Raten könnte das unterschiedliche Bewegungsverhalten bei älteren Personen in der Lebensstilmodifikationsgruppe sein. Mit steigendem Alter erreichte ein höherer Anteil der Teilnehmenden das Bewegungsziel von 150 Minuten pro Woche ($p < 0,001$)⁵³. Bei den 25- bis 44-Jährigen kamen nur 34 % (122 von 358) der Teilnehmenden ans Bewegungsziel, während bei den 60- bis 85-Jährigen 48 % das Ziel erreichten (112 von 233). Konsistent dazu war auch die Gewichtsabnahme in der Gruppe der 60- bis 85-Jährigen am höchsten (25 bis 44 Jahre: minus 4,1 kg; 45 bis 59 Jahre: minus 5 kg; 60 bis 85 Jahre: minus 6,4 kg; $p > 0,001$). Hinsichtlich der Kalorienaufnahme zeigte sich kein Unterschied zwischen den Altersgruppen ($p = 0,05$).

6.1.2.2 Geschlecht

Eine systematische Übersichtsarbeit zeigte, dass Lebensstilmodifikationsprogramme bei Frauen und Männern mit Prädiabetes gleich gut wirken, um die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes zu verhindern¹⁹. Eine Metaanalyse von fünf RCT mit 662 Frauen und 893 Männern zeigte, dass das Typ-2-Diabetes-Risiko nach drei Jahren um 37 % reduziert werden konnte (RR 0,63 [95 % KI: 0,51–0,79]). Ohne Lebensstiländerung entwickelten etwa 25 % der Menschen mit Prädiabetes (254 Personen von 1.000) einen Typ-2-Diabetes, in den Gruppen mit Lebensstilmodifikation waren es lediglich 15 % (153 von 1.000). Durch Teilnahme an einem Lebensstilmodifikationsprogramm wurde innerhalb von drei Jahren bei 5 bis 10 % (52 bis 122 von 1.000) der Personen mit Prädiabetes die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes verhindert. Der Unterschied des RR zwischen Männern und Frauen war nicht statistisch signifikant (RR Männer 0,70 [95 % KI: 0,53; 0,91]; RR Frauen 0,51 [95 % KI 0,35; 0,75]; Männer versus Frauen $p = 0,20$). Ein ähnliches Ergebnis zeigte sich hinsichtlich der Gewichtsabnahme (Tabelle 20).

In der Zensharen-Studie waren etwa 71 % der 641 Teilnehmenden Männer⁷⁴. Auch in der Kontrollgruppe erhielten die Teilnehmenden zu Beginn der Studie Anweisungen für Lebensstiländerungen. Bei Männern waren Unterschiede bei der Änderung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens zwischen den beiden Gruppen nicht statistisch signifikant (Kalorien: $p = 0,93$, Bewegung: $p = 0,14$). Bei den Frauen war der Unterschied deutlicher. Frauen in der Lebensstilmodifikationsgruppe nahmen weniger Kalorien zu sich und bewegten sich länger im Vergleich zu Frauen in der Kontrollgruppe (Kalorien:

$p = 0,02$; Bewegung: $p = 0,01$; siehe Tabelle 22). Jedoch muss dabei berücksichtigt werden, dass lediglich 183 Frauen an der Studie teilnahmen. Nach einem Jahr und nach drei Jahren traten Typ-2-Diabetes-Fälle in der Lebensstilmodifikationsgruppe seltener auf als in der Kontrollgruppe. Dabei zeigten sich keine Unterschiede zwischen Frauen und Männern¹⁹. Dieser Effekt war aufgrund der geringen Zahl an Personen mit Typ-2-Diabetes sowohl nach einem Jahr als auch nach drei Jahren allerdings nicht statistisch signifikant.

6.1.2.3 Ethnische Gruppen

Lebensstilmodifikation war in allen ethnischen Gruppen wirksam, um die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes zu verhindern^{54, 56}. Das zeigte das DPP für fünf Gruppen: Kaukasier/innen (55 %), Afroamerikaner/innen (20 %), Hispano-Amerikaner/innen (16 %), amerikanische Ureinwohner/innen (5 %) und Asiaten/Asiatinnen (4 %). Nach 2,8 Jahren betrug die Typ-2-Diabetes-Rate der ethnischen Gruppen, die eine Lebensstilmodifikation durchgeführt hatten, vier bis fünf von 100 Personen pro Jahr, verglichen mit zehn bis 13 von 100 Personen pro Jahr in der Kontrollgruppe (Tabelle 22). In der Studie wurde nicht angegeben, ob zwischen den Gruppen statistisch signifikante Unterschiede bestehen (p -Wert zwischen den Gruppen: keine Angabe). In der Lebensstilmodifikationsgruppe nahmen afroamerikanische Frauen statistisch signifikant weniger Gewicht ab als afroamerikanische Männer, Hispano-Amerikaner/innen oder Kaukasier/innen ($p < 0,01$)⁵⁴.

6.1.2.4 Bildungsgrad

Das DPP untersuchte, ob der Bildungsgrad der Teilnehmenden in der Lebensstilmodifikationsgruppe (1.927 Personen) einen Einfluss auf die Typ-2-Diabetes-Rate hatte. Die Studie verglich die Typ-2-Diabetes-Rate bei Personen, die bei Bildungsabschluss jünger als 16 Jahre waren („ohne College“) mit Personen, die eine längere Ausbildung hatten („mit College“)⁵⁵. Etwa 50 % der Studienteilnehmenden hatten keine College-Ausbildung.

Lebensstilmodifikation war sowohl bei Personen „mit College“ als auch bei Personen „ohne College“ effektiv, um die Zahl der Typ-2-Diabetes-Fälle zu reduzieren, bei Personen „mit College“ war Lebensstilmodifikation jedoch effektiver.

Von 100 College-Absolventen/innen entwickelten in der Lebensstilmodifikationsgruppe während 2,8 Jahren pro Jahr vier einen Typ-2-Diabetes, verglichen mit 10,3 von 100 Personen pro Jahr in der Kontrollgruppe (Risikoreduktion: 68 %, 95 % KI: 56–77). Von Testpersonen ohne College entwickelten in der Lebensstilmodifikationsgruppe pro Jahr 4,9 von 100 Personen einen Typ-2-Diabetes im Vergleich zu 8,2 von 100 Personen pro Jahr in der Kontrollgruppe (Risikoreduktion: 47 %; 95 % KI: 29–61). Die Autoren/innen stellten fest, dass eine Wechselwirkung zwischen Bildungsabschluss sowie Lebensstilmodifikations- bzw. Kontrollgruppe besteht ($p = 0,03$).

Die finnische DPS untersuchte, ob der Bildungsgrad von Teilnehmenden der Lebensstilmodifikationsgruppe (265 Personen) einen Einfluss hatte auf Änderungen des BMI, des Ernährungs- und des Bewegungsverhaltens⁶³. Während eines Jahres zeigten sich keine Unterschiede zwischen Personen mit unterschiedlichem Bildungsstatus (Tabelle 22).

6.1.3 Folgeerkrankungen des Typ-2-Diabetes und Mortalität

Für kardiovaskuläre Ereignisse, mikrovaskuläre Erkrankungen und Mortalität zogen wir in erster Linie Beobachtungsstudien heran, da die längere Dauer der Studien Folgekomplikationen des Typ-2-Diabetes besser erfasst. Drei Beobachtungsstudien, die Fortsetzungsstudien der drei RCT, der Da-Qing-Studie, des DPP und der finnischen DPS beendeten zwar mit Ende des RCT die Lebensstilmodifikation, setzten jedoch eine Beobachtung der Teilnehmenden fort (Tabelle 23).

6.1.3.1 Kardiovaskuläre Ereignisse

Nach 10,6 Jahren zeigte die finnische DPS mit Daten von 502 Personen hinsichtlich kardiovaskulärer Ereignisse keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Lebensstilmodifikation und Kontrolle (HR [Hazard Ratio]: 1,04; 95 % KI: 0,72-1,51)⁷⁹. In der Lebensstilmodifikationsgruppe traten pro 1.000

Personen und Jahr 22,9 Fälle auf im Vergleich zu 22 Fällen pro 1.000 Personen und Jahr in der Kontrollgruppe.

Auch die Da-Qing-Studie mit 577 Studienteilnehmenden berichtete, dass über 20 Jahre kardiovaskuläre Ereignisse (Herzinfarkt, plötzlicher Tod, Schlaganfall, Amputation) in beiden Gruppen ähnlich häufig auftraten⁷⁵⁻⁷⁷. Zwischen Lebensstilmodifikation und Kontrolle zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede (HR: 0,98; 95 % KI: 0,71–1,37)⁷⁵⁻⁷⁷. In der Lebensstilmodifikationsgruppe erlitten 2,3 von 100 Personen pro Jahr ein kardiovaskuläres Ereignis, in der Kontrollgruppe 2,5.

6.1.3.2 Kardiovaskuläre Mortalität und Gesamtmortalität

Nach 23 Jahren Beobachtungsdauer wies die Da-Qing-Studie mit 568 Teilnehmenden nach, dass die kardiovaskuläre Mortalität in der Lebensstilmodifikations- um 41 % geringer war als in der Kontrollgruppe (HR: 0,59; 95 % KI: 0,36–0,96)⁷⁵⁻⁷⁷. In der Kontrollgruppe verstarben 20 % der Personen (19,6 pro 100) an einer kardiovaskulären Ursache im Vergleich zu 12 % (11,9 pro 100) der Personen in den Lebensstilmodifikationsgruppen. Somit starben bei der Teilnahme an einem Lebensstilmodifikationsprogramm nach 23 Jahren 7,5 % weniger Personen an einer kardiovaskulären Ursache.

Auch die Gesamtmortalität war in der Lebensstilmodifikations- verglichen mit der Kontrollgruppe geringer (HR: 0,71; 95 % KI: 0,51–0,99). In der Kontrollgruppe starben nach 23 Jahren etwa 38 % (38,4 pro 100), während in den Lebensstilmodifikationsgruppen 28 % (28,1 pro 100) der Personen verstarben. Insgesamt verstarben mehr Männer als Frauen in der Studie. Nach 23 Jahren starben 18 % der Frauen (47 von 259), während bei den Männern 41 % verstarben (127 von 309). Sowohl bei Frauen als auch bei Männern traten Todesfälle in der Lebensstilmodifikations- seltener auf als in der Kontrollgruppe. Bei Männern war der Unterschied zwischen Lebensstilmodifikations- und Kontrollgruppe nicht statistisch signifikant (Tabelle 23).

In der Da-Qing-Studie waren bereits zu Beginn 40 bis 50 % der Teilnehmenden Raucherinnen und Raucher. Die Ergebnisse der Studie wurden nicht für Rauchen als möglicher Risikofaktor für eine höhere kardiovaskuläre Mortalität adjustiert.

6.1.3.3 Mikrovaskuläre Ereignisse (Nephro-, Retino-, Neuropathie)

Hinsichtlich der Rate an Nephro- oder Neuropathien zeigte die Da-Qing-Studie nach 20 Jahren keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Lebensstilmodifikations- und Kontrollgruppe⁷⁵⁻⁷⁷. Personen in der Lebensstilmodifikationsgruppe hatten jedoch ein geringeres Risiko, eine Retinopathie zu entwickeln (4 versus 7 pro 1.000 Personen pro Jahr, HR: 0,53; 95 % KI: 0,29–0,99).

Die größere Studie, die mikrovaskuläre Ereignisse untersuchte, war die Beobachtungsstudie der Diabetes Prevention Program Research Group mit 2.161 Teilnehmenden⁷⁸. Während 15 Jahren hatten in der Lebensstilmodifikations- prozentuell weniger Personen ein mikrovaskuläres Ereignis als in der Kontrollgruppe. Der Unterschied war jedoch knapp nicht statistisch signifikant: 11,3 % versus 12,4 % (RR: 0,91; 95 % KI: 0,78–1,07).

6.1.4 Zusammenfassendes Ergebnis für die Domäne Medizin und soziale Aspekte

Lebensstilmodifikationsprogramme sind effektiv, um einen Typ-2-Diabetes zu verhindern und eine Gewichtsabnahme zu bewirken. Nach einem Jahr und nach drei Jahren zeigten unsere Metaanalysen bei Personen, die an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilnahmen, ein um 42 bis 54 % geringeres Risiko, einen Typ-2-Diabetes zu entwickeln^{16, 17, 44, 45, 47-64, 66-74}.

Dabei ist zu beachten, dass nicht alle Personen mit Prädiabetes einen Typ-2-Diabetes entwickeln. Beispielsweise zeigte unsere Metaanalyse nach drei Jahren Studiendauer, dass in der Kontroll etwa 25 % einen Typ-2-Diabetes entwickelten, in der Lebensstilmodifikationsgruppe nur 14 %. Eine Studie aus China mit 577 Personen zeigte auch nach sechs Jahren, dass Lebensstilmodifikation erfolgreich ist und die Typ-2-Diabetes Rate um 35 % reduziert⁴⁶. Personen die an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilnahmen, nahmen statistisch signifikant mehr Gewicht ab als Teilnehmende in der Kontrollgruppe. Beispielsweise zeigten zehn von zwölf RCT mit 4.218 Personen nach einem Jahr

Studiendauer, dass Personen, die ihren Lebensstil änderten, um 0,8 bis 6,3 kg mehr Gewicht abnahmen als die Teilnehmenden der Kontrollgruppe^{16, 45, 47-70, 72, 74}. Drei der Studien mit Lebensstilmodifikationsprogrammen, die eine regelmäßige individuelle Beratung und Trainingsgruppen oder einen Monat Intensivprogramm anboten, führten zu einer deutlicheren Gewichtsabnahme^{47-56, 58-66}.

Lebensstilmodifikationsprogramme waren in allen Altersgruppen wirksam, jedoch wirksamer, je älter die Teilnehmenden waren. Sowohl das DPP als auch die finnische DPS zeigten mit steigendem Alter sinkende Typ-2-Diabetes-Raten in der Lebensstilmodifikationsgruppe^{16, 47-56, 58-64}. Das DPP machte zudem deutlich, dass ältere Personen, die der Lebensstilmodifikationsgruppe zugeteilt waren, sich mehr bewegten und daher mehr Gewicht verloren. Das Geschlecht der Teilnehmenden hatte keinen Einfluss auf die Wirkung von Lebensstilmodifikationsprogrammen. Eine systematische Übersichtsarbeit zeigte, dass Lebensstilmodifikationsprogramme bei Frauen und Männern mit Prädiabetes gleich gut wirken, um die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes zu verhindern und um Körpergewicht zu reduzieren¹⁹. Lebensstilmodifikation war in allen ethnischen Gruppen wirksam, um die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes zu verhindern^{54, 56} ohne Angabe darüber, ob zwischen den Gruppen statistisch signifikante Unterschiede bestanden. Das zeigte das DPP für fünf Gruppen: Kaukasier/innen (55 %), Afroamerikaner/innen (20 %), Hispano-Amerikaner/innen (16 %), amerikanische Ureinwohner/innen (5 %) und Asiaten/Asiatinnen (4 %). Die Raten variierten während 2,8 Jahren zwischen vier bis fünf pro 100 Personen und Jahr für Personen die eine Lebensstilmodifikation durchführten im Vergleich zu zehn bis 13 pro 100 Personen pro Jahr in der Kontrollgruppe (p-Wert zwischen den Gruppen: keine Angabe, Tabelle 22). In der Lebensstilmodifikationsgruppe nahmen afroamerikanische Frauen statistisch signifikant weniger Gewicht ab als afroamerikanische Männer oder Hispano-Amerikaner/innen oder Kaukasier/innen ($p < 0,01$)⁵⁴.

Bei Personen, die bei Bildungsabschluss 16 Jahre oder älter waren (eingestuft als „mit College“), war die Teilnahme an einem Lebensstilmodifikationsprogramm effektiver als bei Personen „ohne College“ (Wechselwirkung zwischen Bildungsabschluss und Lebensstilmodifikations- bzw. Kontrollgruppe; $p = 0,03$)⁵⁵. Mit College entwickelten während 2,8 Jahren, pro Jahr vier von 100 Personen in der Lebensstilmodifikationsgruppe einen Typ-2-Diabetes verglichen mit 10,3 von 100 Personen pro Jahr in der Kontrollgruppe (Risikoreduktion: 68 %, 95 % KI: 56–77). „Ohne College“ entwickelten pro Jahr 4,9 von 100 Personen in der Lebensstilmodifikationsgruppe einen Typ-2-Diabetes im Vergleich zu 8,2 von 100 Personen pro Jahr in der Kontrollgruppe (Risikoreduktion: 47 %; 95 % KI: 29-61).

Das DPP untersuchte als einzige Studie die Lebensqualität⁴⁷⁻⁵⁶. Teilnehmende in der Lebensstilmodifikationsgruppe hatten nach 3,2 Jahren nur eine geringfügig bessere Lebensqualität im Vergleich zur Kontrollgruppe. Dennoch konnten Personen in der Studie von Yates et al. ihr Wissen über Prädiabetes verbessern und hatten mehr Vertrauen, dass sich ihre Gesundheit mit der Änderung des Lebensstils bessert sowie Bewegungsziele erreicht werden können⁷³.

Muskuloskeletale Ereignisse traten während einer Studiendauer von 2,8 Jahren in der Lebensstilmodifikationsgruppe etwas häufiger auf (24,1 versus 21,1 pro 100 Personen pro Jahr; $p < 0,0167$)⁵⁶. Betrachtet man hier Altersunterschiede, waren diese Ereignisse besonders häufig in der Gruppe der 60- bis 80-Jährigen und weniger häufig bei jüngeren Personen⁵³. Bei Krankenhausaufenthalten zeigten beide Gruppen eine ähnliche Häufigkeit (acht versus 7,9 pro 100 Personen pro Jahr). Auch hier zeigte sich, dass Krankenhausaufenthalte bei den 60- bis 85-Jährigen häufiger waren als bei den Jüngeren⁵³.

Wir schlossen drei Beobachtungsstudien mit einer Dauer von 10,6 bis 23 Jahren ein, um zu untersuchen, ob auch nach Ende des Lebensstilmodifikationsprogramms Komplikationen des Typ-2-Diabetes verhindert werden können (Tabelle 23)⁷⁵⁻⁷⁹.

In unseren Studien dauerte die aktive Phase drei bis sechs Jahre, in der Personen mit Prädiabetes die Möglichkeit hatten, an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilzunehmen.

Die Da-Qing-Studie und die finnische DPS berichteten, dass kardiovaskuläre Ereignisse während 10,6 bis 20 Jahren mit einer Häufigkeit von etwa 2 % pro Jahr auftraten⁷⁵⁻⁷⁷. Die Da-Qing-Studie zeigte zudem, dass das Risiko einer Retinopathie während 20 Jahren bei Personen in der Lebensstilmodifikationsgruppe statistisch geringer war als in der Kontrollgruppe (4 versus 7 pro 1.000 Personen pro Jahr, HR: 0,53; 95 % KI: 0,29 - 0,99)⁷⁵⁻⁷⁷. Das DPP zeigte in einem Zeitraum von 15 Jahren, dass das

Risiko für mikrovaskuläre Komplikationen (Nephro-, Retino-, Neuropathie) in der Lebensstilmodifikationsgruppe geringer war als in der Kontrollgruppe, der Unterschied war jedoch knapp nicht statistisch signifikant (RR: 0,91; 95 % KI: 0,78–1,07⁷⁸).

Eine Lebensstilmodifikation wirkte sich jedoch deutlich positiv auf die Sterberate aus. Erst nach einem längeren Zeitraum von 23 Jahren konnte die Da-Qing-Studie einen deutlichen Vorteil für Teilnehmende an einem Lebensstilmodifikationsprogramm nachweisen (HR: 0,59; 95 % KI: 0,36–0,96)⁷⁵⁻⁷⁷. Nach 23 Jahren verstarben in der Kontrollgruppe 20 % (19,6 pro 100) an einer kardiovaskulären Ursache, von jenen, die an Lebensstilmodifikationsprogrammen teilgenommen hatten, nur 12 % (11,9 pro 100). Nach Teilnahme an einem Lebensstilmodifikationsprogramm verstarben um 7,5 % weniger Personen an einer kardiovaskulären Ursache. Auch die Gesamtmortalität war geringer in der Lebensstilmodifikations- als in der Kontrollgruppe (HR: 0,71; 95 % KI: 0,51–0,99). Die Ergebnisse der Studien sind detailliert in Tabelle 20 bis Tabelle 23 dargestellt.

Tabelle 21: Randomisierte kontrollierte Studien über die Wirksamkeit und Sicherheit von Lebensstilmodifikationsprogrammen bei Prädiabetes

Autor/in, Jahr	Follow-up	Resultate: Lebensstilmodifikation versus Kontrolle	Vorteil Lebensstilmodifikation	Stärke der Evidenz
Typ-2-Diabetes				
Brazilian Lifestyle Intervention Study, 2010 ⁴⁵	1 Jahr	0 % ^a (0 von 21) versus 3 % ^a (1 von 30); RR ^a : 0,47; 95 % KI: 0,02–11,00	JA	HOCH
EDIPS, 2009 ⁵⁷		8 % ^a (3 von 39) versus 7 % ^a (3 von 43); RR ^a : 1,10; 95 % KI: 0,24–5,15		
Finnish Diabetes Prevention Study, 1999 bis 2009 ^{16, 58-64}		2 % ^b (5 von 256) versus 6 % ^b (16 von 250); RR ^b : 0,31; 95 % KI: 0,11–0,82		
Lindahl et al., 2009 ⁶⁶		7 % (5 von 70 ^c) versus 25 % (20 von 79 ^c); RR ^c : 0,28; 95 % KI: 0,11–0,71		
SLIM Study, 2006 bis 2011 ⁶⁸⁻⁷⁰		4 % ^d (2 von 50) versus 17 % ^d (10 von 60); RR ^d : 0,24; 95 % KI: 0,06–1,04		
Wong et al., 2013 ⁷¹		6 % (3 von 54) versus 16 % (8 von 50); RR: 0,35; 95 % KI: 0,10–1,24; NNT: 9,57		
Xu et al., 2013 ⁷²		14,6 % (6 von 41) versus 17,5 % (7 von 40); RR ^b : 0,84; 0,31–2,27; p = 0,73		
Yates et al., 2009 ⁷³		1,6 % ^b (1 von 64) versus 9 % ^b (3 von 34); RR ^b : 0,18; 95 % KI: 0,02–1,64		
Zensharen Study, 2011 ⁷⁴	4 % ^b (13 von 311) versus 7 % ^b (22 von 330); RR ^b : 0,63; 95 % KI: 0,32–1,22			
Bhopal et al, 2014 ⁴⁴	3 Jahre	15 % (12 von 81) versus 21 % (17 von 82); RR ^b : 0,71; 95 % KI: 0,36–1,40	JA	HOCH
Diabetes Prevention Program (DPP), 2000 bis 2015 ^{47-56, 104}		13 % ^a (132 von 1.051) versus 26 % ^a (276 von 1057); RR ^a : 0,48; 95 % KI: 0,40–0,58; (2,8 Jahre Follow-Up)		
EDIPS, 2009 ⁵⁷		19 % ^a (5 von 27) versus 21 % ^a (7 von 33); RR ^a : 0,87; 95 % KI: 0,31–2,44		
Finnish Diabetes Prevention Study, 1999 bis 2009 ^{16, 58-64}		9 % ^b (22 von 256) versus 20 % ^b (51 von 250); RR ^b : 0,42; 95 % KI: 0,26–0,67		
IDPP-1, 2006 ¹⁷		39 % ^a (47 von 120) versus 56 % ^a (74 von 133); RR ^a : 0,70; 95 % KI: 0,54–0,92		
Lindahl et al., 2009 ⁶⁶		17 % (12 von 70 ^c) versus 25 % (20 von 79 ^c); RR ^c : 0,68; 95 % KI: 0,36–1,28		
Sakane, 2011 ⁶⁷		7 % ^b (9 von 123) versus 14 % ^b (18 von 131); RR ^b : 0,53; 95 % KI: 0,25–1,14		
SLIM Study, 2006 bis 2011 ⁶⁸⁻⁷⁰		18 % ^d (8 von 44) versus 32 % ^d (16 von 50); RR ^d : 0,57; 95 % KI: 0,27–1,20		
Zensharen Study, 2011 ⁷⁴	11 % ^b (35 von 311) versus 15 % ^b (51 von 330); RR ^b : 0,73; 95 % KI: 0,49–1,09			
Lindahl et al., 2009 ⁶⁶	5 Jahre	24 % (17 von 70 ^c) versus 29 % (23 von 79 ^c); RR ^c : 0,83; 95 % KI: 0,49–1,43	JA	MODERAT

Tabelle 21 - Fortsetzung

Da-Qing-Studie, 1997 ^{46c}	6 Jahre	<p><u>Diät versus Kontrolle</u>: 41 %^a (59 von 144) versus 64 %^a (87 von 135); RR^a: 0,64; 95 % KI: 0,50–0,80</p> <p><u>Bewegung versus Kontrolle</u>: 38 %^a (59 von 154) versus 64 %^a (87 von 135); RR^a: 0,59; 95 % KI: 0,47–0,75</p> <p><u>Diät und Bewegung versus Kontrolle</u>: 46 %^a (60 von 130) versus 64 %^a (87 von 135); RR^a: 0,72; 95 % KI: 0,57–0,90</p> <p><u>Alle drei Lebensstilmodifikationsgruppen versus Kontrolle</u>: 42 %^a (178 von 428) versus 64 %^a (87 von 135); RR^a: 0,65; 95 % KI: 0,55–0,76</p>		
Gewichtsabnahme^a				
Brazilian Lifestyle Intervention Study, 2010 ⁴⁵	1 Jahr	-2,96 kg ^a versus 0,43 kg ^a ; MD ^a : -3,43 kg; 95 % KI: -4,89; -1,90	JA	MODERAT
Diabetes Prevention Program (DPP), 2000 bis 2015 ^{47-56, 104}		-6,75 kg versus -0,43 kg; MD ^b : -6,32 kg; 95 % KI: -6,84; -5,80; p < 0,001		
EDIPS 2009 ^{57c}		-2,4 kg ^a versus +0,14 kg ^a ; MD ^a : -2,55 kg; 95 % KI: -4,33; -0,77		
Finnish Diabetes Prevention Study, 1999 bis 2009 ^{16, 58-64}		-4,5 kg (±5,0) versus -1,0 kg (±3,7); MD ^b : -3,5 kg; 95 % KI: -4,27; -2,73; p < 0,0001		
Lindahl et al., 1999 ⁶⁵		-5,4 kg versus -0,5 kg; MD ^b : -4,9 kg; 95 % KI: -5,46; -4,34; p = 0,0001		
Lindahl et al., 2009 ⁶⁶		-5 kg versus -0,7 kg; MD: -4,3 kg; 95 % KI: -5,59; -3,01; p < 0,05		
Sakane et al., 2011 ⁶⁷		-1,5 kg (±0,7) versus -0,7 kg (± 2,5); MD ^b : -0,8 kg; 95 % KI: -1,25; -0,35; p = 0,023		
SLIM Study, 2006 bis 2011 ⁶⁸⁻⁷⁰		-2,24 kg ^d versus -0,64 kg ^d ; MD ^d : -1,60 kg; 95 % KI: -3,04; -0,16		
Xu et al., 2013 ⁷²		-1,75 kg versus -0,55 kg; MD ^b : -1,20 kg; 95 % KI: -2,22; -0,18; p = 0,02		
Zensharen Study, 2011 ⁷⁴		-2,5 (± 3,2) kg ^e versus -1,1 (± 3,2) kg ^e ; MD ^b : -1,4 kg; 95 % KI: -1,90; -0,90; p < 0,001		
Wong et al., 2013 ⁷¹	1 Jahr	-1,09 kg ^b versus -0,02 kg ^b ; MD ^b : -1,07 kg; KI nicht berichtet, p = 0,94	Kein Unterschied	SEHR NIEDRIG
Yates et al., 2009 ⁷³		-0,04 kg ^b versus -0,67 kg; MD ^b (mit und ohne Pedometer versus Kontrolle): +0,63 kg; 95 % KI: -0,61; 1,87 ^b		

Tabelle 21 - Fortsetzung

Bhopal et al., 2014 ⁴⁴	3 Jahre	-1,01 kg ^b versus +0,31 kg ^b ; MD ^b : -1,64 kg; 95% KI: -2,83 bis -0,45 ^e ; p = 0,0076	JA	MODERAT
Diabetes Prevention Program (DPP), 2000 bis 2015 ^{47-56, 104}		-5,6 kg versus -0,1 kg; MD ^b : -5,5 kg, KI nicht berichtet, 2,8 Jahre Follow-up, p < 0,001		
Finnish Diabetes Prevention Study, 1999 bis 2009 ^{16, 58-64}		-3,5 (± 5,1) kg versus -0,9 (± 5,4) kg; MD ^b : -2,60 kg, 95 % KI: -3,59; -1,61; p < 0,0001		
EDIPS, 2009 ^{57c}		Kein Unterschied	-2,68 kg ^a versus -1,52 kg ^a ; MD ^a : -1.16 kg; 95% KI: -3,78; 1,46	SEHR NIEDRIG
Lindahl et al., 2009 ⁶⁶			-1,1 ^b kg versus -0,2 ^b kg; MD ^b : -0,9 kg; p > 0,05	
Sakane et al., 2011 ⁶⁷			-1,8 ^b kg versus -1,4 ^b kg; MD ^b : -0,4 kg; 95 % KI: -0,83; 0,03; p = 0,069	
SLIM-Study, 2006 bis 2011 ^{68-70b}			-0,79 kg ^d versus -0,44 kg ^d ; MD ^d : -0,35 kg; 95% KI: -2,16; 1,46	
Lindahl et al., 2009 ⁶⁶	5 Jahre	-1 kg versus 0 kg; MD ^b : -1kg, KI , p > 0,05		
Lebensqualität				
Diabetes Prevention Program (DPP), 2000–2015 ^{47-56,104}	3,2 Jahre	Umrechnung auf Skala 0 bis 100: Lebensstilmodifikation um 1 Punkt besser SF-6D-Skala: 0,0 bis 1; 0,0 = schlecht; 1 = optimal MD: 0,0084 (±0,0041); p < 0,05	JA	HOCH
Wahrnehmung: Bewegung wirkt, um Prädiabetes zu behandeln				
Yates et al., 2009 ⁷³	1 Jahr	Skala: 0 bis 10; 0 = wirkt nicht, 10 = wirkt mit und ohne Pedometer versus Kontrolle: MD ^b : +1,4 Punkte (± 1,65); p = 0,0002	JA	NIEDRIG
Wissen über Prädiabetes				
Yates et al., 2009 ⁷³	1 Jahr	Skala: 0 bis 10; 0 = nicht informiert, 10 = gut informiert mit und ohne Pedometer versus Kontrolle: MD ^b : +2,1 Punkte (± 2,57); p = 0,0003	JA	NIEDRIG
Vertrauen, dass Bewegungsziele erreicht werden				
Yates et al., 2009 ⁷³		Skala: 0 bis 100; 0 = kein Vertrauen, 100 = Vertrauen mit und ohne Pedometer versus Kontrolle: MD ^b : +14 Punkte (± 25,38); p = 0,015	JA	NIEDRIG
Unerwünschte Ereignisse				
Diabetes Prevention Program (DPP), 2000 bis 2015 ^{47-56, 104}	2,8 Jahre	Muskuloskeletale Symptome: 24,1 versus 21,1 pro 100 Personen pro Jahr; p < 0,0167	NEIN	HOCH

Tabelle 21 - Fortsetzung

Diabetes Prevention Program (DPP), 2000 bis 2015 ^{47-56, 104}	2,8 Jahre	Krankenhausaufnahme: 8 versus 7,9 pro 100 Personen pro Jahr, p-Wert: K. A.	Kein Unterschied	MODERAT
Mortalität				
Diabetes Prevention Program (DPP), 2000 bis 2015 ^{47-56, 104}	2,8 Jahre	Mortalität 0,10 versus 0,16 pro 100 Personen pro Jahr, p-Wert. K. A.	kein Unterschied	MODERAT

BMI = Body-Mass-Index. EDIPS = European Diabetes Prevention Study. IDPP-1 = Indian Diabetes Prevention Programme 1. K. A. = Keine Angabe. KI = Konfidenzintervall. MD = Mittlere Differenz. NNT = Number-needed-to-treat. P = Wahrscheinlichkeitswert. RR = Relatives Risiko. SLIM = Study on Lifestyle intervention and Impaired Glucose Tolerance Maastricht.

