

Effektivität von Maßnahmen im Rahmen primärer Prävention am Beispiel kardiovaskulärer Erkrankungen und des metabolischen Syndroms

Dieter Korczak, Gerlinde Steinhauser, Markus Dietl

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

**Effektivität von Maßnahmen im Rahmen primärer
Prävention am Beispiel kardiovaskulärer Erkrankungen
und des metabolischen Syndroms**

Dieter Korczak¹, Gerlinde Steinhauser¹, Markus Dietl¹

¹ GP Forschungsgruppe, Institut für Grundlagen- und Programmforschung, München

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (www.dimdi.de – HTA) und in der elektronischen Zeitschrift GMS Health Technology Assessment (www.egms.de).

Die vom DIMDI beauftragten HTA-Berichte durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Autoren und Gutachter legen dem DIMDI potenzielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte offen. Die Literatursauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die durchgeführte systematische Literaturrecherche erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Das DIMDI gibt HTA-Berichte im gesetzlichen Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 heraus. Die Themen stammen aus dem öffentlichen Vorschlagsverfahren beim DIMDI. Sie werden durch das Kuratorium HTA priorisiert und vom DIMDI beauftragt. Der vorliegende Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

Die HTA-Berichte beim DIMDI entstehen nach einem standardisierten und anonymisierten Prozess. Sie werden grundsätzlich und unabhängig vom Ergebnis publiziert. Den Inhalt eines Berichts verantworten die Autoren.

Das DIMDI kann außer aus dem öffentlichen Vorschlagsverfahren auch spezielle Themen für HTA-Berichte von Dritten beauftragen. Auch solche HTA-Berichte werden nach dem standardisierten und anonymisierten Prozess erstellt, wie alle anderen HTA-Berichte beim DIMDI. Bis zur Veröffentlichung bleiben die Vorschlagenden, Autoren und Gutachter des Peer-Review-Verfahrens einander unbekannt.

Der vorliegende Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

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

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

Kontakt

DAHTA

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

Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

Tel: +49 221 4724-525

Fax: +49 2214724-340

E-Mail: dahta@dimdi.de

www.dimdi.de

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 110

ISSN: 1864-9645

1. Auflage 2011

DOI: 10.3205/hta000093L

URN: urn:nbn:de:0183-hta000093L4

2.3.1	Ethische Begründung und Implikationen von Primärprävention.....	20
2.3.2	Soziale Ziele der Primärprävention.....	21
2.3.3	Juristische Grundlagen der Primärprävention	22
3	Forschungsfragen	23
3.1	Medizinische Fragestellungen	23
3.2	Ökonomische Fragestellungen	23
3.3	Ethische, juristische und soziale Fragestellungen	23
4	Methodik	24
4.1	Literaturrecherche	24
4.2	Ein- und Ausschlusskriterien zur Bewertung der Rechercheergebnisse	24
4.3	Bewertung der Literatur.....	25
4.3.1	Bewertung der medizinischen Studien	25
4.3.2	Bewertung der gesundheitsökonomischen Studien	26
4.3.3	Bewertung der ethischen Studien	26
5	Ergebnisse	27
5.1	Quantitative Ergebnisse	27
5.2	Medizinische Publikationen.....	28
5.2.1	Eingeschlossene Literatur.....	28
5.2.2	Ausgeschlossene Literatur.....	77
5.3	Ökonomische Publikationen.....	77
5.3.1	Eingeschlossene Literatur.....	77
5.3.2	Ausgeschlossene Literatur.....	90
5.4	Ethische Publikationen.....	90
5.4.1	Eingeschlossene Literatur.....	90
5.4.2	Ausgeschlossene Literatur.....	108
5.5	Zusammenfassung der Ergebnisse	108
6	Diskussion	109
6.1	Diskussion der medizinischen Ergebnisse.....	109
6.2	Diskussion der ökonomischen Ergebnisse	110
6.3	Diskussion der ethischen Ergebnisse	112
7	Schlussfolgerung/Empfehlung	114
8	Literaturverzeichnis	116
9	Anhang	124
9.1	Suchbegriffe	124
9.2	Datenbanken	124
9.3	Rechercheergebnisse	125
9.4	Tabelle zur medizinisch ausgeschlossenen Literatur	131
9.5	Tabelle zur ökonomisch ausgeschlossenen Literatur	133
9.6	Tabelle zu der ethisch ausgeschlossenen Literatur.....	133
9.7	Checklisten.....	134
9.7.1	Checkliste systematischer Reviews und Metaanalysen	134
9.7.2	Checkliste medizinische Primärstudien	135
9.7.3	Checkliste gesundheitsökonomische Studien	136

Verzeichnisse

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Formen der Prävention	16
Tabelle 2:	Ansätze und Handlungsfelder.....	17
Tabelle 3:	Kursangebote zur Primärprävention	18
Tabelle 4:	Dimensionen des Nutzens und Zielparameter für die Prävention und Gesundheitsförderung bei nicht-übertragbaren Krankheiten.....	20
Tabelle 5:	Evidenzbewertung nach dem Centre of Evidence-based Medicine (eigene Übersetzung)	25
Tabelle 6:	Übersicht über eingeschlossene Studien mit kardiovaskulärer Prävention.....	28
Tabelle 7:	Studie Ardern et al. ⁷	29
Tabelle 8:	Studie Bruckert et al. ¹⁴	31
Tabelle 9:	Studie Duncan et al. ³⁰	32
Tabelle 10:	Studie Eakin et al. ³²	34
Tabelle 11:	Studie der ESC ³⁴	36
Tabelle 12:	Studie Howard et al. ⁴⁷	37
Tabelle 13:	Studie Khan et al. ⁵⁴	39
Tabelle 14:	Studie Kraywinkel et al. ⁶²	41
Tabelle 15:	Studie Lauritzen et al. ⁶⁴	42
Tabelle 16:	Studie Lickvers et al. ⁶⁷	43
Tabelle 17:	Studie Löllgen et al. ⁶⁹	45
Tabelle 18:	Studie Marshall et al. ⁷⁰	45
Tabelle 19:	Studie Matson-Koffman et al. ⁷¹	47
Tabelle 20:	Studie Mohammadi et al. ⁷⁸	48
Tabelle 21:	Studie Pescatello et al. ⁸⁶	50
Tabelle 22:	Studie Scala et al. ¹⁰²	51
Tabelle 23:	Studie Sheridan et al. ¹⁰⁷	52
Tabelle 24:	Studie Warburton et al. ¹²¹	54
Tabelle 25:	Studie Xue et al. ¹³⁰	56
Tabelle 26:	Zusammenfassung der Ergebnisse hinsichtlich kardiovaskulärer Prävention	58
Tabelle 27:	Übersicht über eingeschlossene Studien mit metabolischem Syndrom.....	62
Tabelle 28:	Studie Dansinger et al. ²⁵	62
Tabelle 29:	Studie Lien et al. ⁶⁸	63
Tabelle 30:	Studie Ren et al. ⁸⁹	66
Tabelle 31:	Studie Sacerdote et al. ⁹⁶	67
Tabelle 32:	Studie Salas-Salvado et al. ¹⁰⁰	69
Tabelle 33:	Studie Tonstad et al. ¹¹³	71
Tabelle 34:	Studie Venditti ¹¹⁷	72
Tabelle 35:	Studie Zazpe et al. ¹³²	73
Tabelle 36:	Zusammenfassung der Ergebnisse hinsichtlich des metabolischen Syndroms.....	76
Tabelle 37:	Übersicht über eingeschlossene ökonomische Studien	77
Tabelle 38:	Studie Diamond et al. ²⁸	77
Tabelle 39:	Studie Gandjour et al. ³⁷	78
Tabelle 40:	Studie Klever-Deichert et al. ⁵⁵	80
Tabelle 41:	Studie Lauterbach et al. ⁶⁵	82
Tabelle 42:	Studie Rubinstein et al. ⁹⁵	83

Tabelle 43:	Studie Schwappach et al. ¹⁰⁴	85
Tabelle 44:	Studie Vijgen et al. ¹¹⁸	87
Tabelle 45:	Zusammenfassung der Ergebnisse hinsichtlich ökonomischer Aspekte.....	89
Tabelle 46:	Übersicht über eingeschlossene ethische Studien.....	90
Tabelle 47:	Studie Anderson et al. ⁴	90
Tabelle 48:	Studie Aquilani et al. ⁵	92
Tabelle 49:	Studie Bazzano et al. ⁹	93
Tabelle 50:	Studie Connell et al. ²³	95
Tabelle 51:	Studie Govil et al. ⁴²	97
Tabelle 52:	Studie Hart ⁴⁵	98
Tabelle 53:	Studie Hellenius et al. ⁴⁶	99
Tabelle 54:	Studie Jenum et al. ⁵¹	101
Tabelle 55:	Studie Oleson et al. ⁸¹	103
Tabelle 56:	Studie Viswanath et al. ¹¹⁹	104
Tabelle 57:	Zusammenfassung der Ergebnisse hinsichtlich ethischer Aspekte	106
Tabelle 58:	Suchbegriffe	124
Tabelle 59:	Datenbanken.....	124
Tabelle 60:	Rechercheergebnisse	125
Tabelle 61:	Ausgeschlossene medizinische Literatur.....	131
Tabelle 62:	Ausgeschlossene ökonomische Literatur	133
Tabelle 63:	Ausgeschlossene ethische Literatur	133
Tabelle 64:	Checkliste systematischer Reviews und Metaanalysen	134
Tabelle 65:	Checkliste medizinische Primärstudien	135
Tabelle 66:	Checkliste gesundheitsökonomische Studien	136

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Risikofaktorenmodell.....	15
Abbildung 2:	Modell zur Erklärung der gesundheitlichen Ungleichheit.....	21
Abbildung 3:	Flussdiagramm Studienselektion	27

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
ACLS	Aerobics Center Longitudinal Study
AIDS	Erworbenes Immundefektsyndrom, engl.: acquired immune deficiency syndrome
ARS	Argentinischer Peso
ATP III-R	Revised Adult Treatment Panel III Guidelines
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Body-Mass-Index
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CHOICE	Choosing interventions that are cost effective
CVD	Kardiovaskuläre Erkrankung
CVRS	Cardiovascular risk score

Abkürzungsverzeichnis – Fortsetzung

DALY	Behinderungsbereinigtes Lebensjahr, engl.: Disability-adjusted life year
DASH	Dietary approaches to stop hypertension
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKV	Deutsche Krankenversicherung
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EHPP	Ebeltoft Health Promotion Project
ESC	European Society of Cardiology
EST	Etablierte Empfehlungen
G	Gramm
GAM	Generalisiertes additives Modell
German Scientific Working Group	German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GVG	Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V.
HardI-HiF	Hohe Intensität-hochfrequent
HardI-LowF	Hohe Intensität-niederfrequent
HDL	High Density Lipoprotein
HDL-C	High-Density-Lipoprotein-Cholesterin
HHP	Heart Health Program
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus, engl.: human immunodeficiency virus
HLCP	Healthy lifestyle change program
HR	Hazard Ratio, dt.: Hazardrate
HTA	Health Technology Assessment
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, engl.: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IDF	Internationale Diabetes Föderation
KHK	Koronare Herzkrankheit
KI	Konfidenzintervall
LDL	Low Density Lipoprotein
LDL-C	Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin
LVH	Linksventrikuläre Hypertrophie
MetS	Metabolisches Syndrom
Mg	Milligramm
mg/dl	Milligramm pro Deziliter
ml	Milliliter
mmol/l	Millimol pro Liter
ModI-HiF	Moderate Intensität-hochfrequent
ModI-LowF	Moderate Intensität-niederfrequent
NCEP	National Cholesterol Education Program
NNT	Number-needed-to-treat
OR	Odds Ratio

Abkürzungsverzeichnis – Fortsetzung

PAR	Populationsattributables Risiko
PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PP-CVD	Primärprävention bei kardiovaskulären Erkrankungen
PREDIMED	Prevención con Dieta Mediterránea (Studie)
QALY	Qualitätsadjustiertes Lebensjahr
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie, engl.: Randomized controlled trial
RKI	Robert Koch-Institut
RR	Relatives Risiko
SES	Sozioökonomischer Status
SF-36	Short-Form-36 Health Survey
SGB	Sozialgesetzbuch
SHAPE	Screening for Heart Attack Prevention and Education
SIDS	Plötzlicher Kindstod, engl.: sudden infant death syndrome
T2DM	Typ-2-Diabetes-mellitus
TC	Gesamtcholesterin
TLC	Therapeutic lifestyle changes
UK	United Kingdom
USD	United States Dollar
VdK	Verband der Kriegsbeschädigten, Kriegshinterbliebenen und Sozialrentner Deutschlands e. V.
WHO	Weltgesundheitsorganisation, engl.: World Health Organisation
WISEWOMAN	The Well-Integrated Screening and Evaluation for Women Across the Nation

Glossar

Adipogene Umwelt	Gewichtszunahme fördernde Umgebung.
Adipositas	Fettleibigkeit.
Anthropometrisch	Ermittlung der Maße und Formverhältnisse des menschlichen Körpers (zum Beispiel des Verhältnisses von Rumpf- zu Beinlänge).
Arterielle Hypertonie	Krankheitsbild, bei dem der Blutdruck des arteriellen Gefäßsystems chronisch erhöht ist.
Arteriosklerose	Chronische Erkrankung der Arterien (Schlagadern) mit einer Verhärtung und Verdickung der Arterienwand.
Betazellen	Insulinproduzierende Zellen in den Langerhans-Inseln des Pankreas. Betazellen machen etwa 80 % der Inselnzellen aus.
Cholesterin	Cholesterin ist ein wichtiger Bestandteil der Zellwände. Aus Cholesterin werden Gallensäuren, Vitamin D und Steroidhormone hergestellt.
Confounder	Nicht-erfasste Störgröße, die mit zwei Faktoren unter Beobachtung in Beziehung steht.
Cox-Regression	Regressionsmodell zur Modellierung von Überlebenszeiten. Anwendung in der Überlebensanalyse. Basiert auf dem Konzept der Hazardrate.

Glossar – Fortsetzung

Diabetes mellitus Typ 2	Umgangssprachlich Zuckerkrankheit genannt. Bei dieser Erkrankung kann der Körper Kohlenhydrate, wie Zucker, nur ungenügend verwerten. Folglich ist der Blutzuckerspiegel erhöht.
Diastolisch	Blutdruck während der Diastole, d. h. während der Entspannungsphase des Herzmuskels.
Dyslipidämie	Gestörtes Verhältnis der Lipoproteinfraktionen im Blut.
Drop-out	Patient, der nicht bis zum Ende der Studie teilnimmt.
Dysstress	Schädlicher Stress, bei dem eine anstehende Aufgabe als unangenehme Belastung erlebt wird. Mögliche Ursachen können Überforderung oder Zeitdruck sein.
Empowerment Endothelzellen	Ressourcenorientierte Intervention zur Stärkung der Selbstkompetenz. Gefäßwandzellen.
Fokusgruppe	Verfahren der qualitativen Sozialforschung. Innerhalb einer etwa 1,5 bis zwei Stunden dauernden Gruppendiskussion wird eine kleinen Gruppe von einem erfahrenen Moderator geleitet.
Funnel Plot	Grafik, die es ermöglicht einen Verdacht auf Publikationsbias innerhalb einer Metaanalyse zu untersuchen.
Gesundheitliche Fähigkeiten	Die individuellen realisierbaren Möglichkeiten einer Person, die sie befähigen, zwischen unterschiedlichen Lebensstilen zu wählen.
Gesundheitliche Ressourcen	Alle Materialien, Fachkräfte, Einrichtungen, Fonds und Sonstiges, das zur Gesundheitsversorgung und für die Gesundheitsdienste verwendet werden kann.
Glukoseintoleranz	Mögliche Vorstufe von Diabetes mellitus Typ 2.
High Density Lipoprotein (HDL)	Lipoproteine transportieren überschüssiges Cholesterin aus peripheren Geweben (z. B. Arterienwand) zurück zur Leber. Dort wird das Cholesterin über die Galle ausgeschieden.
Hypercholesterinämie	Erhöhter Low Density Lipoprotein (LDL)-Cholesterinspiegel im Blut.
Hyperinsulinismus	Zustand einer über das normale Maß hinaus erhöhten Konzentration des Hormons Insulin im Blut.
Idiopathisch Insulin	Unbekannte Ursache. Hormon, das für den Transport von Glukose aus dem Blut in die Zellen, vorrangig von Leber und Muskulatur, verantwortlich ist.
Insulinresistenz	Ungenügende Wirkung des Insulins auf die Körperzellen.
Intention-to-treat- Analyse	Auswertungsmethode für randomisierte kontrollierte Studien, bei der das Studienergebnis so berechnet wird, wie es der ursprünglichen Absicht entspricht. Die Ergebnisse der jeweiligen Patienten werden in der Gruppe analysiert, der sie zu Studienbeginn zugeteilt werden (Interventions- oder Kontrollgruppe).
Kardiovaskuläre Erkrankungen	Sammelbegriff für Herz und Gefäße betreffende Krankheiten.
Koronare Herzkrankheit (KHK)	Erkrankung der Herzkranzgefäße, die den Herzmuskel versorgen.
Langerhans-Inseln	Zellansammlungen in der Bauchspeicheldrüse.
Low Density Lipoprotein (LDL)	Transportvehikel für das Cholesterin im Blut. Sie bringen Cholesterin zu den Körperzellen.
Loss-to-follow-up	Fälle, die im Laufe der Nachbeobachtung verloren gehen
Makroangiopathische Komplikation	Krankhafte Veränderung der mittelgroßen und großen Arterien.
Metabolisches Syndrom (MetS)	Gemeinsames Auftreten von Übergewicht, Fettstoffwechselstörungen, Bluthochdruck sowie einer Insulinresistenz.

Glossar – Fortsetzung

mmHg	Torr oder Millimeter-Quecksilbersäule. Ein Torr entspricht dem statischen Druck, den eine Quecksilbersäule von 1 mm Höhe erzeugt.
Myokardinfarkt	Herzinfarkt.
Odds Ratio (OR)	Statistische Kennzahl, die etwas über die Stärke eines Zusammenhangs von zwei Merkmalen aussagt. Es gehört zu den Assoziationsmaßen. Zwei Odds werden miteinander verglichen.
Outcome Research	Forschung, die sich mit dem Ergebnis von Interventionen befasst.
Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	Gefäßerkrankung, bei der es zur Verengung oder zum Verschluss der Hauptschlagader oder der Arm- und Beinarterien kommt.
Primärprävention	Alle geeigneten Maßnahmen und Verhaltensweisen, um die Entstehung einer Krankheit bei Gesunden mit Risikofaktoren zu verhindern.
Primärpräventive Leistungen	Leistungen zur Primärprävention sollen den allgemeinen Gesundheitszustand verbessern und insbesondere einen Beitrag zur Verminderung sozial bedingter Ungleichheit von Gesundheitschancen erbringen.
Primordialprävention	Veränderungen von gesellschaftlichen Risikofaktoren, um ein erhöhtes Krankheitsrisiko zu vermeiden.
Random-effects-Modell	Ein hierarchisch lineares Modell, das häufig in Metaanalysen mit unterschiedlichen Populationen eingesetzt wird, wobei eine hierarchische Verteilung zwischen den Populationen angenommen wird.
Rollenspiel	Simulation einer realen Situation, um das eigene Verhalten zu reflektieren.
Sekretion	Abgabe wichtiger Substanzen für den Organismus (z. B. Hormone, Enzyme) durch spezialisierte Zellen.
Sekundäre Prävention	Prophylaxe bei Risikogruppen, um eine Verschlimmerung, ein Wiederauftreten oder eine Chronifizierung zu verhindern.
Setting	Lebensumfeld bestimmter Zielgruppen. Setting-Projekte finden z. B. in Kindergärten, Stadtteilen oder Altenheimen statt.
Settingansatz	Nach dem Settingansatz stellt ein Ort, in dem Menschen ihren Alltagsaktivitäten nachgehen, ein soziales System dar. In diesem gibt es eine Vielzahl zusammenwirkender Faktoren (z. B. umweltbezogene, organisatorische und persönliche), die Gesundheit und Wohlbefinden beeinflussen.
Sozioökonomische Parameter	Daten, die soziale Aspekte unter ökonomischen Bedingungen behandeln.
Sozialkognitive Theorie	Modell, das Lernen als aktive, kognitiv gesteuerte Verarbeitung von Erfahrungen definiert.
Sozialmedizinische Parameter	Daten, die sich mit den Auswirkungen sozialer und ökonomischer Bedingungen auf die Gesundheit, Krankheit und auf die Gesundheitspraxis beschäftigen.
Systolisch	Blutdruck während der Systole, d. h. der Kontraktionsphase des Herzmuskels.
Tertiäre Prävention	Behandlung, um Folgeschäden wie Behinderung oder Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder günstig zu beeinflussen.
Triglyzeride	Neutralfette aus der Gruppe der Nahrungsfette.
Typ-1-Diabetes-mellitus	Typ-1-Diabetes-mellitus führt üblicherweise zu absolutem Insulinmangel aufgrund der Zerstörung der Betazellen der Langerhans-Inseln in der Bauchspeicheldrüse.
Typ-2-Diabetes-mellitus (T2DM)	Beim Typ-2-Diabetes-mellitus liegt eine unterschiedliche Kombination von Insulinresistenzen, Hyperinsulinismus, relativem Insulinmangel bzw. Sekretionsstörungen vor.
Zerebraler Insult	Schlaganfall.

Zusammenfassung

Hintergrund

Der HTA-Bericht (HTA = Health Technology Assessment) befasst sich mit der Primärprävention von Krankheiten des Kreislaufsystems und des Diabetes mellitus Typ 2. In Deutschland sind 2009 rund 356.000 Menschen an Krankheiten des Kreislaufsystems verstorben. An Diabetes mellitus Typ 2 sind nach Schätzungen rund 6,3 Millionen erkrankt. Die von den gesetzlichen Krankenkassen bezuschussten Maßnahmen zur Primärprävention sind überwiegend auf eine ausreichende körperliche Bewegung, eine gesunde Ernährung, auf Stressbewältigung und die Verminderung des Sucht- und Genussmittelkonsums ausgerichtet.

Fragestellungen

Welche lebensstilbezogenen Maßnahmen und/oder Programme zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und des metabolischen Syndroms sind wirksam? Inwieweit wird durch diese Angebote die gesundheitliche Situation verbessert? Inwieweit werden durch diese Angebote vorhandene gesundheitliche Ressourcen und Fähigkeiten gestärkt? Gibt es Unterschiede hinsichtlich der Effektivität bei den Maßnahmen bezüglich verschiedener Settings oder Subgruppen?

Welche lebensstilbezogenen Maßnahmen und/oder Programme zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und des metabolischen Syndroms sind nachhaltig und kosteneffektiv? Welche Outcome-Parameter sind aus Sicht des Beitragzahlers entscheidend für die Bewertung der Effektivität? Gibt es unterschiedliche Wertigkeiten zwischen den Outcome-Parametern aus Sicht des Beitragzahlers, der Kostenträger und anderer Akteure?

Welche ethischen und juristischen Aspekte sind zu berücksichtigen? Welche sozialen und/oder sozio-ökonomischen Parameter beeinflussen die Inanspruchnahme und Effektivität?

Methodik

Es erfolgt eine systematische Literaturrecherche in 35 Datenbanken. Eingeschlossen werden Übersichtsarbeiten, epidemiologische und klinische Studien sowie ökonomische Evaluationen, die über Primärpräventionsprogramme im Hinblick auf kardiovaskuläre Erkrankungen oder dem metabolischen Syndrom von 2005 bis 2010 berichten.

Ergebnisse

Insgesamt werden 44 Publikationen berücksichtigt. Die Studien belegen die Wirksamkeit der Programme zur Primärprävention. Programme zur Bewegung scheinen einen stärkeren Effekt zu haben als diejenigen zur Ernährung. Es zeigen sich auch psychologische Programme als wirksam, sofern sie kognitive Verhaltenstherapie beinhalten. Die identifizierten ökonomischen Studien deuten darauf hin, dass sich Programme zur kardiovaskulären Prävention kosteneffektiv durchführen lassen. Besonders kosteneffektiv und nachhaltig zeigen sich Maßnahmen, die auf die breite allgemeine Bevölkerung ausgerichtet sind.

Diskussion

Es gibt eine große Bandbreite von primärpräventiv wirksamen lebensstilbezogenen Maßnahmen mit hoher Evidenz. Die ermittelten Zielgrößen und Ergebnisse sind konsistent mit den Empfehlungen der beiden identifizierten evidenzbasierten Leitlinien hinsichtlich der Empfehlungen zum Lebensstil und zur gesunden Ernährung. Zudem wird die Kosteneffektivität primärer Präventionsangebote belegt. Dennoch ist bezüglich der ökonomischen Evaluationen festzustellen, dass diese Aussage auf sehr wenigen Untersuchungen beruht und die Übertragbarkeit kritisch zu bewerten ist, da die Studien überwiegend aus dem amerikanischen Gesundheitssystem stammen.

Schlussfolgerung

Insgesamt ist ein ganzheitlicher Settingansatz mit edukativen, somatischen, psychosozialen und bewegungstherapeutischen Komponenten zu empfehlen. Die Nachhaltigkeit einer Präventionsmaßnahme ist von Programm zu Programm zu gewährleisten. Um valide Aussagen über die längerfristige Wirksamkeit treffen zu können, sind Langzeitstudien erforderlich. In der aktuell praktizierten Evaluation der Inanspruchnahme primärpräventiver Leistungen durch die Krankenkassen besteht ein wesentliches Defizit – vor allem zum ganzheitlichen Settingansatz – hinsichtlich der evidenzbasierten Bewertung der verordneten Präventionsmaßnahmen. In Bezug auf die ethische, soziale und ökonomische Evaluation ist die Studienlage als mangelhaft einzuschätzen. Insbesondere in sozial benachteiligten Brennpunkten ist die Lage zu analysieren und gezielt auf den Präventionsbedarf einzugehen.

Abstract

Background

The HTA-report (HTA = Health Technology Assessment) deals with the primary prevention of cardiovascular diseases and diabetes mellitus type 2. In 2009 approximately 356,000 people died in Germany due to cardiovascular diseases. According to estimations about 6.3 million people are suffering from diabetes mellitus type 2. The interventions that are subsidized by the public health insurance are mainly focused on sufficient physical activities, healthy nutrition, stress management and the reduction of the consumption of addictive drugs and luxury food.

Objectives

Which lifestyle-related measures and/or programmes for primary prevention of cardiovascular diseases and of the metabolic syndrome are effective? To what extent will the health status be improved by these offers? To what extent will existing health resources and skills be strengthened by these offers? Are there any differences regarding the effectiveness among the interventions with respect to different settings or subgroups?

Which lifestyle-related interventions and/or programmes for primary prevention of cardiovascular diseases and of the metabolic syndrome are sustainable and cost-effective? Which outcome parameters are in the view of the contributors decisive for the evaluation of the effectiveness? In the view of the contributor are there different values between the outcome parameters? In the view of the payers and other actors are there different values between the outcome parameters?

Which ethical and juridical factors have to be considered? Which social and/or socio-economic parameters influence the use of the services and effectiveness?

Methods

A systematic literature research is done in 35 databases. For the period 2005 to 2010, reviews, epidemiological and clinical studies as well as economical evaluations which deal with primary prevention programmes regarding cardiovascular diseases or the metabolic syndrome are included.

Results

44 publications meet the inclusion criteria. These studies confirm the effectiveness of the primary prevention programmes. Physical activity programs seem to have a stronger effect than nutrition programmes. Psychological programmes prove as well effectiveness, if they include cognitive behaviour therapy. The identified economical studies indicate that programmes for cardiovascular prevention can be conducted cost-effectively. Interventions that focus on the general population turn out to be particularly cost-effective and sustainable.

Discussion

There is a wide range of primary preventive effective lifestyle-related interventions with high evidence. The outcomes and results are consistent with the recommendations of the two identified evidence-based guidelines regarding the recommendations on lifestyle and healthy nutrition. Furthermore, the cost-effectiveness of primary prevention services is proven. With regard to the economical studies it is however worth noting that this result is based on very few publications. The transferability has to be critically assessed as the studies mainly originate from the American health system.

Conclusion

On the whole a comprehensive setting approach with educative, somatic, psychosocial and activity therapeutic components is recommended. The sustainability of a prevention intervention must be ensured from programme to programme. Long-term studies are necessary to make valid statements regarding the sustainable effectiveness: There is an essential deficit in the current practiced evaluation of the use of primary prevention services provided by the health insurance – mainly regarding the comprehensive setting approach – regarding the evidence-based evaluation of the prescribed preventive interventions. With regard to the ethical, social and economical evaluation the research situation is deficient. The situation has to be particularly analyzed for the socially deprived and one has to respond to their specific needs for prevention.

Kurzfassung

Gesundheitspolitischer Hintergrund

Der HTA-Bericht (HTA = Health Technology Assessment) befasst sich mit der Primärprävention von Krankheiten des Kreislaufsystems und des Diabetes mellitus Typ 2. In Deutschland sind 2009 rund 356.000 Menschen an Krankheiten des Kreislaufsystems verstorben. An Diabetes mellitus Typ 2 sind nach Schätzungen rund 6,3 Millionen erkrankt. Die GKV-Spitzenverbände (GKV = Gesetzliche Krankenversicherung) haben als Ziel für die Primärprävention außerhalb von Betrieben die Reduktion von Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems definiert, da diese Krankheitsgruppe im Hinblick auf Morbidität, Mortalität und Kosten die höchste epidemiologische Bedeutung besitzt. Innerhalb der nationalen Gesundheitsziele sind die Reduktion des Auftretens des metabolischen Syndroms und der Inzidenz des Diabetes mellitus Typ 2 im Aktionsfeld der Primärprävention formuliert. Aufgrund der Bedeutung von Herz-Kreislaufkrankungen und des metabolischen Syndroms konzentriert sich der HTA-Bericht auf die Wirksamkeitsanalyse primärpräventiver Maßnahmen, die zur Vorbeugung dieser beiden Erkrankungen angeboten werden.

Wissenschaftlicher Hintergrund

In den Industriestaaten verursachen vor allem sieben Risikofaktoren den Großteil der kardiovaskulären Erkrankungen und führen zum metabolischen Syndrom: Bluthochdruck, Rauchen, Alkohol, hohes Cholesterin, Übergewicht, zu wenig Obst und Gemüse sowie zu wenig Bewegung. Das eigentliche Präventionsziel liegt in der Reduktion dieser Faktoren durch eine Korrektur des Lebensstils. Die von den Krankenkassen bezuschussten Maßnahmen zur primären Prävention sind überwiegend auf körperliche Bewegung, auf gesunde Ernährung, auf Stressbewältigung und auf die Verminderung des Sucht- und Genussmittelkonsums ausgerichtet.

Medizinische Forschungsfragen

- Welche lebensstilbezogenen Maßnahmen und/oder Programme zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und/oder des metabolischen Syndroms sind wirksam?
- Inwieweit wird durch diese Angebote die gesundheitliche Situation verbessert?
- Inwieweit werden durch diese Angebote vorhandene gesundheitliche Ressourcen und Fähigkeiten gestärkt?
- Gibt es Unterschiede hinsichtlich der Effektivität bei den Maßnahmen bezüglich verschiedener Settings oder Subgruppen?

Ökonomische Forschungsfragen

- Welche lebensstilbezogenen Maßnahmen und/oder Programme zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und/oder des metabolischen Syndroms sind nachhaltig und kosteneffektiv?
- Welche Outcome-Parameter sind aus Sicht des Beitragzahlers entscheidend für die Bewertung der Effektivität?
- Gibt es unterschiedliche Wertigkeiten zwischen den Outcome-Parametern aus Sicht des Beitragzahlers, der Kostenträger und anderer Akteure?

Ethische und juristische Forschungsfragen

- Welche ethischen und juristischen Aspekte sind zu berücksichtigen?
- Welche sozialen und/oder sozioökonomischen Parameter beeinflussen die Inanspruchnahme und Effektivität?

Methodik

Es erfolgt eine systematische Literaturrecherche durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sowie eine zusätzliche Handrecherche durch die Autoren. Es werden HTA-Berichte, systematische Reviews/Metaanalysen, randomisierte kontrollierte Studien (RCT), Beobachtungsstudien, Interventionsstudien, Kosten-, Kostenminimierungs-, Kosten-Nutzwert-, Kosteneffektivitätsstudien eingeschlossen, die über Primärpräventionsprogramme in Bezug auf kardiovaskuläre Erkrankungen oder das metabolische Syndrom von 2005 bis 2010 berichten. In Bezug auf die Zielgrößen müssen die Studien Aussagen über die Effektivität, Nutzen, Wirksamkeit beinhalten. Zur kritischen Beurteilung der vorhandenen Literatur wird die wissenschaftlich fundierte Einordnung nach den Evidenzebenen des Oxford Centre of Evidence-based Medicine von 2006 verwendet.

Medizinische Forschungsergebnisse

Insgesamt erfüllen 27 medizinische Volltexte die Einschlusskriterien. Die Studien belegen die Wirksamkeit der Lebensstilinterventionen hinsichtlich kardiovaskulärer Erkrankungen und der Reduktion multipler metabolischer Abweichungen. Insbesondere können bei Betroffenen das Gewicht bzw. der Body-Mass-Index (BMI), die Fettaufnahme, der Blutdruck, die Blutfette und das Rauchen reduziert werden. Des Weiteren können die Mortalitäts- und Morbiditätsrate, die Lebensqualität, die Prävalenz des metabolischen Syndroms, die Kosteneffektivität verbessert und die körperliche Aktivität bzw. die Fitness gesteigert werden.

In der Wertung der medizinischen Forschungsergebnisse zeigt sich, dass die Bewegungsprogramme einen stärkeren Effekt als die Ernährungsprogramme haben. Die Wirksamkeit gilt auch für psychologische Programme, sofern sie kognitive Verhaltenstherapie beinhalten. Durch Stärkung der gesundheitlichen Ressourcen mit edukativer Bildung kommt es im Sinn einer ganzheitlichen Rehabilitation zu einem positiven Outcome der Risikofaktoren, wie z. B. der Blutfett- oder Blutdruckwerte, und damit der notwendigen Lebensstilintervention.

Ökonomische Ergebnisse

Im Bereich der ökonomischen Studien werden sieben Volltexte eingeschlossen. Trotz der enormen Auswirkungen der kardiovaskulären Erkrankungen auf das Gesundheitssystem mangelt es an in Deutschland durchgeführten ökonomischen Evaluationen.

Es gibt bislang wenige Ergebnisse zu der Kosteneffektivität lebensstilbezogener Maßnahmen. Aus den identifizierten Untersuchungen geht dennoch hervor, dass sich vor allem Programme zur Prävention von Hypertonie, Hypercholesterinämie und Diabetes mellitus als kosteneffektiv erweisen. Als besonders kosteneffektiv und nachhaltig zeigen sich Maßnahmen, die auf die breite allgemeine Bevölkerung ausgerichtet sind. Hierzu zählen u. a. Initiativen zur Senkung des Salzgehalts im Brot oder Medienkampagnen.

Ethische, juristische und soziale Ergebnisse

Im Bereich der ethischen Studien erfüllen zehn Volltexte die Einschlusskriterien. Ethische und juristische Aspekte werden in den ausgewählten Studien nicht behandelt. Die Volltexte, die die Einschlusskriterien erfüllen, befassen sich im Wesentlichen mit primärpräventiven Maßnahmen, die die soziale Ungleichheit aufheben und bessere Zugangswege zur gesundheitlichen Versorgung ermöglichen sollen. Die Studien belegen die Wirksamkeit psychologischer Behandlungen. Es zeigen sich günstige Effekte auf die Lebensqualität und Depression. Außerdem können Lebensstilprogramme dem Rauchen entgegenwirken. In Bezug auf den Einfluss auf die Inanspruchnahme werden Bildung, Standortentfernung, Alter und Geschlecht als Faktoren identifiziert.

Diskussion

Die gefundenen Studien belegen die Wirksamkeit der Programme zur Primärprävention. Es gibt eine große Bandbreite von lebensstilbezogenen Maßnahmen und/oder Programmen zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und des metabolischen Syndroms. Interventionen zur Lebensstilmodifikation beinhalten insbesondere Leitlinien, Schulungen, Bewegungstrainings, kognitive Verhaltenstherapie, Ernährungsmaßnahmen, Informationskampagnen und Fokusgruppen.

Ernährungsberatung bewirkt im Vergleich mit der gewöhnlichen Versorgung bescheidene Gewichtsverluste, die sich im Laufe der Zeit weiter verringern. Es zeigt sich, dass sich anhand kognitiver Verhaltenstherapie die Ernährung und körperliche Aktivität beeinflussen lässt und dies zu dauerhaftem Gewichtsverlust führen kann.

Die ermittelten Zielgrößen und Ergebnisse sind konsistent mit den Empfehlungen der identifizierten evidenzbasierten Leitlinien in Bezug auf die Empfehlungen zum Lebensstil und zur gesunden Ernährung. Alle drei identifizierten Kosteneffektivitätsanalysen belegen die Kosteneffektivität der untersuchten Programme.

Die Anzahl der identifizierten Untersuchungen im deutschen Raum ist gering. Die Übertragbarkeit der ausländischen Ergebnisse auf die deutsche Situation ist kritisch zu betrachten. Die Untersuchungen werden oft anhand von wenigen oder sehr kurzen Follow-up-Perioden durchgeführt. Bei den identifizierten Reviews und Leitlinien ist häufig der Rechercheprozess nicht ausreichend beschrieben. Inwieweit durch die Interventionsmaßnahmen ein Empowerment der Teilnehmer erfolgt, kann aus den Studien nicht geschlossen werden.

Schlussfolgerung

Insgesamt ist ein ganzheitlicher, strukturierter Settingansatz mit edukativen, somatischen, psychosozialen und bewegungstherapeutischen Komponenten zu empfehlen. Aufgrund der Evidenz gehören zu dem Katalog der Maßnahmen kontrollierte Salzaufnahme, Ausdauertraining, ein BMI < 25 kg/m², Nikotinkarenz, eingeschränkter Alkoholkonsum. Außerdem erscheint eine Ernährung mit wenigen gesättigten Fettsäuren und wenig Cholesterin, speziell Obst, Gemüse sowie ballaststoffreichen, fettarmen Nahrungsmitteln, Vollkornprodukten und Protein aus pflanzlicher Herkunft sinnvoll. Kognitive Verhaltenstherapie mit Stressmanagement gehört ebenfalls zum Katalog. Die Nachhaltigkeit einer Präventionsmaßnahme ist von Programm zu Programm zu gewährleisten. Um valide Aussagen in Bezug auf die nachhaltige Wirksamkeit treffen zu können, sind Langzeitstudien erforderlich. In der aktuell praktizierten Evaluation der Inanspruchnahme primärpräventiver Leistungen durch die Krankenkassen besteht ein wesentliches Defizit im Hinblick auf die Bewertung der verordneten Präventionsmaßnahme. In Bezug auf die ethische, soziale und ökonomische Evaluation ist die Studienlage als mangelhaft einzuschätzen. Es fehlen vor allen Dingen Evaluationsstudien zum Erfolg primärpräventiver Maßnahmen für sozial benachteiligte Lebenslagen.

Summary

Health political background

The HTA-report (HTA = Health Technology Assessment) deals with the primary prevention of cardiovascular diseases and diabetes mellitus type 2. In 2009 approximately 356,000 people died in Germany due to cardiovascular diseases. According to estimations about 6.3 million people are suffering from diabetes mellitus type 2. The compulsory health insurance (GKV) defined as a goal for primary prevention the reduction of cardiovascular diseases as this disease has the highest epidemiological importance regarding morbidity, mortality and costs. Within the national health targets the reduction of the occurrence of the metabolic syndrome and the incidence of diabetes mellitus type 2 in the field of primary prevention is formulated as national health target. Due to the importance of cardiovascular diseases and the metabolic syndrome the HTA-report focus on the analysis of effectiveness of primary prevention interventions for the prevention of these two diseases.

Scientific background

In industrial countries mainly seven risk factors are responsible for the majority of cardiovascular diseases and the metabolic syndrome: high blood pressure, smoking, alcohol, high cholesterol level, overweight, too little fruit and vegetables consumption as well as too little exercise. The main prevention target is the reduction of these factors by a change of lifestyle. The interventions which are subsidized by the public health insurance are mainly focused on physical activities, healthy nutrition, stress management and the reduction of the consumption of addictive drugs and luxury food.

Medical research questions

- Which lifestyle-related interventions and/or programmes for primary prevention of cardiovascular diseases and/or of the metabolic syndrome are effective?
- To what extent will the health status be improved by these offers?
- To what extent will existing health resources and skills be strengthened by these offers?
- Are there any differences regarding the effectiveness among the interventions with respect to different settings or subgroups?

Economic research questions

- Which lifestyle-related measures and/or programmes for primary prevention of cardiovascular diseases and of the metabolic syndrome are sustainable and cost-effective?
- Which outcome parameters are in the view of the contributors decisive for the evaluation of the effectiveness?
- In the view of the contributor are there different values between the outcome parameters?
- In the view of the payers and other actors are there different values between the outcome parameters?

Ethical and juridical research questions

- Which ethical and juridical factors have to be considered?
- Which social and/or socio-economic parameters influence the use of the services and effectiveness?

Methods

A systematic literature research is done by the German Institute for Medical Documentation and Information (DIMDI). Additionally, the authors look for related studies and literature. HTA-reports, systematic reviews/meta-analysis, randomized controlled trials (RCT), observational studies, intervention studies, cost studies, cost minimization studies, cost-benefit-analyses and cost-effectiveness studies are included which report on primary prevention programmes regarding cardiovascular diseases or the metabolic syndrome from 2005 to 2010. With respect to the outcomes the studies have to deliver results about effectiveness, benefit and efficacy. The scientifically based classification according to the evidence levels of the Oxford Centre of Evidence-based Medicine of 2006 is used for a critical evaluation of the available literature.

Medical results

A total of 27 medical studies meet the inclusion criteria. These studies prove the efficacy of lifestyle interventions regarding cardiovascular diseases and the reduction of multiple metabolic deviances. In particular the affected persons can reduce their weight, the body mass-index (BMI), fat intake, the blood pressure, blood lipids and smoking. Furthermore, the mortality and morbidity rate, the quality of life, the prevalence of the metabolic syndrome, the cost-effectiveness can be improved and the physical activity and fitness can be increased.

The evaluation of the medical research results shows that the activity programmes have a stronger effect than the nutrition programmes. The efficacy also applies for psychological programmes, if they contain cognitive behaviour therapy. Strengthening the health resources with educative input leads in the sense of a comprehensive rehabilitation to a positive outcome of the risk factors such as blood lipid or blood pressure and thus towards a necessary lifestyle intervention.

Economic results

Seven economical studies are included in the HTA-report. Despite the enormous effects of cardiovascular diseases on the health system, there is a lack of economical studies in Germany.

So far only a few results exist regarding the cost-effectiveness of lifestyle related interventions. The identified studies however show that mainly programmes for prevention of hypertension, hypercholesterolaemia and diabetes turn out as cost-effective. Interventions that focus on the general population prove to be particularly cost-effective and sustainable. These include initiatives to reduce the salt content in bread or media campaigns.

Ethical and juridical results

Ten ethical studies meet the including criteria – but ethical and juridical aspects are not taken into account. The identified studies deal basically with primary prevention interventions which should neutralize social inequality and allow a better access to health care. The studies prove the effectiveness of psychological treatments. They show positive effects on the quality of life and depression. Furthermore, lifestyle programmes can counteract smoking. The level of education, distance, age and gender are identified as factors regarding the influence on the use of prevention programmes.

Discussion

The identified studies prove the effectiveness of primary prevention programmes. There is a wide range of lifestyle-related interventions and/or programmes for primary prevention of cardiovascular diseases and the metabolic syndrome. Interventions to change the lifestyle include mainly guidelines, training courses, movement training, cognitive behaviour therapy, nutrition interventions, information campaigns, and focus groups.

Compared to a normal diet nutritional advice has only small effects on weight loss which further reduce in the course of time. As a result, cognitive behaviour therapy can have an influence on nutrition and

physical activity and this can result in permanent loss in weight. The outcomes and results are consistent with the recommendations of the two identified evidence-based guidelines regarding the recommendations on lifestyle and healthy nutrition. Every three identified cost-effectiveness-analyses prove the cost-effectiveness of the analyzed programmes. The number of identified studies in German-speaking countries is low. The transferability of the foreign results to the German situation has to be critically assessed. The surveys are often conducted on the basis of few or very short follow-up periods. The research process is often not adequately described in the identified reviews and guidelines. Based on the studies it cannot be concluded to what extent there is an empowerment of the participants by the interventions.

Conclusion

On the whole a comprehensive, structured setting approach with educative, medical, psychosocial and activity therapeutic components is recommended. Due to the evidence the catalogue of interventions comprises controlled intake of salt, endurance training, BMI < 25 kg/m², nicotine abstinence and limited alcohol consumption. Furthermore, nutrition with few saturated fatty acids and less cholesterol, especially fruit, vegetables as well as fiber-rich, low fat nutrition, whole grain products and proteins of vegetable origin turn out to be useful. A cognitive behaviour therapy combined with stress management can also be included in the catalogue. The sustainability of a prevention measure must be ensured from programme to programme. Long-term studies are necessary to make valid statements regarding the sustainable effectiveness. In the current practiced evaluation of the use of primary prevention services by the health insurance there is an essential deficit regarding the evaluation of the prescribed preventive intervention. With regard to the ethical, social and economical evaluation the research situation is deficient. Primarily, evaluation studies about the success of primary prevention measures for socially deprived are needed.

Hauptdokument

1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Im November 2007 hat die Bundesregierung (CDU/SPD) einen Gesetzentwurf zur Stärkung der Gesundheitsförderung und gesundheitlicher Prävention vorgelegt. Im März 2010 erklärte die Bundesregierung (CDU/FDP), dass sie diesen in der vergangenen Legislaturperiode erarbeiteten Entwurf eines Präventionsgesetzes nicht weiter verfolgen wird. Die Krankenkassen sind seit 2007 durch das fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) gesetzlich verpflichtet, in ihrer Satzung Leistungen der Primärprävention und der Gesundheitsförderung vorzusehen.

Gesundheitsförderung und Primärprävention sind nicht identisch, schließen sich allerdings auch nicht gegenseitig aus. Die Gesundheitsförderung wird im Settingansatz der Gesundheitsbildung von der Kindheit bis zum Alter betrachtet. Ihr Ziel¹²⁵ ist die Erhaltung der Gesundheit. Es wird als allgemeine gesellschaftliche Aufgabe verstanden (Krankenversicherung, Politik, Wirtschaft, Sozialwesen, öffentliche Gesundheitsdienste).

Primärprävention soll die Entstehung von Krankheiten verhindern, die gesundheitliche Situation verbessern, Ressourcen und Fähigkeiten stärken sowie das Auftreten medizinisch und volkswirtschaftlich bedeutsamer Krankheitsbilder verringern. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) spielen in diesem Zusammenhang insbesondere der Lebensstil und das persönliche Verhalten wichtige Rollen¹²⁸. Weiterhin besteht eine Relation zwischen dem sozioökonomischen Status, gemessen an Bildung, Beruf und Einkommen, und dem Gesundheitszustand. Dies ist für Maßnahmen der Primärprävention relevant⁹⁷.

Sowohl die GKV-Spitzenverbände (GKV = Gesetzliche Krankenversicherung) als auch der Bund und die Länder haben Ziele der Primärprävention definiert. Die GKV-Spitzenverbände sehen als Ziel für die Primärprävention außerhalb von Betrieben die Reduktion von Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems, da diese Krankheitsgruppe im Hinblick auf Morbidität, Mortalität und Kosten die höchste epidemiologische Bedeutung besitzt. Herz-Kreislaufkrankheiten gelten in Deutschland als die häufigsten Todesursachen bei Frauen und Männern¹¹¹. Die primärpräventiven Interaktionen richten sich daher im Wesentlichen auf das Vermeiden von Rauchen, Übergewicht, Bluthochdruck, Bewegungsmangel, übermäßigem Alkoholkonsum und Dysstress⁷².

Als zweites medizinisch und volkswirtschaftlich bedeutsames Krankheitsbild wird im GKV-Präventionsbericht Diabetes mellitus Typ 2 genannt. Hier soll vor allem das Auftreten des metabolischen Syndroms (MetS) durch Förderung von Bewegung und ausgewogener Ernährung sowie durch das Zurückdrängen der oben genannten Risikofaktoren bewirkt werden. Die Prävention des MetS gehört zu den großen Herausforderungen im Gesundheitssystem⁹².

Für das Aktionsfeld der Primärprävention sind auch die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gemeinsam mit der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V. (GVG) definierten nationalen Gesundheitsziele relevant. Nationale Gesundheitsziele fokussieren als verbindliche Vereinbarungen wichtiger Akteure im Gesundheitswesen auf die Verbesserung der Gesundheit in aufgezeigten Bereichen. Im Aktionsfeld der Primärprävention sind die Reduktion des Auftretens des MetS und der Inzidenz des Diabetes mellitus Typ 2 als nationale Gesundheitsziele formuliert³⁹. Die nachhaltige Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen gehören entscheidend zur Planung und Durchführung von Maßnahmen³⁸. Langfristiges Ziel einer verbesserten Qualitätssicherung in der Prävention sollte daher der Nachweis nachhaltiger Wirkungen der eingesetzten primärpräventiven Maßnahmen sein.

Aufgrund der Bedeutung von Herz-Kreislaufkrankungen und des MetS konzentriert sich der HTA-Bericht (HTA = Health Technology Assessment) auf die Wirksamkeitsanalyse primärpräventiver Maßnahmen, die zur Vorbeugung dieser beiden Erkrankungen angeboten werden.

2 Wissenschaftlicher Hintergrund

Im Folgenden werden die für die thematische Bearbeitung wichtigen Begriffe und Untersuchungsgegenstände knapp erläutert. Die Ableitung der Forschungsfragen erfolgt vor dem Hintergrund dieser Darstellung.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Die Darstellung des medizinischen Hintergrunds ist auf die beiden ausgewählten Krankheitsbilder kardiovaskuläre Erkrankungen und MetS sowie die für Primärprävention relevanten Aspekte begrenzt.

2.1.1 Kardiovaskuläre Erkrankungen

Kardiovaskuläre Erkrankungen umfassen insbesondere lebensstilbedingte Krankheiten. Sie lassen sich zum einen in Krankheiten einteilen, die auf eine Erkrankung der Herzkranzgefäße zurückzuführen sind. Beispiele hierfür sind die Koronare Herzkrankheit (KHK), die Angina pectoris oder der Myokardinfarkt. Zum anderen werden Erkrankungen der hirnversorgenden Gefäße unterschieden (z. B. Schlaganfall). Darüber hinaus gibt es weitere arteriosklerosebedingte Erkrankungen, wie z. B. die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK). Im Kapitel IX des Diagnoseklassifikationssystems Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD)-10 werden unter der Überschrift „Krankheiten des Kreislaufsystems“ kardiovaskuläre Erkrankungen aufgeführt. Diese umfassen die Codes I00 bis I99, dazu zählen u. a. die Hypertonie, ischämische Herzkrankheiten, akuter und rezidivierender Myokardinfarkt, sonstige Formen der Herzkrankheit, zerebrovaskuläre Krankheiten, apoplektischer Insult und arteriosklerotische Krankheiten der Arterien, Arteriolen und Kapillaren.

Die Primärprävention zielt deshalb in diesem Bereich im Wesentlichen auf eine Veränderung des Lebensstils.

2.1.2 Metabolisches Syndrom (MetS)

Das MetS ist nicht einheitlich definiert^{1, 35, 44}. International hat die WHO 1998 das MetS eingeführt². Unter dem MetS ist eine Kombination von erhöhtem Bauchumfang (viszerale Adipositas), erhöhter Blutglukose oder Insulinresistenz, arterielle Hypertonie und Fettstoffwechselstörungen zu verstehen. Jede dieser Krankheiten gilt allein schon als ein Risikofaktor für kardiovaskuläre Komplikationen. Bei einem gemeinsamen Auftreten dieser Faktoren intensiviert sich das Risiko. Wenn zusätzlich zum erhöhten Bauchumfang noch zwei weitere Risikofaktoren vorhanden sind, wird nach WHO-Kriterien ein metabolisches Syndrom diagnostiziert^{33,126}.

Die Internationale Diabetes Föderation (IDF)⁴⁴ spricht von einem MetS, wenn der Bauchumfang bei Männern mehr als 94 Zentimeter und bei Frauen mehr als 80 Zentimeter beträgt sowie mindestens zwei weitere der folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Erhöhte Triglyzeridwerte (mindestens 150 Milligramm pro Deziliter (mg/dl) bzw. 1,7 Millimol pro Liter (mmol/l)) bzw. eine bereits eingeleitete Behandlung zur Absenkung der Triglyzeride.
- Zu niedriges High Density Lipoprotein (HDL)-Cholesterin (Männer weniger als 40 mg/dl bzw. 1,03 mmol/l; Frauen weniger als 50 mg/dl bzw. 1,29 mmol/l) bzw. eine bereits eingeleitete Therapie zur Anhebung des HDL-Cholesterins.
- Bluthochdruck (systolisch mehr als 130 mmHg oder diastolisch mehr als 85 Torr (mmHg) bzw. eine bereits behandelte arterielle Hypertonie.
- Erhöhte Nüchternblutglukosespiegel mehr als 100 mg/dl bzw. 5,6 mmol/l oder ein bereits diagnostizierter Typ-2-Diabetes.

Die Beziehung zwischen den individuellen kardiovaskulären Risiko- und Lebensstilfaktoren, wie Adipositas und Bewegungsmangel, lässt sich modifiziert nach König et al.⁵⁸ folgendermaßen darstellen:

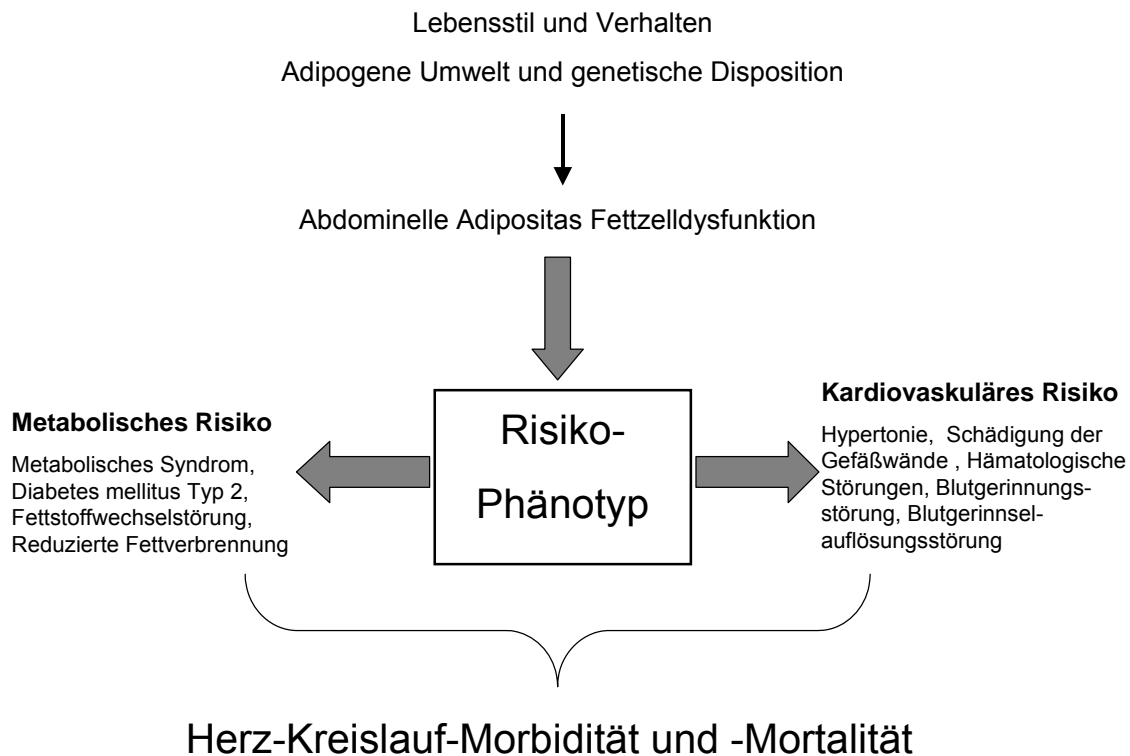


Abbildung 1: Risikofaktorenmodell

Quelle: Eigene Darstellung angelehnt an König et al.⁵⁸

Adipositas

Adipositas gilt als eine chronische Erkrankung mit eingeschränkter Lebensqualität und hohem Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko, die eine langfristige Betreuung erfordert. Nach der WHO¹²⁷ ist Adipositas als eine über das Normalmaß hinausgehende Vermehrung des Körperfetts definiert. Berechnungsgrundlage für die Gewichtsklassifikation ist der Body-Mass-Index (BMI). Der BMI ist der Quotient aus Gewicht und Körpergröße zum Quadrat (kg/m^2). Übergewicht ist definiert als $\text{BMI} \geq 25 \text{ kg}/\text{m}^2$, Adipositas als $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg}/\text{m}^2$. Das Robert Koch-Institut (RKI) berichtet, dass 75 % der Männer und 59 % der Frauen in Deutschland im Alter zwischen 25 und 69 Jahren übergewichtig oder adipös sind⁹².

Diabetes mellitus

Diabetes mellitus entsteht, wenn die Bauchspeicheldrüse kein Insulin bildet oder wenn die Körperzellen nicht auf Insulin reagieren (Insulinresistenz). Als Folge kann sich eine starke Arteriosklerose aller großen Arterien entwickeln. Makroangiopathische Komplikationen und insbesondere kardiovaskuläre Erkrankungen sind die Hauptursache für die hohe Morbidität und Mortalität bei Diabetikern¹¹⁰. Ätiologisch wird der Diabetes mellitus in vier Kategorien eingeteilt. Der Typ-1-Diabetes mellitus führt üblicherweise zu absolutem Insulinmangel aufgrund der Zerstörung der Betazellen der Langerhans-Inseln der Bauchspeicheldrüse. Diese Kategorie lässt sich nochmals unterteilen in Typ 1a, wobei eine Autoimmunerkrankung vorliegt, und in Typ 1b, bei dem die Ursache unbekannt ist (idiopathisch). Beim Typ-2-Diabetes-mellitus (T2DM) liegt eine unterschiedliche Kombination von Insulinresistenzen, Hyperinsulinismus, relativem Insulinmangel bzw. Sekretionsstörungen vor. Dieser Typ wird nochmals untergliedert in Typ 2a ohne Adipositas und Typ 2b mit Adipositas.

Fettstoffwechselstörungen

Fettstoffwechselstörungen zählen zu den Hauptrisikofaktoren der Atherosklerose mit ihren gravierenden Folgen wie KHK, Myokardinfarkt, zerebraler Insult sowie pAVK. Zahlreiche Studien belegen einen gesicherten Zusammenhang zwischen Hypercholesterinämie, bedingt durch die Vermehrung der Low Density Lipoprotein (LDL)-Partikel im Plasma und KHK⁸².

Arterielle Hypertonie

Arterielle Hypertonie zählt ebenso zu den Hauptrisikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen. Bei einem systolischen Blutdruckwert, der höher als 140 mmHg ist, oder einem diastolischen Blutdruck, der größer als 90 mmHg ist, spricht man von Hypertonie. Nach Angaben des RKI steigt mit zunehmendem Alter die Häufigkeit der Hypertonie in der Bevölkerung stark an. Während in den Altersgruppen der 20- bis 29-Jährigen bei den Frauen 7,9 % und bei den Männern 23,7 % von Hypertonie betroffen sind, sind es in der Altersgruppe der 70- bis 79-Jährigen 85,7 % der Frauen und 88,4 % der Männer⁵⁰.

2.1.3 Prävention

In der Gesundheitswissenschaft wird zwischen primordiale, primärer, sekundärer und tertiärer Prävention unterschieden.

Das Ziel der Primordialprävention, und auch der Gesundheitsförderung¹²⁵, ist nicht die Verhütung der Krankheit, sondern das Gesundbleiben. Die Förderung der Gesundheit wird daher als gesellschaftliche Aufgabe verstanden. Diese wird neben der Krankenversicherung durch andere Institutionen in allen gesellschaftlichen Bereichen geleistet, wie z. B. der Politik, der Wirtschaft oder im Sozialwesen.

Primärprävention soll die Entstehung von Krankheiten verhindern. Durch Primärprävention sollen vor allem die gesundheitliche Situation verbessert, gesundheitliche Ressourcen und Fähigkeiten gestärkt und die Auftretenswahrscheinlichkeit medizinisch und volkswirtschaftlich bedeutsamer Krankheitsbilder verringert werden. Als gesundheitliche Fähigkeiten sind die individuellen realisierbaren Möglichkeiten einer Person zu verstehen, die ihr ermöglichen zwischen unterschiedlichen Lebensstilen zu wählen. Unter gesundheitlichen Ressourcen werden insbesondere alle Materialien, Fachkräfte, Einrichtungen, Fonds und Sonstiges, was zur Gesundheitsversorgung und für Gesundheitsdienste verwendet werden kann, zusammengefasst.

Tabelle 1: Formen der Prävention

Präventionsform	Gesundheitszustand	Verhütet werden sollen
Primordialprävention	Gesund (ohne Risikofaktoren)	Risikofaktoren
Primärprävention	Gesund (mit Risikofaktoren)	Erkrankung
Sekundäre Prävention	Latente Erkrankung (Frühstadium)	Schwere/chronische Erkrankung
Tertiäre Prävention	Klinische Erkrankung	Vermeidbare Folgeschäden

Quelle: Eigene Darstellung angelehnt an Becker¹⁰

2.1.3.1 Ziele der Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und des metabolischen Syndroms (MetS)

In den Industriestaaten verursachen insbesondere sieben Risikofaktoren den Großteil der kardiovaskulären Erkrankungen: Bluthochdruck, Rauchen, Alkohol, hohes Cholesterin, Übergewicht, zu wenig Obst und Gemüse sowie zu wenig Bewegung^{27, 129}. Das eigentliche Präventionsziel liegt in der Reduktion dieser Faktoren. Die kausale Therapie bei kardiovaskulären Erkrankungen besteht bei den meisten Fällen in der Korrektur des Lebensstils¹²⁴.

Die Präventionsziele zur Verhinderung des MetS gehen in die gleiche Richtung. Nach der aktuellen Praxisleitlinie der Deutschen Diabetesgesellschaft kann eine konsequente Behandlung der beeinflussbaren Risikofaktoren die kardiovaskuläre Morbidität und Exzessmortalität der Diabetiker nachweislich reduzieren. Veränderungen des Lebensstils sind demnach:

- Gewichtsabnahme
- Nikotinkarenz
- Bewegung
- Gesunde Ernährung

Eine Gewichtsabnahme ist im Rahmen der Primärprävention sehr bedeutend, zumal Adipositas mit vielen anderen kardialen Risikofaktoren assoziiert ist, wie arterieller Hypertonie, Insulinresistenz, Glukoseintoleranz, Hypercholesterinämie und anderen Fettstoffwechselstörungen. Darüber hinaus gilt Adipositas als ein unabhängiger Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen²⁹. Mit der Abnahme des Übergewichts und der Adipositas sind eine zusätzliche Entlastung des Wirbelsäulensystems und der aus der Mehrbelastung resultierenden Erkrankungen verbunden.

Nikotinkarenz kann das koronare Risiko schnell reduzieren. Allein das Rauchen ist für 22 % der kardiovaskulären Erkrankungen in den Industrienationen verantwortlich¹²⁸. Die im Rauch enthaltenen Substanzen schädigen einerseits direkt toxisch die Endothelzellen, andererseits führen sie zu einer aktiven Engstellung der Gefäße und dadurch zu Arteriosklerose und einem Anstieg des Blutdrucks. Darüber hinaus machen sie bestimmte Blutzellen und Blutplättchen hafter¹⁷. Raucher haben daher ein wesentlich höheres koronares Risiko im Vergleich zu Nichtrauchern. Rauchen löst darüber hinaus viele Krebserkrankungen aus, am häufigsten in der Mundhöhle, im Kehlkopf, in der Lunge und in der Speiseröhre¹³¹.

Mäßige, aber regelmäßige Bewegung führt zu einer deutlichen Verminderung des Schweregrads und der Sterblichkeit kardiovaskulärer Erkrankungen. Dies lässt sich anhand der Evidenz aus großen klinischen Studien belegen^{56, 69}.

Bei einer gesunden Ernährung sollte die Fettaufnahme < 30 % sein (davon maximal 1/3 gesättigte Fettsäuren, Gesamtcholesterinmenge maximal 300 Milligramm (mg/Tag). Tierische Fette sollten durch einfach ungesättigte Fettsäuren (z. B. Olivenöl) und mehrfach ungesättigte Fettsäuren (z. B. Maiskeimöl) ersetzt werden. Insgesamt ist eine Kost reich an frischem Obst, Gemüse und Vollkornprodukten, d. h. reich an Ballast- und sekundären Pflanzenstoffen zu empfehlen¹¹⁴. Die evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährung kommt zu dem Schluss, dass vor allem langkettige (Omega)n-3 Fettsäuren überzeugend das Risiko einer Hypertonie, von KHK und Hypertriglyceridämie senken²⁶. Bei Bluthochdruck sollte die Kochsalzzufuhr reduziert werden. Eine Reduktion des Salzkonsums um drei Gramm (g) täglich kann die Morbidität und Mortalität hinsichtlich KHK, Schlaganfall und Herzinfarkt um etwa die Hälfte reduzieren¹¹.

Das Ziel der Primärprävention von Fettstoffwechselstörungen ist die Verhinderung der Entwicklung einer Atherosklerose. Als Zielgruppen gelten speziell Diabetiker, Patienten mit genetischer Disposition, Hochrisikopatienten (kardiovaskuläres 10-Jahresrisiko > 20 %) sowie Patienten, die trotz qualifizierter Diät keine Normalisierung der Cholesterinwerte erreichen⁸².

Nach dem Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen lässt sich der Entstehung von Krankheiten am besten entgegenwirken, wenn sich die Primärprävention auf bestimmte Zielgruppen und deren Umfeld konzentriert⁹⁷. Gegenwärtig überwiegen individuelle Präventionsangebote. Der Rat empfiehlt, den Settingansatz häufiger einzusetzen und die Settings nicht nur als Zugangswege zu sehen, sondern die Lebenswelten unter maximaler Partizipation der Nutzer bzw. Zielgruppen strukturell und nachhaltig gesundheitsförderlicher zu gestalten⁹⁹. Eine besondere Herausforderung stellt dabei das Erreichen sozial benachteiligter Gruppen und Schichten dar.

Ein Setting wird einerseits als ein soziales System verstanden, das eine Vielzahl relevanter Umwelteinflüsse auf eine bestimmte Personengruppe umfasst und andererseits als ein System, in dem diese Bedingungen von Gesundheit und Krankheit auch gestaltet werden können. In erster Linie werden Kommunen, Schulen, Krankenhäuser und Betriebe als Settings bezeichnet⁴³.

Tabelle 2: Ansätze und Handlungsfelder

Settingansatz	Individualansatz (nach § 20 SGB V)
<ul style="list-style-type: none"> • Schaffung einer gesunden physikalischen und psychosozialen Umwelt • Integration der Gesundheitsförderung, Bildung und Erziehung in die Prozesse des Alltags • Verknüpfung mit anderen Settings durch Netzwerke und Allianzen 	<p>Bewegungsgewohnheiten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduzierung von Bewegungsmangel durch gesundheitssportliche Aktivität • Vorbeugung und Reduzierung spezieller gesundheitlicher Risiken durch geeignete verhaltens- und gesundheitsorientierte Bewegungsprogramme <p>Ernährung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vermeidung von Mangel- und Fehlernährung • Vermeidung und Reduktion von Übergewicht <p>Stressbewältigung/Entspannung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förderung individueller Kompetenzen der Belastungsverarbeitung zur Vermeidung stressbedingter Gesundheitsrisiken <p>Suchtmittelkonsum</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förderung des Nichtrauchens • Gesundheitsgerechter Umgang mit Alkohol/Reduzierung des Alkoholkonsums

SGB = Sozialgesetzbuch.

Quelle: Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen⁶

Jede Krankenkasse ist in der Gestaltung ihrer Leistung beim Individualansatz diesem vorgegebenen Rahmen verpflichtet, kann aber die Leistungen innerhalb dieser Grenzen frei gestalten. Die Leistungen müssen ausreichend, wirtschaftlich und zweckmäßig sein. Ferner muss die Wirksamkeit der Kurskonzepte durch Studien oder Metaanalysen erwiesen sein. Zu diesem Zweck haben die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsame und einheitliche Instrumente der Erfolgskontrolle entwickelt. Diese Verfahren sollen in der Lage sein, die Wirksamkeit von Kursen in den Handlungsfeldern Bewegung, Ernährung und Stressbewältigung nachzuweisen. Es handelt sich um längsschnittliche Befragungen zu drei Zeitpunkten (bei Kursbeginn, bei Kursende, nach sechs Monaten). Diese Instrumente werden aber noch nicht routinemäßig eingesetzt⁶.

Die gesetzlichen Krankenkassen haben nach eigenen Angaben 2008 insgesamt neun Millionen Menschen über den Settingansatz (6,32 Millionen), den individuellen Ansatz (2,06 Millionen) und die betriebliche Gesundheitsförderung (819 Tausend) erreicht. Für nicht-medizinische Primärprävention nach § 20 SGB V (ohne betriebliche Gesundheitsförderung) sind 2008 rund 300 Millionen Euro ausgegeben worden⁷².

Etwa vier Fünftel aller 2008 von Versicherten aufgesuchten Kurse oder Seminare sind von anderen Anbietern, z. B. gewerblichen Anbietern, Vereinen oder Volkshochschulen, durchgeführt worden.

2.1.3.2 Angebote zur Primärprävention

Die von den Kassen bezuschussten Maßnahmen zur Primärprävention sind überwiegend auf eine ausreichende körperliche Bewegung, eine gesunde Ernährung, auf Stressbewältigung und die Verminderung des Sucht- und Genussmittelkonsums hin ausgerichtet. Die Ergebnisse hinsichtlich der Inanspruchnahme der angebotenen Maßnahmen werden jährlich von den Krankenkassen dokumentiert. 3 % aller gesetzlich versicherten Personen nehmen 2008 an Kursen zur Primärprävention (Individualansatz) teil⁷². Vor allem Frauen nutzen die Angebote. 77 % der Kursteilnehmer sind weiblich¹⁰⁹.

Tabelle 3: Kursangebote zur Primärprävention

Bereich der Primärprävention nach § 20 SGB V	Kursangebote
Bewegungsgewohnheiten	<ul style="list-style-type: none"> • Schwimmen/Aquafitness • Walking und Nordic Walking • Joggen • Rückenschule • Wirbelsäulengymnastik • Beckenbodentraining • Fitness/Herz-Kreislauftraining
Ernährung	Abnehm-/Diät- und Ernährungskurse
Stressbewältigung/Entspannung	<ul style="list-style-type: none"> • Autogenes Training • Yoga • Qi Gong • Tai Chi • Progressive Muskelentspannung
Suchtmittelkonsum	Raucherentwöhnung

SGB = Sozialgesetzbuch. VdK = Verband der Kriegsbeschädigten, Kriegshinterbliebenen und Sozialrentner Deutschlands e. V.
Quelle: Eigene Darstellung angelehnt an Sozialverband VdK¹⁰⁹

2.2 Ökonomischer Hintergrund

2.2.1 Kosten

Gesundheitsökonomische Untersuchungen betrachten in der Regel, ob aus gesellschaftlicher Perspektive die entstehenden Kosten bewältigt werden können oder ob eine Intervention, wie z. B. eine frühzeitige Prävention, kardiovaskuläre Erkrankungen vermeiden kann. Es gibt allerdings kein standardisiertes methodisches Vorgehen in Bezug auf die ökonomische Bewertung von Präventionsprogrammen²². Der Nutzen wird bei den Betroffenen als monetäre oder als nicht-monetäre Einheit evaluiert. Bei einem nicht-monetären Nutzen profitieren die Betroffenen z. B. durch gewonnene Lebens-

jahre oder Lebensqualität. Als monetär gemessener Nutzen sind für die Präventionsinterventionen oftmals verringerte Krankheitskosten relevant. Kardiovaskuläre Erkrankungen sind im Fall ihres Eintretens mit einem hohen Ressourcenverbrauch verbunden⁵⁷. Nach aktuellen Berechnungen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2008 sind in Deutschland allein durch kardiovaskulär bedingte Arbeitsausfälle Kosten in Höhe von 4,8 Milliarden Euro angefallen¹⁶. Neben der Reduzierung der gesundheitlichen Versorgungskosten (Input) ist daher eine Reduzierung der Fehlzeiten in der Arbeit (Output) gesundheitsökonomisch interessant. Eine methodische und evaluative Herausforderung stellt die Tatsache dar, dass die Wirksamkeit eines Präventionsprogramms oftmals erst nach einem sehr langen Zeitraum feststellbar ist.

2.2.2 Kostenerstattung

Prinzipiell zahlen die Krankenkassen Zuschüsse für Primärpräventionskurse (siehe 2.1.3.2). Die Kosten für die Veranstaltungen werden bis zu 80 % von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet. Der Zuschuss für einen Kurs beträgt maximal 75 Euro.

Als Voraussetzung für die Kostenerstattung gilt, dass der Versicherte an mindestens 80 % aller Kurstermine teilnimmt. Zudem sollen eine Teilnahmebescheinigung und eine Quittung über die entrichtete Kursgebühr den Krankenkassen vorgelegt werden⁷⁷.

2.2.3 Nachhaltigkeit und Evaluation von Primärprävention

Der Begriff der Nachhaltigkeit hat in den letzten Jahren eine inflationäre Verwendung gefunden. Ursprünglich ist im richtungsweisenden Brundtland-Bericht von 1987 unter nachhaltiger Entwicklung eine Entwicklung verstanden worden, die die Bedürfnisse der Gegenwart befriedigt, ohne zu riskieren, dass künftige Generationen ihre Bedürfnisse nicht befriedigen können. Nachhaltigkeit ist demnach Dauerhaftigkeit, allerdings nicht im Sinn starrer Ausgewogenheit, sondern Dauerhaftigkeit im ständigen Wandel¹⁵. Angewandt auf die Medizin und die Primärprävention bedeutet Nachhaltigkeit, dass die durch primärpräventive Interventionen erzielten Lebensstiländerungen und Parameterverbesserung, z. B. Blutdrucksenkung, Gewichtsreduzierung, Nikotinkarenz, von dauerhafter Natur sind.

Um die Nachhaltigkeit der Primärprävention zu sichern, ist eine kontinuierliche Begleitung, Qualitätskontrolle und Evaluation von großer Bedeutung. Die Evaluation der Qualität von Präventionsprogrammen ist ein Bestandteil des Qualitätssicherungsprozesses. Der Sachverständigenrat empfiehlt, neben den Zielen, Zielgruppen, Zugangswegen und den Präventionsinterventionen auch ein Evaluationsverfahren zu bestimmen⁹⁸.

Um Nachhaltigkeit im Hinblick auf das nationale Gesundheitsziel zur Reduktion des Auftretens des MetS zu erreichen, ist es derzeit notwendig, bereits vereinzelt und unkoordiniert nebeneinander bestehende Initiativen zu bündeln, zu vervollständigen und in eine umfassende und nachhaltige bundesweite Kampagne zur Primärprävention des MetS zu überführen^{38, 39}.

Bei der Evaluation müssen unbedingt sozioökonomische und sozialmedizinische Parameter wie z. B. Alter, Geschlecht, Bildung, Beruf, Einkommen, Gesundheitsstatus berücksichtigt werden. Es ist bekannt, dass Personen mit niedrigem sozioökonomischen Status (SES) besonders schwierig zu erreichen sind.

Eine Evaluation der Primärprävention könnte nach dem Sachverständigenrat die Dimensionen Gesundheit, Kompetenz, Umfeld, Kosten, Zugangswege, Strukturbildung sowie Marketing und Services enthalten, die sich anhand der angeführten Zielparameter messen lassen.

Tabelle 4: Dimensionen des Nutzens und Zielparameter für die Prävention und Gesundheitsförderung bei nicht-übertragbaren Krankheiten

Dimensionen	Zielparameter
I: Gesundheit	<ul style="list-style-type: none"> • Langfristige Parameter • Senkung der Inzidenz vermeidbarer Krankheits- oder Sterbeereignisse, z. B. Mortalität, Morbidität, Behinderungen, Beeinträchtigungen • Einschätzung der subjektiven Gesundheit, Lebensqualität, Funktionalität, z. B. SF-36, instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens • Intermediäre physiologische und funktionale Parameter, z. B. Blutdruck, Herzfrequenz, Blutwerte, Body-Mass-Index, Hautbild, Funktionsfähigkeit • Intermediäre Verhaltensparameter, z. B. Ernährungsmuster, Bewegungsmuster, rücken-schonende Arbeitsweise, Stressbewältigung, Suchtverhalten
II: Kompetenz (empowerment)	<ul style="list-style-type: none"> • Erwerb und Aufrechterhaltung von sozialer Unterstützung • Wissen • Einstellung • Wahrgenommene Kontrolle (perceived/actual control) • Selbstwert/Selbstbewusstsein • Selbstwirksamkeit • Kompetenzgesteuerte, nachhaltige Verhaltensänderung • Partizipation, z. B. bei Umfeldgestaltung
III: Umfeld (physikalische und soziale Umwelt)	<ul style="list-style-type: none"> • Setting, z. B. Arbeitsplatzorganisation, Wohnbedingungen, Schule • Physikalische Umwelt, z. B. Wohnbedingungen, Lärm, Schadstoffbelastung • Soziales Netz, soziale Unterstützung • Politik, z. B. öffentliche Bewusstseinsbildung • Gesetzliche Grundlagen
IV: Kosten	<ul style="list-style-type: none"> • Programm-, Teilnehmerkosten • Return on investment (z. B. durch Verringerung der Arbeitsunfähigkeitszeiten, des Medikamentenkonsums, der Krankenhausaufenthalte)
V: Zugangswege	<ul style="list-style-type: none"> • Akzeptanz bei spezifischen Zielgruppen • Wirksamkeit spezifischer Zugangswege (Erreichbarkeit)
VI: Strukturbildung (capacity building)	<ul style="list-style-type: none"> • Befähigung von Professionellen und Institutionen • Institutionalisierung der Interventionen • Ressourcennutzung, z. B. Kooperationen, Zusammenarbeit mit zentralen Akteuren, Netzwerke • Diffusion von Programmen
VII: Service/ Marketing	<ul style="list-style-type: none"> • Zufriedenheit der Zielgruppe • Bekanntheitsgrad

SF-36 = Short-Form-36 Health Survey.

Quelle: Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen⁹⁸

2.3 Ethischer, sozialer und juristischer Hintergrund

2.3.1 Ethische Begründung und Implikationen von Primärprävention

Primärprävention lässt sich hinsichtlich ethischer Aspekte vor allem dadurch begründen, dass sie dem Schutz der Bevölkerung dient und darauf ausgerichtet ist, den gesundheitlichen Nutzen zu maximieren¹⁰³.