Kontinuierliche Endpunkte sind in Mittelwert und Standardabweichung dargestellt.

^a Werte errechnet aus den Daten der Publikation von Glechner et al.¹⁹.

^b Werte errechnet aus den Angaben der Publikationen.

^c Werte errechnet aus Angaben nach schriftlicher Nachfrage bei den Autoren/innen.

^d Werte errechnet aus den Daten der Publikation von Glechner et al.¹⁹, Personen mit Typ-2-Diabetes zu Beginn der Studie ausgeschlossen.

^e Per-Protokoll-Analyse: Lebensstilmodifikation versus Kontrolle: 300 versus 321 Personen.

^f Mittlere Differenz adjustiert nach Stratifikationsvariablen bei der Randomisierung (ethnische Gruppen, Städte) und nach Baseline-Werten.

Tabelle 22: Einfluss von sozialen Faktoren auf Diabetesinzidenz, Gewichtsabnahmen und Änderungen von Lebensgewohnheiten in Lebensstilmodifikationsprogrammen

Autor/in, Jahr	Follow-up	Resultate: Lebensstilmodifikation versus Kontrolle	Einfluss von sozialen Faktoren	Stärke der Evidenz
Alter: Typ-2-Diabetes				
Diabetes Prevention Program (DPP), 2002 bis 2015 ^{47, 49, 53-56, 104}	2,8 Jahre	25–44 Jahre: 6,2 versus 11,6 pro 100 Personen pro Jahr; Reduktion der Inzidenz: 48 %; 95 % KI: 27 %–63 % 45–59 Jahre: 4,7 versus 10,8 pro 100 Personen pro Jahr; Reduktion der Inzidenz: 59 %; 95 % KI: 44 %–70 % 60–85 Jahre: 3,1 versus 10,8 pro 100 Personen pro Jahr; Reduktion der Inzidenz: 71 %; 95 % KI: 51 %–83 % (p Trend = 0,007) 60–85 Jahre versus 25–44 Jahre: HR: 0,47; 95 % KI: 0,28–0,78; p < 0,01 adjustiert für Gewichtsabnahme, Kalorienaufnahme und Bewegung: HR: 0,83; 95 % KI: 0,46–1,5	JA: geringere Typ-2-Diabetes-Rate mit steigendem Alter	HOCH
Finnish Diabetes Prevention Study 1999 bis 2009 ^{16, 58-64}	4 Jahre	Jünger als 51 Jahre: 6 versus 7,6 pro 100 Personen pro Jahr; HR: 0,77 (95 % KI: 0,44–1,38) 51–61 Jahre: 4 versus 8 pro 100 Personen pro Jahr; HR: 0,49 (95 % KI: 0,26–0,93) Älter 61 Jahre: 2,4 versus 6,6 pro 100 Personen pro Jahr; HR: 0,36 (95 % KI: 0,17–0,80) (p Trend = 0,039) Kontrollgruppe: kein Unterschied zwischen Altersgruppen; p = 0,71		
Alter: Ernährungsgewohnheiten				
Diabetes Prevention Program (DPP), 2002 bis 2015 ^{47, 49, 53-56, 104}	1 Jahr	Kalorienaufnahme ^a : 25–44 Jahre (n = 358): -18 % (± 2); 45–59 Jahre (n = 488): -14 % (± 2); 60–85 Jahre (n = 233): -10 % (± 2); p = 0,05	NEIN	MODERAT

Tabelle 22 - Fortsetzung

Alter: Bewegung und Gewichtsabnahme				
Diabetes Prevention Program (DPP), 2002 bis 2015 ^{47, 49, 53-56, 104}	3,2 Jahre	Bewegungsziel von 150 Minuten pro Woche ^a : 25–44 Jahre: 34 % (122 von 358 ^b); 45–59 Jahre: 38 % (185 von 488 ^b); 60–85 Jahre: 48 % (112 von 233 ^b); p < 0,001 Gewichtsabnahme ^a : 25–44 Jahre: -4,1 kg (±0,4); 45–59 Jahre: -5,0 kg (±0,3); 60–85 Jahre: -6,4 kg (± 0,3); p < 0,001	JA: mehr Bewegung und stärkere Gewichtsabnahme im Alter	HOCH
Geschlecht: Ernährungsgewohnheiten, Bewegung				
Zensharen Study, 2011 ⁷⁴	1 Jahr	Änderung der Kalorienaufnahme ^c : Männer: -126 kcal/Tag (-380 bis 128) versus -84 kcal/Tag (-446 bis 151); p = 0,93 Frauen: -193 kcal/Tag (-410 bis 69) versus -66 kcal/Tag (-294 bis 143); p = 0,02 Änderung der Bewegung ^c : Männer: 180 Min./Monat (10–600) versus 150 Min./Monat (-120–600); p = 0,14 Frauen: 240 Min./Monat (60–425) versus 85 Min./Monat (-100–400); p = 0,01	JA: bei Frauen geringere Kalorienaufnahme und mehr Bewegung	NIEDRIG
Ethnische Gruppen: Typ-2-Diabetes				
Diabetes Prevention Program (DPP), 2002 bis 2015 ^{47, 49, 53-56, 104}	2,8 Jahre	Kaukasisch: 5,2 versus 10,3 pro 100 Personen pro Jahr; Reduktion der Inzidenz: 51 %; 95 % KI: 35–63 Afroamerikanisch: 5,1 versus 12,4 pro 100 Personen pro Jahr; Reduktion der Inzidenz: 61 %; 95 % KI: 37–76 Hispano-Amerikanisch: 4,2 versus 11,7 pro 100 Personen pro Jahr; Reduktion der Inzidenz: 66 %; 95 % KI: 41–80 Amerikanische Ureinwohner/innen: 4,7 versus 12,9 pro 100 Personen pro Jahr; Reduktion der Inzidenz: 65 %; 95 % KI: 7–87 Asiatisch: 3,8 versus 12,1 pro 100 Personen pro Jahr; Reduktion der Inzidenz: 71 %; 95 % KI: 24–89 Lebensstilmodifikationsgruppe: afroamerikanische Frauen nahmen statistisch signifikant weniger Gewicht ab als afroamerikanische Männer oder Hispano-Amerikaner/innen oder Kaukasier/innen (p < 0,01).	NEIN	HOCH
Bildung^e: Typ-2-Diabetes, BMI, Ernährungsgewohnheiten, Bewegung				
Diabetes Prevention Program (DPP), 2002 bis 2015 ^{47, 49, 53-56, 104}	2,8 Jahre	Typ-2-Diabetes ohne College: 4,9 versus 8,2 pro 100 Personen pro Jahr; Reduktion der Inzidenz: 47 %; 95 % KI: 29–61 ^d Typ-2-Diabetes mit College: 4 versus 10,3 pro 100 Personen pro Jahr; Reduktion der Inzidenz: 68 %; 95 % KI: 56–77 ^d	NEIN	HOCH

Tabelle 22 - Fortsetzung

Bildung ^f : BMI, Ernährungsgewohnheiten, Bewegung				
Finnish Diabetes Prevention Study, 1999 bis 2009 ^{16, 58-64}	1 Jahr	Lebensstilmodifikationsgruppe: BMI: Bildungsgrad niedrig: -1,8 kg/m ² (±1,8); mittel: -1,3 kg/m ² (±2,0); hoch: -1,7 kg/m ² (±1,7); p Trend = 0,64 Fett-Aufnahme: Bildungsgrad niedrig: -4,3 % (±8,6); mittel: -3,1 % (±8,6); hoch: -2,6 % (7,5); p Trend = 0,150 Ballaststoff-Aufnahme: Bildungsgrad niedrig: 2,8 g/1.000 kcal (±4,8); mittel: 2,4 g/1.000 kcal (±4,0); hoch: 2,3 g/1.000 kcal (±4,8); p Trend = 0,537 Bewegung: Bildungsgrad niedrig: 0,4 Std/Woche (±5,9); mittel: 0 Std/Woche (±5,1); hoch: -0,1 Std/Woche (±4,8); p Trend = 0,554	NEIN	NIEDRIG

BMI = Body-Mass-Index. HR = Hazard Ratio. kcal = Kilokalorien. KI = Konfidenzintervall. P = Wahrscheinlichkeitswert.

Kontinuierliche Endpunkte sind in Mittelwert und Standardabweichung dargestellt.

^a Mittelwert und Standardfehler.

^b Errechnet aus den Daten der Studie.

^c Median und Interquartilsabstand.

^d Adjustiert nach Alter, Geschlecht und Baseline-Werten, Rasse/ethnische Gruppe, BMI, Nüchtern glukose, oraler Glukosetoleranztest.

^e Ohne College: Ausbildung bis jünger als 16 Jahre, mit College: Ausbildung bis 16 Jahre oder länger.

^f Bildungsgrad: niedrig = Pflicht- oder Mittelschule, mittel = berufsbildende oder höhere Schule; hoch = Oberstufe, College, akademische Ausbildung.

Tabelle 23: Beobachtungsstudien über die Wirksamkeit von Lebensstilmodifikationsprogrammen bei Prädiabetes

Studie, Jahr	Follow-up	Resultate: Lebensstilmodifikation versus Kontrolle	Vorteil Lebensstilmodifikation	Stärke der Evidenz
Kardiovaskuläre Ereignisse				
Finnish Diabetes Prevention Study, 2009 ⁷⁹	10,6 Jahre	Akute koronare Ereignisse, KHK, Schlaganfall, Hypertonieassoziierte kardiovaskuläre Erkrankungen; 22,9 pro 1.000 Personen pro Jahr versus 22 pro 1.000 Personen pro Jahr; HR ^a : 1,04 (95 % KI: 0,72–1,51)	Kein Unterschied	SEHR NIEDRIG
Da-Qing-Studie, 2008 bis 2014 ⁷⁵⁻⁷⁷	20 Jahre	Herzinfarkt, plötzlicher Tod, Schlaganfall, Amputation: 2,3 pro 100 Personen pro Jahr versus 2,5 pro 100 Personen pro Jahr; HR ^b : 0,98 (95 % KI: 0,71–1,37)		
Kardiovaskuläre Mortalität				
Da-Qing-Studie, 2008 bis 2014 ⁷⁵⁻⁷⁷	23 Jahre	12 % (51 von 430); 6,0 pro 1.000 Personen pro Jahr versus 20 % (27 von 138); 10,1 pro 1.000 Personen pro Jahr; HR ^b : 0,59 (95 %-KI: 0,36–0,96), p = 0,033 Frauen: 3,0 pro 1.000 Personen pro Jahr versus 8,3 pro 1.000 Personen pro Jahr; HR ^b : 0,28 (95 % KI: 0,11–0,71); p = 0,01 Männer: 8,9 pro 1.000 Personen pro Jahr versus 11,6 pro 1.000 Personen pro Jahr; HR ^b : 0,91 (95 % 0,50–1,65); p = 0,70	JA	NIEDRIG
Gesamt mortalität				
Finnish Diabetes Prevention Study, 2009 ⁷⁹	10,6 Jahre	2,2 pro 1.000 Personen pro Jahr versus 3,8 pro 1.000 Personen pro Jahr; HR ^a : 0,57; 95 % KI: (0,21–1,58)	Kein Unterschied	SEHR NIEDRIG
Da-Qing-Studie, 2008 bis 2014 ⁷⁵⁻⁷⁷	23 Jahre	121/430 (28 %); 14,3 pro 1.000 Personen pro Jahr versus 53/138 (38 %); 19,9 pro 1.000 Personen pro Jahr; HR ^c : 0,71 (95 %-KI: 0,51–0,99) p = 0,049 Frauen: 7,4 pro 1.000 Personen pro Jahr versus 14,1 pro 1.000 Personen pro Jahr HR ^b : 0,46 (95 % KI: 0,24–0,87); p = 0,02 Männer: 20,8 pro 1.000 Personen pro Jahr versus 24,7 pro 1.000 Personen pro Jahr HR ^b : 0,97 (95 % KI: 0,65–1,46); p = 0,90	JA	NIEDRIG
Mikrovaskuläre Erkrankungen				
Diabetes Prevention Program Research Group, 2015 ⁷⁸	15 Jahre	Nephro-, Retino-, Neuropathie: 11,3 % versus 12,4 %; RR ^c : 0,91 (95 % KI: 0,78–1,07); p = 0,28	Trend zum Vorteil	NIEDRIG
Da-Qing-Studie, 2008 bis 2014 ⁷⁵⁻⁷⁷	20 Jahre	Schwere Nephropathie: 2,1 % versus 2,0 %; HR ^a : 1,05 (95 % KI: 0,16–7,05); p = 0,96 Neuropathie mit ≥ 1 gefühlloser Stelle: 8,6 % (22 von 441) versus 9,1 % (7 von 136); p = 0,89 Schwere proliferative Retinopathie: 4,2 pro 1.000 Personen pro Jahr versus 7,4 pro 1.000 Personen pro Jahr; RR: 0,53 ^b : 95 % KI: 0,29–0,99); RR ^d : 0,85; 95 % KI: 0,47–1,54)		

BMI = Body-Mass-Index. HbA1C = Glykolisiertes Hämoglobin. HR = Hazard Ratio. K. A. = Keine Angabe. KHK = Koronare Herzkrankheit. KI = Konfidenzintervall. OGTT = Oraler Glukosetoleranztest. p = Wahrscheinlichkeitswert. RR = Relatives Risiko.

^a Adjustierung: K. A.

^c Strukturgleichungsmodell: Alter, BMI, Nüchternblutzucker, OGTT, HbA1c.

^b Adjustiert für Alter und nach Klinik.

^d Adjustiert für Unterschiede der Dauer des Typ-2-Diabetes.

6.2 Domäne Gesundheitsökonomie

Die Fragestellung lautete: Wie kosteneffektiv sind Lebensstilmodifikationsprogramme bei Personen mit Prädiabetes zur Verhinderung eines Diabetes mellitus Typ 2 im Vergleich zu Standardempfehlungen oder keiner Intervention aus gesamtgesellschaftlicher Sicht und aus Kostenträgerperspektive?

Im Folgenden beschreiben wir zunächst allgemeine Charakteristika der eingeschlossenen Studien, anschließend fassen wir die Ergebnisse zusammen. Die Resultate sind nach Endpunkten geordnet. Am Ende des Kapitels präsentieren wir Detailinformationen zu den einzelnen Studien.

Allgemeine Beschreibung der eingeschlossenen Studien

Im Bereich der ökonomischen Studien werden zwölf Publikationen⁸⁰⁻⁹¹ zu elf Studien^{80-82, 84-91} eingeschlossen, die den Einschlusskriterien entsprechen und die dargestellte Fragestellung beantworten. Alle Studien beschreiben Kosteneffektivitätsstudien, insgesamt sieben Mal wird die Kosteneffektivität aus gesellschaftlicher Perspektive und zehn Mal aus Kostenträgerperspektive betrachtet.

Die Untersuchungen beziehen sich auf verschiedene Länder mit unterschiedlichen Gesundheitssystemen und Kostenstrukturen. Sechs der elf eingeschlossenen Publikationen stammen aus dem Setting des US-amerikanischen Gesundheitssystems^{80, 82, 84-87} und haben eine gemeinsame Datengrundlage. Die US-amerikanischen Studien basieren alle auf den Daten des DPP⁵⁶. Die deutsche, australische und kanadische Publikation nutzen ebenfalls Ergebnisse des DPP im Rahmen ihrer Untersuchungen. Tabelle 24 bietet Hintergrundinformation über das DPP. Trotz der oft diskutierten Auswirkungen des Typ-2-Diabetes mellitus auf das Gesundheitssystem in Deutschland mangelt es an ökonomischen Evaluationen, sodass lediglich eine Publikation für den deutschen Versorgungskontext eingeschlossen wird⁸⁸. Jeweils eine weitere Studie stammt aus dem indischen, australischen, kanadischen und schwedischen Setting^{81, 89-91}. Alle Untersuchungen basieren auf RCT. Sieben der elf eingeschlossenen Publikationen beschreiben Modellanalysen^{80, 81, 85, 86, 88-90}, von denen fünf ein Markov-Modell verwenden^{80, 81, 86, 89, 90}. Die verbleibenden zwei Evaluationen umfassen ein Entscheidungsanalyse- und ein Archimedes-Modell^{85, 88}. Berichtete Endpunkte sind Kosten pro gewonnenem Lebensjahr⁸⁸, Kosten pro QALY (qualitätsadjustiertes Lebensjahr)^{80, 82, 84-87, 89, 90} sowie Kosten pro vermiedenem Diabetesfall^{82, 88, 91} jeweils im Vergleich zu Placebo beziehungsweise keiner Intervention.

Tabelle 24: Hintergrundinformation zum Diabetes Prevention Program (DPP)⁵⁶

Autor/in	The Diabetes Prevention Program Research Group
Titel	Reduction in the incidence of Type-2 Diabetes with Lifestyle Intervention or Metformin
Ort der Durchführung	USA, 27 Zentren
Jahr	2002
Studientyp	Randomisierte kontrollierte Studie
Anzahl Patientinnen und Patienten	3.234
Zeithorizont	3 Jahre
Studienname	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin 850 mg 2x täglich sowie verbale und schriftliche Information über Diät und Trainingsempfehlung (n = 1.073), 1-mal/Jahr individuelle Beratung: Diät und Bewegung ▪ Placebo sowie verbale und schriftliche Information über Diät und Trainingsempfehlung (n = 1.082), 1-mal/Jahr individuelle Beratung: Diät und Bewegung ▪ Lebensstilmodifikation: 16 Beratungen zu Beginn des Programms (Einzelsitzungen), danach individuelle Diät und Trainingsanleitung 1-mal/Monat, freiwillige wöchentliche Trainingsgruppen (n = 1.079)
Primärer Endpunkt	Konversion zum manifesten Diabetes mellitus Typ 2
Sekundäre Endpunkte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesundheitsbezogene Lebensqualität ▪ Ressourcenverbrauch ▪ Kosten- und Nutzwerte

Tabelle 24 - Fortsetzung

Patientencharakteristika	<ul style="list-style-type: none"> ▪ > 25 Jahre ▪ Durchschnittsalter: 51 Jahre ▪ Anteil männlich: 32,3 %
--------------------------	--

n = Anzahl der Patientinnen und Patienten in einem Studienarm.

6.2.1 Zusammenfassung der Ergebnisse der Studien

Der Vergleich der Kosteneffektivität der Lebensstilmodifikationsprogramme bei Personen mit Prädiabetes zur Verhinderung eines Typ-2-Diabetes mit einer Standardempfehlung oder keiner Intervention aus gesellschaftlicher Sicht und Kostenträgerperspektive zeigt übergreifend, dass Lebensstilmodifikationsprogramme kosteneffektiv erscheinen. In neun von elf Studien kommen die Autoren/innen zu dem Schluss, dass die Lebensstilmodifikationsprogramme im Vergleich zur Kontrolle kosteneffektiv sind^{80-82, 84, 86, 87, 89-91}. Jeweils einmal bezeichnen die Autoren/innen die Kosteneffektivität als unklar⁸⁸ beziehungsweise als nicht gegeben⁸⁵. Die Kosteneffektivität ist dabei aus der Perspektive der Kostenträger wahrscheinlicher als aus der der Gesellschaft. Es findet sich die Tendenz, dass Lebensstilmodifikationsprogramme über längere Analysezeiträume kosteneffektiver werden. Zudem weisen die Modelle darauf hin, dass sich insbesondere bei frühzeitiger Implementierung bessere Ergebnisse erzielen lassen. Eine Gegenüberstellung der Resultate auf Endpunktebene findet sich in Tabelle 25.

Tabelle 25: Gegenüberstellung der Ergebnisse auf Endpunktebene

Studie, Jahr	Land	Zeithorizont	Intervention versus Placebo		Intervention versus keine Intervention	
			Kostenträgerperspektive	Gesellschaftliche Perspektive	Kostenträgerperspektive	Gesellschaftliche Perspektive
Kosten pro gewonnenem Lebensjahr						
Caro et al., 2003 ⁸¹	Kanada	10 Jahre			749 Kanadische Dollar	
Kosten pro QALY						
Ackermann et al., 2006 ⁸⁰	USA	Lebenszeit	1.288 US-Dollar ¹ 1.575 US-Dollar ²			
Diabetes Prevention Program Research Group, 2003 ^{82,83}	USA	3 Jahre	31.512 US-Dollar ³	51.582 US-Dollar ³	34.543 US-Dollar ³	54.613 US-Dollar ³
Diabetes Prevention Program Research Group, 2012 ⁸⁴	USA	10 Jahre	12,878 US Dollar 1,478 US Dollar ⁴	19,182 US Dollar 8,412 US Dollar ⁴		
Eddy et al., 2005 ⁸⁵	USA	30 Jahre			143.000 US-Dollar	62.602 US-Dollar
Herman et al., 2005 ⁸⁶	USA	Lebenszeit	1.124 US Dollar	8,790 US Dollar		
Herman et al., 2013 ⁸⁷	USA	10 Jahre	19.988 US-Dollar 9.688 US-Dollar ⁴	3.235 US-Dollar ³ Kosteneinsparung ^{3,4}		
Palmer et al., 2011 ⁹⁰	Australien	Lebenszeit	Kosteneinsparung			
Lindgren et al., 2007 ⁸⁹	Schweden	6 Jahre				2.363 Euro
Kosten pro vermiedenem Diabetesfall						
The Diabetes Prevention Program Research Group, 2003 ^{82,83}	USA	3 Jahre	15.655 US-Dollar ³	24.426 US-Dollar ³	17.161 US-Dollar ³	25.932 US-Dollar ³
Icks et al., 2006 ⁸⁸	Deutschland	3 Jahre			4.664 Euro	27.015 Euro
Ramachandran et al., 2007 ⁹¹	Indien	3 Jahre	1.052 US-Dollar ³			

¹ Start der Intervention im Alter zwischen 50 und 64 Jahren.

² Start der Intervention mit 65 Jahren und älter.

³ Nicht diskontiert.

⁴ Sensitivitätsanalyse Gruppenintervention.

6.2.2 Kosten pro gewonnenem Lebensjahr

Nur eine Studie untersucht den Endpunkt Kosten pro gewonnenem Lebensjahr ⁸¹.

In der Studie von Caro et al. wird die Kosteneffektivität der Lebensstilmodifikation im Vergleich zu keiner Intervention aus Kostenträgerperspektive für einen Zeithorizont von zehn Jahren dargestellt. Es ergeben sich 749 Kanadische Dollar an Kosten pro gewonnenem Lebensjahr, was einem Euro-Wert von 528 entspricht. (Euro-Wechselkurs 2015: 1 Euro = 1,4186 Kanadische Dollar, Quelle: EUROSTAT).

Allgemein handelt es sich bei der Untersuchung von Caro et al. um eine ausführlich beschriebene Studie von methodisch guter Qualität. Bei der Beurteilung der Ergebnisse sollte jedoch berücksichtigt werden, dass die Modellierung auf einer Zusammenführung zahlreicher Evidenzquellen beruht, was zu Unsicherheit in Hinblick auf die Aussagekraft der Untersuchung führt.

Die Übertragbarkeit der kanadischen Daten auf das deutsche Gesundheitswesen ist möglich, da Kanada und Deutschland beides westliche Gesundheitssysteme sind, in denen ähnliche Lebensstilinterventionen gesetzt werden. Die Kosten pro gewonnenem Lebensjahr in Kanada sind so gering, dass der Einfluss von systembedingten Variationen in den Kosten als gering eingeschätzt werden kann. Überträgt man die Daten auf den deutschen Versorgungskontext, würden selbst bei doppelt so hoch angenommenen Kosten sehr geringe Kosten pro gewonnenem Lebensjahr entstehen.

6.2.3 Kosten pro QALY

Insgesamt acht Studien untersuchen den Endpunkt Kosten pro QALY^{80, 82, 84-87, 89, 90}. Detaillierte Ergebnisse der acht Studien sind in Tabelle 25 angeführt.

Für den Vergleich der Lebensstilmodifikationsprogramme mit Placebo berichten sechs Studien Ergebnisse^{80, 82, 84, 86, 87, 90}, die von Kosteneinsparungen pro QALY^{84, 87, 90} bis hin zu Kosten pro QALY von 31.512 US-Dollar⁸² (28.402 Euro bei einem Euro-Wechselkurs 2015 von 1 Euro = 1,1095 US-Dollar, Quelle: EUROSTAT) aus Kostenträgerperspektive und 51.582 US-Dollar⁸² (46.491 Euro bei einem Euro-Wechselkurs 2015 von 1 Euro = 1,1095 US-Dollar, Quelle: EUROSTAT) aus gesellschaftlicher Perspektive reichen. Die Untersuchungen betrachten Zeiträume von drei, zehn Jahren oder Lebenszeit. Alle sechs Studien berichten über Kosten aus Kostenträgerperspektive. Eine der sechs Studien berichtet über Kosteneinsparungen bei Teilnahme an Lebensstilmodifikationsprogrammen im Vergleich zu Placebo auf Lebenszeit⁹⁰. Zwei weitere Studien ermitteln Kosten von 1.124 US-Dollar⁸⁶ beziehungsweise 1.288 US-Dollar⁸⁰ über eine lebenslange Untersuchung. Über einen Zeithorizont von zehn Jahren ermitteln zwei Studien 10.037 US-Dollar⁸⁴ beziehungsweise 19.988⁸⁷ US-Dollar an Kosten für das Lebensstilmodifikationsprogramm im Vergleich zu Placebo. Für einen Zeitraum von drei Jahren werden in einer Studie 31.512 US-Dollar ermittelt⁸².

Ein Grund für die höheren Kosten bei kürzeren Zeiträumen könnte sein, dass sich die anfallenden Kosten über eine kürzere Zeitperiode verteilen und daher schwerer ins Gewicht fallen als bei einem lebenslangen Zeithorizont. Ein weiterer Grund, der dazu führt, dass Kosten von Lebensstilmodifikationsprogrammen über längere Zeiträume effektiver erscheinen, könnte sein, dass durch den Gewinn an Gesundheit Kosten reduziert werden können⁹⁰. Drei der sechs Studien berichten Kosten aus gesellschaftlicher Perspektive. In einer Studie ergeben sich Kosten von 51.582 US-Dollar⁸² über einen Zeitraum von drei Jahren, über einen Zeitraum von zehn Jahren werden 14.365 US-Dollar⁸⁴ beziehungsweise 3.235 US-Dollar⁸⁷ berichtet. Zwei Studien führen Sensitivitätsanalysen für die Implementierung des Lebensstilmodifikationsprogramms als Gruppenintervention durch^{84, 87}. Dabei kommt eine Studie zu Kosteneinsparungen aus Kostenträgerperspektive und Mehrkosten aus gesellschaftlicher Perspektive⁸⁴, die andere Studie beschreibt ein gegenteiliges Ergebnis⁸⁷. Die Sensitivitätsanalysen basieren auf Annahmen und nicht auf Literatur. Die Ergebnisse sind daher mit Vorsicht zu betrachten. Zusammenfassend lässt sich jedoch sagen, dass zum Endpunkt Kosten je QALY am ehesten die Publikationen der Diabetes Prevention Program Research Group aus dem Jahr 2012 und die Publikation von Palmer et al. herangezogen werden sollten, da diese die methodisch höchste Qualität aufweisen. In beiden Studien kommen die Autoren zu dem Schluss, dass Lebensstilmodifikationsprogramme kosteneffektiv sind. Es kann angenommen werden, dass die Kosten für das deutsche Gesundheitswesen niedriger ausfallen als für das amerikanische Gesundheitswesen, das grundsätzlich als teurer gilt¹⁰⁵. Die Kosten des australischen Gesundheitssystems sind mit Deutschland vergleichbar. Die Kosteneffektivität der Lebensstilmodifikationsprogramme wäre damit auch für Deutschland gegeben.

Für den Vergleich von Lebensstilmodifikationsprogrammen im Gegensatz zu keiner Intervention können drei Studien identifiziert werden^{82, 85, 89}. Die Publikationen stammen dabei aus dem US-amerikanischen^{82, 85} und schwedischen Setting⁸⁹. Die Kosten pro QALY reichen von 2.363 Euro⁸⁹ bis 143.000 US-Dollar⁸⁵ (128.887 Euro bei einem Euro-Wechselkurs 2015 von 1 Euro = 1,1095 US-Dollar, Quelle: EUROSTAT) aus Kostenträgerperspektive und 62.602 US-Dollar (56.424 Euro bei einem Euro-

Wechselkurs 2015 von 1 Euro = 1,1095 US-Dollar, Quelle: EUROSTAT) aus Perspektive der Gesellschaft⁸⁵.

Die Untersuchungen betrachten Zeiträume von drei, sechs und 30 Jahren. Für den Zeitraum von drei Jahren berichtet die Diabetes Prevention Program Research Group in ihrer Publikation aus dem Jahr 2003 34.543 US-Dollar beziehungsweise 54.613 US-Dollar an Kosten für das Lebensstilmodifikationsprogramm im Vergleich zu keiner Intervention aus Perspektive der Kostenträger beziehungsweise der der Gesellschaft⁸².

Die Untersuchung von Lindgren et al. berichtet Kosten von 2.363 Euro über einen Zeithorizont von sechs Jahren aus gesellschaftlicher Perspektive. Für 30 Jahre stellen Eddy et al. 143.000 US-Dollar und 62.602 US-Dollar an Kosten aus Perspektive der Kostenträger und der der Gesellschaft dar. Die Übertragbarkeit der drei Studien^{82, 85, 89} auf den deutschen Versorgungskontext ist aufgrund der Kosten mit Bezug zum amerikanischen und schwedischen Setting nur eingeschränkt möglich. Zur Beurteilung der Kosteneffektivität für Lebensstilmodifikationsprogramme im Vergleich zu keiner Intervention für den Endpunkt Kosten je QALY sollte aber mit Hinblick auf die beste verfügbare Evidenz am ehesten die Publikation der Diabetes Prevention Program Research Group 2003 herangezogen werden. Diese betrachtet zwar mit drei Jahren einen kurzen Zeithorizont, ist aber methodisch valider als die beiden anderen Publikationen. Die Autoren/innen ziehen hier die Schlussfolgerung, dass das Lebensstilmodifikationsprogramm im Vergleich zu keiner Intervention kosteneffektiv ist. Nimmt man für das deutsche Gesundheitswesen grundsätzlich niedrigere Kosten an, als sie im amerikanischen System anfallen, kann die Kosteneffektivität auch für Deutschland als gegeben angenommen werden.

Insgesamt kann für den Endpunkt Kosten pro QALY folgende Schlussfolgerung gezogen werden: Im Großteil der Studien^{80, 82, 84, 86, 87, 89, 90} kommen die Autoren/innen zu dem Schluss, dass die Lebensstilmodifikationsprogramme kosteneffektiv sind. Eine Studie sieht, dass ein Lebensstilmodifikationsprogramm Kosteneinsparungen generieren kann⁹⁰. Alle weiteren Untersuchungen berichten von Kosten pro gewonnenem QALY, wobei die Spannweite der Kosten sehr groß ist. Das Ausmaß der Schwankungen ist dabei kontextbedingt und ergibt sich maßgeblich durch die Variation in den Kostendaten einzelner Länder. Keine Studie bezieht sich ausdrücklich auf den deutschen Versorgungskontext, sodass die exakte Übertragbarkeit der Werte auf Deutschland eingeschränkt ist. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sich das Ergebnis der Kosteneffektivität im deutschen Kontext ins Gegenteil kehren würde.

6.2.4 Kosten pro vermiedenem Diabetesfall

Drei Studien behandeln den Endpunkt Kosten pro vermiedenem Diabetesfall^{82, 88, 91}.

Für den Vergleich der Lebensstilmodifikationsprogramme mit Placebo liefern Ramachandran et al. und die Diabetes Prevention Program Research Group Ergebnisse. Im Vergleich zu Placebo werden für die Lebensstilmodifikation dabei Kosten von 1.052 US-Dollar⁸² bis hin zu 15.655 US-Dollar⁹¹ aus Kostenträgerperspektive berichtet (948 Euro bzw. 14.110 Euro bei einem Euro-Wechselkurs von 1 Euro = 1,1095 US-Dollar (2015), Quelle: EUROSTAT). Aus gesellschaftlicher Perspektive untersucht lediglich die Studie der Diabetes Prevention Program Research Group 2003 die Kosten pro vermiedenem Diabetesfall mit einem Ergebnis von 24.426 US-Dollar (22.015 Euro bei einem Euro-Wechselkurs von 1 Euro = 1,1095 US-Dollar (2015), Quelle: EUROSTAT). Die Ergebnisse der Untersuchung von Ramachandran et al. sind mit Vorsicht zu betrachten, da der Bezug zum indischen Gesundheitssystem in hohem Maß eingeschränkt auf das deutsche Gesundheitswesen übertragbar ist. Für die Beurteilung der Kosteneffektivität der Lebensstilmodifikation im Vergleich zu Placebo sollte daher eher die Untersuchung der Diabetes Prevention Program Research Group herangezogen werden. Die Studie ist methodisch von guter Qualität. Die Autoren/innen kommen hier zu dem Schluss, dass das Lebensstilmodifikationsprogramm im Vergleich zu keiner Intervention kosteneffektiv ist. Auch wenn die Übertragung der exakten Werte durch kontextbedingte Kostenunterschiede nur eingeschränkt möglich ist, scheint die Kosteneffektivität auch für den deutschen Versorgungskontext wahrscheinlich.

Für den Vergleich der Lebensstilmodifikation mit keiner Intervention können zwei Studien herangezogen werden. Die US-amerikanische Studie der Diabetes Prevention Program Research Group 2003 berichtet dabei Kosten pro vermiedenem Diabetesfall von 17.161 US-Dollar (15.467 Euro bei einem Euro-Wechselkurs von 1 Euro = 1,1095 US-Dollar (2015), Quelle: EUROSTAT) aus

Kostenträgerperspektive und 25.932 US-Dollar (23.373 Euro bei einem Euro-Wechselkurs von 1 Euro = 1,1095 US-Dollar (2015), Quelle: EUROSTAT) aus Perspektive der Gesellschaft⁸².

Die deutsche Publikation nach Icks et al. ermittelt 4.664 Euro beziehungsweise 27.015 Euro aus Perspektive der Kostenträger und der der Gesellschaft. Allgemein handelt es sich bei der Untersuchung von Icks et al. um eine ausführlich beschriebene Studie von methodisch guter Qualität. Außer der Effektivität der Lebensstilmodifikationsprogramme, die den Erhebungen des amerikanischen DPP entnommen wird, entstammen alle Daten der deutschen Routineversorgung und spiegeln damit die reale Versorgungssituation sowie tatsächlich anfallende Kosten wider. Die Studie sollte daher zur Beurteilung der Kosteneffektivität der Lebensstilmodifikation bezogen auf den vorliegenden Endpunkt präferiert herangezogen werden. Im Rahmen der Verallgemeinerung ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Untersuchung sich auf eine spezielle Patientenpopulation bezieht und die Kosteneffektivität damit nur für Personen ab einem Alter von 60 Jahren beurteilt werden kann.

Alle diesen Endpunkt untersuchenden Publikationen beziehen sich auf einen Zeitraum von drei Jahren und setzen damit einen sehr kurzen Zeithorizont an.

Insgesamt kann für den Endpunkt „Kosten pro vermiedenem Diabetesfall“ folgende Schlussfolgerung gezogen werden: Die Ergebnisse der Studien zu diesem Endpunkt berichten alle Kosten pro vermiedenem Diabetesfall. Kosteneinsparungen können nicht gezeigt werden. Die beiden Studien aus den USA und Indien kommen zu dem Schluss, dass Lebensstilmodifikationsprogramme bezogen auf den Endpunkt „Kosten pro vermiedenem Diabetesfall“ über einen Zeitraum von drei Jahren kosteneffektiv sind^{82, 91}, während die deutsche Studie die Kosteneffektivität als unklar einstuft⁸⁸. Die Autoren/innen der deutschen Studie geben an, dass wenige Personen an den Lebensstilmodifikationsprogrammen teilnahmen und in diesem Zeitraum nur eine geringe Anzahl von Typ-2-Diabetes-Fällen verhindert werden konnte. Die Kosten der deutschen Studie, waren jedoch deutlich niedriger im Vergleich zur Studie aus den USA (Kostenträgerperspektive, deutsche Studie: 4.664 Euro Kostendaten 2004 versus amerikanische Studie: 17.161 US-Dollar, Kostendaten 2000). Daher ist eine Kosteneffektivität sehr wahrscheinlich. Vor allem weil auch eine Untersuchung mit deutschen Kostendaten vorliegt, kann die Kosteneffektivität des Lebensstilmodifikationsprogramms für einen vermiedenen Diabetesfall im Vergleich zu keiner Intervention als wahrscheinlich angesehen werden.

6.2.5 Interne Validität

Die Studien sind zum größten Teil ausführlich und transparent beschrieben. Bei allen Studien ist die Fragestellung klar definiert, die Form der gesundheitsökonomischen Evaluation dargelegt und gerechtfertigt. Die Datengrundlage, respektive die Quelle der Primärstudie, deren Effektschätzer als Grundlage für die weiteren Berechnungen dienen, ist in zehn von elf Studien dargestellt und ausreichend beschrieben. Lediglich der Publikation von Eddy et al. liegt eine unklare Datenbasis zugrunde. Die Outcome-Parameter werden in allen Studien benannt.

Bezüglich der Erfassung der Lebensqualität beschreiben alle Studien die gewählten Messinstrumente. Methodische Schwächen ergeben sich jedoch in den Publikationen von Eddy et al.⁸⁵, Icks et al.⁸⁸ und Lindgren et al.⁸⁹ durch fehlende Angaben zu der die Lebensqualität bewertenden Population.

Indirekte Kosten werden in fünf der elf Studien berichtet. Vier davon stellen die indirekten Kosten separat zum aggregierten Ergebnis dar und erfüllen damit das Qualitätskriterium der Drummond-Checkliste^{82, 83, 85, 88, 89}. Caro et al.⁸¹ berichten dies nicht. Auch gehen insgesamt nur sechs der elf Studien auf die Relevanz von Produktivitätsverlusten im Rahmen der Fragestellung ein^{82, 83, 85, 86, 88-90}. Die den Berechnungen zugrunde gelegten Kosten sind ansonsten ausführlich und transparent beschrieben. Bis auf Lindgren et al.⁸⁹ berichten alle Publikationen Ressourcenverbräuche und anfallende Kosten getrennt voneinander. Die Kostenerhebung ist in allen Studien dargestellt, Informationen zu Währung und Preisdaten werden gegeben. Bezüglich der Preisanpassung hinsichtlich Inflation beziehungsweise der Währungsumrechnung weisen jedoch vier Studien Schwächen auf^{81, 84, 85, 91}. Sieben der elf eingeschlossenen Publikationen beschreiben Modellanalysen. Diese sind umfassend und basieren zum größten Teil auf nachvollziehbaren Parametern. Nur Eddy et al.⁸⁵ weisen Unklarheiten auf. Hinsichtlich der Analyse der Daten beziehen sich alle Studien auf einen klaren Zeithorizont. Diskontiert wird in acht der elf Studien und mit gerechtfertigter Diskontrate. Bei drei Studien, in denen die Gegenwartspräferenz nicht abgebildet wird, ist eine stimmige Begründung gegeben. Nur Ramachandran et al.⁹¹ stehen hier

zurück. Methodische Schwächen weisen bis auf drei Studien^{85, 88, 90} alle Publikationen hinsichtlich der Anwendung von statistischen Qualitätsmerkmalen auf. Sensitivitätsanalysen werden von allen Publikationen angegeben und zum größten Teil angemessen durchgeführt. Alle eingeschlossenen Publikationen berichten die erfassten Endpunkte mit ihren Ergebnissen, beantworten die Fragestellung und diskutieren ihre Ergebnisse mit entsprechenden Limitationen.

6.2.6 Externe Validität

Die Bestimmung der internen Validität mittels Drummond-Checkliste dient dazu, die Verlässlichkeit der Ergebnisse zu beurteilen. Dahingegen ermöglicht die Beurteilung der externen Validität, die Generalisierbarkeit und Übertragbarkeit der Ergebnisse einzuschätzen. Die Anwendung von internationalen Daten auf einen spezifischen Versorgungskontext beinhaltet immer Unsicherheiten. Die gefundenen Ergebnisse können nicht grundsätzlich generalisiert werden. So beziehen sich die einzelnen Untersuchungen auf unterschiedliche Patientenpopulationen und berücksichtigen verschiedene Kostenstrukturen sowie versorgungsspezifische Besonderheiten in den einzelnen Gesundheitssystemen. Auch liegen den Untersuchungen unter klinischen Bedingungen erhobene Effektschätzer zugrunde, eine Übertragbarkeit auf die Routineversorgung muss daher mit Vorsicht geschehen.

Für die indische Publikation kann eine Gültigkeit der Ergebnisse für Deutschland aufgrund der immensen Unterschiede in den Kostenstrukturen nicht bestätigt werden. Für die US-amerikanischen, die kanadische und die australische Publikation hingegen scheint die Übertragbarkeit der Ergebnisse gerechtfertigt, da angenommen werden kann, dass die Kosten für das deutsche Gesundheitswesen im Vergleich zu den genannten Systemen grundsätzlich niedriger oder vergleichbar ausfallen. Die Ergebnisse zur Kosteneffektivität der Lebensstilmodifikationsprogramme wären damit auf Deutschland übertragbar.

Insgesamt kann eine Untersuchung identifiziert werden, die Kostendaten aus dem deutschen Versorgungskontext für die Ermittlung der Kosteneffektivität von Lebensstilmodifikationsprogrammen betrachtet. Die Studie von Icks et al. wird als valide und aussagekräftig eingestuft. Der betrachtete Endpunkt sind Kosten pro vermiedenem Diabetesfall, untersucht über einen Zeitraum von drei Jahren. Die ermittelten Kosten sind aus gesellschaftlicher Perspektive konsistent mit den Ergebnissen der Untersuchung der Diabetes Prevention Group von 2003, die ebenfalls die Kosten pro vermiedenem Diabetesfall über einen Zeithorizont von drei Jahren untersucht. Die deutsche Untersuchung berichtet deutlich niedrigere Kosten als die amerikanische Studie. Die Ergebnisse der deutschen Studie unterstreichen die oben getroffene Einschätzung zur Übertragbarkeit der internationalen Daten auf den deutschen Versorgungskontext.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass für viele der vorliegenden Untersuchungen eine Anwendung der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext unter Berücksichtigung der dargestellten Unsicherheiten möglich ist.

6.2.7 Zusammenfassende Beurteilung

Der Vergleich der Kosteneffektivität der Lebensstilmodifikationsprogramme bei Personen mit Prädiabetes zur Verhinderung eines Typ-2-Diabetes im Vergleich zu Standardempfehlungen oder keiner Intervention aus gesellschaftlicher Sicht und Kostenträgerperspektive zeigt übergreifend, dass Kosteneffektivität wahrscheinlich ist. Insgesamt neun Mal folgern die Autoren/innen, dass die Lebensstilintervention im Vergleich zur Kontrolle kosteneffektiv ist^{80-82, 84, 86, 87, 89-91}. Jeweils einmal bezeichnen die Autoren/innen die Kosteneffektivität als unklar⁸⁸ beziehungsweise nicht gegeben⁸⁵. Die genannten Studien stammen alle aus internationalem Kontext. In Hinblick auf die Anwendung der Ergebnisse der internationalen Untersuchungen auf den deutschen Versorgungskontext ist die Kosteneffektivität von Lebensstilmodifikationsprogrammen bei Personen mit Prädiabetes zur Verhinderung eines Typ-2-Diabetes auch für Deutschland möglich.

6.3 Domäne soziale Aspekte: Motivatoren und Barrieren

Zwölf Studien erfüllten die vorab definierten Einschlusskriterien und lieferten Antworten auf die Fragestellung, welche Motivatoren und Barrieren für Personen mit Prädiabetes bei der Änderung des Lebensstils bestanden. Die Charakteristika der eingeschlossenen Studien werden in Kapitel 5.3.1 behandelt. Den Prozess der Lebensstiländerung gliederten wir in zwei zeitlich aufeinanderfolgende Schritte (übergreifende Themen): Im Kapitel 6.3.1 werden Faktoren beschrieben, die einen Einfluss auf den Handlungsanstoß zur Lebensstiländerung haben können (d. h. Initiierung oder Nicht-Initiierung der Verhaltensänderung). Kapitel 6.3.2 diskutiert hemmende und förderliche Faktoren, die im Prozess der Änderung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens auftreten. In Tabelle 26 sind identifizierte Themen und Kategorien aufgelistet.

Tabelle 26: Themen und Kategorien

Thema	Kategorie	Analytische Beobachtung	Studien (n) kodiert
Handlungsanstoß			
Bewusstseinsbildung	Risikowahrnehmung	Anreiz für Verhaltensänderung: Erkennen des Risikos, an T2DM zu erkranken	n = 8 ^{92, 95, 98, 99, 101-103} Studien-RoB hoch ⁹⁴
	Negative Emotionen aufgrund Risikowahrnehmung	Erkennen des Risikos führt zu Angst, Sorgen und Scham	n = 5 ^{92, 98, 100, 103} Studien-RoB hoch ⁹⁴
	Verstehen von Ursachen und Einflussfaktoren	Reflexion über den bisherigen Lebensstil und Erkennen des Änderungsbedarfs	n = 3 ^{92, 98, 99}
Erwarteter Nutzen	Verbesserung der Lebensqualität	Anreiz für Verhaltensänderung: TN erhoffen sich positive Auswirkungen aufgrund Verhaltensänderung; motiviert für Verhaltensänderung	n = 6 ^{98, 99, 101-103} Studien-RoB hoch ⁹⁶
	Verbesserung sozialer Beziehungen		n = 5 ^{98, 99, 101, 103} Studien-RoB hoch ⁹⁷
Informationskanal		Gesundheitseinrichtungen, Vertreter/innen von Gesundheitsberufen, soziale Netzwerke und Medien	n = 4 ⁹⁸⁻¹⁰⁰ Studien-RoB hoch ⁹⁴
Änderung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens			
Kognitive und emotionale Steuerung des Verhaltens	Zielsetzung und angestrebtes Idealbild	Motivation für Verhaltensänderung: konkrete, realistische Ziele und Wunsch, Idealbild zu erreichen	n = 6 ^{93, 98, 100, 101, 103} Studien-RoB hoch ⁹⁷
	Rückmeldung über Veränderung	Motivation für Verhaltensänderung: unmittelbare und längerfristige positive physische und psychische Auswirkungen	n = 11 ^{92, 93, 95, 98, 100-103} Studien-RoB hoch ^{94, 96, 97}
	Umgang mit Rückschlägen, Vertrauen in eigene Fähigkeiten	Rückschläge in der Verhaltensänderung sind häufig; Analyse der Ursachen der Rückschläge durch Trainer/innen und Bearbeitung der damit verbundenen negativen Emotionen (z. B. Scham, Schuldgefühle) fördern die TN	n = 9 ^{92, 95, 98, 100, 102, 103} Studien-RoB hoch ^{94, 96, 97}
	Selbststeuerung und Regulierung	Selbstverantwortung allein und in Kombination mit sozialer Unterstützung, Strategien zur Regulierung des Verhaltens	n = 11 ^{92, 95, 98-103, 106} Studien-RoB hoch ^{94, 97}
Aneignung von Wissen und Fähigkeiten	Bewusstseinsbildung	Reflexion des eigenen Verhaltens	n = 2 ^{93, 95}
	Wissenszuwachs	Einflussnahme auf Krankheitsverlauf durch Verhaltensänderung erkennen; Wissen über gesunden Lebensstil bestätigen	n = 5 ^{92, 93, 95, 100, 102}
	Förderung, selbstständig Sport zu treiben	Ziel, sportliche Aktivität zu erhöhen, durch Selbstständigkeit erreichen und beibehalten	n = 2 ^{96, 100, 102} Studien-RoB hoch ⁹⁶

Tabelle 26 - Fortsetzung

Berücksichtigung der Präferenzen		Individuelle Beratung und Gestaltung von Programmen; Geschlechtertrennung teilweise erwünscht	n = 4 ⁹⁸⁻¹⁰¹
Soziale Unterstützung	Einfluss anderer TN, Gesundheitspersonal	Verhalten des Gesundheitspersonals bedeutsam; andere TN wirken als Motivatoren, teilweise als Barriere	n = 8 ^{93-95, 98-102} Studien-RoB hoch ⁹⁴
	Einfluss der Familie	Übertragung positiver Lebensstiländerungen auf Familien; Familie kann aber auch Veränderungen behindern	n = 5 ^{93, 95, 97, 101, 102} Studien-RoB hoch ⁹⁷
	Einfluss anderer Personen/Freunde	Pflegen und Knüpfen sozialer Kontakte als Ansporn für sportliche Aktivität	n = 6 ^{93, 96-98, 100, 101} Studien-RoB hoch ^{96, 97}
Umweltfaktoren	Infrastruktur	Preisgünstige, leicht zugängliche Sporteinrichtungen motivieren, sportliche Aktivität zu initiieren bzw. beizubehalten	n = 5 ^{97, 98, 100-102} Studien-RoB hoch ⁹⁷
	Wettereinflüsse	Schlechtes Wetter bzw. kaltes Klima verhindern sportliche Aktivität im Freien	n = 6 ^{93, 96-99, 101, 102} Studien-RoB hoch ^{96, 97}
	Zeitliche Einschränkungen	Familiäre Verpflichtungen und berufliche Tätigkeit als Hindernis	n = 7 ^{94, 96-99, 102, 103} Studien-RoB hoch ^{94, 96, 97}
	Ernährung als Teil der Kultur	Erschwert Umsetzung und Beibehaltung von Änderungen der Ernährungsgewohnheiten	n = 5 ^{93-95, 99, 102} Studien-RoB hoch ⁹⁴

n = Anzahl der Studien. RoB = Risk of Bias. T2DM = Diabetes mellitus Typ 2. TN = Teilnehmende.

6.3.1 Einflussfaktoren auf Handlungsanstoß (Initiierung/Nicht-Initiierung der Verhaltensänderung)

Einige Studien beschäftigten sich mit der Frage, welche Faktoren dazu führten, dass sich Personen, die mit der Diagnose Prädiabetes konfrontiert waren, für oder gegen eine Änderung des Lebensstils aussprachen. Abbildung 4 gibt einen Überblick über die identifizierten Themen und die dazugehörigen Kategorien.

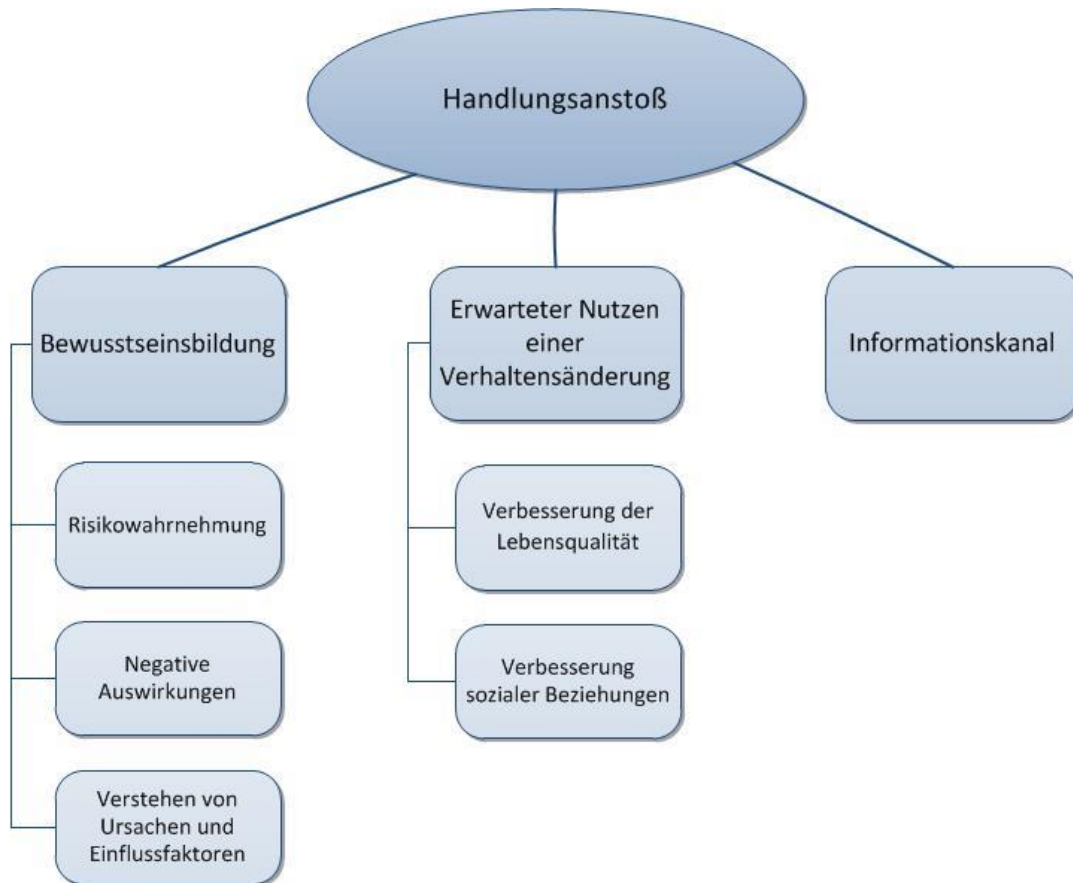


Abbildung 4: (Nicht)-Initiierung der Verhaltensänderung/Handlungsanstoß

6.3.1.1 Bewusstseinsbildung

Die Bewusstseinsbildung als zentraler Ausgangspunkt der Verhaltensänderung war ein sehr häufig diskutiertes Thema. Dieses Thema umfasste die Konfrontation mit den Ursachen für die Erkrankung und das Erkennen von Möglichkeiten und Wegen, das Risiko, an Diabetes zu erkranken, zu senken^{92, 94, 95, 98-103}. Die Auseinandersetzung mit dem Risiko, an Diabetes zu erkranken, war teilweise von negativen Emotionen wie Angst, Sorge und Schuldgefühlen begleitet. Die eingeschlossenen Studien diskutierten, dass Personen ihren bisherigen Lebensstil überdachten, den Zusammenhang zwischen Lebensstil und dem Risiko, an Typ-2-Diabetes zu erkranken, erkannten und aus diesem Grund eine Lebensstiländerung intendierten^{92, 98, 100}.

“Although the crisis would bring negative emotions such as fear or worry about diabetes, it also motivated them to take early and positive action against diabetes. They would start exercising and would make an effort to develop exercise habits to maintain their health.”
(Kuo et al.⁹⁸, S. 1.922)

Risikowahrnehmung

Laborergebnisse (z. B. gestörte Glukosetoleranz) oder die Erfassung von Risikofaktoren für Typ-2-Diabetes wie z. B. die familiäre Häufung von Diabeteserkrankungen konfrontierte die Personen mit ihrem erhöhten Risiko, an Typ-2-Diabetes zu erkranken^{94, 95, 98, 99, 101-103}. Vähäsarja et al.¹⁰³ beschrieben, dass die Diagnose Prädiabetes bei Personen mit einer familiären Häufung von Diabetes in einem größeren Ausmaß dazu führte, das Risiko einer Typ-2-Diabetes-Erkrankung zu erkennen, da sie bereits negative Konsequenzen der Erkrankung miterlebt hatten.

“My father started to suffer from diabetes at the age of 35. He underwent a leg amputation in his 40s. I frequently clean his wound. I am afraid that I will get diabetes too, and thus am cautious. (Ava).” (Teilnehmerin⁹⁸, S. 1.920)

Studien berichteten, dass vereinzelt Personen an der Richtigkeit der Prädiabetesdiagnose zweifelten^{2, 98, 103}. Personen stellten das Ergebnis von Blutuntersuchungen insbesondere dann infrage, wenn sie mit ihrer subjektiv erlebten Gesundheit zufrieden waren und keine körperlichen Beschwerden verspürten^{98, 103}. Einige Personen maßen der Diagnose Prädiabetes keine Bedeutung zu, weil Prädiabetes nicht in allen Fällen zu Typ-2-Diabetes führen^{92, 103} und die Erkrankung noch in weiter Ferne liegen würde.

Negative Emotionen aufgrund der Risikowahrnehmung

Die Konfrontation mit dem Ergebnis der Screening-Untersuchung löste bei vielen interviewten Personen Angst und Sorgen aus^{92, 94, 98, 100, 103}: Sorgen über die Verschlechterung der körperlichen Gesundheit, Angst vor den mit Diabetes assoziierten Komplikationen (z. B. Erblindung, Wundheilungsstörungen) sowie Angst, in Zukunft mit einer chronischen Erkrankung leben und eventuell regelmäßig Insulin spritzen zu müssen¹⁰³.

Andersson et al.⁹² berichteten auch davon, dass die Konfrontation mit Prädiabetes Schuldgefühle hervorrief, da sich Teilnehmer/innen für die Erkrankung selbst verantwortlich fühlten und sich vorwarfen, zu wenig für ihre Gesundheit getan zu haben.

“I wasn’t surprised, instead I was angry with myself, because it was ... self-inflicted. (woman, 41 years)” (Teilnehmende⁹², S. 190)

Verstehen von Ursachen und Einflussfaktoren

Den Teilnehmenden war es sehr wichtig die Ursachen und Einflussfaktoren der Erkrankung zu verstehen^{92, 98, 99}. Andersson et al.⁹² sahen, dass es für Personen mit Prädiabetes von großer Bedeutung war, die individuellen Ursachen für Prädiabetes zu verstehen und den eigenen bisherigen Lebensstil zu überdenken. Dadurch war es für die einzelne Person leichter möglich, individuell abgestimmte Ziele zur Veränderung des Lebensstils zu bestimmen (vgl. Kapitel Intentionen und Ziele). Die Autoren/Autorinnen forderten, dass die Diskussion über individuelle Erklärungen der Erkrankungsmuster mit Trainern/Trainerinnen in Interventionen ihren Platz haben sollte:

“It is therefore crucial that caregivers create pedagogical dialogues which help them identify experiences, conceptions, explanations and explicit and implicit questions of the patients. Changing one’s lifestyle requires more than just factual knowledge and external motivation. Instead pedagogical dialogues based on patient’s narrative enables learning and understanding, that reinforces the patient’s resource. When deciding to undertake change of lifestyle, the individual’s point of departure and possibilities will be found in the daily life conditions, i. e. the life-world.” (Andersson et al.⁹², S. 191)

6.3.1.2 Erwarteter Nutzen einer Verhaltensänderung

Ein zentrales, sehr häufig genanntes Thema in den eingeschlossenen Studien war, dass die Teilnehmenden von Lebensstilinterventionen mit konkreten Erwartungen an den Start gingen. Die Hoffnung auf Steigerung der Lebensqualität und/oder positive Auswirkungen auf soziale Beziehungen motivierten die Teilnehmenden zur Veränderung^{94, 96-99, 101-103}.

Verbesserung der Lebensqualität

Die Teilnehmenden erhofften sich aufgrund der Veränderung ihres Lebensstils ihre Lebensqualität zu verbessern. Sie wünschten sich, fit zu bleiben oder körperlichen Abbauprozessen entgegenzuwirken, um die eigene Selbständigkeit erhalten zu können^{96, 101, 102}. Der Wunsch, Gewicht zu verlieren, motivierte ebenso einige Teilnehmende⁹⁹ zu einer Lebensstiländerung. Morrison et al.⁹⁹ führten einschränkend aus, dass kulturell geprägte Vorstellungen über Idealmaße (z. B. Übergewicht als Zeichen von Wohlstand und Fertilität bei Frauen) und fehlendes Wissen über den Zusammenhang zwischen Übergewicht und Prädiabetes den Motivator Gewichtsverlust oftmals in den Hintergrund treten ließen. Von einem aktiveren Lebensstil erwarteten sich manche Teilnehmende, ihre Gesundheit insgesamt zu fördern, um langfristig ein längeres Leben ohne chronische Erkrankungen führen zu können^{98, 103}.

“I hope I can have a healthy body, so I exercise, because the more I exercise, the longer I may live. (John)” (Teilnehmer⁹⁸, S. 1.920)

Verbesserung sozialer Beziehungen

Attraktiver zu werden sowie die soziale Rolle in der Familie weiterhin zu erfüllen, knüpften einige Personen als Erwartung an die Änderung des Lebensstils. Gesundheit und ein attraktives körperliches Erscheinungsbild sahen einige Personen als Voraussetzung, um von anderen Menschen akzeptiert zu werden^{98, 101, 103} und Wertschätzung zu erhalten. Andere befürchteten, dass eine Verschlechterung des eigenen Gesundheitszustands zu einer Belastung für die Familie (insbesondere der eigenen Kinder) führen würde. Die Änderung des Lebensstils sollte dazu beitragen, dass diese Befürchtungen nicht wahr werden würden⁹⁸. Einige Personen motivierte die Vorstellung, ihren Kindern als positives Vorbild (vgl. Kapitel 0) zu dienen, auf ihre Gesundheit acht zu geben und ihren Lebensstil zu ändern⁹⁷. Die eigene Gesundheit wollten einige Teilnehmende nicht aufs Spiel setzen, um weiterhin die Rolle als Versorger/in der Familie ausüben zu können^{99, 101}.

“I’m the one that makes – does everything, if for some reason my health suffers then everyone else in our family suffers. (Group E)” (Teilnehmende¹⁰¹, S. 7)

Motivierende Gesprächsführung zu Beginn einer Lebensstilintervention konnte in einer Studie dazu beitragen, die Erwartungen der Teilnehmenden bewusst zu machen, um so die Bereitschaft und Motivation zur Lebensstiländerung zu fördern¹⁰². Morrison et al.⁹⁹ wiesen jedoch auch auf eine skeptischere Gruppe von Teilnehmenden hin, die mit einer Lebensstiländerung keine positiven Auswirkungen auf die eigene Gesundheit verknüpft sah.

“Other participants were in contrast more ambivalent about the trial, participating on the basis of no harm rather than in pursuit of direct benefit (l. 1, 6, 9).” (Autor/in⁹⁹, S. 5)

6.3.1.3 Informationskanal

Nur vier eingeschlossene Studien^{94, 98-100} beleuchteten, auf welche Art und Weise die Teilnehmenden auf ihren prädiabetischen Zustand aufmerksam wurden bzw. welcher Weg sie zur Lebensstilintervention führte. Gesundheitseinrichtungen und Vertreter/innen von Gesundheitsberufen, soziale Netzwerke und Medien wiesen den Personen den Weg zu Lebensstilinterventionen. In vielen Fällen führten die in Screening-Untersuchungen festgestellten erhöhten IGT-Werte zur Empfehlung, an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilzunehmen^{94, 98-100}. Manche Teilnehmende informierten andere Personen (vgl. Kapitel 0) mit ähnlichen Gesundheitsproblemen über das Angebot oder nahmen an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teil, um den Partner/die Partnerin zu motivieren¹⁰⁰. Zeitungsberichte über die positiven Auswirkungen von Bewegung auf die Reduktion des Risikos, an Diabetes zu erkranken, brachten ebenfalls Personen, die nicht an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilgenommen hatten, dazu, ihren Lebensstil zu ändern⁹⁸.

6.3.2 Einflussfaktoren auf Änderung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens

Nach der Initiierung von Änderungen des Lebensstils hatten verschiedene Faktoren Einfluss auf das Beibehalten dieser Änderungen. Abbildung 5 bietet eine Übersicht über die identifizierten Faktoren.