Darüber hinaus ist der Gerechtigkeitsaspekt impliziert, wie die Reduktion von sozialer und von gesundheitlicher Ungleichheit. Insbesondere beinhaltet dieser Gesichtspunkt die ethische Komponente der Diskriminierung von benachteiligten Gruppen wie z. B. Migranten. Nach Whitehead¹²² gilt als Voraussetzung für Chancengleichheit in der Gesundheitsversorgung, dass Einheimische und Migranten den gleichen Zugang zu verfügbarer Versorgung und die identische Inanspruchnahme bei gleichem Bedarf und gleicher Qualität haben.

Außerdem sind transparente Verteilungsregeln notwendig, die von allen beteiligten Gruppen festgelegt werden. Diese Aspekte der Verteilungsgerechtigkeit sind unter dem volkswirtschaftlichen Hintergrund begrenzter Ressourcen im Gesundheitssystem zu betrachten⁴⁹. Des Weiteren sind andere ethische Fragen zu reflektieren, wie die Rechte und Freiheiten des Individuums, die Verhältnismäßigkeit im

Hinblick auf potenzielle Beschränkungen der individuellen Freiheit oder der Annehmbarkeit von Maßnahmen für die Zielgruppe¹⁰³.

2.3.2 Soziale Ziele der Primärprävention

Sozial benachteiligte oder ausgegrenzte Menschen, wie z. B. Erwerbs- sowie Wohnungslose, haben eine geringere Lebenserwartung. Sie werden häufiger und länger krank⁸⁸. Daher haben sie einen besonders hohen Bedarf an Präventionsangeboten. Es gilt als empirisch gut belegt, dass der Zugang zum Gesundheitssystem für besser situierte Schichten einfacher ist⁴¹. Nach dem RKI wird der Einfluss der Schichtzugehörigkeit in Bezug auf kardiovaskuläre Erkrankungen und des MetS regelmäßig bestätigt⁹³. Beim folgenden Modell von Mielck⁷⁵ zur Erklärung der gesundheitlichen Ungleichheit ist hervorzuheben, dass die gesundheitliche Belastung als Bilanz aus gesundheitlicher Belastung zum einen und den Bewältigungsressourcen und Erholungsmöglichkeiten zum anderen zu sehen ist. Zusätzlich wird das Gesundheitsverhalten durch das Gleichgewicht zwischen gesundheitlichen Belastungen, Bewältigungsressourcen und Erholungsmöglichkeiten beeinflusst sowie durch die gesundheitliche Versorgung. Der nach oben gerichtete Pfeil weist auf die Möglichkeit einer gesundheitsbedingten sozialen Mobilität hin. Demnach ist ein sozialer Abstieg bei kranken Personen und ein sozialer Aufstieg bei gesunden Personen besonders wahrscheinlich¹⁸.

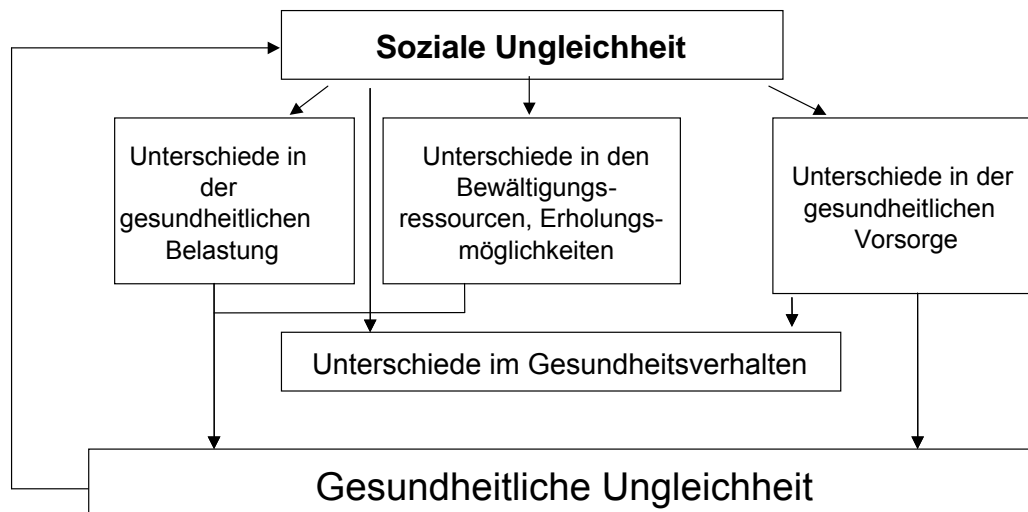


Abbildung 2: Modell zur Erklärung der gesundheitlichen Ungleichheit

Quelle: Mielck⁷⁵, überarbeitete Fassung

Nach der WHO soll jeder eine faire Chance erhalten, um sein Gesundheitspotenzial voll ausschöpfen zu können, d. h. alle vermeidbaren Hemmnisse zur Erreichung dieses Potenzials sollen beseitigt werden⁷⁵. Aufgrund der großen sozial bedingten Ungleichheit von Gesundheitschancen bestehen bezüglich der Primärprävention hohes Potenzial und hoher Bedarf. Hierzu ist die Erreichung sozial benachteiligter Menschen entscheidend. Ziele dieser Interventionen sind häufig krankheitsunspezifisch⁹⁴ und lassen sich aus dem Modell ableiten:

- Reduzierung der gesundheitlichen Ungleichheit
- Senkung von Gesundheitsbelastungen
- Vermehrung gesundheitsdienlicher Ressourcen
- Änderungen im Gesundheitsverhalten
- Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung

Die Verfolgung dieser Zielsetzung wird im § 20 SGB V gefordert. Durch Primärprävention soll ein Beitrag zur Verminderung sozial bedingter Ungleichheit von Gesundheitschancen geleistet werden.

2.3.3 Juristische Grundlagen der Primärprävention

In Deutschland ist die primäre Prävention in der GKV im § 20 SGB V geregelt. Die Satzungen der Krankenkassen sollen Leistungen der Primärprävention vorsehen. Die Krankenkassen können Maßnahmen durchführen, die die betriebliche Gesundheitsförderung ergänzen. Der Gesetzgeber macht im § 20 SGB V Absatz (Abs.) 1 die Primärprävention als Sollvorschrift zu einer gesetzlichen Aufgabe der Krankenkassen mit obligatorischem Charakter.

Der § 20a SGB V verpflichtet die Krankenkassen zur Zusammenarbeit mit dem zuständigen Unfallversicherungsträger. Demnach haben sich die Krankenkasse und der zuständige Unfallversicherungsträger über das gemeinsame Vorgehen abzustimmen.

Die seit April 2007 in Kraft getretene Neufassung der §§ 20 Abs. 1 und 2 sowie 20a und 20b SGB V lautet wie folgt:

§ 20 SGB V Abs. 1 und 2 [Primärprävention]

(1) Die Krankenkasse soll in der Satzung Leistungen zur primären Prävention vorsehen, die die in den Sätzen 2 und 3 genannten Anforderungen erfüllen. Leistungen zur Primärprävention sollen den allgemeinen Gesundheitszustand verbessern und insbesondere einen Beitrag zur Verminderung sozial bedingter Ungleichheit von Gesundheitschancen erbringen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen beschließen gemeinsam und einheitlich unter Einbeziehung unabhängigen Sachverständigen prioritäre Handlungsfelder und Kriterien für Leistungen nach Satz 1, insbesondere hinsichtlich Bedarf, Zielgruppen, Zugangswegen, Inhalten und Methodik.

(2) Die Ausgaben der Krankenkassen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 und nach den §§ 20a und 20b sollen insgesamt im Jahr 2006 für jeden ihrer Versicherten einen Betrag von 2,74 Euro umfassen; sie sind in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches anzupassen.

§ 20a SGB V [Betriebliche Gesundheitsförderung]

(1) Die Krankenkassen erbringen Leistungen zur Gesundheitsförderung in Betrieben (betriebliche Gesundheitsförderung), um unter Beteiligung der Versicherten und der Verantwortlichen für den Betrieb die gesundheitliche Situation einschließlich ihrer Risiken und Potenziale zu erheben und Vorschläge zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation sowie zur Stärkung der gesundheitlichen Ressourcen und Fähigkeiten zu entwickeln und deren Umsetzung zu unterstützen. § 20 Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(2) Bei der Wahrnehmung von Aufgaben nach Absatz 1 arbeiten die Krankenkassen mit dem zuständigen Unfallversicherungsträger zusammen. Sie können Aufgaben nach Absatz 1 durch andere Krankenkassen, durch ihre Verbände oder durch zu diesem Zweck gebildete Arbeitsgemeinschaften (Beauftragte) mit deren Zustimmung wahrnehmen lassen und sollen bei der Aufgabenwahrnehmung mit anderen Krankenkassen zusammenarbeiten. § 88 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 des Zehnten Buches und § 219 gelten entsprechend.

§ 20b SGB V [Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren]

(1) Die Krankenkassen unterstützen die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung bei ihren Aufgaben zur Verhütung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren. Insbesondere unterrichten sie diese über die Erkenntnisse, die sie über Zusammenhänge zwischen Erkrankungen und Arbeitsbedingungen gewonnen haben. Ist anzunehmen, dass bei einem Versicherten eine berufsbedingte gesundheitliche Gefährdung oder eine Berufskrankheit vorliegt, hat die Krankenkasse dies unverzüglich den für den Arbeitsschutz zuständigen Stellen und dem Unfallversicherungsträger mitzuteilen.

(2) Zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 arbeiten die Krankenkassen eng mit den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung zusammen. Dazu sollen sie und ihre Verbände insbesondere regionale Arbeitsgemeinschaften bilden. § 88 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 des Zehnten Buches und § 219 gelten entsprechend.

SGB = Sozialgesetzbuch.

3 Forschungsfragen

3.1 Medizinische Fragestellungen

- Welche lebensstilbezogenen Maßnahmen und/oder Programme zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und/oder des MetS sind wirksam?
- Inwieweit wird durch diese Angebote die gesundheitliche Situation verbessert?
- Inwieweit werden durch diese Angebote vorhandene gesundheitliche Ressourcen und Fähigkeiten gestärkt?
- Gibt es Unterschiede hinsichtlich der Effektivität bei den Maßnahmen bezüglich verschiedener Settings oder Subgruppen?

3.2 Ökonomische Fragestellungen

- Welche lebensstilbezogenen Maßnahmen und/oder Programme zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und/oder des MetS sind nachhaltig und kosteneffektiv?
- Welche Outcome-Parameter sind aus Sicht des Beitragzählers entscheidend für die Bewertung der Effektivität?
- Gibt es unterschiedliche Wertigkeiten zwischen den Outcome-Parametern aus Sicht des Beitragzählers, der Kostenträger und anderer Akteure?

3.3 Ethische, juristische und soziale Fragestellungen

- Welche ethischen und juristischen Aspekte sind zu berücksichtigen?
- Welche sozialen und/oder sozioökonomischen Parameter beeinflussen die Inanspruchnahme und Effektivität?

4 Methodik

4.1 Literaturrecherche

Die Literaturrecherche ist von Frau Edda Bhattacharjee, Art & Data Communication, Frankfurt am Main, am 27.04.2010 in deutscher und englischer Sprache durchgeführt worden.

Der zeitliche Rahmen erstreckt sich von einschließlich 2005 bis einschließlich 2010. Folgende Datenbanken berücksichtigt die Literaturrecherche: AMED, BIOSIS Preview, CAB Abstracts, CCMed, Cochrane Library-CDSR, Cochrane Library-Central, DAHTA-Datenbank, Deutsches Ärzteblatt, Derwent Drug File, DIQ-Literatur, EMBASE, EMBASE Alert, ETHMED, GLOBAL Health, gms, gms Meetings, HECLINET, Hogrefe-Verlagsdatenbank und Volltexte, IPA, ISTPB + ISTP/ISSHP, KARGER-Verlagsdatenbank, Krause & Puchernegg-Verlagsdatenbank, MEDIKAT, MEDLINE, NHS Economic Evaluation Database, NHS-CDR-DARE, NHS-CDR-HTA, SciSearch, Social SciSearch, SOMED, Springer-Verlagsdatenbank, Springer-Verlagsdatenbank PrePrint, Thieme-Verlagsdatenbank, Thieme-Verlagsdatenbank PrePrint.

Eine exakte Darstellung der Suchstrategie und der Anordnung der Suchbegriffe ist im Anhang ersichtlich. Neben der systematischen Literaturrecherche durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) wird von den Autoren eine Handrecherche durchgeführt, die sich auf die Referenzlisten der identifizierten Studien bezieht.

4.2 Ein- und Ausschlusskriterien zur Bewertung der Rechercheergebnisse

Die Literaturtitel und Abstracts, die anhand der Literaturrecherche identifiziert sind, sind im Sinn der Themenstellung systematisch von zwei unabhängigen Gutachtern unter Beachtung von Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EbM) auf ihre Relevanz für das vorliegende Thema überprüft worden. Folgende Ein- und Ausschlusskriterien werden für die Auswahl der zu bestellenden Studien definiert:

Einschlusskriterien:

- Studientyp: HTA-Bericht, systematische Reviews/Metaanalysen, randomisierte kontrollierte Studien (RCT), Beobachtungs-, Interventions-, Kosten-, Kostenminimierungs-, Kosten-Nutzwert-, Kosteneffektivitätsstudien
- Indikation: kardiovaskuläre Erkrankungen oder MetS
- Primärprävention, Präventionsprogramme
- Zielgrößen: Effektivität, Nutzen, Wirksamkeit
- Publikation in deutscher oder englischer Sprache
- Publikationen ab einschließlich 2005

Ausschlusskriterien:

- Retrospektive Studien, Querschnittstudien, Abstracts, Kongress-Abstracts, Fallberichte
- Medikamentöse Prävention ohne nicht-medikamentöse Prävention
- Allgemeine Gesundheitsförderung
- Betriebliche Prävention/-programme
- Andere Indikationen als kardiovaskuläre Erkrankungen und/oder MetS
- Studien, die keine Bedarfsdaten als Zielparameter haben
- Doppelt gefundene Studien
- Publikationen, die sich auf andere Krankheitsbilder beziehen
- Publikationen vor 2005

4.3 Bewertung der Literatur

Die ausgewählten Studien sind im Volltext betrachtet und auf ihre Verwendbarkeit für den HTA-Bericht untersucht worden.

Die Bewertung der Qualität einzelner Studien erfolgt anhand standardisierter Checklisten (siehe Anhang).

Zur kritischen Beurteilung der vorhandenen Literatur wird die wissenschaftlich fundierte Einordnung nach den Evidenzebenen des Oxford Centre of Evidence-based Medicine von 2006 verwendet.

Tabelle 5: Evidenzbewertung nach dem Centre of Evidence-based Medicine (eigene Übersetzung)

1A	Systematischer Review von RCT
1B	Einzelne RCT
2A	Systematischer Review von Kohortenstudien
2B	Einzelne Kohortenstudien und RCT niedriger Qualität
2C	Outcome Research
3A	Systematischer Review von Fall-Kontrollstudien
3B	Einzelne Fall-Kontrollstudien
4	Fallserien, Kohorten- und Fall-Kontrollstudien schlechter Qualität
5	Reine Expertenmeinungen, Laborbeobachtung, theoretische Annahmen

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Quelle: Oxford Centre of Evidence-based Medicine, Levels of Evidence (2006)

4.3.1 Bewertung der medizinischen Studien

Die methodische Qualität der Studien wird anhand von Checklisten der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (German Scientific Working Group) bewertet. Für den vorliegenden Bericht werden die im Anhang 9.7.1 aufgeführten Checklisten für systematische Reviews und Metaanalysen sowie unter 9.7.2 für Primärstudien ausgewählt. Anhand der Checklisten ergeben sich folgende Mindestanforderungen an die methodische Qualität von systematischen Reviews und Metaanalysen:

- Fragestellung: Ist die Forschungsfrage relevant für die eigene Fragestellung?
- Informationsgewinnung: Werden die genutzten Quellen dokumentiert?
- Bewertung der Information: Werden Validitätskriterien berücksichtigt?
- Informationssynthese: Wird das Metaanalyseverfahren angegeben?
- Schlussfolgerungen: Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?

Für die Beurteilung von Primärstudien werden folgende Kriterien herangezogen:

- Auswahl der Studienteilnehmer: Werden die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer vor der Intervention ausreichend/eindeutig definiert? Wird der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?
- Zuordnung und Studienteilnahme: Entstammen die Exponierten/Fälle und Nicht-Exponierten/Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit? Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?
- Intervention/Exposition: Werden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?
- Studienadministration: Wird sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen den Gruppen wechseln?
- Outcome-Messung: Werden die Outcomes valide und reliabel erfasst?
- Drop-outs: Werden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern erfasst?
- Statistische Analyse: Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?

Es werden Studien von der weiteren Beurteilung ausgeschlossen, die die oben aufgeführten methodischen Mindestanforderungen nicht erfüllen.

4.3.2 Bewertung der gesundheitsökonomischen Studien

Bei den gesundheitsökonomischen Studien werden die Fragestellung und der Evaluationsrahmen dahingehend überprüft, ob sie sich ausreichend medizinisch und ökonomisch mit der Thematik beschäftigen.

Für die Qualitätsüberprüfung und Dokumentation der einzelnen ökonomischen Studien wird die Checkliste der German Scientific Working Group (siehe Anhang 9.7.3) herangezogen. Eine Beurteilung erfolgt aufgrund folgender Kriterien:

- Fragestellung
- Evaluationsrahmen
- Analysemethoden und Modellierung
- Gesundheitseffekte
- Kosten
- Diskontierung
- Ergebnispräsentation
- Behandlung von Unsicherheiten
- Diskussion
- Schlussfolgerungen

Ausgeschlossen werden Studien, wenn sie die oben aufgeführten Kriterien nicht erfüllen oder thematisch irrelevant sind.

4.3.3 Bewertung der ethischen Studien

Im Fokus der Beurteilung von ethischen, juristischen und sozialen Studien steht die Fragestellung, inwieweit die Studien den zu behandelnden Problemkontext aufgreifen. Hier werden schwerpunktmäßig die Ergebnispräsentation, der Diskussionsteil und die Schlussfolgerungen in den Studien betrachtet. Wie bei den sozialmedizinischen und gesundheitsökonomischen Studien wird die methodische Qualität der ethischen, juristischen und sozialen Arbeiten anhand der zugrunde liegenden Fragestellungen, ihrer methodischen Operationalisierung, der gewählten Analyseformen und der Qualität der Ergebnisdiskussion dokumentiert und bewertet.

Ausgeschlossen werden Studien, die keinen relevanten Themenbezug aufweisen und den oben aufgeführten Kriterien nicht entsprechen.

5 Ergebnisse

5.1 Quantitative Ergebnisse

Anhand der Suchbegriffe werden zu dem Begriffskomplex „primäre Prävention“ rund 250.000 Treffer und zu dem Bereich „Public education, Präventionsprogramme“ rund 1.350.000 Treffer gefunden. Durch die Verknüpfung mit den Termini „Herz, Metabolisches Syndrom“ im Rahmen der Suchstrategie kann die Trefferzahl auf 639 Artikel reduziert werden. Bei der systematischen Datenbankrecherche werden doppelte Treffer automatisch aus der Liste entfernt. Nach Durchsicht der Titel und der Abstracts, basierend auf den zuvor definierten Ein- und Ausschlusskriterien, werden 77 Texte identifiziert. Diese Veröffentlichungen werden als relevant für die weitere Bearbeitung des Themas eingestuft und als Volltexte bestellt. Darüber hinaus werden durch eine Handrecherche acht wichtige Studien (fünf medizinische, zwei ökonomische und eine ethische) ermittelt und eingeschlossen. In einer weiteren Selektion, basierend auf der Durchsicht der Volltexte hinsichtlich der Relevanz für die vorliegende Fragestellung und die methodische Qualität, werden insgesamt 27 medizinische Volltexte ein- und 31 Texte ausgeschlossen. Bei den ökonomischen Studien werden sieben Volltexte ein- und ein Text ausgeschlossen. Bei den ethischen Studien werden zehn Volltexte ein- und neun Texte ausgeschlossen. Eine komprimierte Zusammenfassung der quantitativen Literaturrecherche wird in Abbildung 3 dargestellt.

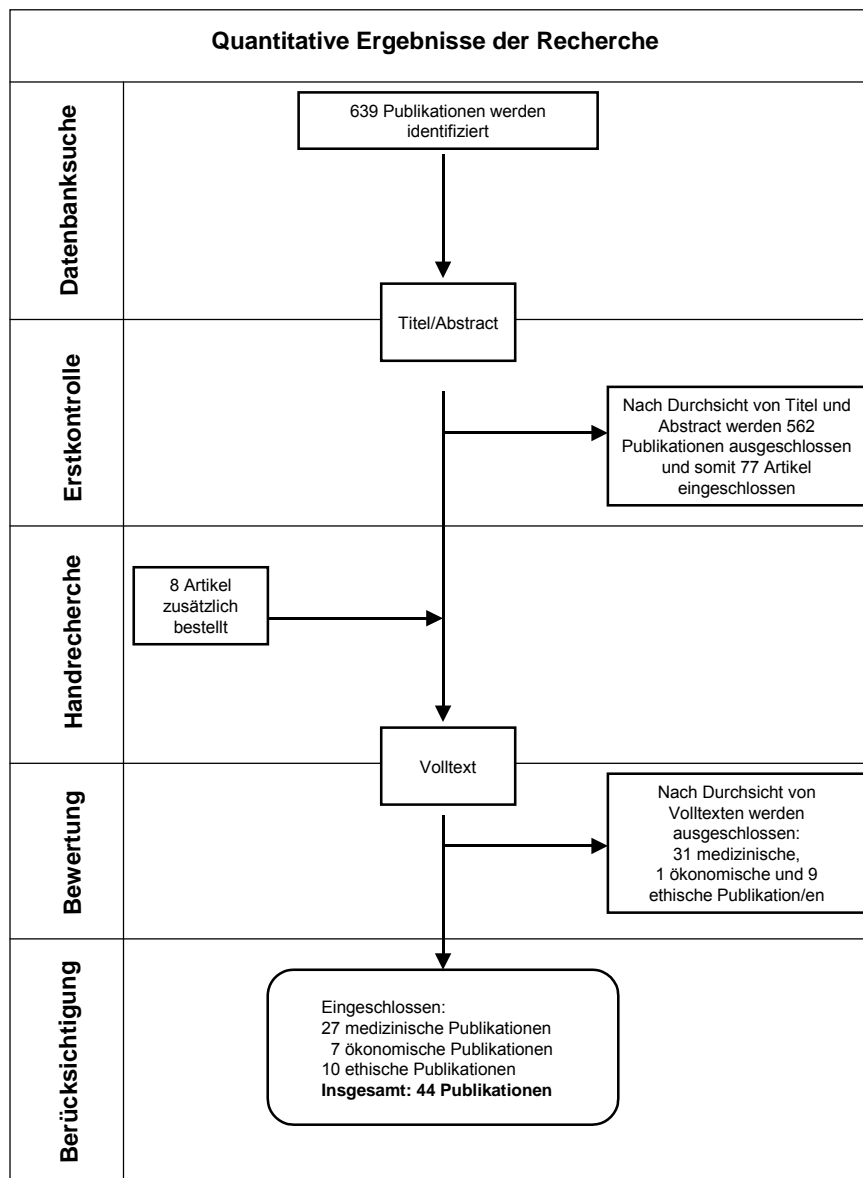


Abbildung 3: Flussdiagramm Studienselektion

5.2 Medizinische Publikationen

5.2.1 Eingeschlossene Literatur

Tabelle 6: Übersicht über eingeschlossene Studien mit kardiovaskulärer Prävention

Autor, Quelle	Design	Intervention	Land
Ardern CI, Katzmarzyk PT, Janssen I, Church TS, Blair SN. ⁷	Interventionsbasierte Kohortenstudie	Programm zur Modifikation des Lebensstils	Kanada
Bruckert E, Giral P, Paillard F, Ferrieres J, Schlienger JL, Renucci JF, Abdennbi K, Durack I, Chadarevian R. ¹⁴	RCT	Programm zur Modifikation des Lebensstils	Frankreich
Duncan GE, Anton SD, Sydeyman SJ, Newton RL J, Corsica JA, Durning PE, Ketterson TU, Martin AD, Limacher MC, Perri MG. ³⁰	RCT	Fitnessprogramm	USA
Eakin EG, Reeves MM, Lawler SP, Oldenburg B, Del Mar C, Wilkie K, Spencer A, Battistutta D, Graves N. ³²	RCT	Programm zur Modifikation des Lebensstils	Australien
European Society of Cardiology. ³⁴	Review	Programme zur Modifikation des Lebensstils	Frankreich
Howard BV, Van Horn L, Hsia J, Manson JE, Stefanick ML, Wassertheil-Smoller S, Kuller LH, LaCroix AZ, Langer RD, Lasser NL, Lewis CE, Limacher MC, Margolis KL, Mysiw WJ, Ockene JK, Parker LM, Perri MG, Phillips L, Prentice RL, Robbins J, Rossouw JE, Sarto GE, Schatz IJ, Snetselaar LG, Stevens VJ, Tinker LF, Trevisan M, Vitolins MZ, Anderson GL, Assaf AR, Bassford T, Beresford SA, Black HR, Brunner RL, Brzyski RG, Caan B, Chlebowski RT, Gass M, Granek I, Greenland P, Hays J, Heber D, Heiss G, Hendrix SL, Hubbell FA, Johnson KC, Kotchen JM. ⁴⁷	RCT	Schulung zur Ernährungsumstellung	USA
Khan NA, Hemmelgarn B, Herman RJ, Bell CM, Mahon JL, Leiter LA, Rabkin SW, Hill MD, Padwal R, Touyz RM, Larochelle P, Feldman RD, Schiffrin EL, Campbell NR, Moe G, Prasad R, Arnold MO, Campbell TS, Milot A, Stone JA, Jones C, Ogilvie RI, Hamet P, Fodor G, Carruthers G, Burns KD, Ruzicka M, DeChamplain J, Pylypchuk G, Petrella R, Boulanger JM, Trudeau L, Hegele RA, Woo V, McFarlane P, Vallee M, Howlett J, Bacon SL, Lindsay P, Gilbert RE, Lewanczuk RZ, Tobe S. ⁵⁴	Review	Programm zur Modifikation des Lebensstils	Kanada
Kraywinkel K, Heidrich J, Heuschmann PU, Wagner M, Berger K. ⁶²	Interventionsbasierte Kohortenstudie	Schlaganfallaufklärungskampagne	Deutschland
Lauritzen T, Jensen MS, Thomsen JL, Christensen B, Engberg M. ⁶⁴	RCT	Schulung zur Risikofaktorenmodifikation	Dänemark
Lickvers K, Kottmair S, Rose I, Mueller M, Middeke M. ⁶⁷	Beobachtungsstudie ohne Vergleichsgruppe	Programm zur Modifikation des Lebensstils	Deutschland
Löllgen H, Völker K, Böckenhoff A, Löllgen D. ⁶⁹	Review	Fitnessprogramme	Deutschland
Marshall AL, Booth ML, Bauman AE. ⁷⁰	RCT	Fitnessprogramm	Australien
Matson-Koffman DM, Brownstein JN, Neiner JA, Greaney ML. ⁷¹	Review	Körperliche Aktivität und Ernährungsschulung	USA
Mohammadi E, Abedi HA, Jalali F, Gofranipour F, Kazemnejad A. ⁷⁸	RCT	Programm zur Modifikation des Lebensstils	Iran

Tabelle 6: Übersicht über eingeschlossene Studien mit kardiovaskulärer Prävention – Fortsetzung

Pescatello LS, Delaney KE, Brennan P, Marschke L, Coble D, Belyea M, Hasson S. ⁸⁶	Interventionsbasierte Kohortenstudie	Programm zur Modifikation des Lebensstils	Island
Scala D, D'Avino M, Cozzolino S, Mancini A, Andria B, Caruso G, Tajana G, Caruso D. ¹⁰²	Interventionsbasierte Kohortenstudie	Programm zur Modifikation des Lebensstils	Italien
Sheridan SL, Shadle J, Simpson RJ, Jr, Pignone MP. ¹⁰⁷	RCT	Schulung zur Risikofaktorenmodifikation	USA
Warburton DE, Katzmarzyk PT, Rhodes RE, Shephard RJ. ¹²¹	Review	Fitnessleitlinien zur körperlichen Aktivität	Kanada
Xue F, Yao W, Lewin RJ. ¹³⁰	RCT	Programm zur Modifikation des Lebensstils	UK

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Tabelle 7: Studie Ardern et al.⁷

Autor	Ardern et al.
Titel	Revised Adult Treatment Panel III Guidelines and Cardiovascular Disease Mortality in Men Attending a Preventive Medical Clinic
Land; Jahr	Kanada; 2005
Zielsetzung	<ul style="list-style-type: none"> • Assoziationen zwischen der ATP III-R-Gruppenklassifikation (LDL-C-Ziel, TLC-Einleitung, Arzneimittelbehandlung) zu Studienbeginn mit der kardiovaskulären Mortalität quantifizieren • Den Einfluss des metabolischen Syndroms und der kardiorespiratorischen Fitness auf die kardiovaskuläre Mortalität innerhalb der ATP III-R-Klassifikationsgruppen untersuchen • Risiko der kardiovaskulären Mortalität in Subgruppen insbesondere der Kategorie mit dem höchsten Risiko evaluieren
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Männer aus der Cooper Klinik (Dallas, Texas) • Präventivärztliche Untersuchung • Belastungstest durchgeführt • Alter: 20–79 Jahre Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Frauen
Teilnehmeranzahl	N = 19.125 Männer
Zeitraum	1979–1995
Setting	Cooper Clinic (Dallas/Texas)
Design	<ul style="list-style-type: none"> • Interventionsbasierte Kohortenstudie • Mortalität wird anhand Cox-Regressionen berechnet
Disziplinäre Orientierung	Medizin
Intervention	Adult Treatment Panel III Guidelines <ul style="list-style-type: none"> • Gruppe 1: LDL-Ziel • Gruppe 2: TLC-Einleitung • Gruppe 3: Arzneimittelbehandlung
Vergleichbarkeit der Gruppen	Nicht vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	Durchschnittlich 10 Jahre (bis 1996 bzw. bis zum Versterben)
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Gruppe 1: 58 % LDL-C, Gruppe 2: 18 % TLC und Gruppe 3: 24 % Arzneimittel • Durchschnittsalter: LDL-C = 40,6 Jahre, TLC = 44,2 Jahre und Arzneimittel = 48,9 Jahre • Es gibt 179 kardiovaskulär bedingte Todesfälle über ein durchschnittliches Follow-up von 10 Jahren • Im Vergleich zur Gruppe LDL-C zeigen die Männer in der Gruppe TLC und der Gruppe Arzneimittel ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko (TLC: HR = 2,65; 95 % KI 1,67–4,19; Arzneimittel: HR = 6,44; 95 % KI 4,49–9,25) • Im Vergleich zur Subgruppe LDL-C-Ziel/fit ist das kardiovaskuläre Mortalitätsrisiko im Vergleich mit LDL-C-Ziel/unfit (HR = 4,8; 95 % KI 2,5–9,1), TLC /fit (HR = 3,0; 95 % KI = 1,7–5,3), TLC/unfit (HR = 7,5; 95 % KI = 3,7–15,2), Arzneimittel/fit (HR = 7,2; 95 % KI 4,6–11,4) und in der Subgruppe Arzneimittel/unfit (HR = 14,9; 95 % KI = 9,1–24,4)

Tabelle 7: Studie Ardern et al. – Fortsetzung

Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Möglicher Einfluss der Medikamenteneinnahme nicht berücksichtigt • Übertragbarkeit nur auf Männer, auf nicht lateinamerikanische Weiße und auf gebildete obere Mittelschicht
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmende Männer in TLC- oder auch Arzneimittelgruppe innerhalb der ATP III-R zeigen ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko im Vergleich zu Männern, die das angestrebte LDL-C-Level erreichen • Die körperlich fitten Männer oder die ohne metabolisches Syndrom zeigen ein niedrigeres kardiovaskuläres Risiko
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • National Institutes of Health • National Institute on Aging • Canadian Institutes of Health Research • Heart and Stroke Foundation of Canada

ATP III-R = Revised Adult Treatment Panel III Guidelines. HR = Hazard Ratio. LDL-C = Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin. KI = Konfidenzintervall. TLC = Therapeutic lifestyle changes.

Ardern et al.⁷ untersuchen im Rahmen der Aerobics Center Longitudinal Study (ACLS) die Assoziationen zwischen den Kategorien der Revised Adult Treatment Panel III Guidelines (ATP III-R), den Gruppenklassifikationen (Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin [LDL-C]-Ziel, Therapeutic lifestyle changes (TLC)-Einleitung, Arzneimittelbehandlung) mit der kardiovaskulären Mortalität, den Einfluss des MetS und der kardiorespiratorischen Fitness auf die kardiovaskuläre Mortalität innerhalb der ATP III-R-Klassifikationsgruppen und das Risiko der kardiovaskulären Mortalität innerhalb der Subgruppen insbesondere der Kategorie mit dem höchsten Risiko.

In die Untersuchung werden alle Männer aus der Cooper Klinik in Dallas/Texas eingeschlossen, die diese aufgrund einer präventiven ärztlichen Untersuchung aufsuchten und bei denen ein Belastungstest durchgeführt wird. Das Alter der eingeschlossenen Teilnehmer liegt bei 20 bis 79 Jahren. Frauen werden in der Auswertung nicht berücksichtigt.

Im Rahmen der Untersuchung werden Daten von 19.125 Männern ausgewertet. Der Beobachtungszeitraum erstreckt sich von 1979 bis 1995. In der interventionsbasierten Kohortenstudie werden als Zielgrößen Mortalitäten anhand von Cox-Regressionen berechnet. Die Intervention besteht aus den drei Gruppen, die auf den ATP III basieren. Gruppe 1 beinhaltet Männer der Vergleichsgruppe (LDL-C-Ziel), in Gruppe 2 sind die Teilnehmer, bei denen TLC eingeleitet werden, und in Gruppe 3 befinden sich Teilnehmer, bei denen eine Arzneimittelbehandlung stattfindet.

Die Grenzwerte für die LDL-C-Zielgruppe betragen 4,14 mmol/L (niedriges Risiko), 3,36 mmol/L (moderates Risiko) und 2,59 mmol/L (hohes Risiko). Diese gelten auch für Gruppe 2 und im Wesentlichen auch für Gruppe 3. Als Lebensstiländerung wird in Gruppe 2 (TLC) eine Ernährungsumstellung, körperliche Aktivität und Gewichtskontrolle eingeleitet. Die Arzneimittelbehandlung in Gruppe 3 erfolgt anhand von Medikamenten, wie z. B. Betablockern gegen Hypertonie.

Das Follow-up wird bis 1996 bzw. bis zum Versterben der Teilnehmer durchgeführt. Das durchschnittliche Follow-up beträgt demnach zehn Jahre.

Insgesamt werden 58 % der Vergleichsgruppe LDL-C, 18 % der Gruppe TLC und 24 % der Gruppe Arzneimittel zugeordnet. Das Durchschnittsalter liegt für die LDL-C-Kategorie bei 40,6 Jahren, für die TLC-Kategorie bei 44,2 Jahren und für die Arzneimittelkategorie bei 48,9 Jahren.

Es werden 179 kardiovaskulär bedingte Todesfälle über ein durchschnittliches Follow-up von zehn Jahren gezählt. Im Vergleich zur Gruppe LDL-C-Ziel zeigen die Männer in der Gruppe TLC und der Gruppe Arzneimittel ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko (TLC: Hazard Ratio (HR) = 2,65; 95 % Konfidenzintervall (KI) = 1,67–4,19; Arzneimittel: HR = 6,44; 95 % KI = 4,49–9,25). Darüber hinaus zeigt sich im Vergleich zur Gruppe LDL-C-Ziel/fit ein hohes kardiovaskuläres Mortalitätsrisiko LDL-C-Ziel/unfit (HR = 4,8; 95 % KI 2,5–9,1), TLC/fit (HR = 3,0; 95 % KI = 1,7–5,3), TLC/unfit (HR = 7,5; 95 % KI = 3,7–15,2), Arzneimittel/fit (HR = 7,2; 95 % KI = 4,6–11,4) und in der Gruppe Arzneimittel/unfit (HR = 14,9; 95 % KI = 9,1–24,4).

Kommentar und Bewertung

Die Untersuchung zeigt, dass Männer mit LDL-C-Level unter 4,14 mmol/L, körperlich fitte Männer (ermittelt anhand eines Laufbandtests) und Männer ohne MetS ein geringeres kardiovaskuläres Risiko besitzen als die Männer der TLC- oder der Arzneimittelgruppe.

Die Datenanalyse basiert auf über zehn Jahre alten Erhebungen und die Modelle zur Berechnung der HR werden erst im Nachhinein entwickelt.

Zudem wird ein möglicher Einfluss der Medikamenteneinnahme nicht berücksichtigt. Darüber hinaus ist aufgrund der Zusammensetzung der Studienpopulation die Übertragbarkeit nur auf Männer, auf nicht-lateinamerikanische Weiße und auf die gebildete obere Mittelschicht gegeben. Dennoch basiert die Kohortenstudie auf einer sehr großen Stichprobe und wird insgesamt qualitativ hochwertig analysiert. Daher gilt die Untersuchung als 2B.

Tabelle 8: Studie Bruckert et al.¹⁴

Autor	Bruckert et al.
Titel	Effect of an Educational Program (PEGASE) on Cardiovascular Risk in Hypercholesterolaemic Patients
Land; Jahr	Frankreich, 2008
Zielsetzung	Evaluierung der Wirksamkeit eines Schulungsprogramms (PEGASE) hinsichtlich kardiovaskulärer Risiken bei Hochrisikopatienten
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Alter: ≥ 18 Jahre • Noch nicht über einen längeren Zeitraum von einem Gesundheitszentrum geschult • Mit kardiovaskulären Risikofaktoren
Teilnehmeranzahl	<ul style="list-style-type: none"> • Ärzte = 96 • N = 640 • Geschulte Gruppe = 398 Patienten • Nicht-geschulte Gruppe = 242 Patienten
Zeitraum	2001–2004
Setting	Krankenhaus
Design	<ul style="list-style-type: none"> • RCT • Framingham-Score, Raucherstatus, Blutfettwerte, Glykämie, Blutdruck, Aufnahme über Nahrung und die Einhaltung des Medikationsplans sowie Lebensqualität werden zu Studienbeginn evaluiert (M0) und nach 6 Monaten (M6)
Disziplinäre Orientierung	Medizin-Pädagogik
Intervention	Geschulte Patienten erhalten 6 krankenhausbasierte Schulungseinheiten (4 Gruppen- und 2 Einzeleinheiten)
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	1B
Follow-up	6 Monate
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Durchschnittsalter: 60 Jahre • Frauenanteil 40 % • Drop-out-Rate: 15,5 % in der geschulten Gruppe • 11 % in der nicht-geschulten Gruppe • Der Framingham-Score verbessert sich signifikant zwischen M0 und M6 in der geschulten Gruppe, aber nicht in der ungeschulten Gruppe • Lebensqualität, LDL-C-Status und die Diätwerte verbessern sich nur in der geschulten Gruppe • Gesamtbewertung mit dem Framingham-Score: Verbesserungen zwischen den Gruppen nicht signifikant
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisse nicht konsistent • Möglicherweise Power nicht ausreichend • Nicht genügend Follow-up-Perioden

Tabelle 8: Studie Bruckert et al. – Fortsetzung

Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Das Schulungsprogramm verbessert kardiovaskuläre Risikofaktoren, obwohl Gesamtbewertung mit dem Framingham-Score keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen zeigt • Programm erfüllt Patientenbedürfnisse und Erwartungen der Patienten und Ärzte • In allen Krankenhauszentren leicht umzusetzen
Finanzielle Unterstützung	Astra Zeneca Frankreich

LDL-C = Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Bruckert et al.¹⁴ untersuchen die Wirksamkeit eines Schulungsprogramms im Hinblick auf kardiovaskuläre Risiken bei Hochrisikopatienten. Das Programm ist von der Firma Edu-Santé entwickelt worden, die unter anderem von der Bill & Melinda Gates Foundation unterstützt wird. Erklärtes Ziel dieser kanadischen Organisation ist es, ein strategisch ausgerichtetes privates Gesundheitssystem zu entwickeln.