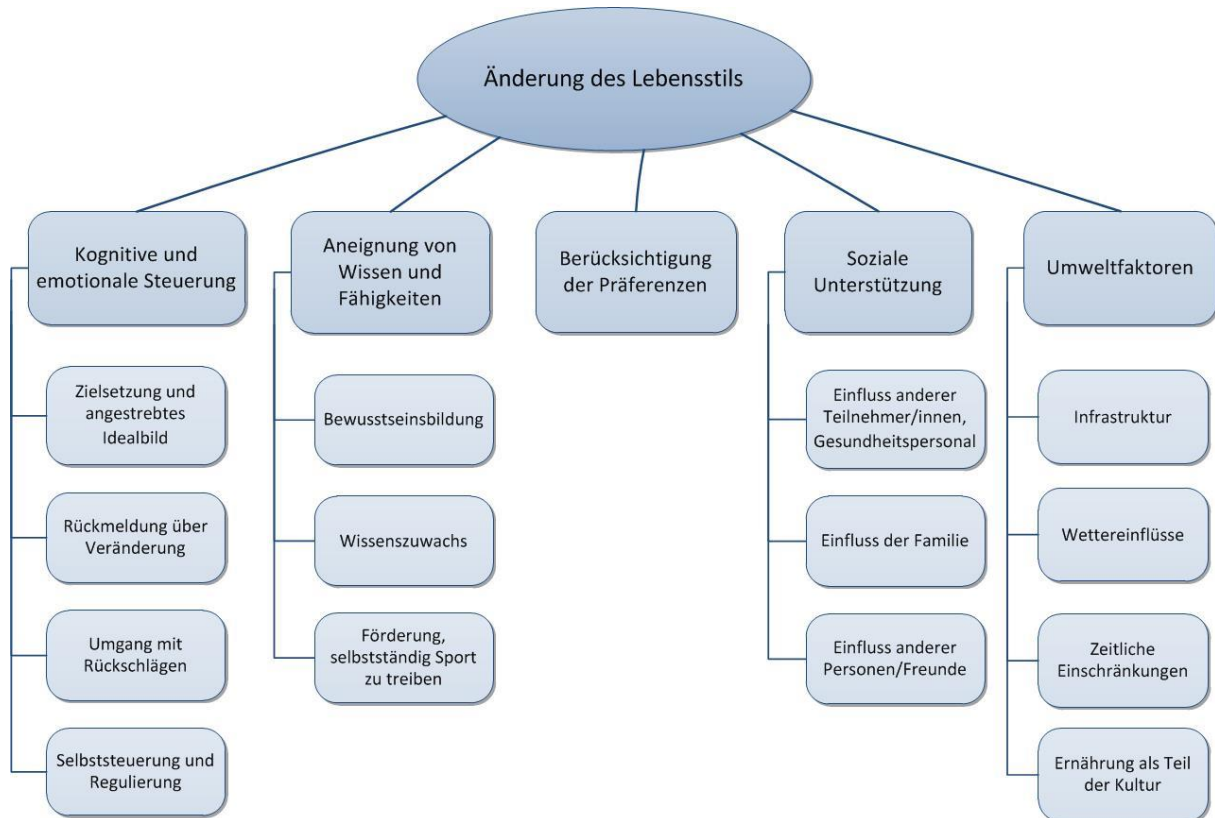


Abbildung 5: Übersicht über Einflussfaktoren auf Verhaltensänderungen bei Personen mit Prädiabetes

6.3.2.1 Kognitive und emotionale Steuerung des Verhaltens

Liebgewonnene Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten aufzugeben beschrieben viele Teilnehmende als schwieriges Unterfangen^{97-99, 102}, einige erlebten diese Veränderung als Freiheitsverlust⁹² und einige auch als Kampf gegen „innere und äußere Versuchungen“ („enemies outside oneself – external temptations – and enemy within – one’s weakness“ [Jallinoja et al.⁹⁵ S. 459]). Viele verschiedene kognitive und emotionale Einflüsse wie Ziele setzen, Rückmeldungen über erzielte Veränderungen, Umgang mit Rückschlägen und individuelle Steuerung des Verhaltens wirkten auf diesen Prozess.

Zielsetzung und angestrebtes Idealbild

Wie in Kapitel 6.3.2 „Erwarteter Nutzen einer Verhaltensänderung“ berichtet, erhofften sich die Teilnehmenden von Lebensstiländerungen, dass sich die Teilnahme positiv auf ihre Gesundheit und auf ihr körperliches Erscheinungsbild auswirken würde. Diese Erwartungen blieben meist auch während der Verhaltensänderung virulent. Sie bestimmten, welche Ziele sich Teilnehmende setzten (z. B. Gewichtsabnahme). Manche ergänzten diese Ziele um konkrete Verhaltensziele (z. B. Verzicht auf Limonaden in der nächsten Trainingswoche)^{97, 98, 103}. Trainer/innen boten in einzelnen Interventionen den Teilnehmenden die Möglichkeit, konkrete und realistische Ziele gemeinsam zu formulieren, um darauf aufbauend einen konkreten Trainingsplan erstellen zu können^{93, 100, 101}. Insbesondere wenn Teilnehmende kurzfristig zu erreichende Ziele formulierten, schuf dies eine Basis, um auch schnell positive Rückmeldungen über erreichte Erfolge zu erhalten^{93, 101}. Einige Teilnehmende stellten Vergleiche mit anderen Personen an und versuchten, dieselbe körperliche Leistung wie Personen

ähnlichen Alters und Geschlechts zu erbringen (soziale Vergleiche, vgl. Kapitel 0)¹⁰⁰. Dabei war es für die Teilnehmenden wichtig, dass die Ziele erreichbar bleiben, da sonst für manche die Sorge bestand, dass Lebensstiländerungen nicht umsetzbar seien. Die Autoren/Autorinnen folgerten, dass das Formulieren von Zielen wichtig sei, um die Motivation der Teilnehmenden aufrechtzuerhalten^{97,98,101}.

Rückmeldung über Veränderungen

Wenn Teilnehmende unmittelbare oder auch längerfristige positive physische und psychische Auswirkungen von vermehrter Bewegung erlebten, bekräftigte sie dies in der Verhaltensänderung^{94, 96-98, 100-102}. Sie fühlten sich nach der Bewegung energiegeladener und positiver gestimmt und berichteten insgesamt über ein erhöhtes Wohlbefinden. Bewegung an sich bereitete Freude. Spürbar waren für viele Teilnehmende auch gesundheitsrelevante Veränderungen, wie geringeres Körpergewicht, erhöhte körperliche Leistungsfähigkeit, verbesserte Schlafqualität, angeregte Verdauung, geringerer Blutdruck und die damit wiedererlangte Unabhängigkeit von Medikamenten.

“The most obvious feeling is that I can get rid of the control of drugs. I do not have to take drugs to lower my cholesterol, hypertension and blood glucose. (Noah)” (Teilnehmer⁹⁸, S. 1921)

Die Teilnehmenden verknüpften die Änderung im Lebensstil mit den positiv erlebten gesundheitlichen Auswirkungen^{94, 97, 98, 100, 101}. Wenn sie erste Erfolge erzielten, motivierte sie dies, höher gesetzte Ziele anzustreben^{97, 100}.

Neben den oben angeführten, individuell erlebbaren Veränderungen erhielten die Teilnehmenden darüber hinaus Komplimente von Mitmenschen über das körperliche Erscheinungsbild¹⁰¹. Aber auch technische Hilfsmittel (z. B. Pedometer, Bewegungstagebuch) oder medizinische Untersuchungen, um beispielsweise die Höhe des Blutdrucks zu messen oder auch Feedback über Laborparameter lieferten Rückmeldung über körperliche Veränderungen^{93, 95, 97}. Insbesondere wenn die Untersuchungsergebnisse später mit Trainern/Trainerinnen besprochen werden sollten, motivierte die Angst, die gemeinsam gesetzten Ziele nicht zu erreichen, zusätzlich.

Nicht alle Teilnehmenden erlebten Bewegung unmittelbar als positiv: Bewegung bereitete vereinzelt keine Freude, wurde als langweilig erlebt oder brachte keine Entspannung^{97, 98}. Besonders wenn sich längerfristig keine positiven Effekte zeigten oder auch die Ziele trotz Anstrengung nicht erreicht werden konnten, stellte sich bei den Teilnehmenden das Gefühl von Frustration ein und Selbstvorwürfe wurden laut^{92, 95, 102, 103}.

“It still doesn't make any difference, I am still not right. There seems to be no justice in it. (3: female, age 66, control)” (Teilnehmerin¹⁰², S. 5)

Umgang mit Rückschlägen, Vertrauen in eigene Fähigkeiten

Teilnehmende erlebten häufig Rückschläge, wenn sie ihren Lebensstil änderten. Bereits umgesetzte Verhaltensänderungen wie ein geringerer Konsum von Lebensmitteln – insbesondere von Süßigkeiten und zuckerhaltiger Limonade – oder auch regelmäßige Bewegung gaben Menschen zugunsten alter, gewohnter Verhaltensweisen wieder auf^{92, 95, 100, 102}. Jallinoja et al.⁹⁵ beschrieben, dass sich Personen in ihrem Umgang mit Rückschlägen unterschieden: Manche Menschen interpretierten Rückschläge als Scheitern, gaben auf und waren teilweise erleichtert, als das Lebensstilmodifikationsprogramm endete, da dadurch auch die Auseinandersetzung mit dem eigenen Scheitern und den damit verbundenen Selbstvorwürfen beendet war.

In der Hälfte der Studien nannten die Teilnehmenden gesundheitliche Probleme als Hindernis, sich sportlich zu betätigen. Verletzungen entmutigten Personen, die bereits sportliche Aktivitäten initiiert hatten, ihren Lebensstil zu ändern^{94, 96-98, 102, 103}. Die effektive Behandlung der gesundheitlichen Probleme und Verletzungen führten dazu, dass die Teilnehmenden bei der Änderung des Lebensstils am Ball bleiben konnten. Die Behandlung der gesundheitlichen Probleme, um Demotivation zu verhindern, wurde in einer Studie als zentraler Erfolgsfaktor angeführt¹⁰². Menschen, die während der Intervention ihr Körpergewicht reduzieren konnten, unterschieden sich von der Gruppe von Personen, die ihr Gewicht oder ihren Lebensstil nur schwer ändern konnten, darin, dass sie lernten, diese

Rückschläge als Teil der Veränderung zu akzeptieren. Sie ließen sich dadurch nicht von ihrem ursprünglichen Plan abbringen.

“Back then you perhaps thought that now this lapse happened, but now you just think that this is part of this life ... and that you can control it and then the lapse is anyway controlled and that recovery, so I have anyway come to the conclusion that I now control this system in myself.” (Teilnehmender⁹⁵, S. 459)

Die Analyse der Ursachen für die Rückschläge, unterstützt durch Trainer/innen und durch die gleichzeitige Bearbeitung der damit verbundenen negativen Emotionen (z. B. Scham, Schuldgefühle) förderte die Bewusstseinsbildung und in weiterer Folge die Selbstregulationsstrategien der Teilnehmenden¹⁰². Aktuelle Versuche, den Lebensstil zu ändern, waren zudem von früheren Erfahrungen und Erlebnissen geprägt. Bisherige negative Erfahrungen bei Besuchen von Fitnesscentern, positive oder negative Erfahrungen beim Ausprobieren von unterschiedlichen Sportarten oder negative Erfahrungen aufgrund der Teilnahme an Lebensstilmodifikationsprogrammen beeinflussten das Vertrauen in sich selbst, eine Verhaltensänderung zu bewirken.

“I know myself and over the years I have always failed [to change my habits]. (woman, 41 years)” (Teilnehmende⁹², S. 191)

Die Erfahrungen der Teilnehmenden, wenn sie früher schon Sport betrieben hatten, und Erfolgserlebnisse, wenn sie Sport erfolgreich etablieren konnten, hatten Einfluss darauf, wie gut sie langfristig Sport in ihren Lebensstil integrieren konnten^{96-98, 102}.

Selbststeuerung und Regulierung des Verhaltens

Viele Studien behandelten die folgenden Themen: Selbstverantwortung für die eigene Gesundheit, das Wechselspiel zwischen Selbstverantwortung und sozialer Unterstützung sowie auch konkrete Strategien zur Regulierung des Verhaltens^{92, 94, 95, 97, 98, 101-103, 106}.

Verantwortung für die eigene Gesundheit zu übernehmen sahen sowohl Interviewpartner/innen als auch Autoren/Autorinnen der Studien^{92, 94, 95} als wichtige Voraussetzung an, um das Verhalten zu verändern. Bei der Teilnahme an Lebensstilmodifikationsprogrammen bliebe es letztlich den Teilnehmern und Teilnehmerinnen überlassen, ob sie sich langfristig im Alltag für oder gegen einen gesunden Lebensstil entscheiden würden.

“I can't blame anyone else for not doing it. I make my own decisions about eating and exercising. (woman, 45 years)” (Teilnehmende⁹², S. 190)

Teilnehmende, die erfolgreich und langfristig Gewicht während eines Lebensstilmodifikation-programms reduzieren konnten, waren während der Änderung des Lebensstils von dem Gedanken getragen, dass sie selbst für ihre Gesundheit verantwortlich waren⁹⁵. Kuo et al.⁹⁸ sahen ebenfalls Selbstdeterminierung und -disziplin als die zentrale innere Antriebskraft an. Der Wunsch, die eigenen gesetzten Ziele zu erreichen und auch die damit verbundenen Erwartungen bezüglich eines verbesserten Gesundheitszustands erfüllt zu sehen, fördere die Selbstdeterminierung und -disziplin. Die Selbstverantwortung des einzelnen Individuums erachteten auch Jallinoja et al.⁹⁵ als wichtig, hoben jedoch gleichzeitig die Bedeutung der externen Unterstützung und sozialen Kontrolle durch Trainer/innen und Intervention aus Sicht der Teilnehmenden hervor. Diese Rettungsnetze sollten aus Sicht der Teilnehmenden dann auftreten, wenn die Selbstverantwortung und die Fähigkeit zur Selbstreflexion nicht mehr reichten. Die Autoren/Autorinnen griffen den Wunsch der Teilnehmenden auf, dass nach dem Ende von Lebensstilmodifikationsprogrammen weiterhin Unterstützung (vgl. Kapitel 0 bereitgestellt werden sollte. Hansen et al.⁹⁴ diskutierten diese Kategorie auch aus Sicht des Gesundheitspersonals und führten aus, dass die „Compliance“ (ebenda, S. 488) das Ergebnis aus sozialen Umständen sowie individuellen Erfahrungen und nur geringfügig vom Gesundheitspersonal beeinflussbar sei. In diesem Zusammenhang ist auch die Prioritätensetzung der einzelnen Individuen relevant. Sahen Menschen ihre eigene Gesundheit als zentral an, dann fiel es auch leichter, diesem Ziel andere kurzfristige Wünsche unterzuordnen. Teilweise merkten Teilnehmende aber auch an, dass sie das Risiko, an Diabetes zu erkranken, in Kauf nähmen, um ihren bisherigen Lebensstil beibehalten zu können⁹⁹.

Aus Sicht einiger Teilnehmer/innen würde eine ausschließliche Fokussierung auf Selbstverantwortung, -disziplin und -determination zu kurz greifen. Ein kreativer Umgang mit eigenen Schwächen, Selbstbeobachtung sowie Kenntnis über die gesundheitlichen Auswirkungen von Ernährung und Bewegung trugen dazu bei, dass die Teilnehmenden lernten, Strategien zu entwickeln, um sich auch in schwierigen Situationen weiterhin an einem gesunden Lebensstil orientieren zu können. Teilweise war für solche Strategien eine längerfristige Planung notwendig, zum Beispiel Zwischenmahlzeiten vor einem geplanten Familienessen zu reduzieren oder vorab Trainingseinheiten nach Feiertagen zu vereinbaren¹⁰⁰ oder die Erstellung des Trainingsplans so, dass er in die alltäglichen Routinen passte¹⁰¹. Zu weiteren kreativen Strategien zählten der kontrollierte Konsum und Genuss von ausgesprochen kalorienreichen Nahrungsmitteln⁹⁵, begleitet auch von inneren Monologen, um sich selbst Mut zuzusprechen¹⁰². Im folgenden Zitat zeigte sich auch eine positive selbstmanipulative Strategie einer Teilnehmerin:

“It’s pretty strange that a person of my age sometimes needs to treat herself like a little child, like deceiving and tricking, tempting yourself to do something [...] indeed more than once it’s happened that when I take the garbage out and think that I’ll take the shortest of walks but then I might walk an hour and a half so you just have to have to kid yourself into getting going so it’s, but even in this you’ve got to basically learn to use some kind of slight violence against yourself, some sort of light pressure and ... I’ve specifically, like, externalized this thing [laughter].“ (Teilnehmerin⁹⁵ S. 458)

In einigen Studien berichteten die Teilnehmende, wie sie durch konkrete Strategien mehr Bewegung in ihren Lebensstil integrierten. Dazu bauten sie regelmäßige Bewegung im Alltag ein oder reservierten fixe Zeiten für regelmäßige Sporteinheiten. Die weiteren Beispiele stammen von den Teilnehmern/Teilnehmerinnen der Interviews:

“I exercise casually, taking large steps as much as possible, climbing stairs two at a time, or running to the fourth floor and then running back down (John); I adjust our operating hours. Our store will close at 6 PM. After eating dinner and taking a rest for half an hour, I will go for a walk with my husband (Alyssa); If there is a need to spend extra time exercising, I can’t do it. So I walk to work early. It takes approximately 40 minutes to walk to work, and it makes me sweat. (Emma)” (Teilnehmer⁹⁸, S. 1.921)

Schließlich entwickelte sich Bewegung zu einer unverzichtbaren Lebensgewohnheit bei einigen Teilnehmenden.

“I look forward to them [walks] now. It gives you time to reflect on different things as you walk ... Yes, I would miss it and I think I would be restless to get out again (8: male, age 72, intervention).“ (Teilnehmer¹⁰², S. 7)

6.3.2.2 Aneignung von Wissen und Fähigkeiten während des Lebensstilmodifikationsprogramms

In vielen Studien berichteten die Autorinnen und Autoren, dass die Teilnehmenden neues Wissen und neue Fähigkeiten erwarben. Dies beinhaltete die Bewusstseinsbildung, Steigerung des Wissens und Förderung der Fähigkeit, selbstständig Sport zu treiben^{92, 93, 95, 96, 100, 101}.

Bewusstseinsbildung

Bereits bei der Initiierung von Verhaltensänderungen ist die Bewusstseinsbildung von Bedeutung (vgl. Kapitel 6.1.1.1). So ist dies auch ein wichtiger Prozess bei der Änderung des Verhaltens. In Gruppen- bzw. Beratungsgesprächen reflektierten die Teilnehmenden ihren Lebensstil und ihre Verhaltensmuster. So berichteten sie darüber, wie sie das Bewusstsein über einen gesunden Lebensstil und notwendige Veränderungen erlangten^{93, 95}.

“[...] when you’ve been in that group and you’ve adopted a way of thinking which is in your head then you’re certainly no longer the same as you were before you joined the group.” (Teilnehmer⁹⁵, S. 459)

“Well, I become more aware of it (...) what I struggle with, every time. [...]“ (Teilnehmende⁹³, S. 181)

“Well, what it brings is that you are more actively aware of physical activity, with the patterns that you have (...). When I look at myself then that is the gain. Like you can simply take the stairs instead of the lift.” (Teilnehmender⁹³, S. 181)

Wissenszuwachs

Die Vermittlung von Wissen in Lebensstilmodifikationsprogrammen über Ernährung und die Auseinandersetzung mit dieser Thematik hatten auf unterschiedlichen Ebenen positive Auswirkungen auf die Teilnehmenden.

Es zeigte sich in einigen Studien, dass das neu erworbene Wissen über die Zusammenhänge von Erkrankung und Lebensstil sowie Risikofaktoren das Bewegungs- und Ernährungsverhalten positiv beeinflusste (siehe auch Ergebnisse in Kapitel 6.1.1.4). Die Teilnehmenden erkannten Möglichkeiten, wie sie den Krankheitsverlauf beeinflussen können. Als Informationsquelle dienten ihnen die Beratungsgespräche und Kursleiter/innen der Lebensstilmodifikationsprogramme^{92, 93, 100}.

“Otherwise it just goes by, because it doesn’t bother you, you are feeling well (...) you have to wait until you have health complaints and then you are actually too late, so I think for me this is very positive in particular that you are now very aware of what you can do.” (Teilnehmender⁹³, S. 181)

An den Lebensstilmodifikationsprogrammen nahmen auch Personen teil, die die Grundsätze eines gesunden Lebensstils bereits kannten. Sie profitierten von den Maßnahmen, indem ihr Wissen durch die Informationen über gesunde Ernährung bestätigt wurde. Andere Teilnehmende hingegen waren anfänglich durch widersprüchliche oder unklare Informationen aus den Medien verunsichert^{92, 95, 100, 102}.

Speziell in Bezug auf Informationen zu gesunder Ernährung schätzten die Teilnehmenden die gedruckten Begleitmaterialien, aber auch zusätzliche, gelegentliche Informationen, etwa Newsletter mit neuen Rezepten. Sie hatten eine Art Erinnerungsfunktion¹⁰⁰.

Förderung der Fähigkeit, selbstständig Sport zu betreiben

Einigen Personen halfen die Sportübungen in der Intervention, um ihre Fähigkeiten zu testen. Sie erlernten neue Übungen, zum Beispiel mit unterschiedlichen Fitnessgeräten. Dies ermöglichte es ihnen, auch nach Ende der Intervention selbstständig Sport zu treiben und so bereits erzielte Erfolge beizubehalten (siehe auch Kapitel 6.1.2.1 und 6.1.2.3)^{96, 100, 102}.

6.3.2.3 Berücksichtigung der Präferenzen von Teilnehmenden

Wenige Studien beschrieben den Einfluss der Rücksichtnahme auf die Wünsche der Teilnehmenden⁹⁸⁻¹⁰¹.

Möglichkeiten zur Mitgestaltung des Trainings hatten einen positiven Einfluss auf das Engagement der Teilnehmernden. Sie waren besonders motiviert, wenn sportliche Übungen individuell auf ihren Lebensstil abgestimmt waren⁹⁸. Bei Beratungsgesprächen förderte die Auswahlmöglichkeit, das Gespräch in einer Klinik oder bei den Teilnehmern/Teilnehmerinnen zu Hause durchzuführen, deren Kooperationsbereitschaft¹⁰⁷.

Zur Geschlechtertrennung in den Interventionen bzw. bei sportlichen Aktivitäten hatten die Teilnehmenden unterschiedliche Präferenzen. In einigen Studien wurde berichtet, dass sie gemischte Gruppen bevorzugten, damit zum Beispiel auch Ehepartner/innen teilnehmen könnten. In anderen

Studien favorisierten die Teilnehmerinnen Frauen-Sportgruppen, da sie sich beim Sport mit anderen Frauen wohler fühlten und soziale Konflikte mit männlichen Familienmitgliedern vermieden wurden¹⁰¹.

“(i) It’s easy for me to say, ‘I’m going to a ladies only gym, there’s no men there’, and I know there will be no disapproval from the male side of our family.

(ii) I felt like the whole mental pressure was lifted because I could justify to anyone that I am in an entirely female environment. [...] (Group F)” (Teilnehmende¹⁰¹, S. 6)

Die Teilnehmerinnen einer Studie schätzten besonders die Ernährungsberatung durch eine weibliche Beraterin⁹⁹. Diese Aussagen zur Bevorzugung von Geschlechtertrennung stammen aus Studien mit Teilnehmerinnen aus Südasien.

Des Weiteren schätzten die Teilnehmenden kulturell angepasste Angebote, bezogen auf Sprache, Religion und Speisenvorlieben^{99, 101}. Andere Teilnehmende hingegen kritisierten die kulturelle Anpassung, weil dadurch ihre internationalen Speisenvorlieben nicht berücksichtigt wurden.

6.3.2.4 Soziale Unterstützung

Die soziale Unterstützung war ein wichtiger Faktor, besonders um an Bewegungseinheiten teilzunehmen⁹⁷. In mehreren Studien wurde der hohe Stellenwert von sozialen Kontakten und Netzwerken für das Engagement sowie das Durchhaltevermögen der Teilnehmenden betont^{97, 100}.

Einfluss von anderen Teilnehmenden und Gesundheitspersonal

Über den sozialen Einfluss innerhalb des Lebensstilmodifikationsprogramms gab es unterschiedliche Darstellungen. Das Gesundheitspersonal hatte positive und negative Effekte auf die Teilnehmende¹⁰⁰⁻¹⁰². Ihre Beratung wurde als demotivierend beschrieben, wenn sie unsensibel und unpräzise kommuniziert wurde.

„All he can say to me at the moment is, ‘Come on lose the weight, you are going to end up like your mother’. He annoyed us. (15: female, age 56, intervention)” (Teilnehmende¹⁰², S. 6)

Das Einfühlungsvermögen der Beratenden wurde von den Teilnehmenden als besonders wichtig erachtet⁹⁹. Inhaltlich schätzten sie Strategien in der Ernährungsberatung und bei Trainingsprogrammen, die auf sie individuell abgestimmt waren. Wie auch in Kapitel 6.1.2.3 beschrieben, war es damit möglich, bei ihnen Vertrauen in ihre Leistungsfähigkeit und Fähigkeiten aufzubauen, das besonders beim Sport wichtig war^{98, 100, 101}. Die soziale Verpflichtung gegenüber den Trainern/Trainerinnen und Beratern/Beraterinnen, die sich im Laufe der Intervention bildete, war für die Teilnehmenden zwar während der Laufzeit der Intervention eine treibende Kraft. Nach ihrem Ende fehlte ihnen aber diese Kontrolle von außen, sodass angestoßene Veränderungen im Lebensstil weniger zielgerichtet verfolgt wurden. Das Ende der Intervention konnte somit das Ende der Verhaltensänderung bedeuten. Penn et al.¹⁰⁰ diskutierten in diesem Zusammenhang, dass eine Interventionsdauer von über einem Jahr notwendig sei, um langfristige Verhaltensänderungen etablieren zu können^{93-95, 98-100, 102}.

Vor allem in den Studien von Penn et al.^{100, 101} zeigte sich, dass die Teilnehmenden aber auch von der Motivation durch die anderen Personen in der Intervention profitierten. So reduzierten sich in der Gruppe mit Gleichgesinnten ihre Scham und Angst. Der Erfolg durch gegenseitige Unterstützung wurde in den Interventionen teilweise bewusst eingesetzt: erfolgreiche Teilnehmende überzeugten als „awareness champions“ mithilfe ihrer eigenen Erfahrungen andere Personen von der Sinnhaftigkeit einer Veränderung des Lebensstils oder von der Teilnahme an Interventionen^{100, 101}. In den Interventionen animierten sich die Teilnehmenden gegenseitig. Sie verabredeten sich zum Beispiel zum Sport, was ihnen half, eine Regelmäßigkeit zu schaffen⁹⁸. In einer Studie¹⁰⁰ hatten die sozialen Netzwerke, die sich während der Intervention bildeten, auch nach über einem Jahr nach Ende der Intervention noch Bestand.

Scham vor anderen Personen wegen des eigenen Körpergewichts oder Angst, sich zu blamieren, waren für einige Teilnehmende ein Grund, nicht an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilzunehmen. Dieses Hindernis bestand besonders beim Sporttreiben^{100, 101}.

Einfluss der Familie

In fast der Hälfte der Studien wurde der Einfluss der Familie beschrieben. Teilnehmende berichteten, dass sie ihr Wissen über einen gesunden Lebensstil aus den Lebensstilmodifikationsprogrammen

nutzen konnten, um es an die Familie weiterzugeben. Dies war ihnen besonders wichtig, wenn sie sich für das Wohlergehen und die Gesundheit der Familienmitglieder verantwortlich fühlten. Somit profitierten auch andere Familienmitglieder von den gesundheitsfördernden Veränderungen, die die Frauen in den Familienalltag einführten, zum Beispiel gesündere Mahlzeiten und gemeinsame sportliche Aktivitäten^{97, 101}.

„By educating the women I think what you are doing is you are empowering the women to sort of make decisions, informed decisions cos they know that, ‘this is right’, ‘this is wrong’. Then they are in turn helping their younger, and extended elders. (Group F)” (Teilnehmende¹⁰¹, S. 7)

Ein weiterer Motivationsgrund, speziell in Bezug auf regelmäßige Bewegung, war der Wunsch, für die eigenen Kinder ein gutes Vorbild zu sein. Korkiakangas et al.⁹⁷ empfahlen daher, diesen Aspekt in Beratungsgesprächen aufzugreifen und zu unterstützen.

Weitere familiäre Unterstützung erhielten die Teilnehmende, wenn ihre Partner/innen die initiierten Veränderungen akzeptierten. Einige von ihnen schlossen sich sogar an und spornten sie zum Weitermachen an^{93, 95, 101}.

Gleichzeitig stellten die familiären Verpflichtungen ein Hindernis dar. Besonders für Frauen waren Betreuungsaufgaben, wie Pflege von Angehörigen oder Verpflegung der Kinder, ein Hemmnis, an einer Intervention teilzunehmen oder die wünschenswerten Veränderungen im Alltag umzusetzen. Sie stellten ihre eigenen Bedürfnisse hinter die der Familie und Kinder, daher fehlte ihnen Zeit für sich selbst.

“You put yourself back and you give your children more. (Group F)” (Teilnehmende¹⁰¹, S. 5)

Einige Teilnehmerinnen berichteten, dass ihre Familien sie nicht dabei unterstützten, Veränderungen umzusetzen. So wurden zum Beispiel Veränderungen des Speiseplans im Alltag in der Familie nicht befürwortet und aus Zeitmangel konnten die Frauen für sich allein kein gesünderes Essen zubereiten^{93, 95, 97, 101, 102}.

Einfluss anderer Personen bzw. von Freundinnen und Freunden

Ein wichtiger positiver Einflussfaktor war das Knüpfen und Pflegen sozialer Kontakte. Dieser Faktor war besonders bei Interventionen mit sportlichen Aktivitäten wirksam. Die Teilnehmenden motivierte die gemeinsame Bewegung mit Freunden und Freundinnen. Zusammen fiel es ihnen leichter, Bewegung zu initiieren, und sie hatten in der Gruppe mehr Freude am Sport. Korkiakangas et al.⁹⁶ betonten dabei, dass es den Teilnehmenden wichtig war, auf dem gleichen sportlichen Niveau zu sein wie ihre Sportpartner/innen. Die Motivation einiger Teilnehmender war das Vorbild anderer Sporttreibenden oder deren direkte Aufforderung, Sport auszuüben^{93, 97, 98, 100, 101}.

“We get to talk, have a laugh and suddenly, almost without noticing, we have walked ten kilometres (group 8 person 45)” (Teilnehmender⁹⁷, S. 65)

“It is easier to get started if you have someone telling you to get out and do it ... (group 7 person 17)” (Teilnehmender⁹⁷, S. 65)

In den Studien von Korkiakangas et al.⁹⁶ und Penn et al.^{100, 101} ermunterte es die Teilnehmenden, bei sportlichen Aktivitäten neue Kontakte knüpfen zu können, zum Beispiel im Fitnessstudio oder in den Sportgruppen der Intervention.

6.3.2.5 Umweltfaktoren

Die Bedeutung von Umweltfaktoren wurde in allen Studien beschrieben. Sie umfassten die Infrastruktur in der unmittelbaren Umgebung, negative Wiedereinflüsse, zeitliche Einschränkungen aufgrund von familiären oder beruflichen Verpflichtungen und den Einfluss von Ernährung in ihrer kulturellen Bedeutung.

Infrastruktur

Ein häufig genannter Faktor war die vorhandene Infrastruktur für sportliche Aktivitäten. Ein leichter Zugang zu Lebensstilmodifikationsprogrammen ohne Wartezeiten und kostenloser Zugang zu

Sporteinrichtungen erleichterte das Vorhaben von Personen, an einer Intervention teilzunehmen¹⁰⁰. Nach Ende der Intervention nutzen die Teilnehmenden Einrichtungen wie Freizeitzentren, um informelle Sportgruppen zu organisieren. Ein zufriedenstellendes Angebot an Sporteinrichtungen an ihrem Wohnort und ein anregendes Umfeld motivierten sie, weiterhin Sport zu treiben^{97, 98, 102}.

”Because there is a park near where I live, it is convenient for me to exercise, which is one of the motivators. (Lily)” (Teilnehmernde⁹⁸, S. 1.920)

In gleicher Weise beschrieben die Teilnehmenden fehlende Sporteinrichtungen als Hindernis. Aktivitäten im Freien sahen einige Personen in ihrer Gegend als gefährlich an. Besonders wenn sie sich während des Lebensstilmodifikationsprogramms in Gruppen organisiert hatten, hinderte sie die Unsicherheit, allein weiter Sport zu treiben^{100, 102}. Hohe Kosten für Sporteinrichtungen und -kurse führten dazu, dass die Personen die sportlichen Aktivitäten reduzierten oder nicht aufrechterhielten. Dies wurde vor allem als Grund genannt, wenn finanzielle Unterstützung, wie kostenloser Eintritt zum Fitnesscenter, Teil einer Intervention war^{100, 101}. Aber auch bei kostengünstigen Sportarten wie Walking gaben Personen an, dass die Ausrüstung langfristig für sie unerschwinglich sei¹⁰². Penn et al.¹⁰⁰ empfahlen daher, dass dieses Problem in den Interventionen berücksichtigt werden müsse, wenn die Änderungen nachhaltig aufrechterhalten werden sollen.

Wettereinflüsse

Da viele Personen Bewegung in der Natur und an der frischen Luft bevorzugten, hatte das Wetter einen großen Einfluss auf die Häufigkeit der Bewegung. Schlechtes Wetter und kalte oder heiße Jahreszeiten hinderte Personen an sportlichen Aktivitäten^{93, 96-99, 101, 102}.

Zeitliche Einschränkungen

Immer wieder berichteten Teilnehmende von zeitlichen Problemen durch familiäre Aufgaben und Erwerbstätigkeit, die es ihnen erschwerten oder verhinderten, sportlich aktiv zu sein. Einige Personen konnten ihren Zeitplan anpassen. Sie nutzen den aktiven Arbeitsweg, um sich zu bewegen.