In die Untersuchung werden Patienten eingeschlossen, die älter als 18 Jahre sind, die noch nicht über einen längeren Zeitraum von einem Gesundheitszentrum geschult worden sind und bestimmte kardiovaskuläre Risikofaktoren aufweisen. An der Untersuchung nehmen insgesamt 96 Ärzte teil. Es werden 398 Patienten der geschulten Gruppe zugeordnet und 242 Patienten der nicht-geschulten.

Anhand eines RCT werden über einen Zeitraum von sechs Monaten Framingham-Score, Raucherstatus, Blutfettwerte, Glykämie, Blutdruck, Aufnahme über Nahrung und die Einhaltung des Medikationsplans sowie die Lebensqualität evaluiert. Als Intervention finden sechs krankenhausbasierte Patientenschulungen statt (vier Gruppen- und zwei Einzeleinheiten).

Das Durchschnittsalter der Teilnehmer beträgt 60 Jahre. Die Studienteilnehmer sind überwiegend männlich (60 %). Die Drop-out-Rate liegt in der geschulten Gruppe mit 15,5 % etwas höher als in der nicht-geschulten (11 %).

Der Framingham-Score verbessert sich signifikant zwischen den Messzeitpunkten M0 und M6 in der geschulten ($13,0 \pm 8,21$ vs. $13,6 \pm 8,48$, Differenz = $-0,658$, $p = 0,016$). aber nicht in der nicht-geschulten Gruppe ($12,5 \pm 8,19$ vs. $12,4 \pm 7,81$, Differenz = $+ 0,064$, $p = 0,836$).

Die Lebensqualität, der LDL-C-Status und die Diätwerte werden nur in der geschulten Gruppe besser. Der für die Gesamtbewertung wichtige mittlere Framingham-Score verbessert sich insgesamt zwischen den Gruppen nicht signifikant.

Kommentar und Bewertung

Nach den Autoren verbessert das Schulungsprogramm kardiovaskuläre Risikofaktoren, auch wenn die Gesamtbewertung mit dem Framingham-Score keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen zeigt. Das Programm ist auf die Bedürfnisse der Patienten sowie auf die Erwartungen der Patienten und Ärzte ausgerichtet. Es lässt sich in allen Einrichtungen leicht umsetzen. Die Autoren führen den nicht-signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen zurück auf eine zu kleine Stichprobe, d. h. auf ungenügend Power und/oder zu wenige Follow-up-Perioden. Dies wird anhand anderer Studien begründet, die signifikante Ergebnisse zeigen. Es wird nicht über mögliche Confounder, wie z. B. Medikamenteneinnahme, berichtet.

Ansonsten unterscheiden sich die beiden Patientengruppen des RCT nicht wesentlich und die Ausfallquote bleibt im Rahmen. Daher kann die vorliegende Untersuchung mit 1B bewertet werden.

Tabelle 9: Studie Duncan et al.³⁰

Autor	Duncan et al.
Titel	Prescribing Exercise at Varied Levels of Intensity and Frequency
Land; Jahr	USA; 2005
Zielsetzung	Evaluierung der Auswirkungen regelmäßiger körperlicher Bewegung auf die Gesundheit
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Inaktive Erwachsene • Alter: 30–69 Jahre • Bewegungsmangel (< 1 Stunde/Woche) • BMI = 19–45 kg/m² • Normal ruhender Blutdruck: < 140/90 Hg (mit und ohne Medikation)

Tabelle 9: Studie Duncan et al. – Fortsetzung

Teilnehmeranzahl	N = 492
Zeitraum	1998–2003
Setting	Zu Hause
Design	RCT 4 Gruppen Zielgrößen: <ul style="list-style-type: none"> • Veränderungen in der kardiorespiratorischen Fitness • Maximaler Sauerstoffverbrauch • HDL-C-Spiegel • Gesamtes Cholesterin-HDL-C-Ratio
Disziplinäre Orientierung	Sportwissenschaft
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Interventionsgruppen: Bewegung, Dauer: 30 Minuten; Bewegungsart: Walking in unterschiedlichen Intensitäten • HardI-HiF = hohe Intensität-hochfrequent • ModI-HiF = moderate Intensität-hochfrequent • HardI-LowF = hohe Intensität-niederfrequent • ModI-LowF = moderate Intensität-niederfrequent • Kontrollgruppe: ärztliche Empfehlung mit schriftlichen Anleitungen
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	1B
Follow-up	6 und 24 Monate
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • 64,0 % Frauenanteil • Nach 6 Monaten: 411 (83,5 %) nehmen noch teil • HardI-HiF, HardI-LowF und die ModI-LowF-Bedingungen zeigen signifikante Verbesserungen im maximalen Sauerstoffverbrauch • Nur HardI-HiF-Bedingung zeigt signifikante Verbesserungen im HDL-C-Spiegel, Gesamtcholesterin/HDL-C Ratio und dem maximalen Sauerstoffverbrauch im Vergleich zur ärztlichen Empfehlung • Nach 24 Monaten: 342 (69,5 %) nehmen noch teil • Verbesserungen im maximalen Sauerstoffverbrauch bleiben signifikant höher als zu Studienbeginn unter HardI-HiF-, HardI-LowF- und ModI-HiF-Bedingungen und in der HardI-HiF-Gruppe im Vergleich zur ärztlichen Empfehlung • Keine signifikanten Effekte in der HardI-HiF-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe mit der ärztlichen Empfehlung
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • In der Kontrollgruppe findet Behandlung statt • Geringe Teilnehmerrate nach 24 Monaten • Als Zielgröße wird Gesundheitszustand und das Auftreten klinischer Ereignisse nicht erfasst • Patienten mit erhöhten Fettwerten werden ausgeschlossen
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Walkingtraining bewirkt unter hochfrequenten (HiF) und unter Bedingungen hoher Intensität (HardI) signifikante Verbesserungen in der kardiovaskulären Fitness • Bewegung unter kombinierten Bedingungen von HardI plus und HiF-Bewegung kann zu einem zusätzlichen Nutzen führen, inklusive größerer Fitness und einer Verbesserung der Blutfettwerte
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Polar Research Award • American College of Sports Medicine Foundation • National Institutes of Health • General Clinical Research Center

BMI = Body-Mass-Index. HardI-HiF = Hohe Intensität-hochfrequent. HardI-LowF = Hohe Intensität-niederfrequent. HDL-C = High-Density-Lipoprotein-Cholesterin. HR = Hazard Ratio. ModI-HiF = Moderate Intensität-hochfrequent. ModI-LowF = Moderate Intensität-niederfrequent. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Duncan et al.³⁰ untersuchen die Auswirkungen regelmäßiger körperlicher Bewegung auf die Gesundheit. In die Untersuchung werden inaktive Erwachsene eingeschlossen, die sich weniger als eine Stunde in der Woche bewegen. Die Teilnehmer sind zwischen 30 und 69 Jahre alt und überwiegend

weiblich (64 % Frauen). Nach den Einschlusskriterien beträgt der BMI zwischen 19 und 45 kg/m². Der Blutdruck der Teilnehmer ist im ruhenden Zustand mit und ohne Medikation unter 140/90 Hg.

Insgesamt nehmen 492 Personen an der Untersuchung teil. Der Untersuchungszeitraum erstreckt sich von 1998 bis 2003. In dem RCT werden vier Gruppen betrachtet.

In den Interventionsgruppen findet unter vier unterschiedlichen Bedingungen Bewegungstraining statt. Innerhalb der Interventionen werden konstant 30-minütige Trainings abgehalten.

Die Bewegungsintensität und -häufigkeit erfolgen jedoch unterschiedlich. Die Kategorien der Interventionsgruppen lauten demnach: HardI-HiF (hohe Intensität-hochfrequent), ModI-HiF (moderate Intensität-hochfrequent), HardI-LowF (hohe Intensität-niederfrequent), ModI-LowF (moderate Intensität-niederfrequent). Die Kontrollgruppe erhält lediglich ärztliche Empfehlungen und schriftliche Materialien mit unterschiedlichen Bewegungsübungen.

Das Follow-up beträgt sechs und 24 Monate. Es sollen Veränderungen in der kardiorespiratorischen Fitness (maximaler Sauerstoffverbrauch), HDL-Cholesterinspiegel und das Verhältnis des Gesamtcholesterins (TC) zum HDL-Cholesterin ermittelt werden.

Nach sechs Monaten nehmen noch 411 (83,5 %) teil und nach 24 Monaten noch 342 (69,5 %). Ein Vergleich zwischen den Gruppen zu Studienbeginn zeigt, dass sich diese nur in Bezug auf den BMI wesentlich unterscheiden.

Es zeigen sich nach sechs Monaten in den Gruppen HardI-HiF, HardI-LowF und der ModI-HiF signifikante Verbesserungen im maximalen Sauerstoffverbrauch.

Aber nur die Gruppe unter HardI-HiF-Bedingungen zeigt signifikante Verbesserungen beim HDL-Cholesterinspiegel, beim Verhältnis des TC zum HDL-Cholesterin und beim maximalen Sauerstoffverbrauch im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Nach 24 Monaten bleiben die Verbesserungen im maximalen Sauerstoffverbrauch signifikant höher als zu Studienbeginn in den Gruppen mit HardI-HiF-, HardI-LowF- und ModI-HiF-Bedingungen und in der HardI-HiF-Gruppe im Vergleich zur ärztlichen Empfehlung. Es zeigen sich keine signifikanten Effekte in der HardI-HiF- verglichen mit der Kontrollgruppe.

Kommentar und Bewertung

Die Untersuchung zeigt, dass ein Walkingtraining sowohl unter hochfrequenten (HiF) Bedingungen als auch unter Bedingungen hoher Intensität (HardI) signifikante Verbesserungen in der kardiovaskulären Fitness bewirkt. Bewegung unter den kombinierten Bedingungen von HardI plus HiF-Bewegung kann einen zusätzlichen Nutzen bewirken, inklusive größerer Fitness und der Verbesserung der Blutfettwerte.

Die Teilnehmer werden randomisiert auf mehrere Gruppen aufgeteilt. Zu Studienbeginn unterscheiden sich die Teilnehmer im Hinblick auf die fünf Gruppen nur in Bezug auf den BMI wesentlich. Es werden jedoch keine verschiedenen Effekte aufgrund von BMI-Werten berichtet.

Die Teilnehmerate ist nach dem ersten Follow-up noch gut. Nach 24 Monaten verbleiben nur noch 69,5 % der Studienteilnehmer. Weiterhin wird als Zielgröße der Gesundheitszustand oder das Auftreten klinischer Ereignisse nicht erfasst und Patienten mit erhöhten Fettwerten werden ausgeschlossen. In der Kontrollgruppe findet darüber hinaus eine Behandlung statt. Die Ergebnisse sind dennoch konsistent zu anderen Untersuchungen. Demnach kann die Untersuchung mit 1B bewertet werden.

Tabelle 10: Studie Eakin et al.³²

Autor	Eakin et al.
Titel	The Logan Healthy Living Program: of a telephone-delivered physical activity and dietary behavior intervention for low-income primary care patients with type 2 diabetes and hypertension
Land; Jahr	Australien; 2008
Zielsetzung	Evaluierung der Wirksamkeit einer 12-monatigen telefonbasierten Intervention im Vergleich zur gewöhnlichen Versorgung
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: Erwachsene Patienten mit T2DM und Hypertonie
Teilnehmeranzahl	N = 434
Zeitraum	Februar 2005–Oktober 2006

Tabelle 10: Studie Eakin et al. – Fortsetzung

Setting	Allgemeinarztpraxen in sozial benachteiligten Gemeinden
Design	<ul style="list-style-type: none"> • Geplante Cluster-randomisierte-Studie • Zielgrößen: werden mittels Telefon erhoben • Veränderungen der körperlichen Aktivität und Ernährungsgewohnheiten • Inkrementelle Kosteneffektivität der Intervention im Vergleich zu der gewöhnlichen Versorgung • Prozessdaten über die Annahme und die Wirkungen des Programms
Disziplinäre Orientierung	Medizinische Psychologie
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Intervention zielt auf körperliche Bewegung und Ernährungsgewohnheiten und die Verbindung zwischen der medizinischen Primärversorgung und gemeindenaher Versorgung • Zielgruppe: Patienten mit chronisch Bedingungen aus einer benachteiligten Region • Die 12-monatige Intervention beinhaltet 18 Telefongespräche, ein angepasstes Übungsbuch, einen Schrittzähler, Kräftigungsband • Die Intervention basiert auf der sozialkognitiven Theorie. Es wird mittels einer patientenorientierten Telefonberatung eine motivierende Gesprächsführung durchgeführt
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	4
Follow-up	Nach 4, 13 und 18 Monaten
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Insgesamt nehmen 434 (72 %) teil. Interventionsgruppe: 228, Kontrollgruppe: 206 • Die Gruppen unterscheiden sich zu Studienbeginn nicht signifikant
Limitationen	Zielgrößen werden nicht dargestellt
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Die Untersuchung erweitert die begrenzte Anzahl an Studien über telefonbasierte Interventionsstudien, die auf eine Veränderung der körperlichen Bewegung und auf die Ernährungsgewohnheiten abzielen • Sie befasst sich auch mit den Versäumnissen vergangener Studien, die Patienten aus benachteiligten Gegenden untersucht haben
Finanzielle Unterstützung	National Health and Medical Research Council

T2DM = Typ-2-Diabetes-mellitus.

Eakin et al.³² untersuchen die Wirksamkeit einer zwölfmonatigen telefonbasierten Intervention im Vergleich zur gewöhnlichen Versorgung. Es werden erwachsene Patienten mit T2DM und Hypertonie eingeschlossen. Von 84 möglichen Allgemeinarztpraxen im Bezirk eignen sich 47 Praxen. Davon werden elf aufgrund der Einschlusskriterien ausgeschlossen und 26 verweigern die Teilnahme. Daher können aus zehn Praxen jeweils fünf zufällig einer Interventions- und einer Kontrollgruppe zugeteilt werden. Aus diesen lassen sich 2.172 Patienten erfassen, wovon 598 als geeignet eingestuft werden und 434 (72 %) letztendlich teilnehmen. Davon sind 228 der Interventions- und 206 der Kontrollgruppe zugeteilt.

Die Studie wird im Zeitraum zwischen Februar 2005 bis Oktober 2006 durchgeführt. Es erfolgen nach vier, 13 und 18 Monaten Messungen der Veränderungen der körperlichen Aktivität, der Ernährungsgewohnheiten und der inkrementellen Kosteneffektivität. Die Intervention zur gewöhnlichen Versorgung wird verglichen mit den Prozessdaten über die Annahme und die Wirkungen des Programms.

Durch die Intervention sollen Veränderungen hinsichtlich der körperlichen Bewegung und der Ernährungsgewohnheiten erreicht werden. Die Intervention stellt eine Verbindung zwischen der medizinischen Primärversorgung und der gemeindenahen Versorgung dar. Die Zielgruppe sind Patienten mit chronischen Zuständen, die in einer benachteiligten Region leben.

Die zwölf Monate dauernde Intervention beinhaltet 18 Telefongespräche, ein angepasstes Übungsbuch, einen Schrittzähler sowie ein Kräftigungsband. Sie basiert auf der sozialkognitiven Theorie. Die Telefonberatung basiert auf einer patientenorientierten und motivierenden Gesprächsführung.

Kommentar und Bewertung

Die Untersuchung erweitert nach der Ansicht der Autoren die begrenzte Anzahl an Studien über telefonbasierte Interventionen bei Patienten mit T2DM und Hypertonie. Es wird im Sinn des Settingansatzes eine Population aus einer sozial benachteiligten Gegend untersucht. Die Publikation enthält zwar eine detaillierte Beschreibung der Studienplanung und der Charakteristika der eingeschlossenen Studienteilnehmer. Die Teilnehmeraten sind hoch. Die Publikation berichtet jedoch nicht über die interessierenden Zielgrößen. Daher wird sie mit Evidenzgrad 4 eingestuft.

Tabelle 11: Studie der ESC³⁴

Autor	ESC
Land; Jahr	Frankreich; 2007
Titel	European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: executive summary Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (Constituted by representatives of nine societies and by invited experts)
Zielsetzung	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluierung und Zusammenfassung der aktuell verfügbaren Evidenz über die kardiovaskuläre Prävention in der klinischen Praxis • Ärzte sollen bei der Wahl der bestmöglichen Behandlungsstrategie für einen typischen Patienten unterstützt werden
Literatursuche	Keine Angabe
Kriterien	Keine Angabe
Studienqualität	2A
Ergebnis	<p>Empfehlungen zum Lebensstil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nicht Rauchen • Gewichtsreduktion, wenn BMI ≥ 25 kg/m² und besonders wenn BMI ≥ 30 kg/m² • Keine weitere Gewichtszunahme, wenn Taillenumfang 80–88 cm bei Frauen und 94–102 cm bei Männern ist • Empfehlung zur Gewichtsreduzierung, wenn bei Frauen Taillenumfang ≥ 88 cm und bei Männern ≥ 102 ist • 30 Minuten moderat kräftigende Übungen an den meisten Tagen der Woche • Übungen und Gewichtsreduktion kann Diabetes vorbeugen <p>Gesunde Ernährung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Breite Vielfalt an Lebensmitteln • Angemessene Energieaufnahme, um Übergewicht zu vermeiden • Ermutigung zu Obst, Gemüse, Getreidevollkorn und Brot, Fisch (besonders ölig), mageren Fleisch, Low-Fat Produkten • Ersetzen der gesättigten Fettsäuren durch ungesättigte und mehrfachungesättigte Fettsäuren (Gemüse und Lebensmittel aus dem Meer) • Hypertoniker sollten die Salzaufnahme reduzieren
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Suchstrategie nicht transparent • Ein- und Ausschlusskriterien nicht angegeben
Schlussfolgerung der Autoren	<p>Die Praxis der kardiovaskulären Prävention würde Folgendes erleichtern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einfache, klare, glaubwürdige Richtlinien, ausreichend Zeit, unterstützende Regierungspolitik • Insbesondere Bildungspolitik, die die Patientenadhärenz erleichtert
Finanzielle Unterstützung	ESC

BMI = Body-Mass-Index. ESC = European Society of Cardiology.

Die Richtlinie der European Society of Cardiology (ESC)³⁴ soll die aktuell verfügbare Evidenz über die kardiovaskuläre Prävention in der klinischen Praxis zusammenfassen und evaluieren. Das Ziel besteht darin, Ärzte bei der Wahl der bestmöglichen Behandlungsstrategie für einen typischen Patienten zu unterstützen. Die ESC empfiehlt hinsichtlich des Lebensstils nicht zu rauchen und eine Gewichtsreduktion bei einem BMI über 25 kg/m² bzw. besonders bei einem BMI über 30 kg/m². Vor allem sollte keine weitere Gewichtszunahme erfolgen, wenn der Taillenumfang 80 bis 88 cm bei Frauen und 94 bis 102 cm bei Männern beträgt. Eine Gewichtsreduzierung wird empfohlen, wenn der Taillenumfang bei Frauen über 88 cm und bei Männern über 102 cm liegt. Darüber hinaus werden 30 Minuten mo-

derat kräftigende Übungen an den meisten Tagen der Woche angeregt sowie Übungen und Gewichtsreduktion, um Diabetes mellitus vorzubeugen.

Im Hinblick auf die gesunde Ernährung wird eine breite Vielfalt an Lebensmitteln und eine angemessene Energieaufnahme empfohlen, um Übergewicht zu vermeiden. Die Gesellschaft ermutigt zum Essen von Obst, Gemüse, Getreidevollkorn und Brot, Fisch, magerem Fleisch sowie Low-Fat-Produkten. Die gesättigten Fettsäuren sollten durch ungesättigte und mehrfach ungesättigte Fettsäuren (Gemüse und Lebensmittel aus dem Meer) ersetzt werden. Hypertoniker sollten die Salzaufnahme reduzieren.

Kommentar und Bewertung

Die ESC empfiehlt einfache, klare, glaubwürdige Richtlinien und ausreichend Zeit, um die Umsetzung der kardiovaskulären Prävention in der Praxis zu erleichtern. Außerdem regt sie eine unterstützende Regierungspolitik an und insbesondere eine Bildungspolitik, die die Patientenadhärenz fördert.

Die Richtlinie geht auf viele unterschiedliche Aspekte zur primären Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen ein. Jedoch werden wichtige methodische Aspekte nicht beschrieben. Insbesondere werden die Suchstrategie nicht transparent dargestellt sowie die Ein- und Ausschlusskriterien nicht angegeben. Es ist nicht nachvollziehbar, welche Studien eingeschlossen werden und wie diese beurteilt sind. Aus der Publikation geht demzufolge nicht konkret hervor, auf welcher Evidenz diese Richtlinie basiert. Die Empfehlungen sind dennoch konsistent mit anderen Publikationen und auf europäische Verhältnisse übertragbar. Daher wird die Richtlinie mit 2A bewertet.

Tabelle 12: Studie Howard et al.⁴⁷

Autor	Howard et al.
Titel	Low-Fat Dietary Pattern and Risk of Cardiovascular Disease – The Women’s Health Initiative Randomized Controlled Dietary Modification Trial
Land; Jahr	USA; 2006
Zielsetzung	Evaluation, ob eine Ernährungsintervention den Fettverzehr reduzieren und den Obst-, Gemüse- und Getreideverzehr steigern kann, um somit das kardiovaskuläre Risiko zu reduzieren
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Postmenopausale Frauen • Alter: 50–79 Jahre • Unterschiedliche ethnische Herkunft • Teilnahme am Women’s Health Initiative Dietary Modification Trial • Aus 40 US-amerikanischen klinischen Zentren
Teilnehmeranzahl	N = 48.835 Interventionsgruppe = 19.541 Vergleichsgruppe = 29.294
Zeitraum	Aufnahme: 1993 und 1998
Setting	Individualansatz
Design	RCT
Disziplinäre Orientierung	Ernährungswissenschaft
Intervention	Interventionsgruppe: <ul style="list-style-type: none"> • Verhaltensmodifikationstraining in Gruppen- und Einzeleinheiten • Fettaufnahme soll um 20 % reduziert werden • 5 Portionen Obst und Gemüse/Tag • 6 Portionen Vollkorngetreide sollen am Tag verzehrt werden Kontrollgruppe: <ul style="list-style-type: none"> • Ernährungsbezogenes Informationsmaterial
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	1B
Follow-up	Durchschnittlich 8,1 Jahre

Tabelle 12: Studie Howard et al. – Fortsetzung

Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Durchschnittsalter der gesamten Teilnehmer: 62,3 Jahre • Nach durchschnittlich 6 Jahren ist in der Interventionsgruppe die gesamte Fettaufnahme um 8,2 % gesunken, die gesättigten Fette nur um 2,9 % • Nur leicht gesteigener Verzehr von Obst und Gemüse (1,1 Portionen/Tag) und Vollkorngetreide (0,5 Portionen/Tag) in der Interventionsgruppe • LDL, diastolischer Blutdruck und das Level der Faktor-VII-C-Aktivität werden in der Interventionsgruppe signifikant reduziert • HDL, Triglyzeride, Glukose und Insulin unterscheiden sich nicht signifikant zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Jahresinzidenzraten in der Interventionsgruppe für KHK: 0,63 %, für Schlaganfall: 0,28 % und kardiovaskuläre Erkrankungen: 0,86 % • Jahresinzidenzraten in der Kontrollgruppe für KHK: 0,65 %, für Schlaganfall 0,27 % und kardiovaskuläre Erkrankungen: 0,88 % • Keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe KHK HR = 0,97 (KI = 0,90–1,06), Schlaganfall: HR = 1,02 (KI = 0,90–1,15) und kardiovaskuläre Erkrankungen HR = 0,98 (KI = 0,92–1,05) • Trends zu einer größeren Reduktion an KHK-Risiko beobachtet bei Personen mit geringerer Aufnahme gesättigter Fette oder Transfettsäuren und bei Personen mit höherem Obst- und Gemüseverzehr
Limitationen	Die Studienergebnisse sind nur auf menopausale Frauen übertragbar
Schlussfolgerung der Autoren	Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass es stärker fokussierter Diät und Lebensstilinterventionen bedarf, um die Risikofaktoren und das kardiovaskuläre Risiko zu reduzieren
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • National Heart, Lung, and Blood Institute • US Department of Health and Human Services • Gesponserte Medikamente von Pharmafirmen

HDL = High Density Lipoprotein. HR = Hazard Ratio. KHK = Koronare Herzkrankheit. KI = Konfidenzintervall. LDL = Low Density Lipoprotein. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Howard et al.⁴⁷ untersuchen, ob eine Ernährungsintervention dazu führen kann, wenig Fett und viel Obst, Gemüse sowie Vollkorngetreide zu verzehren und somit das kardiovaskuläre Risiko zu reduzieren. In die Studie werden postmenopausale Frauen im Alter zwischen 50 und 79 Jahren mit unterschiedlicher ethnischer Herkunft aufgenommen, die am Women's Health Initiative Dietary Modification Trial teilnehmen. Insgesamt nehmen 48.835 Personen teil. Die Studie wird an 40 US-amerikanischen klinischen Zentren durchgeführt. Die Randomisierung erfolgt mittels eines Blockalgorithmus. Es wird nach Zentrum, Altersgruppe und Ethnizität stratifiziert. In der Interventions- befinden sich 19.541 (40 %) Frauen und in der Kontrollgruppe 29.294 (60 %) Frauen. Die Aufnahme erfolgt zwischen 1993 und 1998. Als Intervention wird eine intensive Verhaltensmodifikation in Gruppen- und Einzeleinheiten durchgeführt, um die gesamte Fettaufnahme um 20 % innerhalb der Kalorienaufnahme zu reduzieren und den Verzehr von Gemüse und Obst auf fünf Mal am Tag und Getreide auf mindestens sechs Mal am Tag zu erhöhen. Die Kontrollgruppe erhält hingegen nur ernährungsbezogenes Informationsmaterial. Das Follow-up beläuft sich auf durchschnittlich auf 8,1 Jahre.

Das Durchschnittsalter der Teilnehmer beträgt 62,3 Jahre. Nach durchschnittlich sechs Jahren ist die Fettaufnahme um 8,2 % bezüglich der Energieaufnahme im Vergleich zur Kontrollgruppe gesunken. Zudem zeigt sich eine leichte Verringerung der gesättigten (2,9 %), der ein- (3,3 %) und mehrfach ungesättigten (1,5 %) Fettsäuren. Ebenfalls wird die Aufnahme von Obst und Gemüse (1,1 Portionen/Tag) und von Vollkorngetreide (0,5 Portionen/Tag) gesteigert. Der LDL-Wert, der diastolische Blutdruck und das Level der Faktor-VII-C-Aktivität werden signifikant reduziert.

Das HDL, die Triglyzeride, die Glukose und das Insulin unterscheiden sich nicht signifikant zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

Die jährlichen Inzidenzraten in der Interventionsgruppe liegen für KHK bei 0,63 %, für Schlaganfall bei 0,28 % und für kardiovaskuläre Erkrankungen bei 0,86 %; in der Kontrollgruppe für KHK bei 0,65 %, für Schlaganfall bei 0,27 % und für kardiovaskuläre Erkrankungen bei 0,88 %.

Damit unterscheiden sich die Interventions- und die Kontrollgruppe hinsichtlich KHK (HR = 0,97; 95 % KI 0,90–1,06), Schlaganfall (HR = 1,02; 95 % KI, 0,90–1,15) und kardiovaskulären Erkrankungen (HR = 0,98; 95 % KI, 0,92–1,05) nicht signifikant.

Es werden dennoch Trends zu einer größeren Reduktion des KHK-Risikos bei Personen mit geringerer Aufnahme gesättigter Fette oder Transfettsäuren sowie bei Personen mit höherem Obst- und Gemüseverzehr beobachtet. Diese Tendenzen werden durch stratifizierte Quartile und anhand der nach einem Jahr erreichten Nährstofflevels berechnet. Hierbei dient die Vergleichsgruppe als Referenz.

Kommentar und Bewertung

Nach einem durchschnittlichen Zeitraum von 8,1 Jahren kann durch die Ernährungsintervention das kardiovaskuläre Risiko bei postmenopausalen Frauen nicht signifikant reduziert werden. Es werden nur kleine Effekte bei kardiovaskulären Risikofaktoren erzielt. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass es stärker fokussierter Ernährungs- und Lebensstilinterventionen bedarf, um die Risikofaktoren sowie das kardiovaskuläre Risiko zu reduzieren.

Die Stärken der Untersuchung liegen in ihrem randomisierten Design, im Langzeit-Follow-up, in der sozioökonomischen Vielschichtigkeit und der hohen Rate an verbleibenden Studienteilnehmern. Die Untersuchung kann auf eine sehr große Stichprobe zurückgreifen und besitzt daher eine hohe Aussagekraft.

Die Untersuchung zeigt Schwächen bezüglich der Intervention. Im Rahmen dieser werden zu wenig relevante Nährstoffe bereitgestellt, um den kardiovaskulären Erkrankungen entgegenzutreten. Anhand der Einschlusskriterien ist die Untersuchung auf Frauen im Alter zwischen 50 und 79 Jahren fokussiert.

Die Publikation enthält keine näheren Informationen zu Confoundern und zum Stellenwert der gesponserten Medikamente (welche, wofür etc.). Darüber hinaus kann ein Bias durch Selbstauskünfte verursacht worden sein. Um stärkere Effekte darstellen zu können, bedarf es einer wirksameren Intervention, die der Interventionsgruppe tatsächlich die relevante Nährstoffkonstellation bietet. Die Studie hat insgesamt keine größeren Mängel und kann daher mit 1B bewertet werden.

Tabelle 13: Studie Khan et al.⁵⁴

Autor	Khan et al.
Titel	Canadian Hypertension Education Program. The 2009 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: Part 2-therapy
Land; Jahr	Kanada; 2009
Studientyp	Systematischer Review/Leitlinie
Zielsetzung	Aktualisierung der evidenz-basierten Empfehlungen zur Prävention und Hypertoniebehandlung bei Erwachsenen für Jahr 2009
Literatursuche	<ul style="list-style-type: none"> • Datenbank: MEDLINE • Zeitraum: 2007-August 2008 • Referenzlisten überprüft • Experten kontaktiert • Handsuche
Kriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Interventionen: Lebensstilinterventionen und pharmakologische Interventionen • Design: RCT und Reviews • Zielgrößen: kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität
Studienqualität	1A
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Natriumaufnahme weniger als 2.300 mg (100 mmol)/Tag (und 1.500–2.300 mg [65–100 mmol]/Tag bei Hypertoniepatienten) = Evidenzgrad B • 30–60 Min. Ausdauertraining an 4–7 Tagen die Woche = Evidenzgrad D • BMI 18,5–24,9 kg/m² = Evidenzgrad C • Taillenumfang: < 102 cm bei Männern und < 88 cm für Frauen = Evidenzgrad C • Eingeschränkter Alkoholkonsum nicht mehr als 14 Standarddrinks pro Woche bei Männern und 9 Standarddrinks pro Woche bei Frauen = Evidenzgrad B • Ernährung: wenige gesättigte Fettsäuren und wenig Cholesterin = Evidenzgrad B • Speziell Obst, Gemüse und ballaststoffreiche, fettarme Nahrungsmittel, Vollkornprodukte und Protein aus pflanzlicher Herkunft = Evidenzgrad B • Stressmanagement für bestimmte Patienten = Evidenzgrad B
Limitationen	Nur wenige Datenbanken durchsucht
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Es handelt sich bei der Publikation um die 10. Iteration • Empfehlungen sollen weiterhin jährlich aktualisiert werden

Tabelle 13: Studie Khan et al. – Fortsetzung

Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none">• Canadian Hypertension Society• Blood Pressure Canada• Public Health Agency of Canada• College of Family Physicians of Canada• Canadian Pharmacists Association• Canadian Council of Cardiovascular Nurses• Heart and Stroke Foundation of Canada
----------------------------------	--

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

Khan et al.⁵⁴ aktualisieren die jährlichen Empfehlungen des Canadian Hypertension Education Programm zur Prävention und Behandlung der Hypertonie bei Erwachsenen für 2009. Hierzu wird vor allem auf die Evidenz von RCT und systematischen Reviews bezüglich Lebensstil- und pharmakologischen Interventionen zurückgegriffen. Als primäre Zielgrößen gelten die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität. Weiterhin wird die Wirkung der Maßnahmen insbesondere anhand von medizinischen Parametern evaluiert, wie z. B. Blutdruckwerten. Ein Mitarbeiter der Cochrane Collaboration leitet die Durchführung der unabhängigen MEDLINE-Recherche. Diese findet über den Zeitraum von 2007 bis August 2008 statt, um die Empfehlungen von 2008 zu aktualisieren. Dabei sollten zusätzlich publizierte Studien identifiziert, Referenzlisten überprüft und Experten kontaktiert werden. Alle relevanten Artikel werden von zwei unabhängigen Gutachern gesichtet und von beiden sowohl inhaltlich als auch methodisch bewertet. Dies geschieht anhand unterschiedlicher Evidenzgrade.

Mit Evidenzgrad A bewertete Empfehlungen basieren auf RCT (oder systematischen Reviews aus RCT) mit einem hohen Grad an interner Validität und statistischer Präzision. Empfehlungen, die mit Evidenzgrad B eingestuft sind, gründen auf RCT, systematischen Reviews oder Subgruppenanalysen der RCT mit niedrigerer Präzision. Die mit Evidenzgrad C beurteilten Empfehlungen beziehen sich auf Untersuchungen mit einem niedrigeren Level an interner Validität und/oder Präzision oder berichten über unvalidierte Outcomes oder die Ergebnisse stammen aus nicht-randomisierten Beobachtungsstudien. Empfehlungen mit Evidenzgrad D gehen allein auf Expertenmeinung zurück.

Um einer Hypertonie vorzubeugen und/oder sie zu behandeln, empfehlen die Autoren die Natriumaufnahme auf weniger als 2.300 mg (100 mmol)/Tag (und 1.500 bis 2.300 mg [65 mmol bis 100 mmol]/Tag bei Hypertoniepatienten) zu beschränken. Diese Empfehlung beruht auf Evidenzgrad B.

An vier bis sieben Tagen in der Woche wird ein 30- bis 60-minütiges aerobes Training empfohlen (Evidenzgrad D). Darüber hinaus ist ein gesundes Körpergewicht beizubehalten mit einem BMI zwischen 18,5 bis 24,9 kg/m² und einem Taillenumfang kleiner als 102 cm bei Männern und kleiner als 88 cm für Frauen (Evidenzgrad C). Der Alkoholkonsum sollte nicht mehr als 14 Standarddrinks pro Woche bei Männern und neun Standarddrinks pro Woche bei Frauen betragen (Evidenzgrad B). Ein Standarddrink entspricht 355 ml eines Biers mit 5 % Alkohol.

Im Rahmen der Ernährung sollten nur wenige gesättigte Fettsäuren und wenig Cholesterin aufgenommen werden (Evidenzgrad B). Der Ernährungsschwerpunkt ist auf Obst, Gemüse und ballaststoffreiche Nahrungsmittel mit wenig Fett sowie auf Vollkornprodukte und auf Nahrungsmittel mit Protein aus pflanzlicher Herkunft zu legen (Evidenzgrad B). Für bestimmte Patienten mit Hypertonie kommt außerdem ein Stressmanagement in Betracht (Evidenzgrad B).

Kommentar und Bewertung

Bei der vorliegenden Publikation handelt es sich bereits um die zehnte Wiederholung. Die klar formulierten Empfehlungen werden von einem großen interdisziplinären Expertenteam entwickelt und sind in der Praxis gut umsetzbar. Obwohl die Literatursuche nur in der Datenbank MEDLINE stattfindet, können durch die jährliche Aktualisierung die neuesten Entwicklungen miteinbezogen und berücksichtigt werden. Zudem werden andere Quellen durchsucht, wie Referenzlisten, Expertenbefragungen oder durch die Handsuche. Die Ergebnisse sind plausibel und konsistent zu anderen Leitlinien. In die systematische Übersichtsarbeit werden nur aussagekräftige Untersuchungen (RCT, Reviews) einbezogen. Daher wird sie mit 1A bewertet.

Tabelle 14: Studie Kraywinkel et al.⁶²

Autor	Kraywinkel et al.
Titel	Stroke risk perception among participants of a stroke awareness campaign
Land; Jahr	Deutschland; 2007
Zielsetzung	Evaluierung einer Schlaganfallinformationskampagne hinsichtlich des Einflusses der bestehenden Risikofaktoren auf die individuelle Wahrnehmung des Schlaganfallrisikos
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: Teilnehmer der Schlaganfallinformationskampagne, die 2003 durch die Deutsche Schlaganfallhilfe durchgeführt wurde
Teilnehmeranzahl	<ul style="list-style-type: none"> • 1.483 von 3.066 kontaktierten Personen • Teilnehmerrate: 48,4 %
Zeitraum	<ul style="list-style-type: none"> • 2004 • Zwischen 3 bis 12 Monate nach der Kampagne
Setting	Massenkampagne
Design	Beobachtungsstudie ohne Vergleichsgruppe
Disziplinäre Orientierung	Medienpsychologie
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Schlaganfallinformationskampagne • Werbemaßnahmen in unterschiedlichen TV-Sendern, Zeitungen, Magazinen und auf Webseiten
Vergleichbarkeit der Gruppen	Nicht vorhanden
Studienqualität	4
Follow-up	3 und 12 Monate
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Responserate = 48,7 % • Zwischen 67–96 % der Teilnehmer erkennen bekannte Risikofaktoren. Diabetes (49 %) und Herzinfarkte (57 %) werden jedoch weniger gut wahrgenommen. • Teilnehmer durchschnittlich 47 Jahre alt • 13 % der Teilnehmer halten sich für hoch schlaganfallgefährdet • 55 % glauben, ein moderates Erkrankungsrisiko zu besitzen
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Vergleichsgruppe • Niedrige Teilnehmerrate
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer besitzen gute Kenntnisse über Schlaganfallrisikofaktoren • Selbstwahrnehmung eines erhöhten Schlaganfallrisikos mit bekannten Risikofaktoren und mit niedriger Wahrnehmung der Gesamtgesundheit assoziiert
Finanzielle Unterstützung	BMBF

BMBF = Bundesministerium für Bildung und Forschung.

Kraywinkel et al.⁶² evaluieren eine Schlaganfallinformationskampagne in Bezug auf den Einfluss der bestehenden Risikofaktoren auf die individuelle Wahrnehmung des Schlaganfallrisikos. Hierzu werden Teilnehmer der von der Deutschen Schlaganfallhilfe 2003 durchgeführten Schlaganfallinformationskampagne eingeschlossen. Von insgesamt 3.066 kontaktierten Personen nehmen 1.483 an der Untersuchung teil. Die Patienten sind über ihr individuelles Schlaganfallrisiko informiert worden, das durch den Framingham-Schlaganfallrisikoscore bestimmt wurde. Die initiierte Schlaganfallinformationskampagne wird im Rahmen von Werbemaßnahmen durchgeführt. In unterschiedlichen TV-Sendern, Zeitungen, Magazinen und auf Webseiten werden diese veröffentlicht.