”If there is a need to spend extra time exercising, I can’t do it. So I walk to work early. It takes approximately 40 minutes to walk to work, and it makes me sweat. (Emma)” (Teilnehmende⁹⁸, S. 1.921)

In einigen Studien half den Teilnehmern/Teilnehmerinnen die Verpflichtung gegenüber ihrem Haustier, sich regelmäßig trotz zeitlicher Einschränkungen zu bewegen^{94, 97, 99}.

”I have a dog, actually. I don’t think I would walk so often if I didn’t have him. At the beginning of June I began walking. I started with my dog. [...] (group 10 person 16)” (Teilnehmender⁹⁷, S. 64)

Besonders arbeitsbedingter Stress, Müdigkeit und Zeitmangel waren ausschlaggebend dafür, Sport und Bewegung nicht in den Alltag integrieren zu können^{94, 96-99, 102, 103}.

Ernährung als Teil der Kultur

In Bezug auf Veränderungen des Ernährungsverhaltens erlebten die Teilnehmenden alte Gewohnheiten wie den Komfort von Fertiggerichten und Festessen, etwa zu Weihnachten, als herausfordernde Verlockungen. Sie nahmen sie als Probleme wahr, denen sie dauerhaft standhalten mussten, aber nicht immer widerstehen konnten^{93-95, 99, 102}. Morrison et al.⁹⁹ diskutierten zudem, dass Speisen und Lebensmittel Teil der Kultur sind. Es war daher für einige Personen schwer, diese aus ihrem Ernährungsplan zu streichen, da sie zu ihrer Identität gehörten. In dieser Studie wurden speziell Südasiaten in Schottland (Großbritannien) befragt.

6.3.3 Zusammenfassendes Ergebnis der Domäne soziale Aspekte: Motivatoren und Barrieren

Wir schlossen zwölf qualitative Studien ein (vier Studien mit niedrigem Biasrisiko^{93, 99, 100, 102}, fünf Studien mit mittlerem Biasrisiko^{92, 95, 98, 100, 103} und drei Studien mit hohem Biasrisiko^{94, 96, 97}), die die Fragestellung

untersuchten, welche Motivatoren und Barrieren für Personen mit Prädiabetes bei der Änderung ihres Lebensstils bestanden. Diesen Veränderungsprozess gliederten wir in unserer Analyse in zwei zeitlich aufeinanderfolgende Schritte: Handlungsanstoß zur Lebensstiländerung und Prozess der Veränderung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens.

Relevante Einflüsse auf den Handlungsanstoß zur Verhaltensänderung stellten die Wahrnehmung des Risikos, ohne Veränderung des Lebensstils an Diabetes zu erkranken, das Verstehen von Ursachen und Einflussfaktoren der Erkrankung sowie die mit einer Verhaltensänderung verknüpften positiven Erwartungen bezüglich Lebensqualität und sozialen Beziehungen dar. Wir identifizierten fünf Themen (und jeweils mehrere Kategorien), die förderlich oder hinderlich auf die Änderung des Lebensstils wirken können: kognitive und emotionale Steuerung des Verhaltens wie das Setzen von Zielen, Erhalten von Rückmeldungen über erzielte Veränderungen, Umgang mit Rückschlägen und Selbststeuerung des Verhaltens.

Das Aneignen von Wissen über Ernährung und Informationen über die Möglichkeiten des Krankheitsverlaufs sowie der Erwerb von neuen sportlichen Fähigkeiten können die Änderung des Lebensstils beeinflussen. Ein weiteres wesentliches Thema war die erfahrene soziale Unterstützung während des Veränderungsprozesses. Soziale Einflüsse waren sowohl bei der Initiierung als auch beim Beibehalten von Lebensstilveränderungen bedeutsam. In den Interviews wurden zwar auch negative Einflüsse von anderen Teilnehmern/Teilnehmerinnen und dem Gesundheitspersonal der Intervention berichtet, etwa eine unsensible und unpräzise Kommunikation oder auch mangelnde Unterstützung der Familie, allerdings überwog meistens die förderliche Wahrnehmung der Gruppenprozesse. Die sozialen Kontakte, die durch die Interventionen entstanden, boten einen Mehrwert für die Teilnehmende. Neben der Motivation durch andere Personen in der Intervention wurden auch interventionsübergreifend Verhaltensänderungen angestoßen, z. B. bei Angehörigen und beim Freundeskreis der teilnehmenden Personen. Zudem profitierten sie, indem sie neue soziale Kontakte knüpften.

Als relevante Umweltfaktoren identifizierten wir als weitere Kategorien eine vorhandene Infrastruktur für sportliche Aktivitäten, den Einfluss der Witterung, zeitliche Einschränkungen aufgrund familiärer oder beruflicher Verpflichtungen sowie kulturbedingte Essenseinflüsse. Die Ergebnisse der Metasynthese zeigen, dass Motivatoren und Barrieren ausgesprochen vielschichtig sowie vor allem individuell unterschiedlich sein können. Für alle Teilnehmenden gültige motivierende und hemmende Faktoren lassen sich nicht identifizieren. In mehreren Studien betonten Teilnehmenden, dass sie die individuelle Beratung besonders ansprach. Personalisierte Unterstützung konnte den Menschen helfen, ihren individuellen Weg zu finden.

Die Faktoren zur Initiierung von Verhaltensänderungen und zur Änderung des Verhaltens sind zum großen Teil identisch. Die Bewusstseinsbildung war beispielsweise wichtig, um eine Verhaltensänderung in die Wege zu leiten. Auch der Nutzen, den die Teilnehmenden von einer Verhaltensänderung erwarteten, war entscheidend sowohl für die Initiierung auch als auch für das Beibehalten von Verhaltensänderungen. Jallinoja et al.⁹⁵ sahen Bewusstseinsbildung als notwendigen, jedoch nicht als hinreichenden Prozess für eine Änderung des Lebensstils, das bedeutet, dass nicht alle Menschen, die sich der negativen Konsequenzen ihres aktuellen Lebensstils bewusst sind, diesen aus unterschiedlichen Gründen auch tatsächlich verändern werden. Eine Vielzahl der Studien diskutierte die Rolle der individuellen Verantwortung für eine erfolgreiche Lebensstiländerung. Einige Studien arbeiteten klar heraus, dass die Selbstverantwortung für die eigene Gesundheit zentral war, andere wiederum betonten das Wechselspiel zwischen Verantwortung sowie sozialer Unterstützung und wieder andere betonten, dass der Mensch nicht ausschließlich ein rationales Wesen sei und gewisse erlernbare Strategien eingesetzt werden können, um eine Verhaltensänderung zu bewirken. Als hilfreich bewerteten die Teilnehmende auch die Analyse der Rückschläge mit Trainern/Trainerinnen, um geeignete zukünftige Strategien im Fall von Rückschlägen erarbeiten zu können⁹²⁻¹⁰³.

6.4 Domäne Organisation

In diesem Teil des Berichts soll die folgende Fragestellung beantwortet werden:

Welche Lebensstilmodifikationsprogramme werden von gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland speziell für erwachsene Personen mit Prädiabetes angeboten und wie können diese kategorisiert werden (KQ6)?

Zur Beantwortung dieser Fragestellung wurde ein webbasierter Survey über das Umfragetool Survey Monkey erstellt und an alle gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland geschickt. Gemäß

Krankenkassenliste des GKV-Spitzenverbands (https://www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten_service/krankenkassenliste/krankenkassen.jsp) gab es zum Zeitpunkt der Vorbereitung der Befragung 118 gesetzliche Krankenkassen in Deutschland (Stand: 09. Februar 2016).

6.4.1 Fragebogen

Der Fragebogen an die Krankenkassen erfasste, ob Zuschüsse zu Präventions- und Gesundheitsförderungskursen gewährt beziehungsweise ob solche Kurse von der Krankenkasse selbst angeboten würden. Weiterhin wurde erhoben, zu welchen Themengebieten Kurse angeboten werden und wie viele Kurse zu welchen Förderungsquoten Patientinnen und Patienten in Anspruch nehmen können. Zusätzlich wurden Daten abgefragt, ob Programme speziell für Personen mit Prädiabetes angeboten werden und ob eine Teilnahme von versicherten Personen mit Prädiabetes am „Diabetes Programm Deutschland“ gefördert wird. Der Fragebogen ist in Anhang D: Umfrage Krankenkasse ersichtlich.

6.4.2 Survey zum Thema

Am 18. März 2016 wurde der Survey an 20 zufällig ausgewählte Krankenkassen als Pilot versandt. Vier Krankenkassen öffneten den Survey und füllten diesen teilweise oder vollständig aus. Da keine Fragen beziehungsweise Rückmeldungen zum Fragebogen selbst auftauchten, wurde der Survey am 30. März 2016 an weitere 95 Krankenkassen über das Umfragetool Survey Monkey gesandt. Drei weitere Krankenkassen wurden direkt per E-Mail oder über ihr Kontaktformular auf der Homepage zur Teilnahme an der Befragung eingeladen. Nach zwei bis vier Wochen erhielten alle Krankenkassen eine Erinnerungsmail. Die Rücklaufquote war mit 5 %, d. h. sechs von 118 Krankenkassen, gering. Das Ergebnis der Umfrage der sechs Krankenkassen, die den Fragebogen beantworteten, ist in Tabelle 27 dargestellt.

Tabelle 27: Ergebnis der Umfrage Krankenkassen zu Prädiabetes

Name der Krankenkasse	IKK gesund plus	BKK HMR	BKK Stadt Augsburg	Barmer	BKK Mobil Oil	BKK
Zuschüsse zu Präventions- und Gesundheitsförderungskursen gemäß § 20 Abs. 1 SGB V ohne ärztliche Verordnung	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja
Zuschüsse zu Lebensstilinterventionsprogrammen ohne ärztliche Verordnung zu folgenden Themengebieten						
Ernährung, Bewegung/Sport, Stressbewältigung/Entspannung, Raucherentwöhnung	Ja	Ja	K. A.	K. A.	Ja	Ja
Geförderte Kurse pro Jahr pro versicherter Person	2	2	K. A.	K. A.	2	2
Förderungsquote in % pro Kurs	90	100	K. A.	K. A.	100	85
Maximale Förderung pro Kurs (Euro)	80	160	K. A.	K. A.	200	80
Maximale Förderung pro Jahr (Euro)	160	320	K. A.	K. A.	200	80
Lebensstilinterventionsprogramme/-kurse der Krankenkasse	Ja	Nein	K. A.	Nein	Ja	Ja

Tabelle 27 -Fortsetzung

Themengebiete der angebotenen Lebensstilmodifikationsprogramme:						
Ernährung, Bewegung/Sport, Stressbewältigung/Entspannung, Raucherentwöhnung	Ja	K. A.	K. A.	K. A.	Nein	K. A.
Ärztliche Verordnung für die Teilnahme notwendig?						
Ernährung, Bewegung/Sport, Stressbewältigung/Entspannung, Raucherentwöhnung	Teilweise (je nach Kurs)	K. A.	K. A.	K. A.	Teilweise (je nach Kurs)	K. A.
Lebensstilinterventionsprogramme speziell für Personen mit Prädiabetes (mit ärztlicher Verordnung)? ¹	Ja	Nein	K. A.	Nein	Nein	K. A.
Geförderte Teilnahme am „Diabetes Programm Deutschland“	Nein	Nein	K. A.	Nein	Nein	K. A.

¹ Es wurden keine Daten zu den genannten Kursen angegeben.

BKK = Betriebskrankenkasse. IKK = Innungskrankenkasse. SGB V = Fünftes Sozialgesetzbuch.

Angebote für Lebensstilmodifikationsprogramme speziell für Personen mit Prädiabetes werden nur von einer Krankenkasse angeboten. Sportprogramme speziell für Diabetes und Prädiabetes werden beispielsweise vom Diabetes Programm Deutschland angeboten. Keine der sechs Krankenkassen, die die Umfrage beantworteten, fördert derzeit die Teilnahme von versicherten Personen mit Prädiabetes am Diabetes Programm Deutschland.

Jedoch gab die Mehrheit, nämlich fünf von sechs Krankenkassen an, dass Versicherte Zuschüsse für Präventions- und Gesundheitsförderungskurse gemäß § 20 Abs. 1 SGB V erhalten. Diese fünf Krankenkassen bieten diese Zuschüsse auch ohne ärztliche Verordnung an. Eine dieser fünf Krankenkassen beendete nach dieser Frage den Fragebogen. Alle weiteren Auswertungen betreffen daher nur noch fünf Krankenkassen. Lebensstilmodifikationsprogramme, die von den Krankenkassen gefördert werden, umfassen die Themen Ernährung, Bewegung und Sport, Stressbewältigung, Entspannung und Raucherentwöhnung. Diese Angabe stammt von vier der sechs Krankenkassen. Der Zuschuss wird für zwei Kurse pro Jahr genehmigt. Versicherte bekommen bei Teilnahme an einem Lebensstilmodifikationsprogramm zwischen 85 % und 100 % (Durchschnitt: 94 %) der Kosten erstattet. Die maximale Förderung pro Lebensstilmodifikationsprogramm beträgt zwischen 80 und 200 Euro (Durchschnitt 130 Euro). Pro Jahr erhalten Versicherte insgesamt, bei Teilnahme an einem oder mehreren Lebensstilmodifikationsprogrammen, eine Förderung von maximal 80 bis 320 Euro (Durchschnitt: 190 Euro).

Drei Krankenkassen bieten eigene Lebensstilmodifikationsprogramme an. Eine Krankenkasse schließt in ihrem Programm die Themen Ernährung, Bewegung und Sport, Stressbewältigung, Entspannung und Raucherentwöhnung ein. Zu den Programminhalten der anderen Kassen wurden keine Details angeführt. Ob die Teilnahme an einem solchen Programm ohne ärztliche Verordnung möglich ist, hängt vom jeweiligen Programm ab.

Aufgrund der schlechten Rücklaufquote und der damit verbundenen extrem kleinen Fallzahl haben die Auswertungen nur sehr wenig Aussagekraft für die Gesamtsituation in Deutschland. Um die Frage zu beantworten, ob von GKV in Deutschland Lebensstilmodifikationsprogramme speziell für erwachsene Personen mit Prädiabetes angeboten werden, wurden die Websites der Kassen mit dem Stichwort „Prädiabetes“ durchsucht.

6.4.3 Analyse der Angebote auf Websites

Tabelle 28: Angebote auf Websites

Angebot	Anzahl der Krankenkassen	Anmerkung
Mit dem Suchbegriff „Prädiabetes“	1,7 % (2 von 118)	Techniker Kasse: Verweis auf Diabetes Programm Deutschland IKK Nord: Verweis auf Vorsorgeuntersuchung
Zuschuss für Lebensstilmodifikationsprogramme	88,1 % (104 von 118)	Zuschüsse für Gesundheitskurse zu den Themen Ernährung, Bewegung/Sport, Stressbewältigung/Entspannung und Raucherentwöhnung

IKK = Innungskrankenkasse.

Des Weiteren wurde recherchiert, ob auf den Websites der Krankenkassen mit dem Suchbegriff „Diabetes“ auf Lebensstilmodifikationsprogramme für Personen mit Prädiabetes verwiesen wird.

Bei 116 der 118 Krankenkassen führte das Stichwort „Prädiabetes“ zu keinerlei Suchergebnissen. Bei zwei Krankenkassen führte die Suche mit dem Begriff „Prädiabetes“ zu einem Angebot von Gesundheitskursen bzw. zu Vorsorgeuntersuchungen. Die Techniker Krankenkasse verweist unter dem Suchwort „Prädiabetes“ auf das Diabetes Programm Deutschland, ein deutschlandweites Sportprogramm für Personen mit Prädiabetes und Diabetes (siehe Tabelle 28).

Ein Großteil der Krankenkassen informiert auf der Website über Diabetes, jedoch finden sich auf diesen Seiten keine Informationen über Lebensstilmodifikationsprogramme für Personen mit Prädiabetes.

Nach Durchsicht der Websites der Krankenkassen konnte erkannt werden, dass die Patientengruppe Prädiabetiker/innen nicht konkret angesprochen wird. Allerdings war ersichtlich, dass ein Großteil aller GKV in Deutschland Lebensstilinterventionsprogramme für alle ihre Versicherten anbietet und eine Teilnahme finanziell unterstützt. Da viele dieser Lebensstilmodifikationsprogramme für Personen mit Prädiabetes geeignet sind, um die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes zu verhindern oder hintanzuhalten, beschreiben wir im Folgenden Förderungen, die von Krankenkassen in Deutschland angeboten werden. Einen Überblick gibt Tabelle 29. Für eine Förderung müssen Versicherte außer einer Versicherung keine Voraussetzungen erfüllen. Eine Teilnahme ist daher auch für Personen möglich, die keinen Prädiabetes haben. Die bezuschussten Kurse umfassen die vier Themengebiete Ernährung, Bewegung und Sport, Stressbewältigung und Entspannung sowie Raucherentwöhnung.

Die Mehrheit aller GKV in Deutschland, 88 % (104 von 118), bietet einen Zuschuss für Lebensstilinterventionsprogramme an. Bei 14 von 118 Krankenkassen (11,86 %) konnte keine konkrete Information gefunden werden, ob Lebensstilinterventionsprogramme gefördert werden. Bei den Krankenkassen, die keine konkreten Angaben zu Förderungen gaben, fanden sich auf den Websites dennoch größtenteils Hinweise, dass es auf Anfrage von Versicherten bei der Kasse selbst Angebote gäbe. Da diese Informationen für das Forschungsteam nicht zur Verfügung stehen, beziehen sich alle weiteren Angaben ab hier auf die 104 Krankenkassen, die auf ihren Websites konkret über Förderungen von Lebensstilmodifikationsprogrammen informierten.

Von den 104 Krankenkassen, die angaben, Lebensstilmodifikationsprogramme zu fördern, bezuschussen 86 % (89 von 104) zwei Kurse für Lebensstilmodifikation pro versicherter Person pro Jahr. Zwei weitere Kassen gaben an, einen Kurs pro Jahr zu fördern, und bei 13 Krankenkassen war keine Information darüber auffindbar, wie viele Kurse pro Jahr finanziell gefördert werden. 80 Krankenkassen gaben eine konkrete Förderquote an. Die Förderquote liegt zwischen 50 und 100 % pro Kurs (Durchschnitt: 88,63 %). Der maximal geförderte Betrag in Euro pro Kurs wurde von 59 Krankenkassen auf der Website angegeben, 45 Krankenkassen gaben dazu keine Information. Der maximal geförderte Betrag pro Kurs liegt zwischen 50 und 500 Euro (Durchschnitt: 123,56 Euro). Tabelle 29 gibt einen Überblick über die konkreten und die maximalen Förderhöhen.

Des Weiteren gaben einige Krankenkassen keinen Maximalbetrag pro Kurs, sondern einen maximal geförderten Betrag pro Jahr pro versicherter Person an; in wenigen Fällen waren auch beide Angaben aufzufinden. Konkrete Angaben zum maximal geförderten Betrag pro Jahr pro versicherter Person wurden von 31 Krankenkassen auf deren Homepage gemacht. Der maximal geförderte Betrag pro Jahr pro versicherter Person liegt zwischen 120 und 600 Euro, Tabelle 29 stellt die maximalen Förderhöhen pro Jahr pro versicherter Person dar.

Tabelle 29: Informationen über Zuschuss zu Lebensstilmodifikationsprogrammen

Information über Zuschuss zu Lebensstilmodifikationsprogrammen	Daten der Krankenkassen
Anzahl der geförderten Kurse pro Jahr pro versicherter Person	2 Kurse: 86 % (89 von 104) 1 Kurs: 1,9 % (2 von 104) Keine Angabe: 12,5 % (13 von 104)
Förderquote pro Kurs	50 % Förderung: 1 70 % Förderung: 1 75 % Förderung: 1 80 % Förderung: 26 85 % Förderung: 9 90 % Förderung: 14 95 % Förderung: 2 100 % Förderung: 26 Mind. 80 % Förderung: 1 Keine Angabe: 23
Förderhöhe pro Kurs	Maximal 100 Euro pro Kurs: 36 120 bis 155 Euro pro Kurs: 13 160 Euro oder mehr pro Kurs: 10 Keine Angabe: 45
Maximal geförderter Betrag pro Jahr pro versicherter Person	Maximal 200 Euro/Jahr/Person: 15 250 bis 300 Euro/Jahr/Person: 10 Mehr als 300 Euro/Jahr/Person: 6

6.4.4 Zusammenfassung

Obwohl die durchgeführte Befragung der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland einen sehr geringen Rücklauf aufwies, konnten durch die Analyse der Websites der Krankenkassen ausreichend Daten gewonnen werden.

Es kann festgestellt werden, dass die Zielgruppe der Patienten/Patientinnen mit Prädiabetes von den Krankenkassen nicht konkret angesprochen wird. Dennoch fördern beinahe 90 % der Krankenkassen die Teilnahme an Lebensstilinterventionsprogrammen beziehungsweise -kursen zu den Themengebieten Ernährung, Bewegung/Sport, Stressbewältigung/Entspannung und Raucherentwöhnung. Diese sind für alle bei der jeweiligen Krankenkasse versicherten Personen zugänglich. Meistens werden zwei Kurse pro Jahr pro versicherter Person gefördert und die Förderquote ist mit größten Teils über 80 % beziehungsweise teils sogar 100 % sehr hoch, sodass von den versicherten Personen nur minimale Selbstbeteiligungen zu leisten sind. Wenngleich bei 12 % der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland keine konkreten Angaben zu Förderungen von Lebensstilinterventionsprogrammen beziehungsweise. entsprechenden Kursen auf der Homepage zu finden waren, kann davon ausgegangen werden, dass beinahe alle Krankenkassen zumindest auf Nachfrage solche Kurse anbieten bzw. eine Teilnahme finanziell unterstützen.

6.5 Domäne Recht

6.5.1 Aufgabenstellung

Darstellung der rechtlichen Situation zur Implementierung von bundesweiten Lebensstilmodifikationsprogrammen für Prädiabetes durch die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland, wobei primäre Zielgruppe erwachsene Personen (18 bis 75 Jahre) mit Prädiabetes aus Deutschland sind.

6.5.2 Rechtliche Grundlagen

Gemäß § 4 (1) SGB V 11 1988 sind die Krankenkassen rechtsfähige Körperschaften öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung¹⁰⁸. Der gesetzliche Rahmen wird hierbei vom Staat vorgegeben, welcher auch die Rechtsaufsicht ausübt¹⁰⁹.

Gesetzliche Grundlage für die Leistungserbringung der GKV ist das Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) in der geltenden Fassung¹⁰⁸. Dieses enthält jedoch keinen Leistungskatalog im Sinn einer taxativen Aufzählung, sondern schreibt lediglich die gesetzlichen Rahmenbedingungen insofern fest, „dass der Versicherte einen Anspruch auf Krankenbehandlung hat. Hierzu zählen insbesondere die ärztliche, zahnärztliche und psychotherapeutische Behandlung, die Versorgung mit Arznei-, Verbands-, Heil- und Hilfsmitteln, die häusliche Krankenpflege, die Krankenhausbehandlung sowie die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und sonstige Leistungen“ als auch diverse Präventionsleistung¹¹⁰.

Hinsichtlich präventiver Kassenleistungen erfolgte die Konkretisierung der gesetzlichen Rahmenbedingungen durch das Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (PrävG 2015)¹¹¹, das mit 27. April 2015 in das SGB V 1988¹⁰⁸ implementiert wurde. Das PrävG bezieht sich unter anderem auf die in der Bekanntmachung über die Gesundheitsziele und Teilziele im Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung vom 21. März 2005 i. d. g. F.^{112,113} genannten Ziele.

Da der Gesetzgeber in Folge des PrävG 2015¹¹¹ in § 20 (1) SGB V¹⁰⁸ die Primärprävention als Sollvorschrift zu einer gesetzlichen Aufgabe der Krankenkassen erklärt und die Ausgestaltung der Leistungen den Krankenkassen in ihren jeweiligen Satzungen obliegt, „kam der GKV-Spitzenverband seinem gesetzlichen Auftrag zur gemeinsamen und einheitlichen Definition prioritärer Handlungsfelder und Kriterien der primärpräventiven Leistungen der Krankenkassen“ durch Erlass des Leitfadens Prävention (Handlungsfelder und Kriterien des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung der §§ 20 und 20a SGB V vom 21. Juni 2000 i. d. g. F.) nach³⁰.

6.5.3 Rechtliche Beurteilung

Durch das PrävG¹¹¹ finden folgende für die Fragestellung relevante Änderungen Eingang in das SGB V 1988¹⁰⁸:

1. Die Erbringung präventiver Gesundheitsleistungen für gesetzlich Versicherte wird gesetzlich normiert und ist von den Krankenkassen selbst zu konkretisieren.

§ 20 Abs. 1: „Die Krankenkasse sieht in der Satzung Leistungen zur Verhinderung und Verminderung von Krankheitsrisiken (primäre Prävention) sowie zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Handelns der Versicherten (Gesundheitsförderung) vor.“

2. Es wurden spezifische Gesundheitskonzepte für Personen mit Prädiabetes entwickelt.

§ 20 Abs. 3: „Bei der Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 2 Satz 1 berücksichtigt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch die folgenden Gesundheitsziele im Bereich der Gesundheitsförderung und Prävention:

1. *Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln.*

Bei der Berücksichtigung des in Satz 1 Nummer 1 genannten Ziels werden auch die Ziele und Teilziele beachtet, die in der Bekanntmachung über die Gesundheitsziele und Teilziele im Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung vom 21. März 2005 (BAnz. S. 5304) festgelegt sind.“

3. Konkrete Gesundheitsziele für Personen mit Prädiabetes wurden beschlossen.

Die Bekanntmachung über die Gesundheitsziele und Teilziele im Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung¹¹² nennt hinsichtlich Diabetes mellitus Typ 2 drei Ziele, wobei folgende zwei Ziele fragestellungsrelevant sind:

1. Das Auftreten des metabolischen Syndroms und die Inzidenz des Diabetes mellitus Typ 2 sind reduziert (Aktionsfeld Primärprävention).“

Dies beinhaltet eine Bewusstseins-schärfung der Bevölkerung über ernährungs- und verhaltensbedingte Risiken, Risikoverringerung des Verhaltens der Bevölkerung, vermehrtes

Vorhandensein von gesundheitsfördernden Strukturen und Rahmenbedingungen für Ernährungs- und Bewegungsverhalten.

2. „Der Diabetes mellitus Typ 2 wird häufiger in einem Krankheitsstadium diagnostiziert, in dem noch keine Folgeschäden eingetreten sind (Aktionsfeld Sekundärprävention/Früherkennung).“

Konkret gemeint sind hier Verbesserung der Strukturen und Rahmenbedingungen zur Früherkennung von Menschen mit Typ-2-Diabetes, Verbesserung des Bewusstseins der Bevölkerung hinsichtlich der Inanspruchnahme vorhandener Maßnahmen zur Früherkennung, und Versicherten erreicht werden.

3. Ihre Entscheidung über die Gewährung einer Leistung zur verhaltensbezogenen Prävention trifft die Krankenkasse unter Berücksichtigung einer Präventionsempfehlung nach ärztlicher Gesundenuntersuchung.

§ 20 Abs. 4: „Leistungen nach Absatz 1 werden erbracht als

- Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach Absatz 5,
- Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten für in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherte nach § 20a und
- Leistungen zur Gesundheitsförderung in Betrieben (betriebliche Gesundheitsförderung) nach § 20b.“

4. Von den gesetzlichen Versicherungsträgern wurde eine nationale Präventionsstrategie entwickelt, die auf eine bundesweite Umsetzung ausgerichtet ist.

§ 20d Abs. 1: „Die Krankenkassen entwickeln im Interesse einer wirksamen und zielgerichteten Gesundheitsförderung und Prävention mit den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung, der gesetzlichen Unfallversicherung und den Pflegekassen eine gemeinsame nationale Präventionsstrategie und gewährleisten ihre Umsetzung und Fortschreibung im Rahmen der Nationalen Präventionskonferenz nach § 20e.“

5. Die Konkretisierung der Präventionsmaßnahmen im Sinne von Lebensstilmodifikationen und Bewusstseinsbildung für Personen mit Prädiabetes findet sich im Leitfaden Prävention³⁰, der die Präventions- und Gesundheitsförderungsziele der GKV festschreibt.

Als fragestellungsrelevante Handlungsfelder werden folgende genannt:

- Bewegungsgewohnheiten
- Ernährung
- Stressmanagement
- Gesundheitsförderung in der Kommune, in Schulen und Kindertagesstätten
- Betriebliche Gesundheitsförderung

Ziel der präventiven Kassenleistungen sind demnach die Reduktion der Auftretenswahrscheinlichkeit von Diabetes mellitus Typ 2 durch Förderung von Bewegung und ausgewogener Ernährung sowie durch Zurückdrängen der Risikofaktoren, wie Bewegungsmangel, Rauchen und Adipositas, insbesondere auch im Arbeitsalltag.

Ausschlusskriterien sind lediglich für Anbieter solcher Leistungen normiert, zum Beispiel wirtschaftliches Interesse am Verkauf von Begleitprodukten oder mangelnde weltanschauliche Neutralität.

Für die Versicherten nennen weder das SGB V 1988¹⁰⁸ noch der Leitfaden Prävention³⁰ Möglichkeiten der zwangsweisen Verordnung von Präventionsmaßnahmen oder Konsequenzen für den Fall der Nichtinanspruchnahme einer solchen.

Im Fall eines zu Unrecht erhaltenen Zuschusses sieht der Leitfaden Prävention allerdings eine Pflicht zur Zurückzahlung seitens des/der Versicherten vor.

6. Zudem sind im SGB V 1988¹⁰⁸ folgende fragestellungsrelevante Leistungen vorgesehen:

- Förderung der Selbsthilfe (§ 20h)
- Medizinische Vorsorgeleistungen (§ 23)
- Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche (§ 26)
- Versorgung durch Betriebsärzte (§ 132f)

6.5.4 Zusammenfassung

Die Implementierung bundesweiter Lebensstilmodifikationsprogramme für erwachsene Personen mit Prädiabetes durch die GKV ist von der deutschen Bundesgesetzgebung erwünscht und wurde bereits rechtlich umgesetzt. Vollzogen wird die Durchführung durch die GKV. Ein diesbezüglicher Strategieplan sowie ein umfassendes Maßnahmenpaket wurden normiert. Besagte Leistungen sind bereits für sämtliche gesetzlich versicherte Mitglieder der Risikogruppe verfügbar, sofern eine ärztliche Präventionsempfehlung nach Durchführung einer Gesundenuntersuchung abgegeben wurde. Eine zwangsweise Verordnung von Präventionsmaßnahmen oder Konsequenzen für Versicherte bei Nichtinanspruchnahme sind nicht vorgesehen.

7 Domänenübergreifende Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse

Unsere Analyse der Studien ergab, dass Lebensstilmodifikationsprogramme bei Personen mit Prädiabetes wirksam sind, um die Entwicklung eines Typ-2-Diabetes zu verhindern oder zu verzögern. Die Lebensstilmodifikationsprogramme in den Studien bestanden aus einer Diät- oder Bewegungsanleitung oder einer Kombination aus Diät und Bewegung. Um den Lebensstil zu verändern, erhielten die Teilnehmenden in den meisten Studien eine regelmäßige individuelle Beratung und hatten die Gelegenheit, an Gruppenberatungen und Trainingsangeboten teilzunehmen. Eine intensivere individuelle Beratung im Abstand von vier bis sechs Wochen und Trainingsgruppen oder ein einmonatiges Intensivangebot führte nach einem Jahr zu einer deutlicheren Gewichtsabnahme. Vor allem bei älteren Personen erreichte ein höherer Anteil das Bewegungsziel von 150 Minuten pro Woche und nahm mehr Gewicht ab^{53, 56}. Die Typ-2-Diabetes-Rate war daher umso geringer, je älter die Personen waren, die an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilnahmen^{53, 56, 64}.