Die Evaluierung erfolgt anhand eines Fragebogens. Dieser beinhaltet Items hinsichtlich des Wissens über den Schlaganfall, der Schlaganfallrisikowahrnehmung, den bevorzugten Informationsquellen zum Thema Schlaganfall und zu allgemeinen Gesundheitsthemen. Zudem werden Variablen zur Motivation über die Lebensstilveränderung und soziodemografische Faktoren erfasst.

Die Responserate liegt bei 48,7 %. Die Teilnehmer sind durchschnittlich 47 Jahre alt. Zwischen 67 bis 96 % der Teilnehmer verfügen über gute Kenntnisse der Schlaganfallrisikofaktoren. Am schlechtesten werden die Faktoren Diabetes mellitus (49 %) und Herzinfarkte (57 %) wahrgenommen. Von allen Teilnehmern halten sich 13 % für hoch schlaganfallgefährdet und 55 % glauben, ein moderates Erkrankungsrisiko zu besitzen.

Die Selbstwahrnehmung eines erhöhten Schlaganfallrisikos ist mit den bekannten Risikofaktoren und mit einer niedrigen Wahrnehmung der Gesamtgesundheit assoziiert.

Kommentar und Bewertung

Die Studie zeigt, dass drei bis zwölf Monate nach einer Schlaganfallinformationskampagne die Teilnehmer über ein gutes Wissen bezüglich möglicher Risikofaktoren verfügen. Die Studie hat jedoch eine Reihe von Einschränkungen. Die Responserate ist sehr niedrig, es muss Selektionsbias angenommen werden, das schränkt den Wert der Ergebnisse ein. Zudem werden die Resultate nicht anhand einer Vergleichsgruppe überprüft. Die angegebenen individuellen Risikofaktoren beruhen auf Selbstauskünften. Die Studie kann lediglich Aussagen über das Wissen nach einer Informationskampagne machen. Subgruppenanalysen werden nicht dargestellt. Daher wird die Studie mit 4 bewertet.

Tabelle 15: Studie Lauritzen et al.⁶⁴

Autor	Lauritzen et al.
Titel	Health tests and health consultations reduced cardiovascular risk without psychological strain, increased healthcare utilization or increased costs. An overview of the results from a 5-year randomized trial in primary care. The Ebeltoft Health Promotion Project (EHPP)
Land; Jahr	Dänemark; 2007
Zielsetzung	Evaluierung eines Gesundheitstests und Gesundheitsberatungen
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Zielgruppe: 30–49 Jahre alt • Zufallsstichprobe: 2.000 Personen aus einer Gemeinde
Teilnehmeranzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 1.507 • Teilnehmerate: 75 % zu Studienbeginn
Zeitraum	Zeitraum: 1991–1996
Setting	Primäre Versorgung
Design	<ul style="list-style-type: none"> • RCT • 1 Kontrollgruppe und 2 Interventionsgruppen
Disziplinäre Orientierung	Allgemeinmedizin
Intervention	<p>Beide Gruppen: biomedizinischer Gesundheitstest schriftliche Beratung</p> <p>Gruppe 1: Gesundheitsberatung Besuch nach Bedarf Gruppe 2: Geplantes 45-minütiges patientenorientiertes Beratungsgespräch</p>
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	1B
Follow-up	5 Jahre
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Frauenteil = 51 % • Altersmedian = 40 Jahre • Zu Studienbeginn nehmen 75 % teil. Nach 5 Jahren nehmen davon 85 % mindestens 1-mal teil • Ein signifikant höherer CVRS wird bei 19 % in der Kontrollgruppe im Vergleich zu 10 % in den Interventionsgruppen nach 5 Jahren gefunden • Keine messbaren langzeitlichen psychologischen Reaktionen • Anzahl der Kontakte zum Gesundheitssystem hat nicht zugenommen • Signifikant bessere Lebenserwartung ohne zusätzliche direkte Kosten und ohne zusätzliche Gesamtkosten
Limitationen	Aussagen lassen sich nicht auf ältere oder jüngere Populationen übertragen
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitstests und patientenorientierte Gesundheitsberatungen können bei einer Population mittleren Alters kosteneffektiv durchgeführt werden • Interventionen helfen im Kampf gegen die zunehmende Belastung mit Lebensstilerkrankungen
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

CVRS = Cardiovascular risk score. EHPP = Ebeltoft Health Promotion Project. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Lauritzen et al.⁶⁴ untersuchen einen biomedizinischen Gesundheitstest, der in Kombination mit Gesundheitsberatungen über einen fünfjährigen Zeitraum durchgeführt wird. Hierzu werden aus der dänischen Gemeinde Ebeltoft 2.000 Personen zufällig ausgewählt. Ein RCT wird anhand einer Kontroll- und zwei Interventionsgruppen durchgeführt. Die Intervention beinhaltet einen umfassenden biomedizinischen Gesundheitstest, inklusive einer kardiovaskulären Risikobewertung anhand des Cardiovascular risk score (CVRS) mit anschließender schriftlicher und einer gesundheitlichen Beratung, die entweder in Form eines Besuchs nach Bedarf (Gruppe 1) oder einem geplanten 45-minütigen patientenorientierten Beratungsgespräch (Gruppe 2) stattfindet.

Als Zielgrößen werden biomedizinische Parameter, psychologische Scores, gewonnene Lebensjahre, Kontakt zu Leistungen des Gesundheitswesens sowie direkte Kosten und Gesamtkosten erhoben.

Der Frauenanteil liegt bei 51 % und der Altersmedian bei 40 Jahren. Zu Studienbeginn sind 1.507 (75 %) der ausgewählten Personen an der Untersuchung beteiligt und nach fünf Jahren nehmen davon noch 85 % mindestens ein Mal teil. Es zeigt sich nach fünf Jahren ein signifikant höherer CVRS bei 19 % der Teilnehmer in der Kontrollgruppe im Vergleich zu 10 % in den Interventionsgruppen. Es lassen sich keine messbaren langzeitlichen psychologischen Reaktionen feststellen. Die Anzahl der Kontakte zum Gesundheitssystem hat nicht zugenommen. Darüber hinaus ist eine signifikant bessere Lebenserwartung ohne zusätzliche direkte Kosten und ohne zusätzliche Gesamtkosten festzustellen.

Kommentar und Bewertung

Der RCT basiert auf einer hohen Teilnehmerrate. Die Studie zeigt, dass sich durch die Intervention die vorhandenen Risikofaktoren bei den Betroffenen reduzieren lassen, ohne sie psychologisch negativ zu beeinträchtigen. Zudem können positive ökonomische Effekte aufgezeigt werden.

Die Studie basiert auf einer großen Zufallsstichprobe und einem relativ langen Follow-up. Die Teilnehmer werden in drei randomisierte Gruppen gegliedert. Diese unterscheiden sich nicht wesentlich zu Untersuchungsbeginn. Die Möglichkeit eines Selektionsbias wird durch eine rege Teilnahme gering gehalten. Die Publikation kann daher mit 1B bewertet werden.

Tabelle 16: Studie Lickvers et al.⁶⁷

Autor	Lickvers et al.
Titel	Ergebnisse aus dem Gesundheitsprogramm Hypertonie der Deutschen Krankenversicherung (DKV)
Land; Jahr	Deutschland; 2005
Zielsetzung	Evaluierung des Gesundheitsprogramms Hypertonie der DKV
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Hypertoniker • 6-monatige Teilnahme am Programm
Teilnehmeranzahl	N = 1.373
Zeitraum	Ab 2003; 16 Monate
Setting	Zu Hause
Design	Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe
Disziplinäre Orientierung	Medizin
Intervention	Disease Management Programm: <ul style="list-style-type: none"> • Regelmäßiger Telefonkontakt durch ausgebildetes medizinisches Personal • Persönliche Beratung mit dem Schwerpunkt Allgemeinmaßnahmen und Blutdruckselbstmessung • Patienten erhalten Schulungsmaterial und ein Blutdruckmessgerät • Erstellung eines individuellen Risikoprofils • Patienten und behandelnde Ärzte erhalten regelmäßig Berichte
Vergleichbarkeit der Gruppen	Nicht vorhanden
Studienqualität	4
Follow-up	Nach 16 Monaten

Tabelle 16: Studie Lickvers et al. – Fortsetzung

Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer: 1.373 Hypertoniker, die mindestens 6 Monate im Programm sind • Durchschnittsalter = 61 Jahre • 81 % Männer • 94 % nehmen antihypertensive Medikamente ein • Studienbeginn: 615 Patienten (44,8 %) ermitteln erhöhte Werte bei der Selbstmessung ($\geq 135/85$ mmHg) • Signifikante Blutdrucksenkung von 145/91 mmHg auf 135/84 mmHg nach durchschnittlich 16,3 Monaten • Signifikante Gewichtsreduktion: Bei 308 (22,4 %) der Hypertoniker mit BMI über 30 kg/m^2 sinkt der BMI von 33,4 auf $32,9 \text{ kg/m}^2$ • Positive Veränderungen beim Lipidstoffwechsel, bei wichtigen Lebensstilparametern (Ernährung und körperliche Aktivität) und der Kenntnis über wichtige Laborparameter (Glukose und Kreatinin) • Antihypertensive Medikation bleibt im Beobachtungszeitraum nahezu unverändert
Limitationen	Keine Kontrollgruppe
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmende Patienten bereits relativ gut eingestellt • Weitere dauerhafte Verbesserung der Blutdruckeinstellung kann durch das Programm erreicht werden • Schulung und Betreuung der Patienten durch ein medizinisches Dienstleistungszentrum erscheint sinnvoll und erfolgreich • Herausforderung: schlecht eingestellte Hypertoniker zu erreichen und zur aktiven Teilnahme zu motivieren
Finanzielle Unterstützung	ArztPartner Almeda AG (hundertprozentige Tochter der DKV)

BMI = Body-Mass-Index. DKV = Deutsche Krankenversicherung.

Lickvers et al.⁶⁷ evaluieren das Disease Management (Gesundheitsprogramm Bluthochdruck) der Deutschen Krankenversicherung (DKV). Im Rahmen der Untersuchung werden Hypertoniker eingeschlossen, die mindestens sechs Monate am Programm teilnehmen. In die Studie werden 1.373 Patienten eingeschlossen. Der Studienbeginn ist 2003 und erstreckt sich über einen Zeitraum von 16 Monaten. Als Studiendesign wird eine Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe gewählt und als Intervention ein Disease Management-Programm. Das Programm beinhaltet regelmäßigen Telefonkontakt durch ausgebildetes medizinisches Personal, persönliche Beratung mit den Schwerpunkten Allgemeinmaßnahmen und Blutdruckselbstmessung. Alle Patienten erhalten zudem Schulungsmaterial und ein Blutdruckmessgerät. Für jeden Patienten wird ein persönliches Risikoprofil erstellt. Es finden regelmäßige Berichterstattungen statt.

Es werden die Daten der ersten 1.373 Hypertoniker, die mindestens sechs Monate im Programm sind, ausgewertet. Das Durchschnittsalter der Teilnehmer beträgt 61 Jahre. 81 % der Teilnehmenden sind männlich. 94 % geben an, antihypertensive Medikamente einzunehmen. Zu Studienbeginn werden 615 Patienten (44,8 %) mit erhöhten Werten bei der Selbstmessung ($\geq 135/85$ mmHg) ermittelt. Bei ihnen kann der Blutdruck nach durchschnittlich 16,3 Monaten von $145/91 \pm 12/7$ auf $135/84 \pm 12/8$ mmHg signifikant gesenkt werden. Bei 308 (22,4 %) der Patienten mit einem BMI über 30 kg/m^2 wird eine signifikante Gewichtsreduktion erreicht: Der BMI sinkt signifikant von $33,4 \text{ kg/m}^2$ auf $32,9 \text{ kg/m}^2$. Zudem gibt es günstige Veränderungen beim Lipidstoffwechsel, bei der Ernährung, bei der körperlichen Aktivität und bei den Laborparametern Glukose und Kreatinin. Die antihypertensive Medikation ändert sich im Beobachtungszeitraum nicht wesentlich.

Kommentar und Bewertung

Bei Patienten, die antihypertensive Medikamente einnehmen, kann eine weitere dauerhafte Verbesserung der Blutdruckeinstellung durch das Programm erreicht werden. Den Autoren zufolge scheinen eine Schulung und eine Betreuung der Patienten durch ein medizinisches Dienstleistungszentrum sinnvoll und erfolgreich. Es bestehen besondere Herausforderungen beim Erreichen schlecht eingestellter Patienten und beim Motivieren zur aktiven Teilnahme. Es ist darauf hinzuweisen, dass die ArztPartner Almeda AG möglicherweise als Auftraggeber in den Schlussfolgerungen der Studie besonders berücksichtigt wird. Hinsichtlich des Designs ist die Selektion der Teilnehmer nicht zufällig, sondern erfolgt aufgrund der Teilnahmedauer. Darüber hinaus werden wichtige Einflussfaktoren nicht

kontrolliert. Demnach sind auch die Geschlechter nicht gleichverteilt. Der größte Schwachpunkt der Untersuchung liegt in der fehlenden Kontrollgruppe. Daher wird die Studie mit 4 bewertet.

Tabelle 17: Studie Löllgen et al.⁶⁹

Autor	Löllgen et al.
Land; Jahr	Deutschland; 2006
Titel	Körperliche Aktivität und Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen
Zielsetzung	Beurteilung des Einflusses der körperlichen Aktivität und der Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen auf die Mortalität
Literatursuche	Keine Angabe
Kriterien	Keine Angabe
Studienqualität	2C
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Bewegungsmangel gehört zu den wichtigsten kardiovaskulären Risikofaktoren • Regelmäßige körperliche Aktivität hingegen führt zu einer Reduktion der Mortalität und Morbidität • Es gibt wenig Risiken und Nebenwirkungen. Diese können bei der Anweisung zur körperlichen Aktivität vernachlässigt werden
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Darstellung der Methodik • Keine Angabe hinsichtlich der Recherche und der Einschlusskriterien
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Eine qualitativ gute sportmedizinische und ggf. sportkardiologische Vorsorgeuntersuchung nach den aktuellen Empfehlungen wird empfohlen, vor allem bei Personen über 35 Jahre und bei allen Personen mit einem oder mehreren Risikofaktoren • Regelmäßiges Training für gesunde und kranke Personen in jeder Altersgruppe sollte alltäglicher Standard in jeder ärztlichen Praxis bei jedem Patientenkontakt sein
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsche Herzstiftung, Frankfurt • Remscheider Verein zur Förderung der Kardiologie

Löllgen et al.⁶⁹ beurteilen den Einfluss der körperlichen Aktivität und der Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen auf die Mortalität.

Sie betonen in ihrem Review, dass Bewegungsmangel zu den wichtigsten kardiovaskulären Risikofaktoren gehört. Regelmäßige körperliche Aktivität führt hingegen zu einer Reduktion der Mortalität und Morbidität. Darüber hinaus gibt es bei körperlicher Aktivität wenige Risiken und Nebenwirkungen. Diese können hier vernachlässigt werden.

Kommentar und Bewertung

Die Autoren empfehlen, eine qualitativ gute sportmedizinische und ggf. sportkardiologische Vorsorgeuntersuchung nach den aktuellen Empfehlungen durchzuführen. Diese Empfehlung richtet sich vor allem an Personen über 35 Jahre und an alle Personen mit einem oder mehreren Risikofaktoren. Die Beratung zur körperlichen Aktivität für gesunde und kranke Personen in jeder Altersgruppe sollte alltäglicher Standard in jeder ärztlichen Praxis und bei jedem Patientenkontakt sein. Weder die Suchstrategie wird von den Autoren beschrieben, noch machen sie Angaben zu den Einschlusskriterien. Da die Autoren den Einfluss der Gesundheitsversorgung auf die Ergebnisse der Gesundheit der Patienten und Populationen beurteilen, wird die Arbeit als Outcome Research eingestuft und mit 2C bewertet.

Tabelle 18: Studie Marshall et al.⁷⁰

Autor	Marshall et al.
Titel	Promoting physical activity in Australian general practices: a randomised trial of health promotion advice versus hypertension management
Land; Jahr	Australien; 2005
Zielsetzung	Evaluierung ärztlicher Empfehlungen zur körperlichen Aktivität. Es werden Empfehlungen, die auf Hypertonietherapie zugeschnitten sind, mit allgemeinen Gesundheitsförderungsempfehlungen verglichen
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Eingeschlossene Teilnehmer: <ul style="list-style-type: none"> • Inaktive Personen • Alter: 40–70 Jahre • Besuch des Arztes während des Beobachtungszeitraums

Tabelle 18: Studie Marshall et al. – Fortsetzung

Teilnehmeranzahl	63 Ärzte 767 Patienten
Zeitraum	Zwischen August und Oktober 1999
Setting	Allgemeinarztpraxen
Design	<ul style="list-style-type: none"> • RCT • Intention-to-treat-Analyse
Disziplinäre Orientierung	Medizin
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Ärzte raten zu körperlicher Aktivität • Schriftliche Materialien
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	1B
Follow-up	2 und 6 Monate
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • 75 % der Ärzte und 98 % der gescreenten Patienten nehmen an der Studie teil • 92 % der Teilnehmer sind noch nach der Erhebung nach 2 Monaten beteiligt und 84 % nach der Erhebung nach 6 Monaten • Frauenanteil = 60 % • Durchschnittsalter = 55,2 Jahre • Es kann kein konsistenter und signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen nach den Erhebungen nach 2 oder 6 Monaten festgestellt werden
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Kurzes Follow-up • Selbstauskünfte hinsichtlich der körperlichen Aktivitäten
Schlussfolgerung der Autoren	Interventionsstrategien führen zu keinen signifikanten Veränderungen bei den selbstberichteten körperlichen Aktivitäten; unabhängig davon, ob die Empfehlung auf die Hypertonietherapie oder die allgemeine Gesundheitsförderung zugeschnitten ist
Finanzielle Unterstützung	National Health and Medical Research Council, Australien

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Marshall et al.⁷⁰ evaluieren die Wirksamkeit von Empfehlungen zur körperlichen Aktivität. Es werden dabei ärztliche Ratschläge, die auf die Hypertonietherapie zugeschnitten sind, mit Empfehlungen zur allgemeinen Gesundheitsförderung verglichen.

In die Untersuchung werden inaktive Patienten im Alter zwischen 40 und 70 Jahren eingeschlossen. Die Patienten suchen während des Beobachtungszeitraums einen an der Studie beteiligten Arzt auf. Es nehmen insgesamt 63 Ärzte und 767 Patienten zwischen August und Oktober 1999 teil. Als Design wird ein RCT mit Intention-to-treat-Analyse gewählt. Als Intervention werden eine ärztliche Beratung zur körperlichen Aktivität und schriftliche Materialien untersucht, die Informationen in Bezug auf allgemeine Gesundheitsförderung enthalten oder speziell auf die Hypertonietherapie zugeschnitten sind.

An der Studie nehmen 75 % der Ärzte und 98 % der gescreenten Patienten teil. Nach zwei Monaten bleiben 92 % der Teilnehmenden und nach sechs Monaten 84 %.

Die Untersuchung berücksichtigt 60 % Frauen. Das Durchschnittsalter liegt insgesamt bei 55,2 Jahren. Als Ergebnis kann kein konsistenter und signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen nach den Erhebungen nach zwei oder sechs Monaten festgestellt werden.

Kommentar und Bewertung

Anhand der Untersuchung können durch die Interventionsstrategien keine signifikanten Veränderungen bei den selbstberichteten körperlichen Aktivitäten festgestellt werden. Dieses Ergebnis zeigt sich unabhängig von den Empfehlungen, die auf die Hypertonietherapie oder die allgemeine Gesundheitsförderung zugeschnitten sind.

Die Studie basiert auf einer großen Stichprobe und wird randomisiert durchgeführt. Dadurch kann möglicher Bias reduziert werden. Die Studiengruppen unterscheiden sich außerdem zu Studienbeginn nicht wesentlich. Zudem sind die Responseraten mit über 80 % der Patienten nach sechs Monaten hoch. Als einschränkende Aspekte sind die Selbstauskünfte bei der Datenerhebung bezüglich der

körperlichen Aktivitäten zu werten, da dies zu Messfehlern führen kann. Insgesamt scheint die vorliegende Untersuchung qualitativ sehr hochwertig und wird daher mit 1B bewertet.

Tabelle 19: Studie Matson-Koffman et al.⁷¹

Autor	Matson-Koffman et al.
Land; Jahr	USA; 2005
Titel	A site-specific literature review of policy and environmental interventions that promote physical activity and nutrition for cardiovascular health: what works?
Zielsetzung	Zusammenführung der verfügbaren Literatur zur Bestimmung, ob politische und milieubezogene Interventionen die körperliche Aktivität erhöhen oder die Ernährung verbessern kann
Literatursuche	Datenbanken: MEDLINE, Chronic Disease Prevention File, PSYCHInfo, Health Star, Web of Science, ERIC sowie Datenbanken des US-Verkehrsministerium und des US-Landwirtschaftsministeriums
Kriterien	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Politische Thematik oder milieubezogene Interventionen zur Förderung körperlicher Bewegung und/oder guter Ernährung • Zeitraum: 1970 bis 2003 • Enthält eine Beschreibung der Intervention • Berichtet behaviorale, physiologische, organisatorische Zielgrößen <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studien mit inadäquaten Interventionsbeschreibungen • Studien mit dem Schwerpunkt der Determinantenforschung • Studien mit Interventionen, die nur auf Einzelpersonen oder nur auf das Milieu zielen • Studien, die sich auf Medienkampagnen beschränken
Studienqualität	2A
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Datenextraktion: Studien vor 1990 veröffentlicht (N = 65) und Studien zwischen 1990 und 2003 veröffentlicht (N = 64). Gesamt = 129 • Datensynthese: nach Themen (z. B. körperliche Aktivität und Ernährung), nach Interventionstyp, und nach Setting (z. B. Gemeinde, Versorgungseinrichtung, Schule, Arbeitsplatz) • Auf den eingeschlossenen Untersuchungen basierend haben folgende Interventionen die höchste Evidenz: <ol style="list-style-type: none"> 1. Aufforderungen zum vermehrten Treppensteigen (N = 5) 2. Zugang zu Orten und Gelegenheiten für die körperliche Aktivität (N = 6) 3. Schulischer Sportunterricht mit besser ausgebildeten Sportlehrern und die Erhöhung der Dauer der körperlichen Aktivität für die Schüler (N = 7) 4. Umfassende Arbeitsplatzansätze, die die Schulung der Arbeitnehmer, die Unterstützung körperlicher Aktivität und den Zugang zu Fitnessseinrichtungen beinhalten (N = 5) 5. Die Verfügbarkeit gesunder Lebensmittel (N = 33), Verkaufsstellenstrategien (N = 29) und systematische Erinnerungen sowie die Schulung der Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen und Ernährungsberatungen (N = 4)
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Weniger Studien zur Verbesserung der körperlichen Aktivität als zur Verbesserung der Ernährung gefunden • Viele Untersuchungen ohne Kontrollgruppe durchgeführt • Viele Untersuchungen basieren auf selbstberichteten Aussagen • Kurzes Follow-up
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Nach den Ergebnissen der Untersuchung müssen die politischen/milieubezogenen Strategien und die körperliche Aktivität sowie die gesunde Ernährung gefördert werden • Weitere Forschung ist notwendig, um die Langzeiteffektivität von unterschiedlichen politischen und milieubezogenen Interventionen mit unterschiedlichen Populationen zu identifizieren
Finanzielle Unterstützung	CDC-Cardiovascular Health Branch

CDC = Centers for Disease Control and Prevention. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Matson-Koffman et al.⁷¹ tragen in ihrem Review die verfügbare Literatur zur Wirksamkeit von politischen und milieubezogenen Interventionen bezüglich der Erhöhung der körperlichen Aktivität oder

der Verbesserung der Ernährung zusammen. Hierzu werden folgende Datenbanken nach Interventionsstudien durchsucht: MEDLINE, Chronic Disease Prevention File, PSYCHInfo, Health Star, Web of Science, ERIC sowie Datenbanken des US-Verkehrsministeriums und des US-Landwirtschaftsministeriums.

Es werden Studien über die Förderung der körperlichen Bewegung und/oder guter Ernährung eingeschlossen, die eine politische Thematik besitzen oder milieubezogene Interventionen beinhalten. Die Literatur ist im Zeitraum zwischen 1970 und 2003 veröffentlicht worden. Es soll die Beschreibung der Interventionen enthalten sein. Außerdem sollen behaviorale, physiologische bzw. organisatorische Zielgrößen erfasst werden. Ausgeschlossen werden Studien mit inadäquaten Interventionsbeschreibungen, Studien mit dem Schwerpunkt Determinantenforschung, Studien mit Interventionen, die sich auf Einzelpersonen beziehen oder nur auf das Milieu zielen und Studien, die sich auf Medienkampagnen beschränken. Es werden Studien, die vor 1990 (N = 65) und zwischen 1990 und 2003 (N = 64) veröffentlicht wurden, extrahiert. Die Daten sind nach Themen (z. B. körperliche Aktivität und Ernährung), nach Interventionstyp und nach Setting (z. B. Gemeinde, Versorgungseinrichtung, Schule, Arbeitsplatz) sortiert. Die aktuellen Studien, d. h. die Studien, die zwischen 1990 und 2003 publiziert sind, sind detaillierter beschrieben. Ihre Darstellung umfasst das Setting, den Studienort, die Stichprobengröße, die Merkmale der Studienteilnehmer, die Intervention, den Beobachtungszeitraum, die Ergebnisse und das Untersuchungsdesign. Die Resultate sind ebenfalls nach den oben genannten Kategorien eingeteilt, wie z. B. dem Interventionstyp, um die Stärken des Studiendesigns und die Verbindungen zur politischen Thematik oder zu den milieubezogenen Interventionen und körperlicher Aktivität und Ernährung darzustellen.

Folgende Interventionen besitzen nach dem Review die höchste Evidenz: Aufforderungen zum vermehrten Treppensteigen (N = 5), Zugang zu Orten und Gelegenheiten für die körperliche Aktivität (N = 6), bessere Ausbildung der Sportlehrer für den schulischen Sportunterricht und die Erhöhung der Dauer der körperlichen Aktivität für die Schüler (N = 7), umfassende Arbeitsplatzansätze, die die Schulung der Arbeitnehmer und die Unterstützung körperlicher Aktivität und den Zugang zu Fitnessseinrichtungen beinhaltet (N = 5) sowie die Verfügbarkeit gesunder Lebensmittel (N = 33), Verkaufsstellenstrategien (N = 29) und systematische Erinnerungen und Schulungen für Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen, um Ernährungsberatung anzubieten (N = 4).

Weitere Forschung ist notwendig, um die Langzeiteffektivität von unterschiedlichen politischen und milieubezogenen Interventionen mit unterschiedlichen Populationen zu erforschen und um notwendige Schritte zur erfolgreichen Einführung dieser Interventionstypen zu identifizieren.

Kommentar und Bewertung

Die Resultate zeigen, dass sich die körperliche Aktivität der Bevölkerung durch politische und milieubezogene Interventionen erhöhen lässt und die Ernährungsgewohnheiten sich verbessern. Aufgrund der Ergebnisse des Reviews lassen sich politische sowie milieubezogene Strategien zur Förderung der körperlichen Aktivität und der gesunden Ernährung empfehlen. Insgesamt werden weniger Studien zur Verbesserung der körperlichen Aktivität als zur Verbesserung der Ernährung gefunden.

Der sehr breite Untersuchungszeitraum macht es unwahrscheinlich, dass relevante Untersuchungen übersehen werden. Die sehr detaillierte Beschreibung der eingeschlossenen Studien zeigt, dass nur wenige Studien mit Kontrollgruppe eingeschlossen sind. Zudem beinhalten die Studien oft nur ein kurzes Follow-up und ihre Ergebnisse basieren häufig auf selbstberichteten Aussagen. Aufgrund der sehr umfangreichen und detaillierten Literatursammlung wird der Review mit 2A bewertet.

Tabelle 20: Studie Mohammadi et al.⁷⁸

Autor	Mohammadi et al.
Titel	Evaluation of "partnership care model" in the control of hypertension
Land; Jahr	Iran; 2006
Zielsetzung	Evaluierung einer Patientenschulung, um Bluthochdruck in einer ländlichen Bevölkerung im Nordiran zu reduzieren
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• Hypertonie• 1 Jahr ohne ernsthafte Erkrankungen• > 20 Jahre alt

Tabelle 20: Studie Mohammadi et al. – Fortsetzung

Teilnehmeranzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 150 • Interventionsgruppe: N = 75 • Kontrollgruppe: N = 75
Zeitraum	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Jahr • Monatliche Erhebungen
Setting	Ländliche Region
Design	RCT
Disziplinäre Orientierung	Pflege
Intervention	<p>„Partnership Care Modell“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Phasen: Schulung Partnerschaftstreffen • 4-mal wöchentlich Schulung zu Hypertoniethemen für 5–7 Personen durch eine Pflegekraft und einen Arzt, wobei die Pflegekraft die Gruppe leitet • 11 monatliche Follow-up-Schulungen, die 45 Minuten dauern und individuell auf die Patienten ausgerichtet sind
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	1 Jahr, monatliche Erhebungen
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich beider Gruppen werden festgestellt • BMI = 27,8 kg/m² • Nach der Intervention verbessern sich systolischer und diastolischer Blutdruck signifikant • Signifikante Verbesserung bei Lebensqualität, Ängste, HDL-Wert und dem Anteil der Patienten mit kontrolliertem Blutdruck • BMI-Verbesserungen (aber nicht signifikant)
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Angaben zu wichtigen Einflussgrößen wie Raucherstatus • Absolute Häufigkeiten nicht angegeben
Schlussfolgerung der Autoren	Das „Partnership Care Modell“ zeigt sich wirksam in Bezug auf die Kontrolle der arteriellen Hypertonie und wird als neuer Ansatz empfohlen
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

BMI = Body-Mass-Index. HDL = High Density Lipoprotein. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Mohammadi et al.⁷⁸ untersuchen, ob eine Patientenschulung Bluthochdruck in einer ländlichen Bevölkerung im Nordiran reduzieren kann. Hierfür werden Personen mit Hypertonie einbezogen, die ein Jahr nicht schwer erkranken und über 20 Jahre alt sind.

Insgesamt nehmen 150 Personen teil, wobei 75 Personen zufällig einer Interventions- und 75 einer Kontrollgruppe zugeordnet werden. Über einen Zeitraum von einem Jahr werden monatlich Daten erhoben.

Die Patientenschulung findet zunächst vier Mal wöchentlich zu Hypertoniethemen in Gruppen zu fünf bis sieben Personen unter der Leitung einer Pflegekraft und der Begleitung durch einen Arzt statt. Danach folgen elf monatliche Schulungen, die die individuellen Bedürfnisse der Patienten berücksichtigen.

Die beiden Gruppen zeigen keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Einflussgrößen Geschlecht, Alter, Familienstatus, Erkrankungsdauer und der medikamentösen Behandlung. Der BMI liegt zu Studienbeginn durchschnittlich bei 28,1 kg/m². Nach der Intervention verbessern sich der systolische und der diastolische Blutdruckwert signifikant. Weitere signifikante Verbesserungen werden bei der Lebensqualität, den Ängsten und dem HDL-Wert sowie dem Anteil der Patienten mit kontrolliertem Blutdruck ermittelt. Die Verbesserungen beim BMI sind nicht signifikant.

Kommentar und Bewertung

Das Partnership care-Modell zeigt sich wirksam in Bezug auf die Kontrolle der arteriellen Hypertonie und wird als neuer Ansatz empfohlen. Bei der tabellarischen Darstellung der Patientenmerkmale fehlen Angaben zu wichtigen Einflussgrößen, wie dem Raucherstatus. In der Publikation werden nur

vereinzelt absolute Häufigkeiten dargestellt, sodass wichtige Einflüsse, die zu Selektionsbias führen können, kaum beurteilt werden.

Weiterhin wird der Datenerhebungsablauf nur unzureichend beschrieben. Daher kann nicht von einer Verblindung der Untersuchung ausgegangen werden. Auch mögliche Einschränkungen der Untersuchung werden kaum diskutiert. Dennoch kann ein starker Effekt plausibel dargestellt werden. Demnach wird die Untersuchung mit 2B bewertet.

Tabelle 21: Studie Pescatello et al.⁸⁶

Autor	Pescatello et al.
Titel	Participation in an Older Adult Heart Health Program affects lifestyle behavior
Land; Jahr	USA; 2005
Zielsetzung	Evaluierung, ob ein Programm zur Gesundheitsförderung mit Lebensstilverhaltensveränderungen assoziiert ist
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: Freiwillige Teilnehmer ab 60 Jahren
Teilnehmeranzahl	N = 136
Zeitraum	4 Monate
Setting	Gemeinde
Design	Beobachtungsstudie ohne Vergleichsgruppe
Disziplinäre Orientierung	Medizin
Intervention	HHP Das Programm basiert auf medizinischen Untersuchungen, körperlicher Aktivität und Diät
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	4
Follow-up	Nach 4 Monaten
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Responserate = 68,4, % • Durchschnittsalter = 74,8 Jahre, durchschnittlicher BMI = 27,8 kg/m² • Frauenanteil = 79,4 % • Überwiegende Weiße (98,5 %) • Signifikante Unterschiede bei den Teilnehmern, die ihren Arzt besuchen, hinsichtlich der Verhaltensänderung
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Niedrige Responserate = 68,4 % (Recallbias) • Keine Randomisierung • Studie basiert auf kurzen Selbstauskünften und -berichten
Schlussfolgerung der Autoren	Die Ergebnisse legen die Teilnahme an Programmen wie dem HHP mit zeitnahen Arztbesuchen nahe, um Verhaltensänderungen bei älteren Erwachsene in einer Gemeinde zu erreichen
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Eastern and Southern Connecticut Area Agencies on Aging • The New Britain General Hospital Arthur E. Thorton Cariopulmonary Fund

BMI = Body-Mass-Index. HHP = Heart Health Program.

Pescatello et al.⁸⁶ untersuchen, ob das Heart Health Program (HHP) mit Lebensstilverhaltensveränderungen assoziiert ist.

Beim HHP handelt es sich um ein universitätsbasiertes Programm. Es gründet auf medizinischen Untersuchungen, körperlicher Aktivität und Diät.

Die freiwilligen Teilnehmer sind über 60 Jahre. Insgesamt nehmen 136 Freiwillige an der Untersuchung teil. Die Teilnehmer werden vier Monate nach Studienbeginn nochmals untersucht. Die Responserate liegt bei 68,4 %, das Durchschnittsalter bei 74,8 Jahren und der durchschnittliche BMI bei 27,8 kg/m². Es nehmen überwiegend Frauen (79,4 %) und Weiße (98,5 %) teil.

Es zeigt sich eine signifikante Veränderung des Verhaltens bei den Teilnehmern, die ihren Arzt besuchen.

Kommentar und Bewertung

Die Ergebnisse legen die Teilnahme an Programmen, wie dem HHP, mit zeitnahen Arztbesuchen nahe, um Verhaltensänderungen in einer Gemeinde lebenden, älteren Erwachsenen zu erreichen. Mögliche Einschränkungen der Untersuchung liegen aufgrund der niedrigen Responserate vor. Zudem findet keine Randomisierung statt. Zudem basiert die Untersuchung auf einer kleinen Stichprobe, die nicht randomisiert wird. Sie gründet auf kurzen Selbstauskünften und -berichten, die postalisch erfragt werden. Außerdem ist die Rekrutierung der Teilnehmer unklar, da die Ein- und Ausschlusskriterien nicht ausreichend beschrieben sind. Die Untersuchung wird mit Evidenzstufe 4 bewertet.

Tabelle 22: Studie Scala et al.¹⁰²

Autor	Scala et al.
Titel	Promotion of behavioural change in people with hypertension: an intervention study
Land; Jahr	Italien; 2008
Zielsetzung	Evaluierung der Wirksamkeit eines umfassenden Motivationsansatzes hinsichtlich der Reduzierung des Blutdrucks bei italienischen Patienten mit Hypertonie
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit Hypertonie • BMI < 28 kg/m² Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit Diabetes mellitus • Patienten mit Dyslipidämie
Teilnehmeranzahl	N = 292 Interventionsgruppe:150 Kontrollgruppe:142
Zeitraum	12 Monate
Setting	Individualansatz
Design	RCT <ul style="list-style-type: none"> • Multiple-Choice-Fragebogen mit 10 Items wird entwickelt • Blutdruck erhoben • Medikamentöse Behandlung dokumentiert • Interventionsgruppe: 2 Monate Fokus-, 4 Monate Rollenspielgruppe • Kontrollgruppe: Personen erhalten mündliche Informationen • Zielgrößen: Blutdruckwerte und Lebensstilmodifikation
Disziplinäre Orientierung	Medizinische Psychologie
Intervention	Motivationsansatz: <ul style="list-style-type: none"> • Fokusgruppe • Rollenspiele
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	12 Monate
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • 58 von 150 Personen nehmen an beiden Fokusgruppen und am Rollenspiel teil, 30 beteiligen sich nur in der Fokusgruppe und 62 entziehen sich der Teilnahme • Interventionsgruppe: signifikante Reduktion des Blutdrucks • Kontrollgruppe: Nur der Wert des systolischen Blutdruckwerts signifikant reduziert. • Beide Gruppen: signifikante Verbesserung der Lebensstilveränderung einzelner Aspekte
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Viele Drop-outs • Weniger Parameter erhoben • Fragenbogen wird selbstentwickelt
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Motivationsansatz wirksames Mittel zur besseren Blutdruckkontrolle • Wichtige berufliche Fähigkeit für alle Fachleute im Gesundheitsbereich
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

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

Scala et al.¹⁰² evaluieren die Wirksamkeit eines breiten Motivationsansatzes in Bezug auf die Reduzierung des Blutdrucks bei italienischen Patienten mit Hypertonie. Hierzu werden innerhalb eines RCT Patienten mit einer Hypertonie und einem BMI unter 28 kg/m² eingeschlossen, Patienten mit Diabetes mellitus und mit Dyslipidämie werden ausgeschlossen. Insgesamt nehmen 292 Patienten teil, davon sind 150 der Interventions- und 142 der Kontrollgruppe zugeteilt worden. Um den Effekt der Intervention auf die Lebensstilveränderung zu erfassen, wird ein Multiple-choice-Fragebogen mit zehn Items entwickelt. Zudem wird bei den Patienten vor dem Start des Präventionsprogramms und nach zwölf Monaten der Blutdruck ermittelt sowie die medikamentöse Behandlung dokumentiert.

Im Rahmen der Intervention werden zwei sogenannte Fokusgruppen bestimmt. Diese Gruppen werden deshalb als Fokusgruppen bezeichnet, weil eine kleine Gruppe unter der Leitung eines erfahrenen Moderators etwa anderthalb bis zwei Stunden miteinander diskutiert. Darüber hinaus finden Rollenspiele statt, die eine reale Situation simulieren und das eigene Verhalten reflektieren helfen sollen.

Von den 150 Patienten in der Interventionsgruppe nehmen 58 Patienten an beiden Fokusgruppen und am Rollenspiel teil, 30 Patienten beteiligen sich nur in der Fokusgruppe und 62 Patienten entziehen sich der Teilnahme. Nach zwölf Monaten gibt es eine signifikante Reduktion der diastolischen und systolischen Blutdruckwerte in der Interventionsgruppe. In der Kontrollgruppe reduziert sich nur der Wert des systolischen Blutdruckwerts signifikant. Der diastolische Blutdruckwert liegt in der Interventionsgruppe zu Studienbeginn im Mittel bei 90,6 mmHg. Dieser reduziert sich nach zwölf Monaten auf 87,3 mmHg. Der systolische Wert beträgt in der Interventionsgruppe im Mittel 146,8 mmHg und nach zwölf Monaten 138,4 mmHg. In der Kontrollgruppe hingegen beträgt der diastolische Blutdruckwert 90,0 mmHg und nach zwölf Monaten 89,8 mmHg. Der systolische Wert liegt bei 146,7 mmHg und nach zwölf Monaten bei 146,4 mmHg. Der diastolische und systolische Blutdruckwert verringern sich in der Interventions- stärker als in der Kontrollgruppe (beide signifikant).