Auch in der finnischen DPS wurde festgestellt, dass die Wirkung von Lebensstilmodifikationsprogrammen davon abhängt, in welchem Ausmaß sich die Teilnehmenden an die Vorgaben des Lebensstilmodifikationsprogramms halten²³. Bei sehr motivierten Personen, die fünf von fünf Zielen erreichten, reduzierte sich die Typ-2-Diabetes-Rate um 80 %. Der Anteil der Teilnehmenden, der während der Studie vier oder fünf von fünf Zielen erreichte, war allerdings mit 14 % gering. Zudem waren Personen, die an Lebensstilmodifikationsprogrammen teilnahmen, gesundheitskompetenter und hatten mehr Vertrauen, dass Bewegungsziele erreicht werden können⁷³. Die Ergebnisse einer Studie zeigten jedoch nach drei Jahren Lebensstilmodifikationsprogramm nur eine geringfügig bessere Lebensqualität^{47, 49}. Dabei berichteten Personen mit unverändertem Gewicht oder einer Gewichtsabnahme, dass sich ihre Lebensqualität verbesserte, verglichen mit Personen, die Gewicht zunahm ($p < 0,001$). Insgesamt zeigte sich ein Nutzen von Lebensstilmodifikationsprogrammen für Personen mit Prädiabetes. Die Rate an unerwünschten Ereignissen während 2,8 Jahren war niedrig, wobei ältere Menschen häufiger betroffen waren⁵³. Muskuloskeletale Ereignisse traten in der Lebensstilmodifikationsgruppe ein wenig häufiger auf, pro Jahr bei drei von 100 Personen mehr als in der Kontrollgruppe ($p < 0,0167$)⁵⁶. Krankenhausaufenthalte wurden in beiden Gruppen bei etwa acht pro 100 Personen dokumentiert.

Studien, die die Häufigkeit von kardiovaskulären Ereignissen beobachteten, dauerten 10,6 bis 20 Jahre und konnten größtenteils aufgrund der geringen Häufigkeit der Ereignisse in diesem Zeitraum keine Unterschiede zwischen Lebensstilmodifikations- und Kontrollgruppe feststellen^{76, 77, 79}. Das DPP mit über 2.000 Teilnehmerinnen und Teilnehmern zeigte nach 15 Jahren eine um etwa 1 % geringere Rate an mikrovaskulären Ereignissen in der Lebensstilmodifikationsgruppe, der Vorteil war knapp nicht statistisch signifikant⁷⁸. Die Da-Qing-Studie zeigte zudem, dass das Risiko einer Retinopathie während 20 Jahren bei Personen in der Lebensstilmodifikationsgruppe statistisch geringer war als in der Kontrollgruppe (4 versus 7 pro 1.000 Personen pro Jahr, HR: 0,53; 95 % KI: 0,29–0,99)^{75–77}. Bei Anpassung der HR an die Dauer des Typ 2 Diabetes war der Unterschied nicht mehr signifikant (HR: 0,85; 95 % KI: 0,47–1,54). Die Autoren/innen der Studie nehmen an, dass Typ 2 Diabetes in der Lebensstilmodifikationsgruppe später auftritt und daher zu einer geringeren Rate an Retinopathien führt. Da die Sterberate aufgrund kardiovaskulärer Ursachen in der Lebensstilmodifikationsgruppe nach 23 Jahren deutlich sank⁷⁵, ist anzunehmen, dass bei längeren Beobachtungszeiträumen eine Änderung des Lebensstils auch zu einer geringeren Rate an kardiovaskulären Ereignissen führt. Die Da-Qing-Studie mit 568 Personen mit Prädiabetes zeigte, dass 23 Jahre nach Studienbeginn die Sterberate in der Lebensstilmodifikationsgruppe aufgrund von kardiovaskulären Ursachen um 41 % und die Gesamt mortalität um 29 % geringer war als in der Kontrollgruppe⁷⁵. Für die Mortalität aufgrund kardiovaskulärer Ursachen bedeutet das in absoluten Zahlen: Das Risiko für Personen in der Kontrollgruppe, nach 23 Jahren an einer kardiovaskulären Ursache zu sterben, lag bei 196 pro 1.000 Personen. Bei Teilnahme an einem Lebensstilmodifikationsprogramm starben pro 1.000 Menschen 75 weniger an einer kardiovaskulären Ursache. Die aktive Phase der Studie dauerte sechs Jahre, danach folgte eine reine Beobachtungsphase. Modellrechnungen von längerfristigen Lebensstilmodifikationsprogrammen erfolgten im Rahmen von gesundheitsökonomischen Studien.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht ist das Angebot von Lebensstilmodifikationsprogrammen mit Kosten verbunden. Diese wurden in neun von elf Studien im Vergleich zu einer Standardempfehlung oder keiner Intervention als kosteneffektiv eingestuft^{80-82, 84, 86, 87, 89-91}. Nur eine Studie aus Kanada, die methodisch gut durchgeführt wurde, untersuchte die Kosten pro gewonnenem Lebensjahr aus Sicht der Kostenträger⁸¹. Über einen Zeitraum von zehn Jahren ergaben sich Kosten von 749 Kanadischen Dollar pro gewonnenem Lebensjahr (528 Euro; Wechselkurs 2015). Die Modellierung beruht jedoch auf einer Zusammenführung von zahlreichen Evidenzquellen, was die Aussagekraft der Untersuchung vermindert. Auch wenn in Deutschland die Kosten pro gewonnenem Lebensjahr doppelt so hoch wären, blieben sie gering. Kanadas und Deutschlands Gesundheitssysteme sind vergleichbar, sodass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland möglich ist.

Im Großteil der Studien^{80, 82, 84, 86, 87, 89, 90} kommen die Autoren/Autorinnen zu dem Schluss, dass Lebensstilmodifikationsprogramme kosteneffektiv sind, um Lebensjahre in voller Gesundheit (QALY) zu gewinnen. Aus der Perspektive der Kostenträger waren die Kosten pro QALY bei Modellen von Lebensstilmodifikationsprogrammen, die über einen längeren Zeitraum angeboten wurden, deutlich niedriger als in kürzeren Studien. Beispielsweise variierten die Kosten in den methodisch besser durchgeführten Studien aus den USA von etwa 1.100 bis 1.300 US-Dollar pro QALY^{80, 86} für einen lebenslangen Zeithorizont und von 31.500 bis 34.500 US-Dollar⁸² in einer Studie, die drei Jahre dauerte. Eine Studie aus Australien mit guter methodischer Durchführung und lebenslangem Zeithorizont kommt sogar zu dem Schluss, dass Lebensstilmodifikationsprogramme bei Personen mit Prädiabetes zu Kosteneinsparungen führen⁹⁰. Die Autoren/Autorinnen geben an, dass ein früher Beginn der Lebensstilmodifikation Auswirkungen von Folgeerkrankungen des Typ-2-Diabetes verbessert und daher die Kosten im australischen Gesundheitssystem senken kann⁹⁰. Es kann angenommen werden, dass die Kosten für das deutsche und das australische Gesundheitswesen vergleichbar sind und niedriger ausfallen als die Kosten für das amerikanische Gesundheitswesen. Die Ergebnisse dieser Studien sind daher auf den deutschen Kontext übertragbar.

Die Kosten aus gesellschaftlicher Sicht waren in den meisten Studien etwas höher als die Kosten der Kostenträger und sanken ebenfalls bei Lebensstilmodifikations-programmen mit längerem Zeithorizont, siehe Tabelle 25. Ein Grund dafür könnte sein, dass sich die anfallenden Kosten auf einen längeren Zeitraum verteilen. Die Kosten pro vermiedenem Diabetesfall wurden von der US-amerikanischen Studie der Diabetes Prevention Program Research Group 2003⁸², einer indischen Studie⁹¹ und einer deutschen Studie berichtet. Die deutsche Studie⁸⁸ erhob Daten über die Wirksamkeit von Lebensstilmodifikationsprogrammen aus dem amerikanischen DPP⁵⁶, alle anderen Daten stammen aus der deutschen Routineversorgung und berechneten damit die tatsächlich anfallenden Kosten. Die deutsche Publikation nach Icks et al. ermittelte über einen Zeitraum von drei Jahren aus Kostenträgerperspektive Kosten von 4.664 Euro pro vermiedenem Diabetesfall und 27.015 Euro aus gesellschaftlicher Perspektive⁸⁸. Studien aus den USA und Indien kommen zu dem Schluss, dass Lebensstilmodifikationsprogramme, bezogen auf den Endpunkt „Kosten pro vermiedenem Diabetesfall“, über einen Zeitraum von drei Jahren kosteneffektiv sind. Die deutsche Studie stufte die Kosteneffektivität als unklar ein, jedoch waren die Kosten der deutschen Untersuchung deutlich niedriger als die Kosten der amerikanischen Studie. Da eine Studie mit deutschen Kostendaten vorliegt, ist eine Kosteneffektivität des Lebensstilmodifikationsprogramms für einen vermiedenen Diabetesfall im Vergleich zu keiner Intervention sehr wahrscheinlich. Die Domäne soziale Aspekte, die Motivatoren und Barrieren untersuchte, fasste zwölf qualitative Studien in einer Metasynthese zusammen⁹²⁻¹⁰³. Die acht identifizierten Themen dieser Studien ließen sich in zwei zeitlich aufeinanderfolgende Schritte gliedern: den Handlungsanstoß zur Lebensstiländerung und den Prozess der Änderung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens. In den eingeschlossenen Studien zeigte sich, dass auf die Initiierung der Verhaltensänderung zwei relevante Faktoren wirkten. Die Teilnehmenden erhofften sich von einer Verhaltensänderung, dass sich die Lebensqualität steigern ließe und/oder dass positive Auswirkungen auf soziale Beziehungen spürbar werden würden (soziale Akzeptanz, Erfüllung von sozialen Rollen in der Familie). Auch die Bewusstseinsbildung der Teilnehmenden, dass sie über ihr eigenes Verhalten Einfluss auf das Entstehen von Typ-2-Diabetes nehmen könnten, gab häufig Anstoß zur Verhaltensänderung. Allerdings reichte das Bewusstsein über die negativen Konsequenzen einer nicht umgesetzten Verhaltensänderung (z. B. Komplikationen im Rahmen von Diabeteserkrankungen) häufig nicht aus, um langfristig angestrebte Änderungen auch umzusetzen.

Für die Umsetzung der Änderungen waren die kognitive und die emotionale Verhaltenssteuerung von großer Bedeutung. Das Setzen von persönlichen Zielen, das Erhalten von Rückmeldungen, ob angestrebte Veränderungen erreicht wurden, und zu lernen, mit Rückschlägen umzugehen, waren relevante förderliche Faktoren. Das Aneignen von Wissen über Ernährung und Bewegung förderte ebenfalls die Lebensstiländerung. Besonders wichtig für die Teilnehmenden war die soziale Unterstützung der direkt und indirekt in die Programme eingebundenen Personen wie Gesundheitspersonal, andere Teilnehmende, aber auch Familie und Freundeskreis. Insbesondere Personen aus Familie und Freundeskreis konnten sowohl einen stark positiven oder aber auch einen negativen Einfluss auf die Teilnehmenden ausüben. Die Umweltfaktoren zeigten sich in der Metasynthese als sehr vielschichtig und individuell unterschiedlich: Witterung, zeitliche Einschränkungen aufgrund familiärer oder beruflicher Verpflichtungen sowie kulturbedingte Essenseinflüsse spielten hierbei eine Rolle. In mehreren Studien betonten Teilnehmenden, dass sie die individuelle Beratung besonders schätzten. Die personalisierte Unterstützung und Berücksichtigung ihrer Präferenzen bei der Gestaltung der Lebensstilmodifikationsprogramme half den Menschen, individuelle Strategien zu entwickeln. In den Studien wurde die Verantwortung der Personen mit Prädiabetes für eine erfolgreiche Lebensstiländerung kontrovers zwischen Eigenverantwortung und sozialer Unterstützung sowie erlernbaren Strategien diskutiert.

Zehn eingeschlossene Studien waren Begleitforschungen zu Lebensstilmodifikationsprogrammen. Sie beschäftigten sich häufiger mit Sport und Bewegung als mit dem Thema Ernährung. Es wurden daher mehr Faktoren und Barrieren in Bezug auf Bewegungsgewohnheiten präsentiert. Dies spiegelt aber nicht die Bedeutung von Interventionen zur Änderung des Ernährungsverhaltens wider. Bei den Teilnehmenden von Lebensstilinterventionen handelt es sich zudem um eine selektive Gruppe von Personen, die sich des Risikos bewusst waren, an Typ-2-Diabetes zu erkranken und daher an einer Lebensstilintervention teilnahmen. Die Aussagen über Einflussfaktoren auf eine Änderung der Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten können daher nicht auf Personen bezogen werden, die nicht an einem Lebensstilmodifikationsprogramm teilnehmen. Die Interviews fanden zumeist in Fokusgruppen statt. In diesem Zusammenhang könnten die Antworten der Teilnehmenden durch den sozialen Druck der Gruppe verzerrt sein, da beispielweise Misserfolge weniger häufig berichtet werden⁹⁵.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen die Länder, in denen die Studien durchgeführt wurden, bzw. die Gruppe der untersuchten Teilnehmenden berücksichtigt werden. Aussagen, dass das Wetter und die Jahreszeit ein Hindernis für das Sporttreiben seien, stammen hauptsächlich aus Studien aus Finnland und von in Schottland lebenden südasiatischen Teilnehmerinnen und Teilnehmern. Diese Hindernisse müssen in anderen Ländern möglicherweise anders bewertet werden. Gleichzeitig sind auf den kulturellen Hintergrund der Teilnehmenden bezogene Ergebnisse auch auf andere Länder übertragbar. Die Problematik, bei Festessen zu viel zu essen, war auf den Ramadan bezogen⁹⁹, aber Festessen existieren auch in anderen Kulturen, etwa das Weihnachtsessen. Wir schlossen auch Studien mit mittlerem^{92, 95, 98, 100, 103} oder hohem^{94, 96, 97} Biasrisiko in die Metasynthese ein. Sensitivitätsanalysen zeigten, dass Studien mit hohem Biasrisiko keine neuen Themen und Kategorien zusätzlich zu den Studien mit niedrigem oder mittlerem Biasrisiko erbrachten.

In Deutschland bietet ein Großteil der gesetzlichen Krankenkassen, 88 % (104 von 118), auf ihrer Website einen Zuschuss für Lebensstilmodifikationsprogramme an. Bei den Krankenkassen ohne konkrete Angaben zu Förderungen fand sich der Hinweis, dass sich Versicherte bei der Krankenkasse über Angebote informieren können. Die Techniker Krankenkasse verweist bei der Suche mit dem Begriff „Prädiabetes“ auf das Diabetes Programm Deutschland, ein deutschlandweites Sportprogramm für Personen mit Prädiabetes und Diabetes. In den Angeboten der Websites der Krankenkassen, die Lebensstilmodifikationsprogramme fördern, werden keine Angebote speziell für Personen mit Prädiabetes erwähnt. Versicherte müssen keine Voraussetzungen für eine Teilnahme erfüllen, sodass auch Personen ohne die Diagnose Prädiabetes einen Zuschuss erhalten. Lebensstilmodifikationsprogramme umfassten die vier Themengebiete Ernährung, Bewegung und Sport, Stressbewältigung und Entspannung sowie Raucherentwöhnung. Die Mehrheit der Krankenkassen fördert zwei Kurse im Jahr mit 80 bis 100 % der Fördersumme, sodass von den Versicherten nur ein minimaler Beitrag zu leisten ist.

In unserer Umfrage an alle Krankenkassen war die Rücklaufquote sehr gering, sodass wenig Zusatzinformation gewonnen werden konnte. Fünf von sechs Krankenkassen, die den Fragebogen beantworteten, gaben an, dass Versicherte auch ohne ärztliche Verordnung Zuschüsse für Präventions- und Gesundheitsförderungskurse gemäß § 20 Abs. 1 SGB V 1988 erhalten. Im Paragraf des PrävG in § 20 (1) SGB 2015 erklärt der Gesetzgeber die Primärprävention als Sollvorschrift für Krankenkassen. In Paragraf 3 werden Gesundheitsziele im Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung von Diabetes mellitus Typ 2 genannt. Unter anderem ist eines der Ziele das reduzierte Auftreten des metabolischen Syndroms und eines Typ-2-Diabetes. Dies beinhaltet eine Bewusstseinschärfung der Bevölkerung bezüglich ernährungs- und verhaltensbedingter Risiken, sowie das vermehrte Vorhandensein von gesundheitsfördernden Strukturen und Rahmenbedingungen für Ernährungs- und Bewegungsverhalten. Somit gibt es in Deutschland gesetzliche Rahmenbedingungen, die Lebensstilmodifikationsprogramme für Personen mit Prädiabetes fördern. Interessant wäre, inwieweit Lebensstilmodifikationsprogramme von Personen mit Prädiabetes genutzt werden und ob verstärkt Öffentlichkeitsarbeit notwendig ist, um ein Bewusstsein in der Bevölkerung dafür zu schaffen, dass eine Änderung des Lebensstils sinnvoll ist.

8 Domänenübergreifende Zusammenfassung aus Sicht der Ethik

Ausgehend von diesen Unterscheidungen wurden die vier bioethischen „klassischen“ Prinzipien nach Beauchamp und Childress ¹¹⁴ bzw. die ethischen Dimensionen nach Marckmann und Strech ⁴¹ folgendermaßen adaptiert:

- Nutzenpotenzial für die Zielpopulation
- Schadenspotenzial für die Zielpopulation
- Autonomie und Selbstbestimmung
- Gerechtigkeit

Abgeleitet von den klassischen Prinzipien der Medizinethik, können diese vier adaptierten Prinzipien im Bereich des heilberuflichen Handelns als ethische Orientierung gelten.

Dass diese vier Adaptionen ebenso gleichberechtigt nebeneinander stehen wie jene von Beauchamp und Childress und wie jene im konkreten Fall unter Umständen gegeneinander abgewogen werden müssen, spielt für die hier vorliegende ethische Analyse insofern keine Rolle, als es nicht um das Aufdecken und Sichtbarmachen moralischer Kontroversen geht, sondern um ethische Begründungen für das Anbieten und Fördern von Lebensstilmodifikationsprogrammen. Daher wurden die vier Prinzipien vor dem Hintergrund der Forschungsergebnisse aus den forschungsleitenden Domänen Medizin, Gesundheitsökonomie, soziale Aspekte und Organisation beleuchtet. Die Domäne Recht wurde nicht in die Überlegungen miteinbezogen, da es hierbei um die Klärung gesetzlicher Rahmenbedingungen geht, um eine flächendeckende Implementierung von Lebensstilmodifikationsprogrammen für Personen mit Prädiabetes gewährleisten zu können.

8.1 Nutzenpotenzial für die Zielpopulation

8.1.1 Bestimmung der Interventionsziele

Aus ethischer Sicht zeigt sich, dass nicht nur eine Konkretisierung von medizinischen und sozialen Zielen sowie Teilzielen, die in angemessener Zeit erreicht werden können, entscheidend für den Erfolg ist, sondern auch die Einbeziehung der Wünsche, Wertvorstellungen und persönlichen Ziele der Patienten und Patientinnen. Die Autonomie der Probanden/Probandinnen steigt mit dem Grad der Bewusstheit und der Informiertheit, aber auch mit der Möglichkeit, individuelle Lösungen und Wege zur Zielerreichung gemeinsam mit Experten/Expertinnen zu erarbeiten, sowie mit der individuell erlebten Sozialverträglichkeit der Interventionen.

Nimmt man nun die Gruppe der Personen mit Prädiabetes als Zielpopulation, ist eine solche Vorgehensweise sowohl aus teleologischer als auch aus deontologischer Sicht begrüßenswert, zumal das vielversprechendste Ergebnis bestmöglich vorbereitet wird, indem die Autonomie des Individuums gewahrt bleibt.

8.1.2 Grad der Zielerreichung in relevanten Endpunkten von Prävention, Morbidität, Mortalität und Lebensqualität

Diese ethische Begründung gilt prinzipiell auch für den Grad der Zielerreichung, da anhand der Studienergebnisse davon auszugehen ist, dass sich der Prozess der Bestimmung der Interventionsziele auf den Grad der Zielerreichung auswirkt, nicht zuletzt aufgrund einer nachhaltigeren Modifikationsleistung der Betroffenen.

8.2 Schadenspotenzial für die Zielpopulation

8.2.1 Belastungen: Zeit- und Kostenaufwand

Nimmt man die Autonomie als ein handlungsleitendes Prinzip an, sind sowohl Selbstverantwortung als auch Selbstbeschränkung aus ethischer Sicht zumutbar. Ethisch fragwürdig würde es aber in Hinblick auf Lebensstilmodifikationsprogramme beispielsweise dann, wenn die Nichteinhaltung oder eine Nichtteilnahme Restriktionen durch das System nach sich zöge.

8.2.2 Gesundheitliche Folgerisiken (Schlaganfälle, Herzinfarkt)

Gemäß einigen Forschungsergebnissen treten zwar gesundheitliche Folgerisiken (z. B. muskuloskelettale Ereignisse) durch die Teilnahme an Lebensstilmodifikationsprogrammen und die Umsetzung eines Lebensstils mit mehr Bewegung auf, sie sind jedoch in Hinblick auf mögliche Schädigungen durch einen Typ-2-Diabetes als geringer zu bewerten. Daher ist es aus teleologischer wie deontologischer Sicht im Sinne einer möglichen Schadensabwägung vertretbar, diese Risikoerhöhung zugunsten einer Risikominimierung in Bezug auf gravierendere Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt) in Kauf zu nehmen.

8.3 Autonomie und Selbstbestimmung

8.3.1 Förderung der Gesundheitskompetenz des Einzelnen; Wissenszuwachs

Grundsätzlich gesteht das Prinzip der Selbstbestimmung jedem Menschen Entscheidungsfreiheit zu. Darüber hinaus meint es aber auch das Recht des Individuums auf Förderung seiner Entscheidungsfähigkeit.

Nimmt man die Autonomie und Selbstbestimmung des Individuums in Hinblick auf Lebensstilmodifikationen als handlungsleitendes ethisches Prinzip ernst, besteht die ethische Notwendigkeit, Möglichkeiten anzubieten, dass Individuen ihre Gesundheitskompetenz freiwillig durch Wissenszuwachs erhöhen können.

8.3.2 Möglichkeiten und Motivation zur Teilnahme an Interventionen

Dies gilt gleichermaßen auch für das Anbieten von Möglichkeiten zur freiwilligen Teilnahme an Lebensstilmodifikationsprogrammen.

Egal ob man davon ausgeht, dass der Mensch extrinsisch motiviert wird, oder davon, dass sich Motivation als intrinsisches Geschehen vollzieht, die Studien haben gezeigt, dass die Motivation zur Teilnahme dann besonders gut aufrechterhalten werden kann, wenn die persönlichen Wünsche, Ziele und Wertvorstellungen der Patienten/Patientinnen Berücksichtigung finden.

8.4 Gerechtigkeit

8.4.1 Verteilungsgerechtigkeit: Zugang zu Lebensstilmodifikationsprogrammen

Betrachtet man nur die Gruppe der Betroffenen unter dem Aspekt der Verteilungsgerechtigkeit, ist aus ethischer Sicht festzuhalten, dass die Teilnahmemöglichkeiten für alle Personen mit Prädiabetes nach denselben Kriterien zu gestalten sind.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht weisen die einschlägigen Studien in dieser Untersuchung darauf hin, dass es auch für die Solidargemeinschaft sehr wohl einen Nutzen gibt, wenn Lebensstilmodifikationsprogramme bei Vorliegen eines Prädiabetes angeboten werden.

Daher lassen sich Angebote und Förderungen von Lebensstilmodifikationsprogrammen auch hinsichtlich dieses Prinzips teleologischen und deontologischen Theorien gemäß begründen.

9 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Lebensstilmodifikationsprogramme reduzieren die Typ-2-Diabetes-Rate bei Personen mit Prädiabetes und reduzieren das Körpergewicht der Teilnehmenden. Dabei zeigten Studien, die eine regelmäßige individuelle Beratung, Trainingsgruppen oder ein intensives Programm während eines Monats anboten, hinsichtlich einer Gewichtsabnahme einen größeren Erfolg. Bei älteren Personen waren Lebensstilmodifikationsprogramme sogar noch effektiver als bei jüngeren Personen. Eine Studie zeigte 23 Jahre nach Studienbeginn, dass die kardiovaskuläre Mortalität und die Gesamtmortalität von Personen sanken, die an Lebensstilmodifikationsprogramm teilgenommen hatten, wobei dieser Effekt bei Frauen deutlicher war. Teilnehmende von Lebensstilmodifikationsprogrammen waren gesundheitskompetenter und hatten mehr Vertrauen bezüglich körperlicher Fitness. Lebensstilmodifikationsprogramme wurden in internationalen Studien mehrheitlich als kosteneffektiv eingestuft. Die Kosten schwanken länderspezifisch, jedoch ist es unwahrscheinlich, dass sich das Ergebnis der Kosteneffektivität im deutschen Kontext ins Gegenteil kehren würde. Eine Kosteneffektivität ist daher auch für Deutschland möglich. Ein Großteil der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland bietet Lebensstilmodifikationsprogramme auf ihren Websites an, die restlichen Kassen informieren auf Anfrage. Informationen speziell zu Prädiabetes sind nur auf sehr wenigen Websites der Krankenkassen verfügbar, jedoch bedarf es für die Teilnahme keiner bestimmten Voraussetzung, sodass das Angebot auch für Personen ohne Prädiabetes verfügbar ist. Eine Information über Prädiabetes und den Nutzen von Lebensstilmodifikationsprogrammen könnte hilfreich sein, um Personen zu motivieren, dieses Angebot in Anspruch zu nehmen.

Für Lebensstilmodifikationsprogramme lassen sich basierend auf den Ergebnissen die folgenden Empfehlungen für die Praxis ableiten. Die Empfehlungen sind thematisch gegliedert.

Information über den Nutzen von Lebensstilmodifikationsprogrammen bei Prädiabetes:

Stärkung des Verständnisses über die Zusammenhänge bei der Erkrankung:

Zum Empowerment der Teilnehmenden sollten diese über Zusammenhänge und Risikofaktoren bei Diabetes auch während der Lebensstilmodifikationsprogramme aufgeklärt werden.

Schaffung von Möglichkeiten, mehr soziale Unterstützung zu erhalten:

Lebensstilmodifikationsprogramme – besonders zur Förderung der physischen Aktivität – sollten möglichst in Gruppen durchgeführt werden. Die Förderung des Fortbestehens von Gruppen und der Gruppenleitung nach der Intervention sichert möglicherweise eine langfristige soziale Unterstützung und die Motivation der Prädiabetiker/innen.

Zur Aufrechterhaltung der Motivation sollten Trainingserfolge sichtbar gemacht werden. Bereits erfolgreiche Teilnehmenden könnten mit neuen Teilnehmenden Erfahrungen austauschen und sie motivieren.

Die Teilnehmenden sollten darauf vorbereitet werden, dass Änderungen des Lebensstils Zeit und Ausdauer benötigen. Selbstregulationsstrategien und der Umgang mit Rückschlägen sollten in Gruppen oder mit dem Gesundheitspersonal besprochen werden.

Frauen bevorzugten teilweise Sport in Frauengruppen. Wenn möglich, sollte bei der Zusammenstellung von Gruppen darauf Rücksicht genommen werden.

Frauen berichteten über familiäre Verpflichtungen, die sie hinderten, Verhaltensänderungen beizubehalten. Diese spezifischen Hindernisse sollten in Interventionen und Beratungen Berücksichtigung finden. Denkbar wären Informationen für Angehörige.

Eingehen auf die Bedürfnisse der Zielgruppe:

Es sollte eine personalisierte Beratung angeboten werden. Individuelle Angebote, die die Wünsche der Teilnehmenden berücksichtigen, scheinen erfolgversprechend zu sein. Reflexion über die individuellen Beweggründe und konkrete Ziele können unrealistische Zielsetzungen und Scheitern vorbeugen. Ein auf das Leistungsniveau abgestimmter Trainingsplan stellt sicher, dass die Menschen Freude an Bewegung erfahren können. Dazu gehört auch die Feststellung eventueller gesundheitlicher Beeinträchtigungen, die medizinisch zu behandeln wären.

Arbeitsbedingter Stress, Müdigkeit und Zeitprobleme zeigen, dass hier Handlungsbedarf besteht. Das Setting Arbeitsplatz bzw. die betriebliche Gesundheitsförderung bietet daher einen idealen Ansatzpunkt.

Finanzielle Unterstützung von Lebensstilmodifikationsprogrammen:

Die Subventionierung oder Übernahme von Kosten für Sportkurse, -zentren und -ausrüstung ermöglicht einen gleichberechtigten Zugang zu Angeboten der Gesundheitsförderung.

Empfehlungen für die Forschung:

Die meisten Studien bezogen sich auf Motivatoren und Barrieren hinsichtlich Sport und Bewegung. Daher sollten mehr Studien zur Untersuchung von Einflussfaktoren zur Änderung des Ernährungsverhaltens durchgeführt werden.

Die Frage, ob populationsbasiertes Screening nach Prädiabetes sinnvoll ist oder ob ein Screening nur in Risikogruppen, beispielsweise Personen mit Übergewicht, durchgeführt werden soll, ist unklar. Studien zu dieser Fragestellung fehlen.

10 Literaturverzeichnis

1. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn.* Brussels, Belgium 2015. Available from: <http://www.diabetesatlas.org>.
2. Zimmet P, Alberti KG, Shaw J. Global and societal implications of the diabetes epidemic. *Nature.* 2001;414(6865):782-7.
3. Tabak AG, Herder C, Rathmann W, Brunner EJ, Kivimaki M. Prediabetes: a high-risk state for diabetes development. *Lancet.* 2012;379(9833):2279-90.
4. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care.* 1997;20(7):1183-97.
5. Report of the expert committee on the diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care.* 2003;26 Suppl 1:S5-20.
6. World Health Organization. *Diabetes mellitus - Report of a WHO Study Group.* Genf; 1985.
7. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care.* 2013;36 Suppl 1:S67-74.
8. Brunzell JD, Robertson RP, Lerner RL, Hazzard WR, Ensink JW, Bierman EL, et al. Relationships between fasting plasma glucose levels and insulin secretion during intravenous glucose tolerance tests. *J Clin Endocrinol Metab.* 1976;42(2):222-9.
9. Fuller JH, Shipley MJ, Rose G, Jarrett RJ, Keen H. Coronary-heart-disease risk and impaired glucose tolerance. The Whitehall study. *Lancet.* 1980;1(8183):1373-6.
10. Charles MA, Balkau B, Vauzelle-Kervroedan F, Thibault N, Eschwege E. Revision of diagnostic criteria for diabetes. *Lancet.* 1996;348(9042):1657-8.
11. Jarrett RJ, Keen H. Hyperglycaemia and diabetes mellitus. *Lancet.* 1976;2(7993):1009-12.
12. Klein R, Barrett-Connor EL, Blunt BA, Wingard DL. Visual impairment and retinopathy in people with normal glucose tolerance, impaired glucose tolerance, and newly diagnosed NIDDM. *Diabetes Care.* 1991;14(10):914-8.
13. McCartney P, Keen H, Jarrett RJ. The Bedford Survey: observations on retina and lens of subjects with impaired glucose tolerance and in controls with normal glucose tolerance. *Diabetes Metab.* 1983;9(4):303-5.
14. Yudkin JS, Montori VM. The epidemic of pre-diabetes: the medicine and the politics. *BMJ.* 2014;349:g4485.
15. James C, Bullard KM, Rolka DB, Geiss LS, Williams DE, Cowie CC, et al. Implications of alternative definitions of prediabetes for prevalence in U.S. adults. *Diabetes Care.* 2011;34(2):387-91.
16. Tuomilehto J, Lindstroem J, Eriksson JG, Valle TT, Haemaelaeninen H, Ilanne-Parikka P, et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *New England Journal of Medicine.* 2001;344(18):1343-50.
17. Ramachandran A, Snehalatha C, Mary S, Mukesh B, Bhaskar AD, Vijay V, et al. The Indian Diabetes Prevention Programme shows that lifestyle modification and metformin prevent type 2 diabetes in Asian Indian subjects with impaired glucose tolerance (IDPP-1). *Diabetologia.* 2006;49(2):289-97.
18. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, Hamman RF, Lachin JM, Walker EA, et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med.* 2002;346(6):393-403.
19. Glechner A, Harreiter J, Gartlehner G, Rohleder S, Kautzky A, Tuomilehto J, et al. Sex-specific differences in diabetes prevention: a systematic review and meta-analysis. *Diabetologia.* 2015;58(2):242-54.
20. Nield L, Summerbell CD, Hooper L, Whittaker V, Moore H, University of T, et al. Dietary advice for the prevention of type 2 diabetes mellitus in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2008(2008 Issue 3):5102.
21. Orozco Leonardo J, Buchleitner Ana M, Gimenez-Perez G, Roqué i Figuls M, Richter B, Mauricio D. Exercise or exercise and diet for preventing type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2008(3). DOI: 10.1002/14651858.CD003054.pub3
22. Gillett M, Royle P, Snaith A, Scotland G, Poobalan A, Imamura M, et al. Non-pharmacological interventions to reduce the risk of diabetes in people with impaired glucose regulation: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2012;16(33):1-236, iii-iv.
23. Lindstroem J, Peltonen M, Eriksson JG, Ilanne-Parikka P, Aunola S, Keinaenen-Kiukaanniemi S, et al. Improved lifestyle and decreased diabetes risk over 13 years: long-term follow-up of the randomised Finnish Diabetes Prevention Study (DPS). *Diabetologia.* 2013;56(2):284-93.

24. Yoon U, Kwok LL, Magkidis A. Efficacy of lifestyle interventions in reducing diabetes incidence in patients with impaired glucose tolerance: a systematic review of randomized controlled trials. *Metabolism*. 2013;62(2):303-14.
25. Knowler WC, Fowler SE, Hamman RF, Christophi CA, Hoffman HJ, Brenneman AT, et al. 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet*. 2009;374(9702):1677-86.
26. Li G, Zhang P, Wang J, An Y, Gong Q, Gregg E, et al., editors. The impact of lifestyle intervention on all-cause and cardiovascular mortality in adults with impaired glucose tolerance: 23-year follow-up of the Da Qing diabetes prevention study. 72nd Scientific Sessions of the American Diabetes Association 2012; Philadelphia, PA, United States.: American Diabetes Association Inc.
27. Tuomilehto J, Schwarz P, Lindstrom J. Long-term benefits from lifestyle interventions for type 2 diabetes prevention: time to expand the efforts. *Diabetes Care*. 2011;34 Suppl 2:S210-4.
28. Finnish Diabetes Association. Programme for the Prevention of Type 2 Diabetes in Finland 2003.
29. Diabetes-Hilfe d-D. Deutscher Gesundheitsbericht. 2014.
30. GKV-Spitzenverband. *Leitfaden Prävention: Handlungsfelder und Kriterien des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung der § 20 und 20a SGB V*. Berlin; 2014.
31. Bundesministerium für Gesundheit. *Grundsatzfragen der Gesundheitspolitik, Pflegeversicherung, Prävention Deutschland 2015*. Available from: <http://www.bmg.bund.de/ministerium/aufgaben-und-organisation/zeitstrahl/zeitstrahl-artikelansicht/grundsatzfragen-der-gesundheitspolitik-pflegeversicherung-praevention.html> (accessed 20.3.).
32. Fazeli Farsani S, van der Aa MP, van der Vorst MM, Knibbe CA, de Boer A. Global trends in the incidence and prevalence of type 2 diabetes in children and adolescents: a systematic review and evaluation of methodological approaches. *Diabetologia*. 2013;56(7):1471-88.
33. Neu A, Feldhahn L, Ehehalt S, Hub R, Ranke MB. Type 2 diabetes mellitus in children and adolescents is still a rare disease in Germany: a population-based assessment of the prevalence of type 2 diabetes and MODY in patients aged 0-20 years. *Pediatr Diabetes*. 2009;10(7):468-73.
34. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). *Das Handbuch der DAHTA: Ziele, Inhalte und Arbeitsweisen der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment des DIMDI 2013*.
35. Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2016;69:225-34.
36. Higgins J, Green Se. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]*. The Cochrane Collaboration; 2011. Available from: www.cochrane-handbook.org.
37. Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. *The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses* http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp: Ottawa Hospital Research Institute.
38. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):401-6.
39. Agency for Health Care Reserach and Quality. *Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews*. April 2012;AHRQ Publication No. 10(12)-EHC063-EF.
40. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ*. 1996;313(7052):275-83.
41. Strech D, Marckmann G, editors. *Public Health Ethik: Public Health Ethik*. Lit Verlag Berlin; 2010.
42. Critical Appraisal Skills Programme. *Critical Appraisal Skills Programme (CASP) Qualitative Checklist 2013*. Available from: http://media.wix.com/ugd/dded87_29c5b002d99342f788c6ac670e49f274.pdf (accessed 8.6.).
43. Thomas J, Harden A. Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2008;8:45.
44. Bhopal RS, Douglas A, Wallia S, Forbes JF, Lean ME, Gill JM, et al. Effect of a lifestyle intervention on weight change in south Asian individuals in the UK at high risk of type 2

- diabetes: a family-cluster randomised controlled trial. *The Lancet Diabetes & endocrinology*. 2014;2(3):218-27.
45. Pimentel GD, Portero-McLellan KC, Oliveira EP, Spada AP, Oshiiwa M, Zemdegs JC, et al. Long-term nutrition education reduces several risk factors for type 2 diabetes mellitus in Brazilians with impaired glucose tolerance. *Nutrition research (New York, NY)*. 2010;30(3):186-90.
 46. Pan XR, Li GW, Hu YH, Wang JX, Yang WY, An ZX, et al. Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. The Da Qing IGT and Diabetes Study. *Diabetes Care*. 1997;20(4):537-44.
 47. Ackermann RT, Edelstein SL, Narayan KM, Zhang P, Engelgau MM, Herman WH, et al. Changes in health state utilities with changes in body mass in the Diabetes Prevention Program. *Obesity (Silver Spring, Md)*. 2009;17(12):2176-81.
 48. Bray GA, Culbert IW, Champagne CM, Dawson L, Eberhardt B, Greenway FL, et al. The diabetes prevention program: Baseline characteristics of the randomized cohort. *Diabetes Care*. 2000;23(11):1619-29.
 49. Florez H, Pan Q, Ackermann RT, Marrero DG, Barrett-Connor E, Delahanty L, et al. Impact of lifestyle intervention and metformin on health-related quality of life: the diabetes prevention program randomized trial. *JGIM: Journal of General Internal Medicine*. 2012;27(12):1594-601 8p.
 50. Fujimoto WY, Jablonski KA, Bray GA, Kriska A, Barrett-Connor E, Haffner S, et al. Body size and shape changes and the risk of diabetes in the diabetes prevention program. *Diabetes*. 2007;56(6):1680-5 6p.
 51. Molitch ME, Fujimoto W, Hamman RF, Knowler WC, Diabetes Prevention Program Research G, N P. The diabetes prevention program and its global implications. *Journal of the American Society of Nephrology : JASN*. 2003;14(7 Suppl 2):103-7.
 52. Ratner RE, Diabetes Prevention Program R. An update on the Diabetes Prevention Program. *Endocrine practice : official journal of the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists*. 2006;12 Suppl 1:20-4.
 53. Diabetes Prevention Program Research Group C, Schade D, Ma Y, Fujimoto WY, Barrett-Connor E, Fowler S, et al. The influence of age on the effects of lifestyle modification and metformin in prevention of diabetes. *The journals of gerontology Series A, Biological sciences and medical sciences*. 2006;61(10):1075-81.
 54. West DS, Elaine P, Bursac Z, Felix HC, N1 Pubm DOI, oby. Weight loss of black, white, and Hispanic men and women in the Diabetes Prevention Program. *Obesity (Silver Spring, Md)*. 2008;16(6):1413-20.
 55. O'Brien MJ, Whitaker RC, Yu D, Ackermann RT. The comparative efficacy of lifestyle intervention and metformin by educational attainment in the Diabetes Prevention Program. *Preventive medicine*. 2015;77:125-30.
 56. Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction of the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *International Urology and Nephrology*. 2002;34(1):162-3.
 57. Penn L, White M, Oldroyd J, Walker M, Alberti KG, Mathers JC. Prevention of type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance: the European Diabetes Prevention RCT in Newcastle upon Tyne, UK. *BMC Public Health*. 2009;9:342- 1p.
 58. Eriksson J, Lindstroem J, Valle T, Aunola S, Haemaelaeinen H, Ilanne-Parikka P, et al. Prevention of Type II diabetes in subjects with impaired glucose tolerance: the Diabetes Prevention Study (DPS) in Finland. Study design and 1-year interim report on the feasibility of the lifestyle intervention programme. *Diabetologia*. 1999;42(7):793-801.
 59. Ilanne-Parikka P, Eriksson JG, Lindstroem J, Peltonen M, Aunola S, Haemaelaeinen H, et al. Effect of lifestyle intervention on the occurrence of metabolic syndrome and its components in the Finnish Diabetes Prevention Study. *Diabetes Care*. 2008;31(4):805-7.
 60. Lindstroem J, Eriksson JG, Valle TT, Aunola S, Cepaitis Z, Hakumaeki M, et al. 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 : JASN*. 2003;14(7 Suppl 2):108-13.
 61. Lindstroem J, Louheranta A, Mannelin M, Rastas M, Salminen V, Eriksson J, et al. The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS): Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity. *Diabetes Care*. 2003;26(12):3230-6.
 62. Uusitupa M, Louheranta A, Lindstroem J, Valle T, Sundvall J, Eriksson J, et al. The Finnish Diabetes Prevention Study. *British Journal of Nutrition*. 2000;83 Suppl 1:137-42.

63. Wikstroem K, Peltonen M, Eriksson JG, Aunola S, Ilanne-Parikka P, Keinaenen-Kiukaanniemi S, et al. Educational attainment and effectiveness of lifestyle intervention in the Finnish Diabetes Prevention Study. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2009;86(1):1-5.
64. Lindström J, Peltonen M, Eriksson JG, Aunola S, Hämäläinen H, Ilanne-Parikka P, et al. Determinants for the effectiveness of lifestyle intervention in the Finnish Diabetes Prevention Study. *Diabetes Care*. 2008;31(5):857-62.
65. Lindahl B, Nilsson TK, Jansson JH, Asplund K, Hallmans G, N P. Improved fibrinolysis by intense lifestyle intervention. A randomized trial in subjects with impaired glucose tolerance. *Journal of Internal Medicine*. 1999;246(1):105-12.
66. Lindahl B, Nilsson TK, Borch-Johnsen K, Roder ME, Soederberg S, Widman L, et al. A randomized lifestyle intervention with 5-year follow-up in subjects with impaired glucose tolerance: pronounced short-term impact but long-term adherence problems. *Scandinavian journal of public health*. 2009;37(4):434-42.
67. Sakane N, Sato J, Tsushita K, Tsujii S, Kotani K, Tsuzaki K, et al. Prevention of type 2 diabetes in a primary healthcare setting: Three-year results of lifestyle intervention in Japanese subjects with impaired glucose tolerance. *BMC Public Health*. 2011;11(1):40- 1p.
68. Corpeleijn E, Feskens EJ, Jansen EH, Mensink M, Saris WH, Bruin TW, et al. Improvements in glucose tolerance and insulin sensitivity after lifestyle intervention are related to changes in serum fatty acid profile and desaturase activities: the SLIM study. *Diabetologia*. 2006;49(10):2392-401.
69. Roumen C, Corpeleijn E, Feskens EJ, Mensink M, Saris WH, Blaak EE, et al. Impact of 3-year lifestyle intervention on postprandial glucose metabolism: the SLIM study. *Diabetic Medicine*. 2008;25(5):597-605.
70. Roumen C, Feskens EJ, Corpeleijn E, Mensink M, Saris WH, Blaak EE, et al. Predictors of lifestyle intervention outcome and dropout: the SLIM study. *European Journal of Clinical Nutrition*. 2011;65(10):1141-7.
71. Wong CKH, Fung CSC, Siu SC, Lo YYC, Wong KW, Fong DYT, et al. A short message service (SMS) intervention to prevent diabetes in Chinese professional drivers with pre-diabetes: A pilot single-blinded randomized controlled trial. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2013;102(3):158-66.
72. Xu DF, Sun JQ, Chen M, Chen YQ, Xie H, Sun WJ, et al. Effects of lifestyle intervention and meal replacement on glycaemic and body-weight control in Chinese subjects with impaired glucose regulation: a 1-year randomised controlled trial. *The British journal of nutrition*. 2013;109(3):487-92.
73. Yates T, Davies M, Gorely T, Bull F, Khunti K, N1 Pubm DOI, et al. Effectiveness of a pragmatic education program designed to promote walking activity in individuals with impaired glucose tolerance: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2009;32(8):1404-10.
74. Saito T, Watanabe M, Nishida J, Izumi T, Omura M, Takagi T, et al. Lifestyle modification and prevention of type 2 diabetes in overweight Japanese with impaired fasting glucose levels: a randomized controlled trial. *Archives of Internal Medicine*. 2011;171(15):1352-60 9p.
75. Li G, Zhang P, Wang J, An Y, Gong Q, Gregg EW, et al. Cardiovascular mortality, all-cause mortality, and diabetes incidence after lifestyle intervention for people with impaired glucose tolerance in the Da Qing Diabetes Prevention Study: A 23-year follow-up study. *The Lancet Diabetes and Endocrinology*. 2014;2(6):474-80.
76. Li G, Zhang P, Wang J, Gregg EW, Yang W, Gong Q, et al. The long-term effect of lifestyle interventions to prevent diabetes in the China Da Qing Diabetes Prevention Study: a 20-year follow-up study. *Lancet*. 2008;371 North American Edition(9626):1783-9 7p.
77. Gong Q, Gregg EW, Wang J, An Y, Zhang P, Yang W, et al. Long-term effects of a randomised trial of a 6-year lifestyle intervention in impaired glucose tolerance on diabetes-related microvascular complications: the China Da Qing Diabetes Prevention Outcome Study. *Diabetologia*. 2011;54(2):300-7.
78. Nathan DM, Barrett-Connor E, Crandall JP, Edelstein SL, Goldberg RB, Horton ES, et al. Long-term effects of lifestyle intervention or metformin on diabetes development and microvascular complications over 15-year follow-up: The Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *The Lancet Diabetes and Endocrinology*. 2015;3(11):866-75.
79. Uusitupa M, Peltonen M, Lindstroem J, Aunola S, Ilanne-Parikka P, Keinaenen-Kiukaanniemi S, et al. Ten-year mortality and cardiovascular morbidity in the Finnish Diabetes Prevention Study--secondary analysis of the randomized trial. *PLoS ONE*. 2009;4(5):5656.

80. Ackermann RT, Marrero DG, Hicks KA, Hoerger TJ, Sorensen S, Zhang P, et al. An evaluation of cost sharing to finance a diet and physical activity intervention to prevent diabetes. *Diabetes Care*. 2006;29(6):1237-41 5p.
81. Caro JJ, Getsios D, Caro I, Klittich WS, O'Brien JA, Dissemination CfRa. Economic evaluation of therapeutic interventions to prevent Type 2 diabetes in Canada (Structured abstract). *Health Technology Assessment*. 2004;21(11):1229-36.
82. The Diabetes Prevention Program Research Group. Within-trial cost-effectiveness of lifestyle intervention or metformin for the primary prevention of type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2003;26(9):2518-23 6p.
83. Hernan WH, Brandle M, Zhang P, Williamson DF, Matulik MJ, Ratner RE, et al. Costs associated with the primary prevention of type 2 diabetes mellitus in the diabetes prevention program. *Diabetes Care*. 2003;26(1):36-47.
84. The Diabetes Prevention Program Research Group. The 10-year cost-effectiveness of lifestyle intervention or metformin for diabetes prevention: an intent-to-treat analysis of the DPP/DPPOS. *Diabetes Care*. 2012;35(4):723-30.
85. Eddy DM, Schlessinger L, Kahn R. Clinical outcomes and cost-effectiveness of strategies for managing people at high risk for diabetes. *Annals of Internal Medicine*. 2005;143(4):251-122 15p.
86. Herman WH, Thomas MP, Hoerger TJ, Br, le M, Hicks K, et al. The cost-effectiveness of lifestyle modification or metformin in preventing Type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance (Structured abstract). *Health Technology Assessment*. 2005;142(5):323-32.
87. Herman WH, Edelstein SL, Ratner RE, Montez MG, Ackermann RT, Orchard TJ, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of diabetes prevention among adherent participants. *The American journal of managed care*. 2013;19(3):194-202.
88. Icks A, Rathmann W, Haastert B, jour A, Holle R, John J, et al. Clinical and cost-effectiveness of primary prevention of type 2 diabetes in a 'real world' routine healthcare setting: model based on the KORA Survey 2000 (Structured abstract). *Health Technology Assessment*. 2007;24(5):473-80.
89. Lindgren P, Lindstrom J, Tuomilehto J, Uusitupa M, Peltonen M, Jonsson B, et al. Lifestyle intervention to prevent diabetes in men and women with impaired glucose tolerance is cost-effective (Structured abstract). *Health Technology Assessment*. 2007;23(2):177-83.
90. Palmer AJ, Tucker DM. Cost and clinical implications of diabetes prevention in an Australian setting: a long-term modeling analysis. *Primary care diabetes*. 2012;6(2):109-21.
91. Ramachandran A, Snehalatha C, Yamuna A, Mary S, Ping Z, N1 Pubm DOI, et al. Cost-effectiveness of the interventions in the primary prevention of diabetes among Asian Indians: within-trial results of the Indian Diabetes Prevention Programme (IDPP). *Diabetes Care*. 2007;30(10):2548-52.
92. Andersson S, Ekman I, Lindblad U, Friberg F. It's up to me! Experiences of living with pre-diabetes and the increased risk of developing type 2 diabetes mellitus. *Prim Care Diabetes*. 2008;2:187-93.
93. Goebbels AF, Lakerveld J, Ament AJ, Bot SD, Severens JL. Exploring non-health outcomes of health promotion: The perspective of participants in a lifestyle behaviour change intervention. *Health Policy*. 2012;106(2):177-86 10p.
94. Hansen E, Landstad Bodil J, Hellzén O, Svebak S. Motivation for lifestyle changes to improve health in people with impaired glucose tolerance. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*. 2011;25(3):484-90 7p.
95. Jallinoja P, Pajari P, Absetz P. Repertoires of lifestyle change and self-responsibility among participants in an intervention to prevent type 2 diabetes. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*. 2008;22(3):455-62.
96. Korhakangas E, Taanila AM, Keinänen-Kiukaanniemi S. Motivation to physical activity among adults with high risk of type 2 diabetes who participated in the oulu substudy of the Finnish Diabetes Prevention Study. *Health & Social Care in the Community*. 2011;19(1):15-22 8p.
97. Korhakangas Eveliina E, Alahuhta Maija A, Husman Päivi M, Keinänen-Kiukaanniemi S, Taanila Anja M, Laitinen Jaana H. Motivators and barriers to exercise among adults with a high risk of type 2 diabetes - a qualitative study. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*. 2011;25(1):62-9 8p.
98. Kuo Y-L, Wu S-C, Hayter M, Hsu W-L, Chang M, Huang S-F, et al. Exercise engagement in people with prediabetes - a qualitative study. *Journal of Clinical Nursing*. 2014;23(13/14):1916-26 11p.

99. Morrison Z, Douglas A, Bhopal R, Sheikh A. Understanding experiences of participating in a weight loss lifestyle intervention trial: A qualitative evaluation of South Asians at high risk of diabetes. *BMJ open*. 2014;4(6).
100. Penn L, Dombrowski SU, Sniehotta FF, White M. Participants' perspectives on making and maintaining behavioural changes in a lifestyle intervention for type 2 diabetes prevention: A qualitative study using the theory domain framework. *BMJ open*. 2013;3(6).
101. Penn L, Dombrowski SU, Sniehotta FF, White M. Perspectives of UK Pakistani women on their behaviour change to prevent type 2 diabetes: Qualitative study using the theory domain framework. *BMJ open*. 2014;4(7).
102. Penn L, Moffatt SM, White M, N1 Pubm DOI. Participants' perspective on maintaining behaviour change: a qualitative study within the European Diabetes Prevention Study. *BMC Public Health*. 2008;8:235.
103. Vahasarja K, Kasila K, Kettunen T, Rintala P, Salmela S, Poskiparta M. 'I saw what the future direction would be...': experiences of diabetes risk and physical activity after diabetes screening. *Br J Health Psychol*. 2015;20:172-93.
104. Norris SL, Zhang X, Avenell A, Gregg E, Schmid CH, Lau J, et al. Long-term non-pharmacological weight loss interventions for adults with prediabetes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2005(2009 Issue 1):5270.
105. World Health Organization. World map; Years: '2014'; Indicators: 'Total expenditure on health as % of Gross domestic product'; . 2014.
106. Elsmann EB, Leerlooijer JN, Ter B, Duijzer G, Jansen SC, Hiddink GJ, et al. Using the intervention mapping protocol to develop a maintenance programme for the SLIMMER diabetes prevention intervention. *BMC Public Health*. 2014;14:1108.
107. Mullooly C. Cardiovascular fitness and type 2 diabetes. *Current Diabetes Reports*. 2002;2(5):441-7.
108. Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz. *Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477)*. Available from: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.
109. GKV-Spitzenverband. *Selbstverwaltung, Partizipation und Eigenverantwortung*. Available from: https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/selbstverwaltung/selbstverwaltung.jsp.
110. Krankenkassen Deutschland. *Gesamtumfang der Leistungen*. Available from: <https://www.krankenkassen.de/gesetzliche-krankenkassen/leistungen-gesetzliche-krankenkassen/gesetzlich-vorgeschriebene-leistungen/gesetzliche-leistungen/> (accessed 2017).
111. Bundesministerium für Gesundheit. *Präventionsgesetz 2015*. Available from: <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/praeventionsgesetz.html>.
112. Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 31. *Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention - Präventionsgesetz 2015*. Available from: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=//%25B@attr_id=%27bgbl115s1368.pdf%27%255D#_bgbl_%2F%2F%25B%40attr_id%3D%27bgbl115s1368.pdf%27%5D_1503323486848.
113. Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. *Bekanntmachung über die Gesundheitsziele und Teil- ziele im Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung* Bundesanzeiger; 2005. Available from: http://gesundheitsziele.de/cms/medium/235/Bekanntmachung_Bundesgesetzblatt.pdf.
114. Beauchamp Tom L., Childress James F. *Principles of Biomedical Ethics*: Oxford University Press; 2012.

11 Anhang

Anhang A: Literatursuche

11.1.1 Suchstrategien via DIMDI Host

Tabelle 30: Finale Recherche zum medizinischen Teil des Projekts 508 im DIMDI-Host vom 25. November 2015

	Nr	Hits	Suchformulierung
C =	1	115990763	CCTR93; CDSR93; DAHTA; CDAR94; INAHTA; NHSEED; ME60; EM74; BA70; EA08; IS74
S =	2	12253	CT D DIABETES MELLITUS, TYPE 2/QF = PC OR (IT = DIABETES MELLITUS TYPE 2 AND IT = PREVENTION)
	3	25298	CT D PREDIABETIC STATE OR IT = PREDIABETIC STATE
	4	17051	PRE#DIABET?/TI OR PRE#DIABET?/AB
	5	40474	CHEMICAL DIABETES/TI OR LATENT DIABETES/TI OR POTENTIAL DIABETES/TI OR IMPAIR? GLUCOSE TOLERANCE/TI OR CHEMICAL DIABETES/AB OR LATENT DIABETES/AB OR POTENTIAL DIABETES/AB OR IMPAIR? GLUCOSE TOLERANCE/AB
	6	51985	DIABETES # # # PREVENT*/TI OR DIABETES # # # RISK*/TI OR DIABETES # # # PREVENT*/AB OR DIABETES # # # RISK*/AB
	7	20560	FT = PR##DIABET? OR FT = DIABET? VORSTADI? OR FT = POTIENTIELLE# DIABET? OR FT = FR##HDIABET? OR FT = GEST##RTE GLU#OSE TOLERANZ? OR FT = GES##RTE GLUKOSETOLERANZ OR FT = ABNORME N##CHTERNGLU#OSE OR FT = ERH##HTE N##CHTERNGLU#OSE
	8	80	FT = DIABESTESRISIK?/TI OR FT = DIABETES#RISIK?/TI OR FT = DIABETESPR##VENTI?/TI OR FT = DIABETES#PR##VENTI?/TI OR FT = DIABETES#VORSTUFE?/TI OR FT = DIABETESVORSTUFE?/TI
	9	122138	2 TO 8
	10	156897	CT D LIFE STYLE OR IT = LIFE#STYLE
	11	64745	LIFE#STYLE? # # #, INTERVENTION?/TI OR LIFE#STYLE? # # #, PROGRAM?/TI OR LIFE#STYLE? # # #, CHANGE?/TI OR LIFE#STYLE? # # #, MODIFICAT?/TI OR LIFE#STYLE? # # #, COUNSEL?/TI OR LIFE#STYLE? # # #, INTERVENTION?/AB OR ?LIFE#STYLE* # # #, PROGRAM?/AB OR LIFE#STYLE? # # #, CHANGE?/AB OR LIFE#STYLE? # # #, MODIFICAT?/AB OR LIFE#STYLE # # #, COUNSEL?/AB
	12	359173	FT = LEBENSSTILINTERVENTION?/TI; AB OR FT = LEBENSSTIL##NDERUNG?/TI; AB OR FT = LEBENSSTILUMSTELLUNG?/TI; AB OR FT = VERHALTENS##NDERUNG?/TI; AB OR FT = LEBENSSTILMODIFIKATION?/TI; AB
	13	562932	10 TO 12
	14	587698	CT = DIET OR CT D DIET THERAPY
	15	118294	FT = DIET THERAP?
	16	386077	FT = DIET? # # #, INTERVENT?/TI; AB OR FT = DIET? # # #, CHANG?/TI; AB OR FT = DIET? # # #, COUNSEL?/TI; AB OR FT = DIET? # # #, REDUC?/TI; AB
	17	1096425	FT = ERN##HRUNGSUMSTELLUNG?/TI; AB OR FT = ERN##HRUNGSBERATUNG?/TI; AB OR FT = GESUNDE ERN##HRUNG?/TI; AB OR FT = ERN##HRUNGSTHERAPIE?/TI; AB OR FT = ERN##HRUNGSKURS?/TI; AB OR FT = DI##T##/TI; AB OR FT = DI##TTHERAPIE#/TI; AB OR FT = DI##T#THERAPIE#/TI; AB OR FT = DI##TBERATUNG##/TI OR FT = DI##T#BERATUNG##/TI; AB
	18	1639518	14 TO 17
	19	470260	CT D EXERCISE OR CT D EXERCISE THERAPY OR IT = EXERCISE OR IT = EXERCISE OR IT = EXERCISE THERAPY
	20	392069	FT = EXERCISE? # # #, INTERVENTION?/TI; AB OR FT = EXERCISE? # # #, INCREAS?/TI; AB OR FT = EXERCISE? # # #, CHANGE?/TI; AB OR FT = EXERCISE? # # #, COUNSEL?/TI; AB OR FT = PHYSICAL # # #, INTERVENTION?/TI; AB OR FT = PHYSICAL # # #, INCREAS?/TI; AB OR

			FT = PHYSICAL # # #, CHANGE?/TI; AB OR FT = PHYSICAL # # #, COUNSEL?/TI; AB
	21	359673	FT = BEWEGUNGSTHERAPIE?/TI; AB OR FT = AUSDAUERTRAINING?/TI; AB OR FT = GER##TETRAINING?/TI; AB OR FT = KÖ##PERLICHE AKTIVIT##T?/TI; AB OR FT = BEWEGUNGS##BUNG?/TI; AB OR FT = BEWEGUNGSPROGRAMM?/TI; AB
	22	851059	19 TO 21
	23	10066	9 AND 13
	24	14448	9 AND 18
	25	5536	9 AND 22
	26	23635	23 OR 24 OR 25
	27	54763071	PPS = HUMAN
	28	21011	S = 26 AND S = 27
	29	14011403	CT D ADULT? OR CT = AGED 20-84 YEARS
	30	1394445	FT = ADULT?/TI; AB
	32	366435	FT = ERWACHSE?/TI; AB
	33	14920430	29 TO 32
	34	14513	28 AND 33
	35	4795979	DT = REPORT? OR DT = COMMENT? OR DT = EDITORIAL OR DT = LETTER? OR DT = NEWS
	36	367992	CT D CROSS-SECTIONAL STUDIES OR IT = CROSS#SECTIONAL#STUDIES
	37	1409802	FT = ECOLOGICAL STUDY/TI OR FT = CASE SERIES/TI OR FT = CASE STUDY/TI OR FT = CASE REPORT/TI OR FT = CROSS SECTIONAL/TI OR FT = EDITORIAL/TI OR FT = LETTER/TI OR FT = COMMENT?/TI
	38	9688	FT = KOMMENTAR/TI OR FT = FALLSTUDIE#/TI OR FT = FALLBERICHT#/TI OR FT = QUERSCHNITTSTUDIE#/TI OR FT = QUERSCHNITTDESIGN/TI
	39	6309470	35 TO 38
	40	13119	S = 34 NOT S = 39
	41	12377	S = 40 AND (LA = ENGL OR LA = GERM)
	42	12226	S = 41 AND PY> = 1980
	43	9129	check duplicates: unique in s = 42

Tabelle 31: Finale Recherche zum Ethik-Teil des Projekts 508 im DIMDI-Host vom 28. November 2015

	Nr	Hits	Suchformulierung
C =	1	117303167	CCTR93; CDSR93; DAHTA; CDAR94; INAHTA; NHSEED; ME66; EM74; BA70; EA08; IS74; PI67; ED93
S =	2	1439486	FT = DIABETES MELLITUS?
	3	270323	CT D DIABETES MELLITUS, TYPE 2
	4	25459	CT D PREDIABET?
	5	26475	FT = PREDIABET? OR FT = PRE DIABET?
	6	22692	CT = IMPAIRED GLUCOSE TOLER#NCE?
	7	58598	FT = IMPAIR? GLUCOSE TOLER#NCE?
	8	944	FT = PREDISEASE? OR FT = PRE DISEASE?
	9	1469121	2 TO 8
	10	21121	CT D STEREOTYPING
	11	17569	FT = STEREOTYPING
	12	13549	CT = SOCIAL STIGMA
	13	9516	FT = SOCIAL STIGMA
	14	8367	CT = SHAME?
	15	22300	FT = SHAME?
	16	21306	CT D SOCIAL DISCRIMINATION

	17	5300	SOCIAL DISCRIMINATION?
	18	29702	CT = PREJUDICE
	19	42742	FT = PREJUDICE
	20	110758	CT = POLITICS
	22	13550	CT = SOCIAL STIGMA?
	23	10403	FT = SOCIAL STIGMA?
	24	1380	CT = BLAME
	26	1804	CT = DISGUST
	27	11578	FT = DISGUST?
	28	35084	CT = STEREOTYPE?
	29	73908	FT = STEREOTYPE?
	30	20615	(DISCRIMINAT? ?, SOCIAL.) OR (DISCRIMINAT? ?, SOCIO?.) OR (DISCRIMINAT? ?, PSYCHOSOCIAL.)
	31	37780	CT D SOCIAL ISOLATION?
	32	391	CT = MEDICALIZATION
	33	706	CT = SOCIAL MARGINALIZATION
	34	45162	FT = SOCIAL ISOLATION?
	36	1495	FT = SOCIAL? MARGINALI?
	37	1504	FT = SOCIOLOGICAL FACTORS OR CT = SOCIOLOGICAL FACTORS
	38	375945	10 TO 37
	39	1994	9 AND 38
	40	1932	S = 39 AND PPS = HUMAN
	41	1907	S = 40 AND PY> = 1980
	42	1821	S = 41 AND (LA = GERM OR LA = ENGL)
	43	1465	check duplicates: unique in s = 42

11.1.2 Suchstrategie für den medizinischen Teil via EBSCO

Tabelle 32: Finale Recherche zum medizinischen Teil des Projekts 508 via EBSCO vom 25. November 2015

Wednesday, November 25, 2015 7:04:46 AM

#	Abfrage	Eingrenzungen/Erweiterungen	Letzte Ausführung über	Ergebnisse
S16	S14 NOT S15	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	609
S15	TI case studies OR TI REPORT* OR SU cross sectional study OR TI ECOLOGICAL STUDY OR TI CASE SERIES OR TI CASE STUDY OR TI CASE REPORT OR TI CROSS SECTIONAL OR TI EDITORIAL OR TI LETTER OR TI COMMENT* OR TI NEWS	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	432,213
S14	S12 AND S13	Eingrenzungen - Erscheinungsdatum: 19900101-20151131 Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	625
S13	SU adult OR TI adult* OR AB adult*	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost	987,616

			Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	
S12	S9 OR S10 OR S11	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	1,841
S11	S7 AND S8	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	466
S10	S4 AND S8	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	590
S9	S3 AND S8	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research	1,188

11.1.3 Suchstrategie für den Ethik-Teil via EBSCO

Tabelle 33: Finale Recherche zum Ethik-Teil des Projekts 508 via EBSCO vom 29. Oktober 2015