Es wird eine signifikante Verbesserung der Lebensstilveränderung nach zwölf Monaten in Bezug auf einige Aspekte in beiden Gruppen gefunden. Neben einer höheren Zahl an Blutdruckmessungen verändern sich positiv in der Interventionsgruppe vor allem die Rauchgewohnheiten, die getrunkene Menge Mineralwasser, der Alkoholkonsum und die Ernährungsgewohnheiten. In der Kontrollgruppe gilt dies insbesondere für die Salzaufnahme, den Alkoholkonsum und die Ernährungsgewohnheiten.

Kommentar und Bewertung

Scala et al. zeigen, dass der in der Gruppe stattfindende Motivationsansatz ein wirksames Mittel zur Erreichung einer besseren Blutdruckkontrolle ist. Darüber hinaus beinhaltet der Ansatz die Vermittlung wichtiger fachlicher Kompetenzen für alle Berufsgruppen im Gesundheitsbereich. In der Interventionsgruppe nehmen nur 41 % der Patienten an den Gruppenangeboten teil. Daher führen die Autoren eine Intention-to-treat-Analyse durch. Die beiden Gruppen unterscheiden sich zu Studienbeginn nicht wesentlich im Hinblick auf die untersuchten Einflussgrößen. Die nach der Erhebung durchgeführte Powerberechnung bescheinigt der Studie eine ausreichende Stichprobengröße. Dennoch basiert das Ergebnis auf wenigen Parametern, die unter anderem anhand eines selbstentwickelten Fragebogens erhoben werden. Die Untersuchung wird mit 2B bewertet.

Tabelle 23: Studie Sheridan et al.¹⁰⁷

Autor	Sheridan et al.
Titel	The impact of a decision aid about heart disease prevention on patients' discussions with their doctor and their plans for prevention: a pilot randomized trial
Land; Jahr	USA; 2007
Zielsetzung	Evaluierung der Wirksamkeit einer individuell zugeschnittenen, computergestützten Entscheidungshilfe hinsichtlich kardiovaskulärer Erkrankungen auf Patientengespräche mit ihren Ärzten und den Plänen zur kardiovaskulären Prävention
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Alter: zwischen 35 und 75 Jahren • Versorgung in einer Universitätsklinik (Abteilung innere Medizin) • Patienten ohne kardiovaskuläre Krankengeschichte oder andere medizinische Bedingungen, die ihre Teilnahme am Screening einschränken (z. B. chronische Niereninsuffizienz, Leberzirrhose, HIV, Krebserkrankungen)

Tabelle 23: Studie Sheridan et al. – Fortsetzung

Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien (Fortsetzung)	Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Teilnahme an einer Behandlung der Risikofaktoren, insbesondere durch eine Diabetesuntersuchung an der Klinik • Keine Cholesterinspiegeluntersuchung in den letzten 3 Jahren • Patienten, die zum ersten Mal in der Klinik sind • Nicht-englischsprachige Patienten
Teilnehmeranzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 75 • Kontrollgruppe = 34 • Interventionsgruppe = 41
Zeitraum	Unmittelbar nach der Intervention
Setting	Klinik
Design	RCT
Disziplinäre Orientierung	Medizininformatik
Intervention	Die Heart to Heart (Version 1) Intervention: <ol style="list-style-type: none"> 1. Berechnet das allgemeine kardiovaskuläre Risikoereignis (z. B. Angina Pectoris, Herzinfarkt und Tod) für die nächsten 10 Jahre anhand der Kombination über Alter, Geschlecht, Blutdruck, HDL-Cholesterinwert, Raucherstatus, Diabetes mellitus und LVH-Status anhand einer kontinuierlichen Framinghamgleichung 2. Stellt den Patienten individuelle Informationen hinsichtlich ihres kardiovaskulären Risikos zur Verfügung 3. Animierte Patienten, eine Therapie durchzuführen, die das kardiovaskuläre Risiko reduziert
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	4
Follow-up	Pre- und Posttest
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Durchschnittsalter = 53 Jahre • Frauenanteil = 59 % • Im Rahmen der unadjustierten Analyse erhöht die Intervention den Anteil der Patienten, die über das kardiovaskuläre Risiko mit ihrem Arzt sprechen von 24 % auf 40 % • Der Anteil der Patienten mit einem bestimmten Plan zur Reduzierung des Risikos liegt bei 24 % und 37 % • Im Pre- und Posttest erhöht die Entscheidungshilfe den Anteil der Patienten, mit Plänen an ihrem kardiovaskulären Risiko zu intervenieren
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Kleine Stichprobe • Sehr kurzes Follow-up unmittelbar vor Beginn und nach Beendigung des gesamten Trainings • Qualitative Zielgrößen
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchung bestätigt Unkenntnisse der Patienten über kardiovaskuläres Risiko und über wirksame Risikoreduktionsmöglichkeiten • Untersuchung bietet erste Evidenz, dass individuell zugeschnittene, computerbasierte Entscheidungshilfe bezüglich kardiovaskulärer Erkrankungen die Patientengespräche mit ihren Ärzten und deren Pläne zur kardiovaskulären Prävention verbessern • Ergebnisse bedürfen nochmaliger Bestätigung anhand größerer Stichprobe und mit Patienten unter höheren Risiken
Finanzielle Unterstützung	Department of Medicine at the University of North Carolina

HDL = High Density Lipoprotein. HIV = Humanes Immundefizienz-Virus. LVH = Linksventrikuläre Hypertrophie. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Sheridan et al.¹⁰⁷ untersuchen die Wirksamkeit einer individuell zugeschnittenen, computergestützten Entscheidungshilfe hinsichtlich kardiovaskulärer Erkrankungen auf die Gespräche zwischen Ärzten und Patienten sowie den Plänen zur kardiovaskulären Prävention.

In die Untersuchung werden Männer und Frauen zwischen 35 und 75 Jahren eingeschlossen, die in einer Universitätsklinik (Abteilung innere Medizin) versorgt werden. Die Patienten haben keine kardio-

vaskuläre oder andere Krankengeschichte, die ihre Teilnahme am Screening einschränkt, z. B. chronische Niereninsuffizienz, Leberzirrhose, Humanes Immundefizienz-Virus (HIV), Krebserkrankungen.

Ausgeschlossen werden Patienten, die aufgrund der Risikofaktoren bereits behandelt wurden, vor allem innerhalb einer Diabetesuntersuchung an der Klinik sowie Patienten, bei denen keine Cholesterinspiegeluntersuchung innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführt wird und Patienten, die zum ersten Mal in der Klinik sind bzw. nicht englisch sprechen.

An der Untersuchung nehmen insgesamt 75 Patienten teil. In der Kontroll- befinden sich 34 Patienten und in der Interventionsgruppe 41.

Die computergestützte Heart-to-heart-Intervention berechnet allgemeine kardiovaskuläre Risikoereignisse (z. B. Angina pectoris, Herzinfarkt und Tod) für die nächsten zehn Jahre. Dies geschieht anhand einer Kombination aus Alter, Geschlecht, Blutdruck, HDL-Cholesterinwert, Raucherstatus, Diabetes mellitus und des linksventrikulären Hypertrophie (LVH)-Status mithilfe einer kontinuierlichen Framinghamgleichung. Weiterhin werden im Rahmen der Intervention den Patienten individuelle Informationen mit Bezug zu ihrem kardiovaskulären Risiko zur Verfügung gestellt. Die Patienten werden außerdem animiert, eine Therapie durchzuführen, die das kardiovaskuläre Risiko reduziert.

Das durchschnittliche Alter der Teilnehmer beträgt 53 Jahre. Der Frauenanteil liegt bei 59 %. Im Rahmen einer unadjustierten Analyse erhöht die Intervention den Anteil der Patienten, die über das kardiovaskuläre Risiko mit ihrem Arzt sprechen, zwischen 24 und 40 %.

Der Anteil der Patienten mit einem bestimmten Plan zur Reduzierung des Risikos liegt bei 24 und 37 %. Im Pre- und Posttest erhöht die Entscheidungshilfe den Anteil der Patienten mit Plänen, am eigenen kardiovaskulären Risiko zu arbeiten.

Kommentar und Bewertung

Die Untersuchung bestätigt die Unkenntnisse der Patienten hinsichtlich ihres kardiovaskulären Risikos und zeigt eine wirksame Risikoreduktionsmöglichkeit auf. Sie bietet erste Evidenz, dass individuell zugeschnittene, computerbasierte Entscheidungshilfen in Bezug auf kardiovaskuläre Erkrankungen die Arzt-Patientengespräche und Pläne zur kardiovaskulären Prävention verbessern können.

Den Autoren zufolge müssen die Ergebnisse in einer größeren Stichprobe und mit Patienten mit höheren kardiovaskulären Risiken bestätigt werden. Neben der kleinen Stichprobe ist auch das Follow-up, das unmittelbar nach Beendigung der Intervention stattfindet, kritisch zu betrachten. Außerdem werden die Ergebnisse nicht mit validierten Fragebögen erhoben, sondern beschränken sich auf qualitative Zielgrößen. Daher wird die Untersuchung mit 4 bewertet.

Tabelle 24: Studie Warburton et al.¹²¹

Autor	Warburton et al.
Titel	Evidence-informed physical activity guidelines for Canadian adults
Land; Jahr	Kanada; 2007
Studientyp	Review
Zielsetzung	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammenfassung der bisher weltweit existierenden Leitlinien zur körperlichen Bewegung bei Erwachsenen und Vergleich mit den kanadischen Leitlinien • Update der biologischen und psychosozialen wissenschaftlichen Basis für den „Canada’s physical activity guide for healthy active living“
Literatursuche	Begriffe: physical activity, health, health status, fitness, exercise, chronic disease, and mortality, zusammen mit anderen krankheitsspezifischen Begriffen (Beispiel: CVD, stroke, obesity, hypertension, cancer, diabetes und osteoporosis)
Kriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Besonderer Bezug zur Wirksamkeit körperlicher Aktivität auf die Gesundheit von Erwachsenen im Alter von 20–55 Jahren • Deskriptive Darstellung der körperlichen Aktivität und Inaktivität in Kanada • Evaluierung der Stärke der Beziehung zwischen körperlicher Aktivität und bestimmten Gesundheitszielgrößen • Anforderungen in Bezug auf eine minimale und eine optimale körperliche Aktivität
Studienqualität	2A

Tabelle 24: Studie Warburton et al. – Fortsetzung

Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Literatur aus dem Zeitraum zwischen 1975–2006 eingeschlossen • Die kanadischen und die meisten internationalen Leitlinien zur körperlichen Aktivität empfehlen eine moderate bis intensive körperliche Aktivität an den meisten Tagen in der Woche • Körperliche Aktivität scheint das Risiko für mehr als 25 chronische Beschwerden zu reduzieren. Insbesondere für KHK, Schlaganfall, Hypertonie, Brust- und Darmkrebs, Typ-2-Diabetes und Osteoporose • Die aktuelle Literatur zeigt, dass, wenn die ganze kanadische Bevölkerung die aktuellen Leitlinien zur körperlichen Aktivität befolgen würde, etwa ein Drittel der KHK bedingten Todesfälle, ein Viertel der schlaganfall- und osteoporosebedingten Todesfälle und 20 % der Darmkrebs-, Hypertonie- und Diabetesbedingten Todesfälle sowie 14 % der brustkrebsbedingten Todesfälle vermieden werden könnten • Es zeigt sich, dass die Prävention der Gewichtszunahme und das Beibehalten des verlorenen Gewichts ein größeres körperliches Aktivitätsniveau benötigt, als das in den aktuellen Empfehlungen beschrieben ist
Limitationen	Suchprozess und Datenbanken werden nicht näher beschrieben
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Eine breite Evidenz liegt vor, die zeigt, dass regelmäßige körperliche Aktivität eine wirksame Strategie zur Prävention vorzeitiger Mortalität, kardiovaskulärer Erkrankungen, Schlaganfall, Hypertonie, Adipositas, T2DM, Depression, Brustkrebs, Darmkrebs und Osteoporose darstellt. • Körperliche Aktivität kann auch kleine allgemeine Effekte auf das Selbstwertgefühl haben • In vielen Fällen gibt es lineare Dosis-Wirkung Beziehungen, mit weiterem Nutzen bei höherer körperlicher Aktivität • Die aktuellen kanadischen Leitlinien zur körperlichen Aktivität für Erwachsene scheinen ausreichend das Risiko vieler chronischer Erkrankungen gleichzeitig zu reduzieren. • Dennoch werden weitere Verfeinerungen benötigt, um die aktuelle Adipositasepidemie zu bewältigen • Weitere Untersuchungen sind notwendig hinsichtlich spezifischer Untergruppen wie Immigranten oder Personen mit niedrigem SES
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Public Health Agency of Canada • Canadian Society for Exercise Physiology • Canadian Institutes of Health Research • New Investigator award • Michael Smith Foundation for Health Research Scholar award

CVD = Kardiovaskuläre Erkrankung. KHK = Koronare Herzkrankheit. SES = Sozioökonomischer Status. T2DM = Typ-2-Diabetes-mellitus.

Warburton et al.¹²¹ geben einen Überblick über bisher weltweit existierende Leitlinien zur körperlichen Bewegung bei Erwachsenen und vergleichen diese mit den kanadischen Leitlinien.

Der Review beinhaltet ein Update der biologischen, psychosozialen und wissenschaftlichen Basis für Canada's physical activity guide for healthy active living.

Es gibt einen besonderen Bezug zur Wirksamkeit körperlicher Aktivität auf die Gesundheit von Erwachsenen im Alter von 20 bis 55 Jahren.

Die Epidemiologie der körperlichen Aktivität und Inaktivität in Kanada wird deskriptiv dargestellt sowie die Zusammenhänge zwischen körperlicher Aktivität und bestimmten Gesundheitszielgrößen untersucht. Besonders betont werden dabei die Anforderungen in Bezug auf eine minimale und eine optimale körperliche Aktivität.

Das Ergebnis ist, dass die kanadischen und die meisten internationalen Leitlinien zur körperlichen Aktivität eine moderate bis intensive körperliche Aktivität an den meisten Tagen in der Woche empfehlen.

Die körperliche Aktivität soll das Risiko für mehr als 25 chronische Beschwerden reduzieren können. Insbesondere für KHK, Schlaganfall, Hypertonie, Brust- und Darmkrebs, T2DM und Osteoporose.

Wenn die ganze kanadische Bevölkerung die aktuellen Leitlinien zur körperlichen Aktivität befolgen würde, könnten nach den Autoren etwa ein Drittel der KHK-bedingten Todesfälle, ein Viertel der schlaganfall- und osteoporosebedingten Todesfälle und 20 % der darmkrebs-, hypertonie- und diabetesbedingten sowie 14 % der brustkrebsbedingten Todesfälle vermieden werden.

Darüber hinaus zeigt sich, dass die Prävention der Gewichtszunahme und das Halten des Gewichts nach Gewichtsverlust ein größeres körperliches Aktivitätsniveau erfordern.

Kommentar und Bewertung

Es gibt eine gute Evidenz dafür, dass regelmäßige körperliche Aktivität eine wirksame Strategie zur Prävention vorzeitiger Mortalität, kardiovaskulärer Erkrankungen, Schlaganfall, Hypertonie, Adipositas, T2DM, Depression, Brustkrebs, Darmkrebs und Osteoporose darstellt.

Zudem kann die körperliche Aktivität kleine Effekte auf das Selbstwertgefühl haben.

In vielen Fällen lassen sich lineare Dosis-Wirkung-Beziehungen aufzeigen, wonach ein weiterer Nutzen bei höherer körperlicher Aktivität entsteht.

Die aktuellen kanadischen Leitlinien zur körperlichen Aktivität für Erwachsene scheinen ausreichend, um das Risiko vieler chronischer Erkrankungen gleichzeitig zu reduzieren. Dennoch sind weitere Verfeinerungen nötig, um die aktuelle Adipositasepidemie zu bewältigen.

Insbesondere sind weitere Untersuchungen hinsichtlich spezifischer Untergruppen, wie Immigranten oder Personen mit niedrigem SES, notwendig. Die Einschlusskriterien und der Rechercheprozess sind unklar beschrieben. Der Review wird daher mit dem Evidenzgrad 2A bewertet.

Tabelle 25: Studie Xue et al.¹³⁰

Autor	Xue et al.
Titel	A randomised trial of a 5 week, manual based, self-management programme for hypertension delivered in a cardiac patient club in Shanghai
Land; Jahr	UK; 2008
Zielsetzung	Evaluierung der Wirksamkeit eines kognitivverhaltenstherapeutischen Selbstmanagementprogramms, das auf einem Manual zur Hypertoniebehandlung basiert
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ärztlich diagnostizierte Hypertonie (leichter bis mittlerer Schweregrad) • Alter 18–69 Jahre • Chinesischsprachig <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sekundäre Hypertonieformen (z. B. Hypertonie aufgrund einer Nierenerkrankung) • Organschäden oder Diabetes mellitus • Herzinsuffizienz • Angina Pectoris • Andere lebensbedrohenden Komorbiditäten (z. B. Karzinome, terminale Leber- oder Niereninsuffizienz) • Behinderung, die an der Teilnahme am Walkingprogramm hindert • Eingeschränkte geistige Fähigkeiten
Teilnehmeranzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 140 Teilnehmer • 70 Interventionsgruppe • 70 Kontrollgruppe
Zeitraum	4 Monate
Setting	Gemeindebasiert
Design	RCT
Disziplinäre Orientierung	Psychologie
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Selbstmanagementprogramm • 4 kleine Gruppeneinheiten über 5 Wochen • Gruppengröße: 10–12 Teilnehmer • Insgesamt 6 Gruppen • Inhalte: Basisschulung über die Hypertonie, Zielsetzungen, Bewegungs- und Ernährungsprogramm, Feedbackrunden • Dauer: 3 Einheiten 2,5 Stunden und die letzte Einheit ca. 1 Stunde • Kontrollgruppe: erhält Informationsbroschüre
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	<ul style="list-style-type: none"> • Follow-up nach 1 Monat • Follow-up nach 4 Monaten

Tabelle 25: Studie Xue et al. – Fortsetzung

Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Frauenanteil 58,5 % • Durchschnittsalter = 57,5 Jahre • Alle primären Zielgrößen zeigen Verbesserungen • Zum Behandlungsende nach 4 Monaten hat sich die Differenz zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich des systolischen Blutdruckes signifikant verbessert • Signifikante Reduzierungen hinsichtlich Gewicht, Blutfettwerten, erhöhter körperlicher Aktivität, Verbesserungen der Lebensqualität
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Kurzes Follow-up • Nur 1/3 der eingeladenen Teilnehmer stimmen einer Teilnahme zu • Kognitive Verhaltenstherapie nicht verblindet
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit leichter bis mittlerer Hypertonie absolvieren ein 5-wöchiges, Gruppen- und manualbasiertes kognitivverhaltenstherapeutisches Selbstmanagementprogramm, das von einem Freiwilligenverein in Shanghai angeboten wird • Programm führt zu signifikanten Verbesserungen des Blutdruckes
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Great Britain China Educational Trust • Henry Lester Trust

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Xue et al.¹³⁰ evaluieren die Wirksamkeit eines kognitivverhaltenstherapeutischen Selbstmanagementprogramms, das auf einem Manual zur Hypertoniebehandlung basiert. Hierzu wird ein RCT durchgeführt. In diesem werden ärztlich diagnostizierte Hypertoniepatienten mit leichtem bis mittlerem Schweregrad eingeschlossen, deren systolischer Blutdruckwert zwischen 140 und 180 mmHg und/oder der diastolische zwischen 90 und 110 mmHg liegt. Hierbei werden Patientendokumentationen herangezogen. Die Teilnehmer sind zwischen 18 und 69 Jahre alt. Aus der Untersuchung werden Patienten mit sekundären Hypertonieformen ausgeschlossen, z. B. Hypertonie aufgrund einer Nierenerkrankung. Des Weiteren nehmen keine Patienten mit Organschäden oder Diabetes mellitus, mit Herzinsuffizienz, Angina pectoris oder anderen lebensbedrohenden Komorbiditäten teil, z. B. Karzinome, terminale Leber- oder Niereninsuffizienz. Darüber hinaus sind Personen mit Behinderungen ausgeschlossen, die die Teilnahme an einem Walkingprogramm verhindern würden. Die Patienten sind alle chinesischsprachig und haben keine eingeschränkten geistigen Fähigkeiten. Insgesamt sind 140 Hypertoniepatienten beteiligt. Davon sind 70 in der Interventions- und 70 in der Kontrollgruppe.

Das Selbstmanagementprogramm wird im Rahmen von vier kleinen Gruppeneinheiten über fünf Wochen durchgeführt. Die letzte Einheit findet zwei Wochen nach der dritten statt. Die Gruppengröße beträgt zehn bis zwölf Teilnehmer. Insgesamt gibt es sechs Gruppen. Inhaltlich beschäftigt sich die Intervention mit der thematischen Basisschulung, mit Zielsetzungen und Feedbackrunden sowie mit Bewegungs- und Ernährungsprogrammen. Die ersten drei Einheiten dauern 2,5 Stunden und die letzte Einheit circa eine Stunde. Die Kontrollgruppe erhält nur Informationsbroschüren.

Es findet ein Follow-up nach einem Monat und ein weiteres nach vier Monaten statt. Alle primären Zielgrößen zeigen Verbesserungen. Der Frauenanteil beträgt 58,5 % und das Durchschnittsalter 57,5 Jahre. Zum Behandlungsende nach vier Monaten zeigt sich die Differenz zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich des systolischen Blutdruckes signifikant verbessert (systolisch 10,15 mmHg und diastolisch 8,29 mmHg).

Außerdem gibt es signifikante Reduzierungen im Hinblick auf Gewicht und Blutfettwerten. Die körperliche Aktivität wird erhöht, die Lebensqualität verbessert.

Kommentar und Bewertung

Patienten mit leichter bis mittlerer Hypertonie absolvieren ein fünfwöchiges, gruppen- und manualbasiertes kognitivverhaltenstherapeutisches Selbstmanagementprogramm, das von einem Freiwilligenverein in Shanghai angeboten wird. Das Programm führt zu signifikanten Verbesserungen des Blutdruckes.

Das Follow-up ist mit vier Monaten sehr kurz gehalten. Die Autoren begründen diesen kurzen Zeitraum mit wirtschaftlichen Zwängen. Des Weiteren stimmen nur ein Drittel der eingeladenen Teilnehmer einer Mitarbeit zu, was eine Selektion darstellen könnte. Dennoch unterscheiden sich die beiden randomisierten Gruppen zu Studienbeginn nicht wesentlich. Ansonsten ist kognitive Verhaltenstherapie als Intervention nicht oder kaum verblindet durchführbar. Mit dieser Schwierigkeit setzen sich jedoch auch andere Untersuchungen auseinander, die Programme evaluieren. Außerdem werden in die Untersuchung nur chinesischsprachige Teilnehmer eingeschlossen, was dazu führen kann, dass die Ergebnisse der Untersuchung nicht vollständig übertragbar sind. Daher wird die Analyse mit 2B bewertet.

Tabelle 26: Zusammenfassung der Ergebnisse hinsichtlich kardiovaskulärer Prävention

Autor Jahr Land	Design Teilnehmer Intervention	Studien- qualität	Beobachtungs- dauer	Outcome- Parameter	Hauptergebnisse
Ardern et al. 2005 Kanada	Interventionsbasierte Kohortenstudie N = 19.125 Adult Treatment Panel III Guidelines (mehrkomponentig)	2B	Durchschnittlich 10 Jahre	Kardiovaskuläres Risiko Mortalitätsrisiko HR	Signifikante Verbesserung von Risikofaktoren durch 30-minütiges körperliches Training 4–5 Mal pro Woche
Bruckert et al. 2008 Frankreich	RCT N = 640 Gesundheitsschulung (mehrkomponentig)	1B	6 Monate	Framingham-Score Lebensqualität, Blutfettwerte	<ul style="list-style-type: none"> • Der Framingham-Score verbessert sich signifikant in der geschulten Gruppe, aber nicht in der ungeschulten • Lebensqualität, LDL-C-Status und die Diätwerte verbessern sich nur in der geschulten Gruppe • Gesamtbewertung mit dem Framingham-Score: Verbesserungen zwischen den Gruppen nicht signifikant
Duncan et al. 2005 USA	RCT N = 492 Walking (Bewegung)	1B	24 Monate	Maximaler Sauerstoffverbrauch	<ul style="list-style-type: none"> • Walkingtraining bewirkt unter hochfrequenten (HiF) und unter Bedingungen hoher Intensität (HardI) signifikante Verbesserungen in der kardiovaskulären Fitness • Bewegung unter kombinierten Bedingungen von HardI plus und HiF-Bewegung kann zu einem zusätzlichen Nutzen führen, inklusive größerer Fitness und einer Verbesserung der Blutfettwerte
Eakin et al. 2008 Australien	RCT N = 434 Bewegungs- und Ernährungsprogramm (mehrkomponentig)	4	12 Monate	Körperliche Bewegung Ernährung	<ul style="list-style-type: none"> • Telefonische Intervention nur mit geringem Erfolg bei unterster Einkommensgruppe • Erfolg bei adipösen Personen mit chronischen Erkrankungen
European Society of Cardiology 2007 Frankreich	Review/Leitlinien K. A. (Lebensstil)	2A	K. A.	Empfehlungen Lebensstil und Ernährung	<ul style="list-style-type: none"> • Nikotinkarenz • Gewichtsreduktion • 30 Min. moderat kräftigende Übungen an den meisten Tagen der Woche • Breite Vielfalt an Lebensmitteln • Angemessene Energieaufnahme • Ermutigung zu Obst, Gemüse, Getreidevollkorn und Brot, Fisch (besonders ölig), magerem Fleisch, Low-Fat-Produkten • Ersetzen der gesättigten Fettsäuren durch ungesättigte und mehrfach ungesättigte Fettsäuren • Reduktion der Salzaufnahme • Verhaltenstherapie stabilisiert Gewichtsverlust

Tabelle 26: Zusammenfassung der Ergebnisse hinsichtlich kardiovaskulärer Prävention – Fortsetzung

Autor Jahr Land	Design Teilnehmer Intervention	Studien- qualität	Beobachtungs- dauer	Outcome- Parameter	Hauptergebnisse
Howard et al. 2006 USA	RCT N = 48.835 Verhaltensmodifikation (Ernährung)	1B	Durchschnittlich 8 Jahre	Ernährung KHK-Risiko Blutfett- und Blutdruckwerte	<ul style="list-style-type: none"> • Fettaufnahme insgesamt gesunken, die gesättigten Fette nur leicht • Nur leicht gesteigener Verzehr von Obst und Gemüse und Vollkorngetreide • LDL, diastolischer Blutdruck und Level der Faktor-VII-C-Aktivität werden signifikant reduziert • HDL, Triglyzeride, Glukose und Insulin unterscheiden sich nicht signifikant • Keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe KHK und kardiovaskuläre Erkrankungen • Trends zu einer größeren Reduktion an KHK-Risiko beobachtet bei Personen mit geringerer Aufnahme gesättigter Fette oder Transfettsäuren und bei Personen mit höherem Obst- und Gemüseverzehr
Khan et al. 2009 Kanada	Review/Leitlinie K. A. (Lebensstil)	1A	K. A.	Empfehlungen	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollierte Natrium-Aufnahme • 30–60 Min. Ausdauertraining an 4–7 Tagen die Woche • BMI 18,5–24,9 kg/m² • Taillenumfang: < 102 cm bei Männern und < 88 cm für Frauen • Eingeschränkter Alkoholkonsum • Ernährung: wenige gesättigte Fettsäuren und wenig Cholesterin • Vor allem Obst, Gemüse und ballaststoffreiche, fettarme Nahrungsmittel, Vollkornprodukte und Protein aus pflanzlicher Herkunft • Stressmanagement für bestimmte Patienten
Kraywinkel et al. 2007 Deutschland	Interventionsbasierte Kohortenstudie N = 1.483 Kampagne	4	12 Monate	Kenntnisse Schlaganfallrisiko- faktoren	Steigerung der Kenntnisse über Schlaganfallrisikofaktoren
Lauritzen et al. 2007 Dänemark	RCT N = 1.507 Gesundheitsberatung (mehrkomponentig)	1B	5 Jahre	CVRS Psychologische Reaktionen Lebenserwartung Kosten	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikant höherer CVRS in der Kontrollgruppe nach 5 Jahren • Keine messbaren langzeitlichen psychologischen Reaktionen • Keine Zunahme der Kontakte zum Gesundheitssystem • Signifikant bessere Lebenserwartung ohne zusätzliche direkte Kosten und ohne zusätzliche Gesamtkosten

Tabelle 26: Zusammenfassung der Ergebnisse hinsichtlich kardiovaskulärer Prävention – Fortsetzung

Autor Jahr Land	Design Teilnehmer Intervention	Studien- qualität	Beobachtungs- dauer	Outcome- Parameter	Hauptergebnisse
Lickvers et al. 2005 Deutschland	Beobachtungsstudie ohne Vergleichsgruppe N = 1.373 Disease Management Programm (mehrkomponentig)	4	16 Monate	Blutdruck Gewicht Lipidstoffwechsel Körperliche Aktivität und Ernährung Medikation	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikante Blutdrucksenkung nach durchschnittlich 16,3 Monaten • Signifikante Gewichtsreduktion bei 22 % der Hypertoniker • Positive Veränderungen beim Lipidstoffwechsel und bei wichtigen Lebensstilparametern (Ernährung und körperliche Aktivität) und der Kenntnis über wichtige Laborparameter (Glukose und Kreatinin) • Antihypertensive Medikation bleibt im Beobachtungszeitraum nahezu unverändert
Löllgen et al. 2006 Deutschland	Review K. A. Körperliche Aktivität (Bewegung)	2C	K. A.	Körperliche Aktivität	Regelmäßige körperliche Aktivität führt zu Reduktion der Mortalität und Morbidität
Marshall et al. 2005 Australien	RCT N = 767 Körperliche Aktivität (Bewegung)	1B	6 Monate	Körperliche Aktivität	Kein konsistenter und signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Matson- Koffman et al. 2005 USA	Review 129 Studien Körperliche Aktivität und Ernährung (Bewegung)	2A	1970–2003	Körperliche Aktivität und Ernährung	Erfolgreiche Interventionen: <ul style="list-style-type: none"> • Aufforderungen zum vermehrten Treppensteigen (N = 5) • Zugang zu Orten und Gelegenheiten für die körperliche Aktivität (N = 6) • Schulischer Sportunterricht mit besser ausgebildeten Sportlehrern und die Erhöhung der Dauer der körperlichen Aktivität für die Schüler (N = 7) • Umfassende Arbeitsplatzansätze, die die Schulung der Arbeitnehmer, die Unterstützung körperlicher Aktivität und den Zugang zu Fitness-einrichtungen beinhaltet (N = 5) • Die Verfügbarkeit gesunder Lebensmittel (N = 33), Verkaufsstellenstrategien (N = 29) und systematische Erinnerungen sowie die Schulung der Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen und Ernährungsberatungen (N = 4)
Mohammadi et al. 2006 Iran	RCT N = 150 Gesundheitsschulung (mehrkomponentig)	2B	1 Jahr	Blutfett- und Blutdruckwerte, Lebensqualität, Gewicht	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikante Verbesserung des systolischen und diastolischen Blutdrucks • Signifikante Verbesserung bei Lebensqualität, Ängste, HDL-Wert und dem Anteil der Patienten mit kontrolliertem Blutdruck • BMI-Verbesserungen (aber nicht signifikant)

Tabelle 26: Zusammenfassung der Ergebnisse hinsichtlich kardiovaskulärer Prävention – Fortsetzung

Autor Jahr Land	Design Teilnehmer Intervention	Studien- qualität	Beobachtungs- dauer	Outcome- Parameter	Hauptergebnisse
Pescatello et al. 2005 USA	Interventionsbasierte Kohortenstudie N = 136 Körperliche Aktivität und Ernährung (mehrkomponentig)	4	4 Monate	Lebensstil	Signifikante Unterschiede bei den Teilnehmern, die ihren Arzt be- suchten hinsichtlich der Verhaltensänderung
Scala et al. 2008 Italien	Interventionsbasierte Kohortenstudie N = 292 Motivationsprogramm (mehrkomponentig)	1B	1 Jahr	Blutdruck Lebensstil	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikante Reduktion des Blutdrucks • Signifikante Verbesserung der Lebensstilveränderung
Sheridan et al. 2007 USA	RCT N = 75 Computerbasierte Entscheidungshilfe (mehrkomponentig)	4	Posttest	Gespräche mit Arzt	<ul style="list-style-type: none"> • Intervention erhöht den Anteil der Patienten, die über das kardio- vaskuläre Risiko mit ihrem Arzt sprechen von 24 % auf 40 % • Entscheidungshilfe erhöht den Anteil der Patienten mit Plänen, an ihrem kardiovaskulären Risiko zu intervenieren
Warburton et al. 2007 Kanada	Review K. A. Körperliche Aktivität (Bewegung)	2A	1975–2006	Körperliche Aktivität Mortalität Gewicht	<ul style="list-style-type: none"> • Moderate bis intensive körperliche Aktivität an den meisten Tagen in der Woche reduziert Erkrankungsrisiko • Größeres körperliches Aktivitätsniveau zur Prävention der Ge- wichtszunahme und für das Beibehalten des verlorenen Gewichts notwendig, als das in den aktuellen Empfehlungen beschrieben
Xue et al. 2008 UK	RCT N = 140 Selbstmanagement- programm (mehrkomponentig)	2B	4 Monate	Gewicht, Blutfett- werte, erhöhter körperliche Aktivität, Lebensqualität	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikante Verbesserung des systolischen Blutdruckes • Signifikante Reduzierungen hinsichtlich Gewicht, Blutfettwerten • Erhöhte körperliche Aktivität • Verbesserung der Lebensqualität

BMI = Body-Mass-Index. CVRS = Cardiovascular risk score. HDL = High Density Lipoprotein. HiF = Hochfrequent. HR = Hazard Ratio. K. A. = Keine Angabe. KHK = Koronare Herzkrankheit. LDL = Low Density Lipoprotein. LDC-C = Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Tabelle 27: Übersicht über eingeschlossene Studien mit metabolischem Syndrom

Autor, Quelle	Design	Intervention	Land
Dansinger ML, Tatsioni A, Wong JB, Chung M, Balk EM. ²⁵	Review	Schulungen zur Ernährungsumstellung	USA
Lien LF, Brown AJ, Ard JD, Loria C, Erlinger TP, Feldstein AC, Lin PH, Champagne CM, King AC, McGuire HL, Stevens VJ, Brantley PJ, Harsha DW, McBurnie MA, Appel LJ, Svetkey LP. ⁶⁸	RCT	Programm zur Modifikation des Lebensstils	USA
Ren J, Zhu W, Dai H, Chen Z, Chen L, Fang L. ⁸⁹	RCT	Schulung zur Ernährungsumstellung	China
Sacerdote C, Fiorini L, Rosato R, Audenino M, Valpreda M, Vineis P. ⁹⁶	RCT	Schulung zur Ernährungsumstellung	Italien
Salas-Salvado J, Fernandez-Ballart J, Ros E, Martinez-Gonzalez MA, Fito M, Estruch R, Corella D, Fiol M, Gomez-Gracia E, Aros F, Flores G, Lapetra J, Lamuela-Raventos R, Ruiz-Gutierrez V, Bullo M, Basora J, Covas MI. ¹⁰⁰	RCT	Schulung zur Ernährungsumstellung	Spanien
Tonstad S, Alm CS, Sandvik E. ¹¹³	RCT	Programm zur Modifikation des Lebensstils	Norwegen
Venditti, EM. ¹¹⁷	Review	Programm zur Modifikation des Lebensstils	USA
Zazpe I, Sanchez-Tainta A, Estruch R, Lamuela-Raventos RM, Schroeder H, Salas-Salvado J, Corella D, Fiol M, Gomez-Gracia E, Aros F, Ros E, Ruiz-Gutierrez V, Iglesias P, Conde-Herrera M, Martinez-Gonzalez MA. ¹³²	RCT	Schulung zur Ernährungsumstellung	Spanien

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Tabelle 28: Studie Dansinger et al.²⁵

Autor	Dansinger et al.
Land; Jahr	USA; 2007
Titel	Meta-analysis: The Effect of Dietary Counseling for Weight Loss
Zielsetzung	Durchführung einer Metaanalyse, um die Effekte einer Ernährungsberatung im Vergleich zur gewöhnlichen Versorgung auf den BMI über die Zeit unter Erwachsenen zu erhalten
Literatursuche	<ul style="list-style-type: none"> • Frühe Untersuchungen (1980 über 1997) von zuvor veröffentlichten systematischen Reviews • MEDLINE und Cochrane Central Register of Controlled Trials von 1997 bis Juli 2006
Kriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Englischsprachige randomisierte, kontrollierte Untersuchungen (≥ 16-wöchiger Dauer) • Übergewichtige Erwachsene, die über die Wirksamkeit von Ernährungsberatung hinsichtlich des Gewichts berichten • Gewichtsreduktionsstudien mit Ernährungskomponenten
Disziplinäre Orientierung	Ernährungswissenschaften
Studienqualität	1A
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Datenextraktion: Durch mindestens 2 Reviewer • Metaanalyse unter Einsatz des Random-effects Modells durchgeführt anhand von 46 klinischen Studien zu Ernährungsberatungen • Maximaler Behandlungseffekt von -1,9 (95 % KI, -2,3 bis -1,5) BMI-Einheiten (etwa -6 %) in 12 Monaten • Metaanalyse über die Änderungen des Gewichts über die Zeit und Metaregression zeigen eine Änderung von etwa -0,1 BMI-Einheiten pro Monaten von 3 bis 12 Monaten bei aktiven Programmen und eine Wiedezunahme von etwa 0,02-0,03 BMI-Einheiten pro Monat während der folgenden Erhaltungsphase • Unterschiedliche Analysen zeigen, dass Kalorienempfehlungen, Häufigkeit der Unterstützungstreffen, die Einbeziehung von Bewegungseinheiten und Diabetes möglicherweise unabhängige Prädiktoren der Gewichtsveränderungen sind

Tabelle 28: Studie Dansinger et al. – Fortsetzung

Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Interventionen, Studienstichproben und Gewichtveränderungen sind heterogen • Studien von mäßiger bis schlechter methodischer Qualität • Hohe Raten hinsichtlich der fehlenden Daten
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Ernährungsberatung bewirkt im Vergleich mit der gewöhnlichen Versorgung bescheidene Gewichtsverluste, die sich im Laufe der Zeit weiter verringern • Für zukünftige Studien wäre es wichtig, anhand kurzer Follow-up die Faktoren, die zu erhöhtem Gewichtsverlust führen, hervorzuheben
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Agency for Healthcare Research and Quality of the U.S. Department of Health and Human Services • National Institutes of Health grant

BMI = Body-Mass-Index. KI = Konfidenzintervall.

Dansinger et al.²⁵ führen eine Metaanalyse durch, um die Effekte einer Ernährungsberatung im Vergleich zur gewöhnlichen Versorgung auf den BMI über die Zeit unter Erwachsenen darzustellen. Die Literatursuche beinhaltet frühe Untersuchungen (1980 bis 1997) von systematischen Reviews in MEDLINE und im Cochrane Central Register of Controlled Trials veröffentlichte Untersuchungen von 1997 bis Juli 2006.

Eingeschlossen werden englischsprachige randomisierte, kontrollierte Untersuchungen (≥ 16 -wöchige Dauer), die von übergewichtigen Erwachsenen und von der Wirksamkeit von Ernährungsberatungen berichten. Die Autoren schließen nur Gewichtsreduktionsstudien mit Ernährungsbestandteilen ein. Die extrahierten Daten werden durch mindestens zwei Reviewer begutachtet. Es erfolgt eine Metaanalyse, die unter Einsatz des Random-effects-Modells und anhand von 46 klinischen Studien zu Ernährungsberatungen durchgeführt wird. Random-effects-Modelle werden verwendet, wenn es keine festen Behandlungen gibt, daher werden sie bei der Untersuchung dieser großen Population eingesetzt.

Es zeigt sich ein maximaler Behandlungseffekt von $-1,9$ (95 % KI, $-2,3$ bis $-1,5$) BMI-Einheiten (etwa -6 %) in zwölf Monaten.

Die Metaanalyse über die Änderungen des Gewichts über die Zeit und die Metaregression zeigen eine Modifikation von etwa $-0,1$ BMI-Einheiten pro Monat innerhalb eines Zeitraums von drei bis zwölf Monaten in der aktiven Programmphase und eine Wiederzunahme von etwa $0,02$ bis $0,03$ BMI-Einheiten pro Monat während der folgenden Erhaltungsphase. Unterschiedliche Analysen belegen, dass eine Kalorienempfehlung, die Häufigkeit der Unterstützungstreffen, die Einbeziehung von Bewegungseinheiten und Diabetes mellitus möglicherweise unabhängige Prädiktoren der Gewichtsveränderungen sind.

Kommentar und Bewertung

Im Vergleich zu der gewöhnlichen Versorgung bewirkt die Ernährungsberatung bescheidene Gewichtsverluste, die sich im Laufe der Zeit weiter verringern.

Für zukünftige Studien wäre es wichtig, anhand kurzer Follow-up die Faktoren hervorzuheben, die zu erhöhtem Gewichtsverlust führen.

Die Interventionen, die Studienstichproben und die Gewichtsveränderungen sind heterogen. Die Studien sind generell von mäßiger bis schlechter methodischer Qualität. Sie haben hohe Raten an fehlenden Daten, ohne diese Ausfälle näher zu erklären. Die metaanalytische Methodik kann diese Einschränkungen nicht vollständig beheben. In der Publikation wird nicht über mögliche Confounder berichtet. Die Metaanalyse kann dennoch aufgrund der hohen methodischen Qualität mit 1A bewertet werden.

Tabelle 29: Studie Lien et al.⁶⁸

Autor	Lien et al.
Titel	Effects of PREMIER Lifestyle Modifications on Participants With and Without the Metabolic Syndrome
Land; Jahr	USA; 2007
Zielsetzung	Evaluierung der Wirksamkeit von PREMIER-Lebensstilintervention auf die Teilnehmer mit und ohne MetS

Tabelle 29: Studie Lien et al. – Fortsetzung

Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personen mit Prähypertonie und Hypertoniestadium I • Personen nehmen keine Hypertonika ein • Alter > 25 • BMI = 18,5–45,0 kg/m² <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypertonikaeinnahme • Einnahme von Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion • Personen mit Organschäden und/oder Diabetes • Frühere kardiovaskuläre Ereignisse • Herzinsuffizienz und Angina pectoris
Teilnehmeranzahl	796 Teilnehmer, 399 = Personen mit MetS. 397 = Personen ohne MetS
Zeitraum	6 Monate
Setting	Zu Hause
Design	<ul style="list-style-type: none"> • RCT • Primäre Zielgröße: Systolischer Blutdruck • Lineare Modelle
Disziplinäre Orientierung	Medizin
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Intervention I: eine 6-monatige intensive Verhalteninterventionsgruppe mit EST • Intervention II: EST + DASH • Kontrollgruppe: nur Empfehlung
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	6 Monate
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Geschlechterverteilung: 58,1 % Frauen in der MetS-Gruppe, in der nicht MetS-Gruppe 65,5 % • Durchschnittsalter: 49 Jahre • Beide Interventionsgruppen EST und EST + DASH reduzieren als primäre Zielgröße den systolischen Blutdruckwert • Innerhalb der EST + DASH-Gruppe reagieren die Personen mit und ohne MetS ähnlich, d. h. nicht signifikant • In der EST-Gruppe gibt es signifikante Unterschiede zwischen den Teilnehmern. Die Personen mit MetS reagieren weniger stark (Reduktion des systolischen Blutdrucks: 8,4 mmHg) als diejenigen ohne MetS (Reduktion des systolischen Blutdrucks: 12,0 mmHg) • Insgesamt reagieren der diastolische Blutdruck, Blutfette und Homöostasemodell ähnlich auf beide Interventionen, ungeachtet des metabolischen Zustands
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Kurzes Follow-up • Darstellung der Studienergebnisse • Teilnehmerzahl in den Behandlungsgruppen nicht ersichtlich
Schlussfolgerung der Autoren	Die Autoren empfehlen als Strategien zur Senkung des Blutdrucks bei Personen mit MetS die untersuchten Empfehlungen, insbesondere sollten die Empfehlungen das DASH-Diätmuster beinhalten.
Finanzielle Unterstützung	National Institutes of Health grants

BMI = Body-Mass-Index. DASH = Dietary approaches to stop hypertension. EST = Etablierte Empfehlungen. MetS = Metabolisches Syndrom. PREMIER = Studienname. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Lien et al.⁶⁸ untersuchen die Wirksamkeit einer Lebensstilintervention auf die Teilnehmer der sogenannten PREMIER-Studie. Es handelt sich um eine multizentrische randomisierte Studie mit vier amerikanischen klinischen Zentren (Duke Universität Durham, John Hopkins Universität Baltimore, dem Kaiser Center for Health Research Portland und Pennington Biomedizinisches Zentrum Baton Rouge).

Die Zielgruppe der Untersuchung sind gesunde Erwachsene mit einem Blutdruckwert, der über dem Optimalwert liegt (120–139 mmHg systolisch und/oder 80–89 mmHg diastolisch) und Personen mit einer Hypertonie im ersten Stadium (140–159 mmHg systolisch und/oder 90–95 mmHg diastolisch) sowie Personen, die die nationalen Kriterien für die sechsmonatige nicht-pharmakologische Therapie erfüllen.

Die Teilnehmer nehmen keine Hypertonika ein. Sie sind über 25 Jahre alt und haben einen BMI zwischen 18,5 und 45,0 kg/m². Aus der Untersuchung ausgeschlossen werden Personen, die mittels Hypertonika oder Arzneimittel versuchen, ihr Gewicht zu reduzieren, sowie Personen mit Schäden eines Zielorgans und/oder mit Diabetes mellitus bzw. mit früheren kardiovaskulären Ereignissen, insbesondere Herzinsuffizienz und Angina pectoris.

Insgesamt nehmen 796 Personen teil, 399 haben ein MetS. Als Studiendesign wird ein RCT mit einem Follow-up nach sechs Monaten gewählt.

Anhand der Analyse sollen die Auswirkungen der Intervention auf die kardiometabolischen Variablen von den Teilnehmern mit MetS im Vergleich zu denen ohne MetS ermittelt werden. Als primäres Outcome gilt die Veränderung beim systolischen Blutdruckwert nach sechs Monaten. Die Studie untersucht die Effekte von Lebensstilinterventionen, die auf etablierten Empfehlungen (EST) basieren, allein und mit DASH (Dietary approaches to stop hypertension) ergänzt. Hierzu werden die Teilnehmer mit Prähypertonie oder mit Hypertonie im ersten Stadium zufällig in drei Gruppen zugeordnet. In der Kontrollgruppe werden nur Empfehlungen gegeben, in der Interventionsgruppe I wird eine sechsmonatige Verhaltensintervention mit EST durchgeführt, in der Interventionsgruppe II sind die EST mit DASH (EST + DASH) ergänzt. Das MetS wird für die Studie nach dem National Cholesterol and Education Program (NCEP) Adult Treatment Panel III definiert.

Die Interventionseffekte hinsichtlich der Änderungen beim Blutdruck, bei den Blutfetten und in der Insulinresistenz werden mit linearen Modellen getestet (Homöostasemodell), wobei die Subgruppen nach dem Vorhandensein oder Nicht-Vorhandensein des MetS definiert sind.

An der Untersuchung nehmen 58,1 % Frauen in der MetS- und 65,5 % in der Nicht-MetS-Gruppe teil. Das Durchschnittsalter beträgt in beiden Gruppen 49 Jahre.

Beide Interventionsgruppen EST und EST + DASH reduzieren als primäre Zielgröße den systolischen Blutdruckwert. Innerhalb der EST + DASH-Gruppe reagieren die Personen mit und ohne MetS ähnlich, d. h. nicht signifikant.

In der EST-Gruppe gibt es signifikante Unterschiede zwischen den Teilnehmern. Die Personen mit MetS reagieren weniger stark (Reduktion des systolischen Blutdrucks: 8,4 mmHG) als diejenigen ohne MetS (Reduktion des systolischen Blutdrucks: 12,0 mmHG).

Daher beeinflusst das MetS die Reduktion des systolischen Blutdruckwerts in der EST-Gruppe, aber dieser Einfluss wird in der EST + DASH-Gruppe überwunden.

Insgesamt reagieren der diastolische Blutdruck, Blutfette und Homöostasemodell ähnlich auf beide Interventionen.

Kommentar und Bewertung

Die Ergebnisse zeigen, dass Lebensstilveränderungen durch beide Interventionen die primäre Zielgröße, den systolischen Blutdruck, senken können, ungeachtet des metabolischen Zustands. Die Untersuchung wird randomisiert und anhand einer großen Stichprobe durchgeführt. Die Ergebnisse scheinen plausibel, zumal der diastolische Blutdruck, die Blutfette und das Homöostasemodell ähnlich auf beide Interventionen reagieren. Die Merkmale der Studienteilnehmer in Bezug auf Alter und Geschlecht werden tabellarisch nur nach den Subgruppen des metabolischen Zustands präsentiert. Eine Darstellung der beiden Interventionsgruppen und der Kontrollgruppe wäre dennoch sehr wünschenswert, um die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen besser bewerten zu können. Aus der Tabelle, die die Untergruppen zeigt, geht hervor, dass sich die meisten Parameter, die sich auf das MetS beziehen, signifikant unterscheiden. Die größte Einschränkung der Untersuchung liegt in der Darstellung der Studienergebnisse. Insbesondere ist die Anzahl der Teilnehmer in den Behandlungsgruppen nicht eindeutig ersichtlich. Daher wird die Studie mit 2B eingestuft.

Tabelle 30: Studie Ren et al.⁸⁹

Autor	Ren et al.
Titel	Nutritional intervention in the metabolic syndrome
Land; Jahr	China; 2007
Zielsetzung	Evaluierung der Durchführbarkeit einer Ernährungsintervention bei Patienten mit metabolischem Syndrom
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit metabolischem Syndrom Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Nierenentzündung • Lebererkrankungen • Bauchspeicheldrüsenentzündung • Psychische Erkrankungen • Ischämische Herzkrankheit
Teilnehmeranzahl	N = 906 <ul style="list-style-type: none"> • Standardintervention = 195 • Einfache Intervention = 175 • Einfache Gesundheitsberatung = 281 • Kontrollgruppe = 255
Zeitraum	2005
Setting	Individualansatz
Design	<ul style="list-style-type: none"> • RCT • Screeningpatienten mit metabolischem Syndrom • Zufällige Verteilung in 4 Gruppen • Zielgrößen: Taillenumfang, Blutdruck, Triglyzeridkonzentration, Nüchternplasmaglukosespiegel
Disziplinäre Orientierung	Ernährungswissenschaft
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Standardinterventionsgruppe: Ernährungsintervention und Gesundheitsberatung • Einfache Intervention: nur Ernährungsintervention • Einfache Gesundheitsberatung: nur Gesundheitsberatung • Kontrollgruppe: keine Interventionsmaßnahme
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	6 Monate
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • 12.478 Personen werden Gesundheitscheck unterzogen • 3.756 mit metabolischem Syndrom identifiziert • 906 Patienten nehmen teil • Durchschnittsalter = 48 Jahre • Prävalenz = 30,1 % • Gegenüber der Kontrollgruppe und den anderen zeigt die Standardinterventionsgruppe bezüglich des metabolischen Syndroms als Cluster signifikante Unterschiede • Es werden hinsichtlich der gemessenen Zielgrößen Taillenumfang, Blutdruck, Triglyzeridkonzentration und Nüchternplasmaglukosespiegel signifikante Unterschiede festgestellt • Nur beim Taillenumfang gibt es im Vergleich zwischen der Standardinterventionsgruppe und der einfach Intervention keinen signifikanten Unterschied
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Einflussfaktoren, wie z. B. das Rauchen, werden nicht dargestellt • Ergebnisse insgesamt sehr knapp gehalten • Eingeschränkte Übertragbarkeit wegen chinesischer Population
Schlussfolgerung der Autoren	Die Standardernährungsintervention zeigt sich als wirksame Strategie für Patienten mit metabolischem Syndrom
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Ren et al.⁸⁹ untersuchen die Durchführbarkeit einer Ernährungsintervention bei Patienten mit MetS.

In einem Krankenhaus wird eine Population von 12.478 Personen einem Gesundheitscheck unterzogen. Dabei werden Patienten nach MetS gescreent. Insgesamt können 3.756 Personen identifiziert werden. Für die Studie werden ausgeschlossen: Patienten mit Nierentzündung, Lebererkrankungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, psychischen Erkrankungen oder ischämischer Herzkrankheit sowie Personen, die nicht teilnehmen möchten. Es beteiligen sich 906 Personen an dem RCT. Es erfolgt eine zufällige Verteilung der Patienten in die Interventionsgruppen und in die Kontrollgruppe. Die Standardinterventionsgruppe erhält eine Ernährungsintervention und eine Gesundheitsberatung. Die Gruppe mit der einfachen Intervention bekommt nur die Ernährungsintervention, die Gruppe mit der einfachen Gesundheitsberatung nur die Gesundheitsberatung. Für die Kontrollgruppe wird keine Interventionsmaßnahme durchgeführt. Als Zielgröße wird das MetS als Cluster gemessen, das sich aus dem Taillenumfang, dem Blutdruck, der Triglyzeridkonzentration und dem Nüchternplasmaglukosespiegel zusammensetzt.

Die Prävalenz unter den Teilnehmenden des Gesundheitschecks beträgt 30,1 %. Die Teilnehmer sind durchschnittlich 48 Jahre alt. Gegenüber der Kontrollgruppe und den anderen zeigt sich die Standardinterventionsgruppe bezüglich des MetS als Cluster signifikant unterschiedlich. Es lassen sich im Hinblick auf die gemessenen Zielgrößen Taillenumfang, Blutdruck, Triglyzeridkonzentration und Nüchternplasmaglukosespiegel signifikante Unterschiede feststellen. Nur beim Taillenumfang gibt es im Vergleich zwischen der Gruppe mit der Standardintervention und der mit der einfachen Intervention keinen signifikanten Unterschied.

Kommentar und Bewertung

Die Standardernährungsintervention zeigt sich als wirksame Strategie für Patienten mit MetS. Die Drop-out-Rate ist gering. Die Autoren beschreiben, dass sich die vier Gruppen hinsichtlich Alter und Geschlecht nicht unterscheiden; andere mögliche Einflussfaktoren, wie z. B. das Rauchen, werden nicht dargestellt. Die Ergebnisse werden insgesamt sehr knapp gehalten. Weiterhin werden in der Diskussion keine möglichen Einschränkungen der Studie behandelt. Daher wird die Untersuchung mit 2B bewertet.

Tabelle 31: Studie Sacerdote et al.⁹⁶

Autor	Sacerdote et al.
Titel	Randomized controlled trial: effect of nutritional counselling in general practice
Land; Jahr	Italien; 2005
Zielsetzung	Evaluierung der Wirksamkeit einer unstrukturierten 15-minütigen Schulungsintervention von Allgemeinärzten auf Veränderungen der täglichen Ernährungsgewohnheiten bei gesunden Erwachsenen
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Alter: 18–65 Jahre • Aus den Allgemeinarztpraxen • BMI < 30 kg/m² (nicht adipös) • Ohne schwere Erkrankungen
Teilnehmeranzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 3.186 • N = 3.179 (randomisiert) • Interventionsgruppe = 1.592 • Kontrollgruppe = 1.587
Zeitraum	Ein Jahr
Setting	Italienische Allgemeinarztpraxen
Design	RCT
Disziplinäre Orientierung	Allgemeinmedizin Ernährungswissenschaft
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Schulungsintervention und eine Broschüre über Grundlagen einer gesunden Ernährung • 5-maliger Obst- und Gemüseverzehr pro Tag soll erreicht werden
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	1B

Tabelle 31: Studie Sacerdote et al. – Fortsetzung

Follow-up	Alle 6 Monate
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Interventionsgruppe: leichte Reduktion beim Fleischverzehr und eine leichte Erhöhung beim Verzehr von Obst und Gemüse, Fisch und Olivenöl • Interventionsgruppe: BMI signifikant reduziert • Interventionsgruppe: „Healthy Diet Score“: Mittelwert zu Studienbeginn signifikant geringer als der Mittelwert am Studienende • Kontrollgruppe: Keine Unterschiede beobachtet • Differenz Studienbeginn bis zu Studienende verglichen mit Intervention versus der Kontrollgruppe ist signifikant
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Einsatz selbstentwickelter Fragebögen • Kurzer Untersuchungszeitraum
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Schulungsintervention bewirkt multiple Veränderungen der Essensgewohnheiten • Bei gesunden Erwachsenen: BMI und chronisches Gesundheitsrisiko reduzieren sich
Finanzielle Unterstützung	Piemont Regionalverwaltung (Gesundheitsministerium)

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

Sacerdote et al.⁹⁶ untersuchen die Wirksamkeit einer unstrukturierten 15-minütigen Schulungsintervention für Allgemeinärzte in Bezug auf Veränderungen der täglichen Ernährungsgewohnheiten bei gesunden Erwachsenen.

Die Teilnehmer sind zwischen 18 und 65 Jahre alt. Sie werden aus Allgemeinarztpraxen rekrutiert. Ihr BMI liegt unter 30 kg/m² (nicht-adipös) und sie leiden nicht an schweren Erkrankungen. Insgesamt nehmen 3.186 Personen an der Untersuchung teil, davon werden 3.179 randomisiert. In der Interventions- befinden sich danach 1.592 Personen und in der Kontrollgruppe 1.587. Die Untersuchung wird über einen Zeitraum von einem Jahr durchgeführt.

Die Intervention besteht aus einer Schulung. In deren Rahmen erhalten die Teilnehmenden eine Broschüre über die Grundlagen einer gesunden Ernährung. Die textlichen Inhalte der Broschüre basieren auf einer italienischen Leitlinie von 1998. Mit der Intervention soll ein fünfmaliger Obst- und Gemüseverzehr pro Tag erreicht werden.

Die Interventionsgruppe zeigt eine leichte Reduktion beim Fleischverzehr und eine leichte Erhöhung beim Verzehr von Obst und Gemüse, Fisch und Olivenöl. Der BMI verändert sich nur beim Behandlungsarm (-0,41, 95 % KI -0,11 bis -0,53). Der Verbrauch liegt nach einem Jahr im Interventionsarm bei 11,31 (95 % KI 0,90-4,39) für Obst und Gemüse und -0,22 (95 % KI: -0,11 bis -0,69) sowie für Fleisch (Portionen pro Woche). Es wird zudem ein Healthy diet-Score berechnet, der die Compliance zu den empfohlenen Ernährungsgewohnheiten reflektiert. Der Healthy diet-Score ist ein Indikator für die Wirksamkeit der Intervention. Er wird von der Forschungsgruppe selbst entwickelt und basiert auf den Komponenten Obst und Gemüse, Fisch, rotes Fleisch, Olivenölaufnahme. In der Interventionsgruppe ist der Mittelwert des Healthy diet-Score zu Studienbeginn signifikant geringer als am Ende des Follow-up. Es werden keine Unterschiede in der Kontrollgruppe beobachtet. Die Differenz der Werte zu Studienbeginn bis Studienende im Vergleich von Interventions- versus Kontrollgruppe ist signifikant unterschiedlich.

Kommentar und Bewertung

Die randomisierte Untersuchung zeigt, dass eine von Allgemeinärzten durchgeführte kurze Schulungsintervention multiple Veränderungen der Essensgewohnheiten bewirken kann, mit der Folge, dass sich der BMI reduziert und das chronische Gesundheitsrisiko im Allgemeinen bei gesunden Erwachsenen verringert.

In der groß angelegten Untersuchung sind bei der dritten Erhebung am Ende der Studie noch 93 % beteiligt. Die Teilnehmer und das Personal (außer die Allgemeinärzte) sind verblindet. Die beiden Gruppen unterscheiden sich zu Studienbeginn nicht signifikant. Die Ergebnisse sind konsistent mit den bisher durchgeführten Untersuchungen. Die Effekte hinsichtlich der Gewichtsreduktion sind signifikant. Die Resultate lassen sich auf gesunde Personen übertragen. Der Untersuchungszeitraum wird mit einem Jahr knapp gewählt. Zum Teil werden selbstentwickelte Fragebögen verwendet. Dennoch kann die großangelegte Untersuchung mit 1B bewertet werden.

Tabelle 32: Studie Salas-Salvado et al.¹⁰⁰

Autor	Salas-Salvado et al.
Titel	Effect of a Mediterranean Diet Supplemented With Nuts on Metabolic Syndrome Status
Land; Jahr	Spanien; 2008
Zielsetzung	Evaluierung der Wirksamkeit einer mediterranen Diät mit Nüssen auf das metabolische Syndrom
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Zielgruppe: Ältere Personen mit hohem kardiovaskulären Risiko Einschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> • Alter Männer: 55–80 Jahre • Alter Frauen: 60–80 Jahre • Ohne kardiovaskuläre Vorerkrankung • Mit T2DM und/oder 3 oder mehr kardiovaskuläre Risikofaktoren: <ul style="list-style-type: none"> o Raucher, Hypertonie (Blutdruck \geq 140/90mmHg oder medikamentöse Behandlung mit Antihypertensiva) o LDL-Cholesterin von 160 mg/dL oder höher oder Behandlung mit hypolipidemischen Medikamenten o (HDL-)Cholesterin von 40 mg/dL oder niedriger o BMI \geq 25 kg/m² o Positive Familienanamnese hinsichtlich kardiovaskulärer Erkrankungen Ausschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> • Kardiovaskuläre Krankheitsgeschichte • Schwere Langzeiterkrankung • Alkohol- oder Drogensucht • BMI \geq 35 kg/m² • Personen mit Allergien oder Intoleranz gegenüber Olivenöl oder Nüssen
Teilnehmeranzahl	1.224 Teilnehmer
Zeitraum	Oktober 2003-Juni 2004
Setting	Gemeindebasiert
Design	<ul style="list-style-type: none"> • RCT (Multicenter, 3 Arme) • Lifestyle-Variablen und Merkmale des metabolischen Syndroms nach den National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III werden erhoben
Disziplinäre Orientierung	Ernährung
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Diäten sind nach Belieben (ad libitum) • Körperliche Aktivität wird in keiner Intervention erhöht • Intervention I: Vierteljährliche Schulung über mediterrane Diät plus 1 L/Woche natives Olivenöl • Intervention II: Vierteljährliche Schulung über mediterrane Diät plus 30 g/Tag gemischte Nüssen (Mediterrane Diät plus Nüsse) • Kontrollgruppe: Empfehlung einer fettarmen Ernährung
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	1B
Follow-up	1 Jahr
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • 1.487 geeignete Teilnehmer • 1.264 (85,0 %) werden den 3 Gruppen zugeordnet, nach 1 Jahr noch 1.224 Personen (96,8 %) beteiligt • Durchschnittsalter: 67 Jahre • Frauenanteil = 54 % • Zu Studienbeginn erfüllen 61,4 % der Teilnehmer die Kriterien des metabolischen Syndroms. Die Jahresprävalenz sinkt in allen Kategorien um 6,7 % (mediterrane Diät plus Olivenöl), 13,7 % mediterrane Diät plus Nüsse und 2,0 % in der Kontrollgruppe signifikant. • Die Inzidenzrate bezüglich des metabolischen Syndroms unterscheidet sich nicht signifikant zwischen den Gruppen (22,9 % (mediterrane Diät plus Olivenöl), 17,9 % (mediterrane Diät plus Nüsse) und 23,4 % in der Kontrollgruppe • Nach der Adjustierung nach Geschlecht und Alter zu Studienbeginn ändern sich die Outcomes Adipositaszustand und Gewicht • Die OR für Reversion des metabolischen Syndrom sind 1,3 (95 % KI, 0,8–2,1) für die mediterrane Diät plus Olivenöl-Gruppe und 1,7 (1,1–2,6) für die mediterrane Diät plus Nüsse im Vergleich zur Kontrollgruppe

Tabelle 32: Studie Salas-Salvado et al. – Fortsetzung

Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Eingeschränkte Übertragbarkeit auf die allgemeine Bevölkerung, da nur ältere Population mit kardiovaskulären Risikofaktoren untersucht wird • Die Ernährungsschulung in der Kontrollgruppe wird weniger intensiv als in den beiden Interventionsgruppen durchgeführt • Der Fettverzehr wird in der Kontrollgruppe nur geringfügig reduziert
Schlussfolgerung der Autoren	Eine herkömmliche mediterrane Diät, die mit Nüssen angereichert ist, könnte ein nützliches Instrument zur Behandlung des metabolischen Syndroms sein
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Spanish Ministry of Health • Generalitat Valenciana • The Fundación Patrimonio Comunal Olivarero and Hojiblanca SA (Málaga, Spain)

BMI = Body-Mass-Index. HDL = High Density Lipoprotein. KI = Konfidenzintervall. LDL = Low Density Lipoprotein. OR = Odds Ratio. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. T2DM = Typ-2-Diabetes-mellitus.

Salas-Salvado et al.¹⁰⁰ untersuchen die Wirksamkeit einer mediterranen Diät mit Nüssen auf das MetS in einer älteren Population mit hohem kardiovaskulären Risiko.

In die PREDIMED (Prevención con Dieta Mediterránea) werden Männer im Alter zwischen 55 und 80 Jahren bzw. Frauen zwischen 60 und 80 Jahren eingeschlossen. Die Teilnehmer haben keine kardiovaskulären Vorerkrankungen. Zusätzlich wird bei ihnen ein T2DM diagnostiziert und sie weisen mehr als drei kardiovaskuläre Risikofaktoren auf. Unter die Risikofaktoren fallen Raucher, Hypertoniepatienten, Patienten mit abweichenden Blutfettwerten, einem BMI über 25 kg/m² oder einer positiven Familienanamnese im Hinblick auf kardiovaskuläre Erkrankungen. Als Ausschlusskriterien werden neben einer kardiovaskulären Krankheitsgeschichte eine schwere Langzeiterkrankung, Alkohol- oder Drogensucht und ein BMI über 35 kg/m² definiert. Personen mit Allergien oder Intoleranz gegenüber Olivenöl oder Nüssen werden ausgeschlossen.

Insgesamt nehmen 1.224 Personen teil. Der Untersuchungszeitraum erstreckt sich von Oktober 2003 bis Juni 2004. Als Design wird ein RCT mit zwei unterschiedlichen Interventionen und einer Kontrollgruppe gewählt.

Es findet eine vierteljährliche Schulung über die mediterrane Diät statt. Zusätzlich wird entweder ein Liter natives Olivenöl pro Woche (mediterrane Diät + natives Olivenöl) empfohlen oder 30 g gemischte Nüsse am Tag (mediterrane Diät + Nüsse). In der dritten Gruppe wird eine fettarme Ernährung (Kontrolldiät) angeregt.

Alle Diäten sind nach Belieben anzuwenden. Die körperliche Aktivität wird in keiner Diät erhöht. Es werden Lifestyle-Variablen und Merkmale des MetS nach dem NCEP Adult Treatment Panel III bestimmt.

Von 1.487 geeigneten Personen nehmen 1.264 (85,0 %) an der Untersuchung teil. Nach einem Jahr sind noch 1.224 Patienten (96,8 %) beteiligt. Zu Studienbeginn liegt das Durchschnittsalter bei 67 Jahren und der Männeranteil beträgt 46 %. Zu Studienbeginn erfüllen 61,4 % der Teilnehmer die Kriterien des MetS. Die Jahresprävalenz sinkt in allen Kategorien signifikant um 6,7 % in der Gruppe mit der mediterranen Diät plus Olivenöl, um 13,7 % in der Gruppe mit der mediterranen Diät plus Nüsse und um 2,0 % in der Kontrollgruppe.

Die Inzidenzrate des MetS unterscheidet sich nicht signifikant zwischen den Gruppen. Sie beträgt 22,9 % in der Gruppe mediterrane Diät plus Olivenöl, 17,9 % in der Gruppe mediterrane Diät plus Nüsse und 23,4 % in der Kontrollgruppe.

Nach Adjustierung nach Geschlecht, Alter, Adipositaszustand zu Studienbeginn und nach Gewicht ändern sich die Odds Ratios (OR) in Bezug auf eine Reversion des MetS auf 1,3 (95 % KI, 0,8–2,1) für die mediterrane Diät plus Olivenöl und auf 1,7 (95 % KI, 1,1–2,6) für die mediterrane Diät plus Nüsse im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Kommentar und Bewertung

Die Untersuchung zeigt einen protektiven Effekt der mediterranen Diät plus Nüsse bezüglich des MetS. Es lassen sich hinsichtlich aller erhobenen Ernährungsparameter Verbesserungen feststellen. Die Studie wird neben einer Kontroll- mit einer zusätzlichen Interventionsgruppe durchgeführt. Die Ausfallraten sind gering. Die drei Gruppen unterscheiden sich zu Studienbeginn nicht wesentlich.

Eine Limitation der Untersuchungen liegt in der Nicht-Verblindung, die jedoch bei Programmen stets schwer durchzuführen ist.

Darüber hinaus sind die Ergebnisse der Untersuchung nur sehr eingeschränkt auf die allgemeine Bevölkerung übertragbar, da ausschließlich ältere Personen mit kardiovaskulären Risikofaktoren untersucht werden. Zudem wird die Ernährungsschulung in der Kontrollgruppe weniger intensiv praktiziert als in den beiden Interventionsgruppen. Der Fettverzehr wird in der Kontrollgruppe nur geringfügig reduziert. Dennoch kann aufgrund des insgesamt sehr guten Studiendesigns die Untersuchung mit 1B bewertet werden.

Tabelle 33: Studie Tonstad et al.¹¹³

Autor	Tonstad et al.
Titel	Effect of nurse counselling on metabolic risk factors in patients with mild hypertension: A randomised controlled trial
Land; Jahr	Norwegen; 2007
Zielsetzung	Evaluation einer lebensstilbezogenen Pflegeberatung hinsichtlich der Verbesserung von Komponenten des metabolischen Syndroms (Blutdruck, Blutfette, und Taillenumfang)
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Systolischer Blutdruckwert zwischen 140–169 mmHg • Diastolischer Blutdruck zwischen 90–99 mmHg • Medikamentös behandelte und nicht behandelte Personen
Teilnehmeranzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 51 • Interventionsgruppe: 31 • Kontrollgruppe: 20
Zeitraum	2000–2001
Setting	Zu Hause
Design	RCT
Disziplinäre Orientierung	Pflege
Intervention	Lebensstilbezogene Pflegeberatung
Vergleichbarkeit der Gruppen	Nicht vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	6 Monate
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Durchschnittsalter: 55 Jahre • Blutdruck: <ul style="list-style-type: none"> o Interventionsgruppe: 157/94 mmHg zu Studienbeginn und 147/91 mmHg nach 6 Monaten o Kontrollgruppe: 153/94 mmHg zu Studienbeginn und 147/91 mmHg nach 6 Monaten • Taillenumfang: <ul style="list-style-type: none"> o Interventionsgruppe: 95,1 cm zu Studienbeginn und 96,6 cm nach 6 Monaten o Kontrollgruppe: 98,8 cm und 103,3 cm nach 6 Monaten (signifikant) • Triglyzeridkonzentration: <ul style="list-style-type: none"> o Interventionsgruppe: 1,97 mmol/l (Studienbeginn); 1,56 mmol/l (nach 6 Monaten) o Kontrollgruppe: 1,93 mmol/l (Studienbeginn); 2,08 mmol/l (nach 6 Monaten) (signifikant) • Anzahl der Risikofaktoren: <ul style="list-style-type: none"> o Interventionsgruppe: 2,2 (Studienbeginn); 1,9 (nach 6 Monaten) o Kontrollgruppe: 2,1 (Studienbeginn); 2,6 (nach 6 Monaten)
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Kleine Stichprobe • Nicht verblindet • Datenerhebung durch Pflegende, die auch die Beratung durchführten • Keine unabhängigen Untersucher • Keine Erhebung der Ernährungsgewohnheiten und der körperlichen Aktivität
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Lebensstilbezogene Pflegeberatung reduziert: <ul style="list-style-type: none"> o Taillenumfang o Triglyzeridkonzentrationen o Anzahl der Risikofaktoren • Die Reduktion des Blutdrucks ist nicht signifikant unterschiedlich
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Tonstad et al.¹¹³ untersuchen, ob ein Pflegeberatungsangebot bestimmte Komponenten des MetS (Blutdruck, Blutfette und Taillenumfang) beeinflussen kann. Hierzu wird der Blutdruck möglicher Teilnehmer gemessen. Bei einem systolischen Blutdruck von 140 bis 169 mmHg und einem diastolischen von 90 bis 99 mmHG als Minimum werden die Teilnehmer unabhängig von einer medikamentösen Behandlung eingeschlossen. Insgesamt nehmen 51 Personen an diesem RCT teil. Davon befinden sich 31 in der Interventions- und 20 in der Kontrollgruppe. Das Follow-up erfolgt nach sechs Monaten. Zu Studienbeginn sind die Teilnehmer durchschnittlich 55 Jahre alt. Der durchschnittliche Blutdruckwert beträgt in der Interventionsgruppe zu Studienbeginn 157/94 mmHG und 147/91 mmHG zu Studienende. In der Kontrollgruppe liegt er bei 153/94 und nach sechs Monaten bei 143/92 mmHG. Die beiden Gruppen unterscheiden sich nicht signifikant.

Der Taillenumfang nimmt in der Kontrollgruppe zwischen Studienbeginn (98,8 cm) und nach sechs Monaten (103,3 cm) signifikant zu. In der Interventionsgruppe ist die Steigerung geringer. Der Wert beträgt zu Studienbeginn 95,1 cm und 96,6 cm nach sechs Monaten. Die Differenz der Mittelwerte zwischen den Gruppen beträgt 3,1 cm (95 % KI 1,2–5,0, $p = 0,04$).

Die Triglyzeridkonzentrationen werden in der Interventions- im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant reduziert. Während in der Interventionsgruppe der Wert 1,97 mmol/l zu Studienbeginn und 1,56 mmol/l nach sechs Monaten beträgt, liegt er in der Kontrollgruppe bei 1,93 mmol/l zu Studienbeginn und bei 2,08 mmol/l nach sechs Monaten. Der Wert unterscheidet sich signifikant. Die Differenz der Mittelwerte ergibt 0,56 mmol/l (95 % KI 0,22–0,90, $p = 0,03$). Des Weiteren unterscheidet sich die Anzahl der Risikofaktoren des MetS. Zu Studienbeginn liegt sie in der Kontrollgruppe bei 2,1 und nach sechs Monaten bei 2,6 und in der Interventionsgruppe bei 2,2 und nach sechs Monaten bei 1,9 ($p = 0,01$).

Die Veränderungen der Triglyzeridkonzentrationen korreliert zudem mit den Gewichtsveränderungen (Pearson's Korrelationskoeffizient = 0,73, $p = 0,001$) und dem Taillenumfang (Pearson's Korrelationskoeffizient = 0,63, $p = 0,009$) in der Kontrollgruppe.

Kommentar und Bewertung

Bei Patienten mit einer leichten Hypertonie kann eine lebensstilbezogene Pflegeberatung helfen, den Taillenumfang, die Triglyzeridkonzentrationen und die Anzahl der metabolischen Risikoindikatoren zu reduzieren. Die Reduktion des Blutdrucks zeigt sich nicht signifikant unterschiedlich.

Es können Einschränkungen der Untersuchung identifiziert werden. Die Autoren stellen den Ablauf des Screenings nicht dar. Die Stichprobe ist sehr klein. Daher besteht die Gefahr, dass der statistische Aussagewert der Studie nicht ausreichend ist. Zudem erfolgt keine Verblindung, wodurch die Ergebnisse möglicherweise beeinflusst sein können. Zudem wird die Datenerhebung nicht von unabhängigen Untersuchern durchgeführt, sondern von den Pflegenden, die auch beraten. Darüber hinaus werden nur wenige Zielgrößen ermittelt. Die Ernährungsgewohnheiten und die körperliche Aktivität werden nicht erhoben.

Die beiden Gruppen unterscheiden sich außerdem wesentlich zu Studienbeginn in Bezug auf wichtige Einflussfaktoren, wie z. B. der Anzahl der Raucher. Während in der Interventionsgruppe elf Personen rauchen, sind es in der Kontrollgruppe vier Personen. Daher wird der RCT mit 2B bewertet.

Tabelle 34: Studie Venditti¹¹⁷

Autor	Venditti
Land; Jahr	USA; 2007
Titel	Efficacy of lifestyle behavior change programs in diabetes
Zielsetzung	Beschreibung der Hauptmerkmale von Programmen, die Verhaltensänderungen zum Inhalt haben sowie Kommentare über bestehende Herausforderungen in Bezug auf die Angemessenheit, Nachhaltigkeit und Machbarkeit von Verhaltensmodifikationsprogrammen zur Gewichtsreduktion und Diabetesprävention enthalten
Literatursuche	Keine Angabe
Kriterien	Daten aus großen klinischen Studien
Studienqualität	4
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Die Evidenz wächst hinsichtlich umfassender verhaltenstherapeutischer Lebensstilmodifikationsprogramme, die auf die Ernährung und die körperliche Aktivität abzielen • Die Programme können einen bleibenden Gewichtsverlust und Veränderungen im Verlauf der Diabetesverschlechterung bewirken

Tabelle 34: Studie Venditti – Fortsetzung

Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Rechercheprozess wird nicht dargestellt • Keine Angabe zu den Datenbanken • Lediglich 2 Untersuchungen dargestellt
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Verhaltensmodifikationsverfahren zur Behandlung von Übergewicht, Prädiabetes und Diabetes mellitus werden immer erforderlicher • Es gibt Hoffnung, dass umfassende Versorgungsprogramme den Krankheitsverlauf verändern können
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

Venditti¹¹⁷ beschreibt die Hauptmerkmale von Programmen, die Verhaltensänderungen bei Diabetespatienten bewirken sollen. Es werden Kommentare über bestehende Herausforderungen in Bezug auf die Angemessenheit, Nachhaltigkeit und Machbarkeit von Verhaltensmodifikationsprogrammen zur Gewichtsreduktion und Diabetesprävention abgegeben.

Das Ergebnis ist für die Autorin, dass die Evidenz bezüglich umfassender verhaltenstherapeutischer Lebensstilmodifikationsprogramme, die auf die Ernährung und die körperliche Aktivität abzielen, wächst. Die Programme können einen bleibenden Gewichtsverlust und Veränderungen im Verlauf der Diabetesverschlechterung bewirken.