Thursday, October 29, 2015 6:30:54 AM

#	Abfrage	Eingrenzungen/Erweiterungen	Letzte Ausführung über	Ergebnisse
S7	S5 OR S6	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete; SocINDEX with Full Text	304
S6	S1 AND S4	Eingrenzungen - Sprache: German Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete; SocINDEX with Full Text	0
S5	S1 AND S4	Eingrenzungen - Sprache: English Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete; SocINDEX with Full Text	304
S4	S2 OR S3	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete; SocINDEX with Full Text	168,860
S3	TI DISCRIMINAT* N8 (social OR socio* OR PSYCHOSOCIAL) OR TI SOCIAL* ISOLAT* OR TI MEDICALI#ATION OR TI SOCIAL* MARGINALI* OR	Eingrenzungen - Erscheinungsdatum: 19800101-20151031 Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL	17,990

	<p>TI SOCIOLOGICAL FACTORS OR AB DISCRIMINAT* N8 (social OR socio* OR PSYCHOSOCIAL) OR AB SOCIAL* ISOLAT* OR AB SOCIAL* MARGINALI* OR AB SOCIOLOGICAL FACTORS OR SU DISCRIMINAT* N8 (social OR socio* OR PSYCHOSOCIAL) OR SU SOCIAL* ISOLAT* OR SU MEDICALI#ATION OR SU SOCIAL* MARGINALI* OR SU SOCIOLOGICAL FACTORS</p>		<p>Complete;SocINDEX with Full Text</p>	
S2	<p>TI stereotyping OR TI stigma OR TI stigmati* OR TI shame OR TI PREJUDICE* OR TI disgust OR TI STEREOTYPE* OR TI POLITICS OR TI BLAME OR AB stereotyping OR AB stigma OR AB stigmati* OR AB shame OR AB PREJUDICE* OR SU POLITICS OR AB disgust OR AB STEREOTYPE* OR SU stereotyping OR SU stigma OR SU stigmati* OR SU shame OR SU PREJUDICE* OR SU POLITICS OR SU BLAME OR SU disgust OR SU STEREOTYPE*</p>	<p>Eingrenzungen - Erscheinungsdatum: 19800101-20151031 Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck</p>	<p>Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;SocINDEX with Full Text</p>	<p>153,116</p>
S1	<p>TI DIABETES MELLITUS* OR SU DIABETES MELLITUS* OR AB DIABETES MELLITUS* OR TI prediabetes* OR SU prediabetes* OR AB prediabetes* OR TI IMPAIR* GLUCOSE TOLER#NCE* OR SU IMPAIR* GLUCOSE TOLER#NCE* OR AB IMPAIR* GLUCOSE TOLER#NCE* OR TI PREDISEASE* OR SU PREDISEASE* OR AB PREDISEASE* OR TI PRE DIABETES* OR SU PRE DIABETES* OR AB PRE DIABETES* OR TI PRE DISEASE* OR SU PRE DISEASE* OR AB PRE DISEASE*</p>	<p>Eingrenzungen - Erscheinungsdatum: 19800101-20151031 Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck</p>	<p>Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;SocINDEX with Full Text</p>	<p>105,483</p>

Anhang B: GRADE: Evidenzsynthese

Tabelle 34: Lebensstilmodifikationsprogramme bei Prädiabetes

Lebensstilmodifikationsprogramme bei Prädiabetes Bibliographie (systematische Reviews):											
Qualitätsbeurteilung							Zusammenfassung der Ergebnisse				
Teilnehmende (Studien)	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Publikationsbias	Gesamtqualität der Evidenz	Ergebnisse der Studie		Relativer Effekt (95 % KI)	Erwartete absolute Effekte	
							Kontrollgruppe	Lebensstilmodifikation		Risiko in Kontrollgruppe	Risikodifferenz mit Lebensstilmodifikation
Typ-2-Diabetes nach 1 Jahr											
1.822 (9 RCT) ^{6, 45, 57-64, 66, 68-74}	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	Verdacht auf Publikationsbias ^a	⊕⊕⊕⊕ HOCH	90/916 (9,8 %)	38/906 (4,2 %)	RR 0,46 (0,32 bis 0,67)	98 pro 1.000	53 weniger pro 1.000 (67 weniger bis 32 weniger)
Typ-2-Diabetes nach 3 Jahren											
4.228 (9 RCT) ^{16, 17, 44, 47-64, 66-70, 74}	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	Nicht entdeckt	⊕⊕⊕⊕ HOCH	530/2.145 (24,7 %)	282/2.083 (13,5 %)	RR 0,58 (0,50 bis 0,68)	247 pro 1000	104 weniger pro 1.000 (124 weniger bis 79 weniger)
Typ-2-Diabetes nach 5 Jahren											
149 (1 RCT) ⁶⁶	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Sehr schwerwiegend ^{b,c}	N. a.	⊕⊕○○ NIEDRIG	23/79 (29,1 %)	17/70 (24,3 %)	RR 0,83 (0,49 bis 1,43)	291 pro 1.000	49 weniger pro 1.000 (148 weniger bis 125 mehr)
Typ-2-Diabetes nach 6 Jahren											
563 (1 RCT) ⁴⁶	Nicht schwerwiegend	N.a.	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	N. a.	⊕⊕⊕⊕ HOCH	87/135 (64,4 %)	178/428 (41,6 %)	RR 0,65 (0,55 bis 0,76)	644 pro 1.000	226 weniger pro 1.000 (290 weniger bis 155 weniger)
Gewichtsabnahme nach 1 Jahr											

Lebensstilmodifikationsprogramme bei Prädiabetes Bibliographie (systematische Reviews):											
Qualitätsbeurteilung							Zusammenfassung der Ergebnisse				
Teilnehmende (Studien)	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Publikationsbias	Gesamtqualität der Evidenz	Ergebnisse der Studie		Relativer Effekt (95 % KI)	Erwartete absolute Effekte	
							Kontrollgruppe	Lebensstilmodifikation		Risiko in Kontrollgruppe	Risikodifferenz mit Lebensstilmodifikation
4.218 (10 RCT) 16,45,47-70,72,74	Nicht schwerwiegend	Schwerwiegend ^e	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	N. a.	⊕⊕⊕○ MODERAT			Siehe Tabelle 21		0,8 bis 6,3 kg weniger
165 (2 RCT) 71,73	Schwerwiegend ^d			Schwerwiegend ^d		⊕○○○ SEHR NIEDRIG					Kein statistisch signifikanter Unterschied
Gewichtsabnahme nach 3 Jahren											
2.762 (3 RCT) 16,44,47-56,58-64	Nicht schwerwiegend	Schwerwiegend ^e	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	N. a.	⊕⊕⊕○ MODERAT			Siehe Tabelle 21		1,6 bis 5,5 kg weniger
535 (4 RCT) 57,66-70	Schwerwiegend ^f			Schwerwiegend ^e		⊕○○○ SEHR NIEDRIG					Kein statistisch signifikanter Unterschied
Gewichtsabnahme nach 5 Jahren											
168 (1 RCT) ⁶⁶	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Sehr schwerwiegend ^{g, 9}	N. a.	⊕⊕○○ NIEDRIG					1 kg weniger p-Wert > 0,05
Lebensqualität nach 3,2 Jahren (Skala von 0 bis 1)											
2.089 (1 RCT) ⁴⁷⁻⁵⁶	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	N. a.	⊕⊕⊕⊕ HOCH	K. A.	K. A.		K. A.	0,0084 Punkte höher p < 0,05
Wahrnehmung nach 1 Jahr: Bewegung wirkt, um Prädiabetes zu behandeln (Skala von 0 bis 10)											
98 (1 RCT) ⁷³	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Sehr schwerwiegend ^c	N. a.	⊕⊕○○ NIEDRIG	8 Punkte	9,4 Punkte		8 Punkte	1,4 Punkte höher p = 0,0002

Lebensstilmodifikationsprogramme bei Prädiabetes Bibliographie (systematische Reviews):											
Qualitätsbeurteilung							Zusammenfassung der Ergebnisse				
Teilnehmende (Studien)	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Publikationsbias	Gesamtqualität der Evidenz	Ergebnisse der Studie		Relativer Effekt (95 % KI)	Erwartete absolute Effekte	
							Kontrollgruppe	Lebensstilmodifikation		Risiko in Kontrollgruppe	Risikodifferenz mit Lebensstilmodifikation
Wissen über Prädiabetes nach 1 Jahr (Skala von 0 bis 10)											
98 (1 RCT) ⁷³	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Sehr schwerwiegend ^c	N. a.	⊕⊕○○ NIEDRIG	5 Punkte	7,1 Punkte		5 Punkte	2,1 Punkte höher p = 0,0003
Vertrauen, dass Bewegungsziele erreicht werden, nach 1 Jahr (Skala von 0 bis 100)											
98 (1 RCT) ⁷³	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Sehr schwerwiegend ^d	N. a.	⊕⊕○○ NIEDRIG	36 Punkte	50 Punkte		36 Punkte	14 Punkte höher p = 0,015
Muskuloskeletale Symptome nach 2,8 Jahren											
2.161 (1 RCT) ⁴⁷⁻⁵⁶	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	N. a.	⊕⊕⊕⊕ HOCH	21,1 pro 100 Personen pro Jahr	24,1 pro 100 Personen pro Jahr		21,1 pro 100 Personen pro Jahr	3 Personen mehr pro 100 pro Jahr (p < 0,0167)
Spitalsaufnahmen nach 2,8 Jahren											
2.161 (1 RCT) ⁴⁷⁻⁵⁶	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Schwerwiegend ^e	N. a.	⊕⊕⊕○ MODERAT	79 pro 1.000 Personen pro Jahr	80 pro 1.000 Personen pro Jahr	K. A.	79 pro 1.000 Personen pro Jahr	1 Person mehr pro 1.000 pro Jahr
Mortalität nach 2,8 Jahren											
2.161 (1 RCT) ⁴⁷⁻⁵⁶	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Schwerwiegend ^e	N. a.	⊕⊕⊕○ MODERAT	16 pro 10.000 Personen pro Jahr	10 pro 10.000 Personen pro Jahr	K. A.	16 pro 10.000 Personen pro Jahr	6 Personen weniger pro 10.000 pro Jahr
Alter und Typ-2-Diabetes nach 3,4 Jahren^h											

Lebensstilmodifikationsprogramme bei Prädiabetes Bibliographie (systematische Reviews):											
Qualitätsbeurteilung							Zusammenfassung der Ergebnisse				
Teilnehmende (Studien)	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Publikationsbias	Gesamtqualität der Evidenz	Ergebnisse der Studie		Relativer Effekt (95 % KI)	Erwartete absolute Effekte	
							Kontrollgruppe	Lebensstilmodifikation		Risiko in Kontrollgruppe	Risikodifferenz mit Lebensstilmodifikation
2.683 (2 RCT) ^{16,47-56,58-64}	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	N. a.	⊕⊕⊕⊕ HOCH	Ereignisraten siehe Tabelle 22 Studie 1 (n = 2.161): 60 bis 85 Jahre versus 25 bis 44 Jahre: HR 0,47; 95 % KI: 0,28 bis 0,78; p < 0,01 Studie 2 (n = 522): < 51 Jahre versus 51 bis 61 Jahre versus > 61 Jahre; p Trend = 0,039			Effektiver mit steigendem Alter, weniger Typ-2-Diabetes	
Alter und Ernährungsgewohnheiten nach 3,2 Jahren in der Lebensstilmodifikationsgruppe											
1.079 (1 RCT) ⁴⁷⁻⁵⁶	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Schwerwiegend ^e	N. a.	⊕⊕⊕○ MODERAT	Kalorienaufnahme: 25 bis 44 Jahre: -18 % (±2) 45 bis 59 Jahre: -14 % (±2) 60 bis 85 Jahre: -10 % (±2) p = 0,05		K. A.	N. a.	Alter hat keinen Einfluss auf Änderung der Kalorienaufnahme
Alter und Bewegung nach 3,2 Jahren in der Lebensstilmodifikationsgruppe											
1.079 (1 RCT) ⁴⁷⁻⁵⁶	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	N. a.	⊕⊕⊕⊕ HOCH	150 Minuten pro Woche: 25–44 Jahre: 34 % 45–59 Jahre: 38 % 60–85 Jahre: 48 % p < 0,001		K. A.	N. a.	Mehr Bewegung mit steigendem Alter
Alter und Gewichtsabnahme nach 3,2 Jahren in der Lebensstilmodifikationsgruppe											
1.079 (1 RCT) ⁴⁷⁻⁵⁶	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	N. a.	⊕⊕⊕⊕ HOCH	25–44 Jahre: -4,1 kg (±0,4) 45–59 Jahre: -5,0 kg (±0,3) 60–85 Jahre: -6,4 kg (±0,3) p < 0,001			N. a.	Höhere Gewichtsabnahme mit steigendem Alter
Geschlecht und Ernährungsverhalten nach 1 Jahr in der Lebensstilmodifikationsgruppe											

Lebensstilmodifikationsprogramme bei Prädiabetes Bibliographie (systematische Reviews):											
Qualitätsbeurteilung							Zusammenfassung der Ergebnisse				
Teilnehmende (Studien)	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Publikationsbias	Gesamtqualität der Evidenz	Ergebnisse der Studie		Relativer Effekt (95 % KI)	Erwartete absolute Effekte	
							Kontrollgruppe	Lebensstilmodifikation		Risiko in Kontrollgruppe	Risikodifferenz mit Lebensstilmodifikation
641 (1 RCT) ⁷⁴	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Sehr schwerwiegend ^{c,i}	N. a.	⊕⊕○○ NIEDRIG	Frauen: -66 kcal/Tag Männer: -84 kcal/Tag	Frauen: -193 kcal/Tag Männer: -126 kcal/Tag	K. A.	Frauen: -66 kcal/Tag Männer: -84 kcal/Tag	Frauen: -127 kcal/Tag p = 0,02 Männer: -42 kcal/Tag p = 0,93
Geschlecht und Bewegung nach 3,2 Jahren in der Lebensstilmodifikationsgruppe											
641 (1 RCT) ⁷⁴	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Sehr schwerwiegend ^{c,g}	N. a.	⊕⊕○○ NIEDRIG	Frauen: 85 Min./Monat Männer: 150 Min./Monat	Frauen: 240 Min./Monat Männer: 180 Min./Monat	K. A.	Frauen: 85 Min./Monat Männer: 150 Min./Monat	Frauen: +155 Min./Monat p = 0,01 Männer: +30 Min./Monat p = 0,14
Ethnische Gruppen und Typ-2-Diabetes nach 2,8 Jahren											
2.161 (1 RCT) ⁴⁷⁻⁵⁶	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	N. a.	⊕⊕⊕⊕ HOCH	Ereignisraten für verschiedene ethnische Gruppen siehe Tabelle 22)		K. A.		Kein Einfluss der ethnischen Gruppe auf Typ-2-Diabetes-Inzidenz p = 0,5312
Bildung und Typ-2-Diabetes nach 2,8 Jahren in der Lebensstilmodifikationsgruppe											
1.927 1 RCT ⁵⁵	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	N. a.	⊕⊕⊕⊕ HOCH	Ohne College: 8,2 pro 100 Personen pro Jahr mit College: 10,3 pro 100 Personen pro Jahr	Ohne College: 4,9 pro 100 Personen pro Jahr mit College: 4,0 pro 100 Personen pro Jahr	Relative Risikoreduktion ohne College: 47 % (29–61) Relative Risikoreduktion mit College: 68 % (56–77)	Ohne College: 8,2 pro 100 Personen pro Jahr mit College: 10,3 pro 100 Personen pro Jahr	Ohne College: 47 % geringer (29 % bis 61 % geringer) mit College: 68 % geringer (56 % geringer bis 77 %)

Lebensstilmodifikationsprogramme bei Prädiabetes Bibliographie (systematische Reviews):											
Qualitätsbeurteilung							Zusammenfassung der Ergebnisse				
Teilnehmende (Studien)	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Publikationsbias	Gesamtqualität der Evidenz	Ergebnisse der Studie		Relativer Effekt (95 % KI)	Erwartete absolute Effekte	
							Kontrollgruppe	Lebensstilmodifikation		Risiko in Kontrollgruppe	Risikodifferenz mit Lebensstilmodifikation
Bildung: BMI, Ernährungsgewohnheiten, Bewegung nach 1 Jahr in der Lebensstilmodifikationsgruppe											
265 (1 RCT) ^{16,58-64}	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	sehr schwerwiegend ^c	N. a.	⊕⊕○○ NIEDRIG	Ergebnisse siehe Tabelle 22				Keine Unterschiede zwischen Gruppen mit niedrigem, mittlerem und hohem Bildungsgrad
Kardiovaskuläres Ereignisse nach 20 Jahren											
577 (1 Beobachtungsstudie) ⁷⁵⁻⁷⁷	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Sehr schwerwiegend ^{b,c}	N. a.	⊕○○○ SEHR NIEDRIG	2,3 pro 100 Personen pro Jahr versus 2,5 pro 100 Personen pro Jahr		HR 0.98 (0,71 bis 1,37)		Kein Unterschied zwischen Lebensstilmodifikation und Kontrolle
Mortalität durch kardiovaskuläre Erkrankungen nach 23 Jahren											
568 (1 Beobachtungsstudie) ⁷⁵⁻⁷⁷	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	Schwerwiegend ^c	N. a.	⊕⊕○○ NIEDRIG	27/138 (19,6 %)	51/430 (11,9 %)	HR 0.59 (0,36 bis 0,96)	19,6 pro 100	7,5 weniger pro 100 (12 weniger bis 0,7 weniger)
Gesamtmortalität nach 23 Jahren											
568 (1 Beobachtungsstudie) ⁷⁵⁻⁷⁷	Nicht schwerwiegend	N. a.	Nicht schwerwiegend	schwerwiegend ^c	N. a.	⊕⊕○○ NIEDRIG	53/138 (38,4 %)	121/430 (28,1 %)	HR 0.71 (0,51 bis 0,99)	38,4 pro 100	9,3 weniger pro 100 (16,5 weniger bis 0,3 weniger)
Mikrovaskuläre Erkrankungen nach 15 bis 20 Jahren											

Lebensstilmodifikationsprogramme bei Prädiabetes Bibliographie (systematische Reviews):											
Qualitätsbeurteilung							Zusammenfassung der Ergebnisse				
Teilnehmende (Studien)	Risiko für Bias	Inkonsistenz	Indirektheit	Fehlende Genauigkeit	Publikationsbias	Gesamtqualität der Evidenz	Ergebnisse der Studie		Relativer Effekt (95 % KI)	Erwartete absolute Effekte	
							Kontrollgruppe	Lebensstilmodifikation		Risiko in Kontrollgruppe	Risikodifferenz mit Lebensstilmodifikation
2.738 (2 Beobachtungsstudien) ⁷⁵⁻⁷⁸	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend	Nicht schwerwiegend ^b	N. a.	⊕⊕○○ NIEDRIG	In der größeren Studie mit 2.161 Personen waren es 11,3 % versus 12,4 %		RR: 0,91 (0,78–1,07); p = 0,28		Trend Vorteil Lebensstilmodifikation

BMI = Body-Mass-Index. HR = Hazard Ratio. KI = Konfidenzintervall. n = Anzahl der Teilnehmenden. n. a. = Nicht anwendbar. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. RR = Relatives Risiko.

a: Siehe Kapitel 11.3 Einfluss auf das Gesamtergebnis wurde als gering eingestuft.

b: Weites KI schließt auch die Möglichkeit mit ein, dass kein Unterschied zwischen Lebensstilmodifikation und Kontrolle besteht, größere Studien notwendig.

c: Einzelstudie, optimale Informationsgröße nicht erreicht.

d: 1 Studie mit geringem Biasrisiko⁷³, 1 Studie mit hohem Biasrisiko⁷¹.

e: Ergebnisse inkonsistent, von Gewichtsabnahme mit großer Variation bis zu keinem statistisch signifikantem Unterschied.

f: 2 Studien mit unklarem Biasrisiko^{66, 68-70}, 2 Studien mit hohem Biasrisiko^{57, 67}.

g: Ergebnis nicht statistisch signifikant, kein Effektschätzer und KI angegeben.

h: Mittelwert der Follow-up-Dauer der beiden Studien.

i: Keine statistische Bewertung eines Unterschieds zwischen Frauen und Männern, p-Wert: K. A., von 641 Teilnehmenden 70 % Männer.

Anhang C: Publikationsbias

11.3.1 Diabetesinzidenz nach einem Jahr

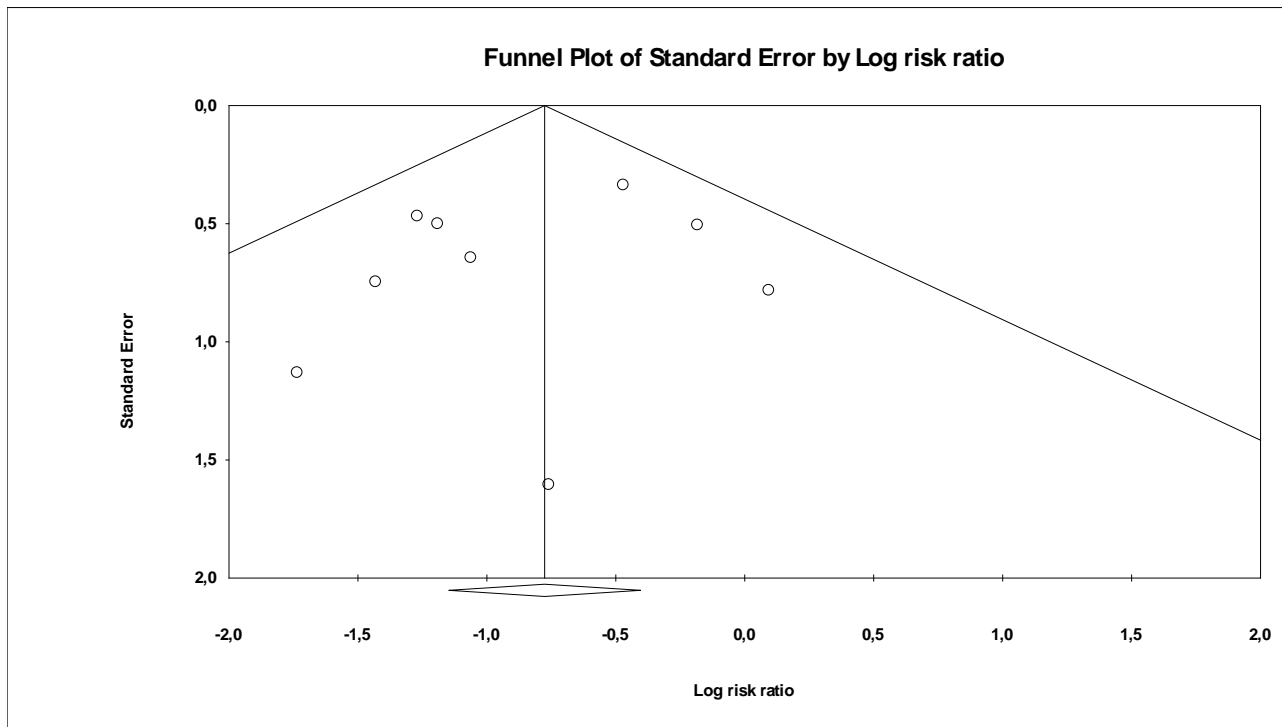


Abbildung 6: Funnel Plot: Typ-2-Diabetes nach einem Jahr; Lebensstilmodifikation versus Kontrolle

Beurteilung: Verdacht auf Publikationsbias, kleine Studien mit geringem oder keinem Effekt fehlen.

Tabelle 35: Egger-Test, Diabetes Typ 2 nach einem Jahr

Egger's regression intercept	
Intercept	-0,61734
Standard error	0,83815
95 % lower limit (2-tailed)	-2,59925
95 % upper limit (2-tailed)	1,36458
t-value	0,73655
Df	7,00000
P-value (1-tailed)	0,24267
P-value (2-tailed)	0,48535

Tabelle 36: Kendall-Test, Diabetes Typ 2 nach einem Jahr

Begg and Mazumdar rank correlation	
Kendall's S statistic (P-Q)	4,00000
Kendall's tau without continuity correlation	
Tau	0,11111
z-value for tau	0,41703
P-value (1-tailed)	0,33833
P-value (2-tailed)	0,67666
Kendall's tau with continuity correction	
Tau	0,08333
z-value for tau	0,31277
P-value (1-tailed)	0,37723

P-value (2-tailed)

0,75445

11.3.2 Diabetesinzidenz nach drei Jahren

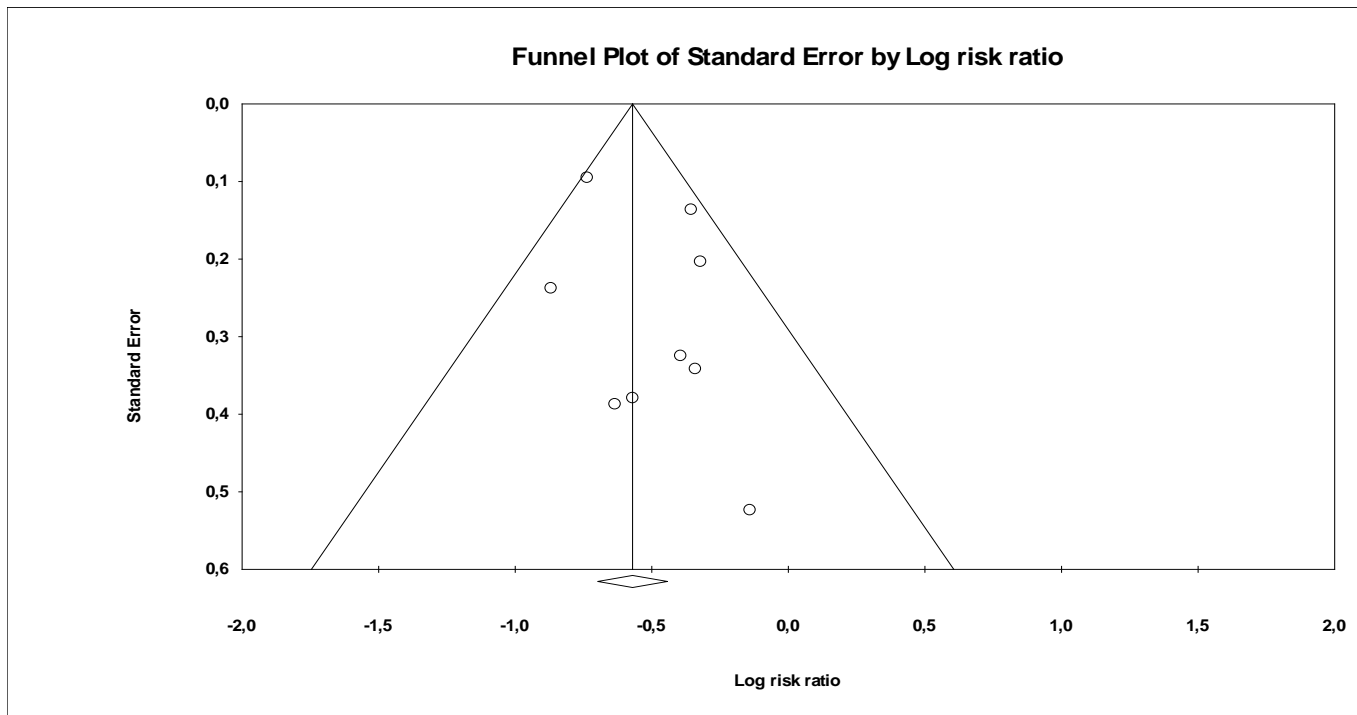


Abbildung 7: Funnel Plot: Typ-2-Diabetes nach drei Jahren; Lebensstilmodifikation versus Kontrolle

Beurteilung: Kein Hinweis auf Publikationsbias. Es ist unwahrscheinlich, dass Studien mit statistisch signifikantem Effekt nicht veröffentlicht werden.

Tabelle 37: Egger-Test, Diabetes Typ 2 nach drei Jahren

Egger's regression intercept	
Intercept	0,79907
Standard error	0,72024
95 % lower limit (2-tailed)	-0,90403
95 % upper limit (2-tailed)	2,50218
t-value	1,10945
Df	7,00000
P-value (1-tailed)	0,15195
P-value (2-tailed)	0,30389

Tabelle 38: Kendall-Test, Diabetes Typ 2 nach drei Jahren

Begg and Mazumdar rank correlation	
Kendall's S statistic (P-Q)	0,00000
Kendall's tau without continuity correlation	
Tau	0,00000
z-value for tau	0,00000
P-value (1-tailed)	0,50000
P-value (2-tailed)	1,00000
Kendall's tau with continuity correction	
Tau	0,00000
z-value for tau	0,00000

P-value (1-tailed)	0,50000
P-value (2-tailed)	1,00000

Anhang D: Umfrage Krankenkasse

Bietet Ihre Krankenkasse ein oder mehrere Lebensstilinterventionsprogramme speziell für Menschen mit Prädiabetes an?

Ja Nein

Wenn ja, führen Sie bitte das Programm/die Programme an:

Viele Krankenkassen bieten als Zusatzleistungen ihren Patienten/Patientinnen Zuschüsse zu Präventions- und Gesundheitsförderungskursen an, wenn ein solcher Kurs nach § 20 Abs. 1 SGB V geprüft und gegebenenfalls zertifiziert wurde.

Bieten Sie für alle bei Ihnen Versicherten **ohne ärztliche Verordnung** Zuschüsse zu Lebensstilmodifikationsprogrammen an? Bitte kreuzen Sie an, ob Sie Lebensstilmodifikationsprogramme zu folgenden Themengebieten bezuschussen:

- Ernährung ja nein
 Bewegung/Sport ja nein
 Stressbewältigung/Entspannung ja nein
 Raucherentwöhnung ja nein

Wenn ja, wie viele Kurse (insgesamt) können pro Jahr pro Versicherte/n in Anspruch genommen werden?

1 2 3 mehr als 3

Wie hoch ist die Förderungsquote in % pro Kurs? _____

Wie hoch ist die Förderung in Euro maximal pro Kurs? _____

Wie hoch ist die Förderung in Euro maximal pro Jahr? _____

Viele Krankenkassen bieten auch selbst Lebensstilmodifikationsprogramme/-kurse an. Bitte kreuzen Sie an, ob Sie Lebensstilmodifikationsprogramme Ihren Versicherten zu folgenden Themengebieten selbst anbieten:

- Ernährung ja nein
 Bewegung/Sport ja nein
 Stressbewältigung/Entspannung ja nein
 Raucherentwöhnung ja nein

Wenn ja, muss eine ärztliche Verordnung dafür vorliegen, damit der/die Versicherte an den Kursen teilnehmen darf?

- Ernährung ja nein teilweise (je nach Kurs)
 Bewegung/Sport ja nein teilweise (je nach Kurs)
 Stressbewältigung/Entspannung ja nein teilweise (je nach Kurs)
 Raucherentwöhnung ja nein teilweise (je nach Kurs)

Bitte geben Sie nachfolgend die von Ihnen angebotenen Gesundheitsförderungs- und Präventionskurse bzw. -programme an, bei denen eine ärztliche Verordnung Voraussetzung für die Teilnahme ist. Bitte geben Sie daneben an, welchen Anteil der Kurskosten (in Euro) der/die

Versicherte selbst bezahlen muss. Bitte kreuzen Sie weiters an, ob eine Teilnahme am jeweiligen Kurs bei Vorliegen von Prädiabetes (ärztliche Verordnung) möglich ist:

Kursname	Anteil, den der oder die Versicherte selbst bezahlen muss (in Euro)	Teilnahme am Kurs bei Vorliegen von Prädiabetes (ärztliche Verordnung) möglich?
		<input type="checkbox"/> Ja
		<input type="checkbox"/> Ja
		<input type="checkbox"/> Ja
		<input type="checkbox"/> Ja
		<input type="checkbox"/> Ja
		<input type="checkbox"/> Ja
		<input type="checkbox"/> Ja
		<input type="checkbox"/> Ja
		<input type="checkbox"/> Ja

Fördern Sie die Teilnahme am „Diabetes Programm Deutschland“, wenn eine Versicherte/ein

Versicherter mit Diagnose Prädiabetes daran teilnimmt? Ja Nein

Wenn ja, wie hoch ist die Förderungsquote in %? _____

Wie hoch ist die Förderung in Euro maximal? _____

Wird auch die Teilnahme von Angehörigen am Programm gefördert? Ja

Nein

12 Danksagung

Wir danken Frau Manuela Müllner für die administrative Unterstützung des Projekts, den Krankenkassen, die an unserer Umfrage teilgenommen haben, und dem Deutschen Institut für Dokumentation und Medizinische Information für den Auftrag des HTA-Berichts.

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.