Kommentar und Bewertung

Der Review beschreibt, dass Verhaltensmodifikationsverfahren zur Behandlung von Übergewicht, Prädiabetes und Diabetes mellitus immer erforderlicher werden. Der Autorin zufolge besteht Hoffnung, dass umfassende Versorgungsprogramme den Krankheitsverlauf verändern können.

Die Arbeit hat erhebliche Einschränkungen. Der gesamte Rechercheprozess wird nicht dargestellt. Insbesondere fehlen Angaben zu den durchsuchten Datenbanken. Nur zwei Untersuchungen werden gegenüber gestellt. Die Aussagekraft der Arbeit wird daher mit 4 bewertet.

Tabelle 35: Studie Zazpe et al.¹³²

Autor	Zazpe et al.
Titel	A large randomized individual and group intervention conducted by registered dietitians increased adherence to Mediterranean-type diets: the PREDIMED study
Land; Jahr	Spanien; 2008
Zielsetzung	Evaluierung der Effektivität von Interventionen, die eine Erhöhung der Adhärenz an einer mediterranen Diät anstreben
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Alter: 55–80 Jahre • Mit Diabetes mellitus oder mindestens 3 kardiovaskulären Risikofaktoren (z. B. Raucher, Bluthochdruck, BMI \geq 25 kg/m²) • Ohne Herz-Kreislauf-Erkrankung
Teilnehmeranzahl	<ul style="list-style-type: none"> • 1.766 Personen (Studienbeginn) • 1.551 Personen (nach 1 Jahr)
Zeitraum	Oktober 2003–Oktober 2004 (12 Monate)
Setting	Individualansatz
Design	<ul style="list-style-type: none"> • RCT • 1 Kontrollgruppe • 2 mediterrane Diätgruppen
Disziplinäre Orientierung	Ernährungswissenschaft
Intervention	Beide Gruppen: Alle 3 Monate motivierende Einzelgespräche Gruppe 1: Natives Olivenöl (1 L/Woche) kostenlos Gruppe 2: Gemischte Nüsse (30 g/Tag) kostenlos Kontrollgruppe: Mündliche Anweisungen und eine Broschüre mit Empfehlungen
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	2B

Tabelle 35: Studie Zazpe et al. – Fortsetzung

Follow-up	12 Monate
Ergebnis	Zu Studienbeginn: 53 % Frauenanteil Durchschnittsalter 67 Jahre Durchschnittlicher BMI: 29 Interventionsgruppen: <ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer erhöhen ihren Konsum an nativem Olivenöl, Nüssen, Gemüse, Hülsenfrüchten und Obst signifikant • Aufnahme an Ballaststoffen, an hohen einfach ungesättigten Fettsäuren und an mehrfach ungesättigten Fettsäuren ist signifikant erhöht Alle Gruppen: Teilnehmer verringern Konsum an Fleisch und Backwaren, Kuchen, und Süßigkeiten signifikant
Limitationen	Follow-up nach 12 Monaten, obwohl die Untersuchung auf 4 Jahre ausgelegt ist
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Eine 12-monatige verhaltenstherapeutische Intervention, die die mediterrane Diät fördert, kann sich günstig auf individuelle Nahrungsmittelaufnahmemuster auswirken • Die individuellen motivatorischen Interventionen zusammen mit der Gruppeneinheit und der kostenlosen Bereitstellung von fetthaltigen, wohlschmeckenden Hauptnahrungsmitteln kann die Ernährungsgewohnheiten der Teilnehmer wirksam verbessern
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Spanisches Gesundheitsministerium • Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

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

Zazpe et al.¹³² untersuchen die Effektivität einer Gruppenintervention bei Teilnehmern im Hinblick auf eine vermehrte Aufnahme von Nahrungsmitteln aus der mediterranen Diät. In die Studie werden Männer zwischen 55 bis 80 Jahren und Frauen zwischen 60 bis 80 Jahren eingeschlossen. Die Personen sind an Diabetes mellitus erkrankt oder weisen mindestens drei kardiovaskuläre Risikofaktoren auf, wie z. B. Rauchen, Bluthochdruck, BMI ≥ 25 kg/m². Es werden Personen mit Herz-Kreislauf-erkrankung oder anderen Erkrankungen wie z. B. Allergien gegenüber Olivenöl oder Nüssen, ausgeschlossen.

Im Rahmen eines RCT werden innerhalb eines zwölfmonatigen Assessments die Teilnehmer zufällig einer Kontrollgruppe oder zwei mediterranen Diätgruppen zugeteilt.

Mit den zwei mediterranen Diätgruppen werden alle drei Monate motivierende Einzelgespräche geführt, um die Ernährungsziele und Ausbildungseinheiten für ein Quartal zu besprechen. Zudem erhält die eine mediterrane Diätgruppe kostenlos natives Olivenöl (1 L/Woche) und die andere ebenfalls kostenlos gemischte Nüsse (30 g/Tag). Die Teilnehmer in der Kontrollgruppe werden nur mündlich angewiesen und bekommen eine Broschüre mit Empfehlungen aus der Diätleitlinie des NCEP Adult Treatment Panel III.

Zu Studienbeginn nehmen 1.766 Personen teil. Nach einem Jahr sind noch 1.551 Personen beteiligt. Die Teilnehmer sind durchschnittlich 67 Jahre alt und besitzen einen durchschnittlichen BMI von 29 kg/m². Der Frauenanteil beträgt 53 %. Die Teilnehmenden der mediterranen Diätgruppen erhöhen ihren Konsum an nativem Olivenöl, Nüssen, Gemüse, Hülsenfrüchten und Obst signifikant. Des Weiteren verringern die Mitglieder aller drei Gruppen ihren Verbrauch an Fleisch und Backwaren, Kuchen und Süßigkeiten signifikant. Darüber hinaus steigt die Aufnahme an Ballaststoffen, ein- und mehrfach ungesättigten Fettsäuren in den mediterranen Diätgruppen signifikant. Medizinisch verringert sich der BMI in Gruppe 1 bei 37,7 % der Teilnehmer, in Gruppe 2 bei 40,9 % und in der Kontrollgruppe bei 41,2 %. Der LDL-Cholesterinspiegel nimmt in Gruppe 1 (mediterrane Diät + natives Olivenöl) bei 45,5 % ab, in Gruppe 2 (mediterrane Diät + gemischte Nüsse) bei 47,7 % und in der Kontrollgruppe bei 35,8 %. Der systolische Blutdruckwert sinkt in Gruppe 1 bei 58,0 %, in Gruppe 2 bei 59,3 % und in der Kontrollgruppe bei 36,6 %. Der diastolische Blutdruckwert verringert sich in Gruppe 1 bei 49,8 %, in Gruppe 2 bei 51,6 % und in der Kontrollgruppe bei 43,2 %.

Kommentar und Bewertung

Die Ergebnisse zeigen insgesamt günstige Wirkungen für die Intervention, die neben Einzelgesprächen, Gruppeneinheiten, die kostenlose Bereitstellung von fetthaltigen und wohlschmeckenden Nüssen und Olivenölen beinhaltet. Die Gruppen scheinen sich bezüglich der Teilnehmermerkmale zu Studien-

beginn nicht wesentlich zu unterscheiden. Dennoch wäre die Angabe des p-Werts hilfreich gewesen, zumal in der Kontrollgruppe weniger Raucher sind. Es wird dargestellt, dass die zwölfmonatige verhaltenstherapeutische Intervention, die die mediterrane Diät fördert, sich günstig auf das individuelle Nahrungsmittelaufnahmemuster auswirkt. Die Fettmenge und der BMI konnten in den Interventionsgruppen nicht wesentlich verringert werden. Zudem ist in der Kontrollgruppe nach einem Jahr bei der Mehrzahl der Teilnehmer die aufgenommene Fettmenge niedriger. Dieses wichtige Ergebnis wird zwar diskutiert, es erscheint jedoch nicht im Abstract. Die Resultate sind dennoch konsistent zu vorangegangenen Untersuchungen. Die ansonsten sehr aufwändig durchgeführte Studie wird daher mit 2B bewertet.

Tabelle 36: Zusammenfassung der Ergebnisse hinsichtlich des metabolischen Syndroms

Autor Jahr Land	Design Teilnehmer Intervention	Studien- qualität	Beobachtungs- dauer	Outcome- Parameter	Hauptergebnisse
Dansinger et al. 2007 USA	Review 46 Studien Ernährungsberatung (Ernährung)	1A	12 Monate	BMI-Einheiten	Ernährungsberatung bewirkt im Vergleich mit der gewöhnlichen Versorgung bescheidene Gewichtsverluste, die sich im Laufe der Zeit weiter verringern
Lien et al. 2007 USA	RCT N = 796 Lebensstil (Ernährung)	2B	6 Monate	Blutfett- und Blutdruckwerte	Insgesamt reagieren der diastolische Blutdruck, Blutfette und Homöostasemodell ähnlich auf beide Interventionen, ungeachtet des metabolischen Zustandes
Ren et al. 2007 China	RCT N = 906 Ernährungsberatung (Ernährung)	2B	6 Monate	Taillenumfang Blutfett- und Blutdruckwerte	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikante Verbesserung von Blutdruck, Triglyzeridkonzentration und Nüchternplasmaglukosespiegel • Beim Taillenumfang im Vergleich zwischen Standardinterventionsgruppe und einfacher Intervention kein signifikanter Unterschied
Sacerdote et al. 2005 Italien	RCT N = 3.179 Ernährungsberatung (Ernährung)	1B	6 Monate	Ernährung Gewicht	<ul style="list-style-type: none"> • Leichte Reduktion beim Fleischverzehr und eine leichte Erhöhung beim Verzehr von Obst und Gemüse, Fisch und Olivenöl • Signifikante Reduktion BMI
Salas-Salvado et al. 2008 Spanien	RCT N = 1.487 Mediterrane Diät (Ernährung)	1B	1 Jahr	Metabolisches Syndrom (Prävalenz, Inzidenz) Gewicht, OR	Signifikante Reduktion durch mediterrane Diät plus Olivenöl (6,7 %) oder mediterrane Diät plus Nüsse (13,7 %)
Tonstad et al. 2007 Norwegen	RCT N = 51 Pflegerberatung (mehrkomponentig)	2B	6 Monate	Blutdruck: Taillenumfang Blutfettwerte Risikofaktoren	<p>Lebensstilbezogene Pflegeberatung reduziert signifikant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taillenumfang • Triglyzeridkonzentrationen • Anzahl der Risikofaktoren <p>Die Reduktion des Blutdrucks ist nicht signifikant unterschiedlich</p>
Venditti et al. 2007 USA	Review K. A. Verhaltensmodifikation (mehrkomponentig)	4	K. A.	Ernährung, Gewicht Körperliche Aktivität	<ul style="list-style-type: none"> • Verhaltenstherapeutische Lebensstilmodifikationsprogramme erfolgreich, die auf die Ernährung und die körperliche Aktivität abzielen • Programme können einen bleibenden Gewichtsverlust und Veränderungen im Verlauf der Diabetesverschlechterung bewirken
Zazpe et al. 2008 Spanien	RCT N = 1.766 Mediterrane Diät (Ernährung)	2B	1 Jahr	Ernährung	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikante Erhöhung des Konsums von nativem Olivenöl, Nüssen, Gemüse, Hülsenfrüchten und Obst • Signifikante Erhöhung der Aufnahme an Ballaststoffen, an hohen einfach ungesättigten Fettsäuren und an mehrfach ungesättigten Fettsäuren • Signifikante Verringerung des Konsums von Fleisch und Backwaren, Kuchen, und Süßigkeiten

BMI = Body-Mass-Index. K. A. = Keine Angabe. NNT = Number-needed-to-treat. OR = Odds Ratio. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

5.2.2 Ausgeschlossene Literatur

Im Rahmen der Zweitselektion werden 31 medizinische Publikationen ausgeschlossen. Die ausgeschlossenen Studien werden ausführlich in Tabelle 61 im Anhang mit dem jeweiligen Ausschlussgrund aufgeführt.

5.3 Ökonomische Publikationen

5.3.1 Eingeschlossene Literatur

Tabelle 37: Übersicht über eingeschlossene ökonomische Studien

Autor, Quelle	Design	Intervention	Land
Diamond GA, Kaul S. ²⁸	Kosteneffektivitätsanalyse	Screening	USA
Gandjour A, Lauterbach KW. ³⁷	Kosten-Nutzwert-Analyse	Programm zur Modifikation des Lebensstils	Deutschland
Klever-Deichert G, Gerber A, Schröder MA, Plamper E. ⁵⁵	Review	Fitnessprogramme	Deutschland
Lauterbach KW, Gerber A, Klever-Deichert G, Stollenwerk B. ⁶⁵	Review	Programme zur Modifikation des Lebensstils	Deutschland
Rubinstein A, Garcia Marti S, Souto A, Ferrante D, Augustovski F. ⁹⁵	Kosteneffektivitätsanalyse	Interventionspakete	Argentinien
Schwappach DLB, Boluarte TA, Suhrcke M. ¹⁰⁴	Review	Screening, Programm zur Modifikation des Lebensstils	Deutschland
Vijgen SM, Hoogendoorn M, Baan CA, de Wit GA, Limburg W, Feenstra TL. ¹¹⁸	Review	Screening, Programm zur Ernährungsumstellung und zur körperliche Aktivität	Niederlande

Tabelle 38: Studie Diamond et al.²⁸

Autor	Diamond et al.
Titel	The things to come of SHAPE: cost and effectiveness of cardiovascular prevention
Land; Jahr	USA; 2007
Zielsetzung	Evaluierung der Wirksamkeit der SHAPE-Intervention im Vergleich mit den NCEP-Richtlinien und zu einer Treat-all-Strategie
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Keine Angabe
Teilnehmeranzahl	Keine Angabe
Zeitraum	1 Jahr
Setting	US-amerikanisches Gesundheitssystem
Design	Kosteneffektivitätsanalyse
Disziplinäre Orientierung	Gesundheitsökonomie
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> Intervention: SHAPE-Strategie Vergleichsgruppe: NCEP-Richtlinien Vergleichsgruppe: Treat all
Vergleichbarkeit der Gruppen	Eingeschränkt vorhanden
Studienqualität	2C
Follow-up	Zeithorizont: 1 Jahr
Ergebnis	<p>Diese Analysen zeigen, dass die unbedingte Behandlungsstrategie bei höheren Kosten wirksamer und kosteneffektiver ist als die bedingte Teststrategie</p> <p>Die eingesparten Nettokosten der gewonnenen Lebensjahre betragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> 32 USD Shape versus NCEP 28 USD Treat all versus NCEP 22 USD Treat all versus SHAPE

Tabelle 38: Studie Diamond et al. – Fortsetzung

Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Angabe der Einschlusskriterien oder der Daten • Methodik nur ganz knapp dargestellt • Back-of-the-envelope-Berechnungen • Einfache Methodik, Back-of-the-envelope-Berechnungen
Schlussfolgerung der Autoren	<p>Mehr Aufmerksamkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auf langfristige Präventionsstrategien • Auf breites Spektrum der allgemeinen Bevölkerung • Auf langfristige Teilnahmen an bewährten Präventivstrategien legen • und weniger auf die Identifikation von Behandlungszielen für eine Hochrisikopopulation
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

NCEP = National Cholesterol Education Program. SHAPE = Screening for Heart Attack Prevention and Education. USD = United States Dollar.

Diamond et al.²⁸ evaluieren die Wirksamkeit der Screening for Heart Attack Prevention and Education (SHAPE)-Intervention im Vergleich mit den NCEP-Richtlinien und einer Treat all-Strategie.

Im Rahmen einer Kosteneffektivitätsanalyse werden einfache Berechnungen angestellt. Als Effekt werden gewonnene Lebensjahre gewählt. Es werden zusätzliche Berechnungen anhand unterschiedlich angenommener Parameter, wie z. B. erwarteter Todesfälle, vorgebeugter Ereignisse oder Nettokosten, durchgeführt.

Die eingesparten Nettokosten pro gewonnenem Lebensjahr betragen 32 United States Dollar (USD) für SHAPE im Vergleich zur NCEP-Richtlinie, 28 USD für die Treat all-Strategie im Vergleich zur NCEP-Richtlinie und 22 USD für die Treat all-Strategie im Vergleich zu SHAPE.

Kommentar und Bewertung

Die Analysen zeigen, dass die unbedingte Behandlungsstrategie bei höheren Kosten wirksamer und kosteneffektiver ist als die bedingte Teststrategie.

Den Autoren zufolge sollte größere Aufmerksamkeit auf langfristige Präventionsstrategien für ein breites Spektrum der allgemeinen Bevölkerung und auf eine langfristige Teilnahme an bewährten Präventivstrategien gelegt werden und weniger auf die Identifikation von Behandlungszielen für eine kleine Hochrisikopopulation.

Die Analyse wird sehr knapp beschrieben. Es fehlen daher wichtige Teile. Es werden z. B. keine näheren Angaben hinsichtlich der Einschlusskriterien oder der Analyse gemacht. Die Methodik bedient sich sehr einfacher Verfahren (Back-of-the-envelope-Berechnungen). Die ökonomische Evaluation als Outcome Research wird mit 2C bewertet.

Tabelle 39: Studie Gandjour et al.³⁷

Autor	Gandjour et al.
Titel	How much does it cost to change the behavior of health professionals? A mathematical model and an application to academic detailing
Land; Jahr	Deutschland; 2005
Zielsetzung	<ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung eines mathematischen Modells, das die Implementierungskosten anhand publizierter Datenquellen vorhersagt • Berechnung des Kosteneffektivitätsratios der Schlaganfall- und KHK-Prävention
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Breite Bevölkerungsschicht
Teilnehmeranzahl	Durchschnittlich 2.043
Zeitraum	1 Jahr
Setting	Gesundheitsvorsorge
Design	<ul style="list-style-type: none"> • Kosteneffektivitätsanalyse • Effekt: QALY • Modell: Beziehung zwischen Behandlungsgrad, Unterversorgung und den Implementierungskosten • Anwendungsbeispiele hinsichtlich der Programme zur Schlaganfall- und KHK-Prävention • Analyse anhand recherchierter Daten

Tabelle 39: Studie Gandjour et al. – Fortsetzung

Disziplinäre Orientierung	Gesundheitsökonomie
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Schlaganfall-Präventionsprogramm • KHK-Präventionsprogramm
Vergleichbarkeit der Gruppen	Eingeschränkt vorhanden
Studienqualität	2C
Follow-up	1 Jahr
Ergebnis	<p>Das Modell und die Berücksichtigung von Implementierungskosten können zu effizienterem Gebrauch der Ressourcen im Gesundheitswesen beitragen.</p> <p>Schlaganfallprävention:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jährliche marginale Implementierungskosten pro Person 52 Euro • Marginale Implementierungskosten pro Person (Lebenszeit) 870 Euro • Marginale Wirksamkeit (QALY) 0,26 • Marginale Implementierungskosten pro Person (Lebenszeit)/marginale Wirksamkeit 3.407 Euro <p>KHK-Prävention:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jährliche marginale Implementierungskosten pro Person 141 Euro • Marginale Implementierungskosten pro Person (Lebenszeit) 1.978 Euro • Marginale Wirksamkeit (QALY) 0,35 • Marginale Implementierungskosten pro Person (Lebenszeit)/marginale Wirksamkeit 5.653 Euro
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Daten stammen aus der Literatur • Rechercheprozess nicht angegeben • Keine Sensitivitätsanalyse
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Die Analyse zeigt, dass die Implementierungskosten kleine Auswirkungen auf das Kosteneffektivitätsratio haben können • Diese können aber dennoch relevant für einen Kostenträger sein, der mit dem zur Verfügung stehenden Budget auskommen muss und die Versorgung für eine große unterversorgte Population zu gewährleisten hat
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

KHK = Koronare Herzkrankheit. QALY = Qualitätsadjustiertes Lebensjahr.

Gandjour et al.³⁷ entwickeln ein mathematisches Modell, das anhand veröffentlichter Daten hilft, die Implementierungskosten und Kosteneffektivitäten vorherzusagen. Es werden dabei Berechnungen zur Schlaganfall- und zur KHK-Prävention angestellt.

Die Ein- und Ausschlusskriterien sind in der methodisch geprägten Veröffentlichung nicht genannt. Da es sich um Präventionsprogramme handelt, wird eine breite Bevölkerungsschicht angesprochen.

Im Rahmen einer Kosteneffektivitätsanalyse, die als Effekte qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY) berücksichtigt, werden Berechnungen angestellt. Als einen wichtigen Aspekt hebt das Modell die Beziehung zwischen Behandlungsgrad, Unterversorgung und den Implementierungskosten hervor. Anhand von zwei Anwendungsbeispielen hinsichtlich der Programme zur Schlaganfall- und zur KHK-Prävention werden recherchierte Daten analysiert.

Die Autoren verstehen unter Schlaganfallprävention die Diagnose und die Behandlung einer Hypertonie. Dies geschieht vor allem durch den Besuch von Schulungen und durch die Einnahme von blutdrucksenkenden Medikamenten. KHK-Prävention wird neben dem Besuch von Schulungen und Hausärzten als die Einnahme von lipidsenkenden Mitteln definiert.

Es wird das Kosteneffektivitätsverhältnis einschließlich der Implementierungskosten bezogen auf die Gesamtkosten dargestellt.

Das Modell und die Berücksichtigung von Implementierungskosten können den Autoren zufolge zu einem effizienteren Gebrauch der Ressourcen im Gesundheitswesen beitragen.

Durch die Schlaganfallprävention belaufen sich nach der Modellrechnung die jährlichen marginalen Implementierungskosten pro Person auf 52 Euro, die marginalen Implementierungskosten pro Person auf die Lebenszeit bezogen betragen 870 Euro, die marginale Wirksamkeit in QALY gemessen beträgt 0,26 und der Quotient aus marginalen Implementierungskosten pro Person (Lebenszeit) und der marginalen Wirksamkeit ergibt 3.407 Euro.

Für die KHK-Prävention betragen die jährlichen marginalen Implementierungskosten pro Person 141 Euro, die marginalen Implementierungskosten pro Person (Lebenszeit) 1.978 Euro, die marginale Wirksamkeit in QALY gemessen 0,35 und der Quotient aus marginalen Implementierungskosten pro Person (Lebenszeit) und der marginalen Wirksamkeit 5.653 Euro. Demnach sind die Kosten für die Schlaganfallprävention etwas höher.

Kommentar und Bewertung

Die Analyse zeigt, dass die Implementierungskosten kleine Auswirkungen auf die Kosteneffektivitätsratio haben können. Die Implementierungskosten können dennoch relevant für einen Kostenträger sein, da dieser oft mit dem zur Verfügung stehenden Budget auskommen muss und die Versorgung für eine große unterversorgte Population zu gewährleisten hat.

Eine Einschränkung in Bezug auf die Berechnungen ergibt sich vor allem daraus, dass die Daten aus der Literatur stammen und nicht selbst erhoben werden. Nachdem die methodische Vorgehensweise in der Publikation im Vordergrund steht, fehlen wichtige Aspekte einer hochwertigen Kosteneffektivitätsanalyse wie z. B. die Angabe zum Rechercheprozess oder die Sensitivitätsanalysen. Die Analyse wird als Outcome Research mit 2C bewertet.

Tabelle 40: Studie Klever-Deichert et al.⁵⁵

Autor	Klever-Deichert et al.
Land; Jahr	Deutschland; 2007
Titel	International erfolgreiche Interventionen der Prävention und Gesundheitsförderung und ihre Übertragbarkeit auf Deutschland
Zielsetzung	Überblick über systematische Studien, die sich mit der Wirksamkeit von Präventionsprogrammen in den Bereichen Bewegung, Ernährung, Rauchen und Depression beschäftigen, um Empfehlungen abzuleiten
Literatursuche	<ul style="list-style-type: none"> • Zeitraum 1990–2006 • Datenbanken: MEDLINE, AMED, BIOSIS, EMBASE, SOMED, CINAHL, GLOBAL Health und PSYCHInfo
Kriterien	<p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle präventiven pharmakotherapeutischen Interventionen sowie diagnostische Maßnahmen (Screening) • Interventionen, die vornehmlich anderen Risikofaktoren dienen (z. B. Bewegung zur Prävention von Osteoporose) • Studien, die nur die „efficacy“, aber nicht die „effectiveness“ untersuchen • Studien zur Prävention des SIDS oder zur HIV/AIDS-Prävention • Nicht-evaluierte Studien • Projekte, die auf Veränderung allein bei den Stakeholdern/Multiplikatoren zielen
Studienqualität	2A
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Es erfüllen rund 1.500 bzw. 500 Studien die Einschlusskriterien • Im Bereich Bewegung mit betrieblichem Setting werden 26 Interventionen näher analysiert • Intervention bei Mädchen und Frauen (14 Interventionen) • Universelle Prävention von Depression in Schulen (18 Studien) • Ernährung mit Zielgruppe Kinder und Jugendliche im Setting Schule (24 Studien) • Raucherentwöhnung bei Schwangeren (34 Interventionen) • Es lassen sich keine generellen Aussagen zu Merkmalen machen, die die Wahrscheinlichkeit erhöhen würden, dass ein Programm auch wirkungsvoll ist • Studien- und Interventionsqualität korrelieren nicht mit den Effekten der Studien • Auswahl einzelner Studien wird dargestellt, die hohe Werte der Studien- und der Interventionsqualität erzielen • Einige Erkenntnisse zeigen einen Trend • Insbesondere sind zur Förderung der Bewegung Plakate mit der Aufforderung zum Gebrauch der Treppe statt des Aufzugs in Betrieben nicht effektiv • Bei Jugendlichen kann eine Zunahme der Bewegung nur mit kombinierten Angeboten, die Schule und/oder Eltern einbeziehen, erreicht werden, nicht mit Programmen, die rein edukativ ansetzen • Die Änderung des Ernährungsverhaltens konnte von isolierten Programmen kaum nachgewiesen werden, lediglich die Kombination mit verstärkter Bewegung unter Einbeziehung der Familien/ Eltern zeigt Effektivität • Bei der Depression zeigt sich, dass bei den eingeschlossenen, rein edukativen Interventionen wenig Wirkung gemessen wird und verhaltenstherapeutische Programme eher effektiv scheinen

Tabelle 40: Studie Klever-Deichert et al. – Fortsetzung

Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Weitgefasste Einschlusskriterien • Programme sehr heterogen, daher keine kausalen Faktoren identifizierbar • Wissenschaftliches Niveau der Evaluationen oftmals schwach
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Generell sollte zwingend eine Evaluation von Präventionsprogrammen durchgeführt werden, um effektive Programme und nicht-effektive Programme zu unterscheiden • Methoden zur Evaluation von Präventionsprogrammen sind weiter zu entwickeln • Insbesondere wären inhaltliche Definitionen von Zielgrößen, Randomisierung, Kontrollgruppen, Nachbeobachtungszeiträume und die Benennung von Störgrößen wünschenswert • Die überprüfbaren Ziele der Programme sind im Vorfeld festzulegen • Der Erfolg der Programme ist derzeit noch unsicher, daher sollten alle Programme zeitlich befristet werden • Die erfolgversprechenden Strukturen von Programmen sind derzeit nicht bekannt • Ein Wettbewerb um die beste Effektivität und Kosteneffektivität wäre wünschenswert • Eine Begrenzung auf Programme, die lediglich Strukturqualität aufweisen, ist nicht angebracht
Finanzielle Unterstützung	Hans-Böckler-Stiftung

AIDS = Erworbenes Immundefektsyndrom, engl. acquired immune deficiency syndrome HIV = Humanes Immundefizienz-Virus, engl.: human immunodeficiency virus. QALY = Qualitätsadjustiertes Lebensjahr. SIDS = Plötzlicher Kindstod, engl.: sudden infant death syndrome.

Klever-Deichert et al.⁵⁵ geben einen Überblick über systematische Studien, die sich mit der Wirksamkeit von Präventionsprogrammen in den Bereichen Bewegung, Ernährung, Rauchen und Depression beschäftigen und möchten daraus Empfehlungen ableiten.

Hierfür werden für den Zeitraum zwischen 1990 und 2006 die Datenbanken MEDLINE, AMED, BIOSIS, EMBASE, SOMED, CINAHL, GLOBAL Health und PSYCHInfo durchsucht.

Es werden alle Maßnahmen mit Interventionen, die „effectiveness“ untersuchen, eingeschlossen. Alle Ebenen (Individuum, Setting, Bevölkerung) sind berücksichtigt und Interventionen werden unabhängig von ihrer Effektivität eingeschlossen.

Ausgeschlossen werden hingegen Interventionen, die präventive pharmakotherapeutische Interventionen sowie diagnostische Maßnahmen wie Screening beinhalten oder Interventionen, die vornehmlich anderen Risikofaktoren dienen, z. B. Bewegung zur Prävention von Osteoporose. Zudem gilt das auch für Studien, die nur die „efficacy“, aber nicht die „effectiveness“ untersuchen, insbesondere Studien zur Prävention des plötzlichen Kindstods (SIDS), Studien zur HIV-/Erworbenes Immundefektsyndrom (AIDS)-Prävention, nicht-evaluierte Studien und Projekte, die auf Veränderung allein bei den Stakeholdern/Multiplikatoren zielen.

Nach Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien verbleiben rund 1.500 bzw. 500 Studien. Anhand dieser Studien werden innerhalb der Felder Bewegung, Depression, Ernährung und Rauchen Fokusbereiche ausgewählt. Für den Bereich Bewegung wird das Setting Betrieb ausgewählt (26 Interventionen) sowie Intervention bei Mädchen und Frauen (14 Interventionen). Im Handlungsfeld Depression werden 18 Studien der universellen Prävention der Depression in Schulen bewertet. Weiterhin werden 24 Studien zur Ernährung in der Zielgruppe Kinder und Jugendliche im Setting Schule sowie 34 Interventionen zur Raucherentwöhnung bei Schwangeren analysiert.

Als Ergebnis zeigt sich, dass die Studien- und die Interventionsqualität nicht mit den Effekten der Studien korrelieren. Es können daher keine generellen Aussagen zu Merkmalen getroffen werden, die die Wahrscheinlichkeit erhöhen würden, dass ein Programm auch wirkungsvoll ist. Die Autoren stellen eine Auswahl einzelner Studien dar, die hohe Werte der Studien- und der Interventionsqualität erzielen. Demnach zeigen einige Erkenntnisse zumindest einen Trend. So sind z. B. zur Förderung der Bewegung Plakate mit der Aufforderung zum Gebrauch der Treppe statt des Aufzugs in Betrieben nicht effektiv. Außerdem kann bei Jugendlichen eine Zunahme der Bewegung nur mit kombinierten Angeboten, die Schule und/oder Eltern einbeziehen, erreicht werden, nicht aber mit Programmen, die rein edukativ ansetzen. Darüber hinaus kann eine Änderung des Ernährungsverhaltens durch isolierte Programme kaum nachgewiesen werden, lediglich die Kombination mit verstärkter Bewegung unter

Einbeziehung der Familien/Eltern zeigt Effektivität. Die Änderung des Rauchverhaltens bei Schwangeren wird am ehesten dann erreicht, wenn Autoritäts- oder Fachpersonen als Verfechter des Nicht-Rauchens wahrgenommen werden. Im Bereich der Depression zeigt sich, dass Programme mit verhaltenstherapeutischen Ansätzen wirksam sind.

Kommentar und Bewertung

Den Autoren zufolge ist die Durchführung einer Evaluation von Programmen zwingend notwendig, damit effektive und nicht-effektive Programme unterschieden werden können. Darüber hinaus sind die Methoden zur Evaluation von Präventionsprogrammen weiterzuentwickeln. Insbesondere sind die Definition von Zielgrößen, Randomisierung, Kontrollgruppen, Nachbeobachtungszeiträumen und die Benennung von Störgrößen zu beachten.

Vor der Durchführung der Programme sind überprüfbare Ziele festzulegen. Aufgrund des zurzeit noch unsicheren Erfolgs der Programme, sollten alle Programme zeitlich befristet werden und ein Wettbewerb um die beste Effektivität und Kosteneffektivität entstehen.

Eine Begrenzung auf Programme, die lediglich Strukturqualität aufweisen, ist nicht angebracht.

Die Einschränkungen der Untersuchung liegen in den weit gefassten Einschlusskriterien. Daher werden viele heterogene Programme ermittelt, ohne dass kausale Faktoren zu identifizieren sind. Das wissenschaftliche Niveau der Evaluationen fällt zudem oft schwach aus. Aufgrund der qualitativ hochwertigen Datensynthese wird der Review mit 2A bewertet.

Tabelle 41: Studie Lauterbach et al.⁶⁵

Autor	Lauterbach et al.
Land; Jahr	Deutschland; 2005
Titel	Kosten-Effektivität der Prävention der koronaren Herzkrankheit in Deutschland
Zielsetzung	Überblick über den Stand der Kosteneffektivitätsanalysen zur KHK-Prävention
Literatursuche	MEDLINE
Kriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Risikofaktoren: Hypercholesterinämie, Hypertonie, Rauchen, Ernährungsmuster, körperliche Aktivität • Ökonomische Evaluation • KHK
Studienqualität	2C
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Vor allem Präventionsprogramme bezüglich der Hypercholesterinämie und der Hypertonie erweisen sich als kosteneffektiv • Studien über Präventionsprogramme zum Rauchen sind zu unterschiedlichen Ergebnissen gekommen • Keine Untersuchungen werden zu Ernährungsprogrammen gefunden
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Nur eine Datenbank durchsucht • Rechercheprozess nicht dargestellt
Schlussfolgerung der Autoren	Für die Hypercholesterinämie und Hypertonie erweist sich die Prävention als kosteneffektiv
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

KHK = Koronare Herzkrankheit.

Lauterbach et al.⁶⁵ geben einen Überblick über den Stand der Kosteneffektivitätsanalysen in Bezug auf die KHK-Prävention. Hierzu wird die Datenbank MEDLINE nach ökonomischen Evaluationen über KHK und den bekannten Risikofaktoren Hypercholesterinämie, Hypertonie, Rauchen, Ernährungsmuster und körperliche Aktivität durchsucht.

Ergebnis ist, dass sich vor allem Präventionsprogramme bezüglich der Hypercholesterinämie und der Hypertonie als kosteneffektiv erweisen. Studien über Präventionsprogramme zum Rauchen und zur körperlichen Aktivität kommen dagegen zu unterschiedlichen Resultaten. Zu Ernährungsprogrammen werden keine Untersuchungen gefunden.

Kommentar und Bewertung

Die Autoren zeigen, dass es insbesondere für die Risikofaktoren Hypercholesterinämie und Hypertonie kosteneffektive Präventionsprogramme gibt.

Der Review zeigt Einschränkungen hinsichtlich der auf MEDLINE begrenzten Suche und der Darstellung des Rechercheprozesses. Insbesondere beinhaltet die Publikation keine Angaben zur Anzahl der recherchierten Studien. Der Review von ökonomischen Evaluationen wird als Outcome Research mit 2C bewertet.

Tabelle 42: Studie Rubinstein et al.⁹⁵

Autor	Rubinstein et al.
Titel	Generalized cost-effectiveness analysis of a package of interventions to reduce cardiovascular disease in Buenos Aires, Argentina
Land; Jahr	Argentinien; 2009
Zielsetzung	Identifizierung der kosteneffektivsten Intervention, um kardiovaskuläre Erkrankungen zu verringern
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Personen mit erhöhtem kardiovaskulären Risiko • Studien, die über Interventionen zur Senkung des Risikos berichten • Studien oder Expertenmeinungen, die über die Kosten der Interventionen berichten • Individuelle und populationsbasierte Interventionen
Teilnehmeranzahl	Simulation
Zeitraum	10 Jahre
Setting	Populationsbasiert
Design	<ul style="list-style-type: none"> • Kosteneffektivitätsanalyse • WHO-CHOICE-Modell • DALY berechnet
Disziplinäre Orientierung	Gesundheitspolitik
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • 6 individuelle Interventionen • Medikamentöse Behandlung einer Hypertonie • Medikamentöse Behandlung einer Hypercholesterinämie • Raucherentwöhnung • Kombinierte Therapie für Patienten > 5 % Risiko • Kombinierte Therapie für Patienten > 10 % Risiko • Kombinierte Therapie für Patienten > 20 % Risiko • Populationsbasierte Interventionen • Kooperation zwischen Regierung, Verbraucherverbänden und Bäckerverbänden, um Salzgehalt im Brot zu senken • Gesundheitliche Aufklärung über Massenmedien
Vergleichbarkeit der Gruppen	Eingeschränkt vorhanden
Studienqualität	2C
Follow-up	Zeithorizont 10 Jahre
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Das durchschnittliche Kosteneffektivitätsratio in ARS pro DALY für unterschiedliche Interventionen beträgt: • Weniger Salz im Brot 151 ARS • Medienkampagne 547 ARS • Kombinierte Arzneimitteltherapie, um Personen mit einem 20 %, 10 % und 5 % globalen kardiovaskulären Risiko, 3.599 ARS, 4.113 ARS und 4.533 ARS • Bluthochdrucksenkungstherapie 7.716 ARS • Raucherentwöhnung mit Bupropion 33.563 ARS • Behandlung eines zu hohen Cholesterinspiegels mit Statinen 70.994 ARS • Nach einer Schwellenwertanalyse, die das durchschnittliche Pro-Kopf-Einkommen in Argentinien berücksichtigt, zeigen sich die beiden populationsbasierten Interventionen (Senkung des Salzgehalts und die gesundheitliche Aufklärung via Massenmedien) sowie die modifizierte kombinierte Arzneimitteltherapie, die sich an Personen mit 20 %-igem oder höherem Risiko richtet, am kosteneffektivsten

Tabelle 42: Studie Rubinstein et al. – Fortsetzung

Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Kosten werden teilweise durch Experten geschätzt • Einfaches Modelle basiert lediglich auf RR und PAR • Modell wird nicht dargestellt • Übertragbarkeit des Gesundheitssystem
Schlussfolgerung der Autoren	Die Anwendung dieser Methode eignet sich für Entwicklungsländer hinsichtlich der Entscheidungen über die Ressourcenverteilung. Diese Entscheidungen können dadurch weniger intuitiv und evidenzbasierter getroffen werden.
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Ministry of Health Argentina • Secretary of Health Buenos Aires

ARS = Argentinischer Peso. CHOICE = Choosing Interventions that are cost effective. DALY = Behinderungsbereinigtes Lebensjahr, engl.: Disability-adjusted life year. PAR = Populationsattributables Risiko. RR = Relatives Risiko. WHO = Weltgesundheitsorganisation.

Rubinstein et al.⁹⁵ vergleichen in einer Kosteneffektivitätsanalyse sechs unterschiedliche Interventionen, um die kosteneffektivste Intervention zur Verringerung kardiovaskulärer Erkrankungen zu identifizieren.

Die Analyse schließt Personen mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko ein; speziell Studien, die über Interventionen zur Senkung des Risikos und über die Kosten der Interventionen berichten. Darüber hinaus werden Studien oder Expertenmeinungen aufgenommen, die individuelle und populationsbasierte Interventionen beinhalten.

Die Kosteneffektivitätsanalyse basiert auf einem WHO-Modell (WHO-CHOICE). Neben den Kosten werden als Effekte behinderungsbereinigte Lebensjahre (DALY) berechnet. Zusätzlich werden Multi-State-Modelle herangezogen, um Effektschätzungen bezüglich Alter und Geschlecht einzubeziehen sowie die Auswirkungen der eingesparten diskontierten DALY vorherzusagen. Um die alters- und geschlechtsadjustierte Inzidenz der kardiovaskulären Ereignisse in Gesundheitsänderungen zu übertragen, werden von der WHO entwickelte Risikomodelle angewendet.

Insgesamt werden acht Interventionen einbezogen. Unter die sechs individuellen Interventionen fallen die medikamentöse Behandlung der Hypertonie und der Hypercholesterinämie sowie eine kombinierte Therapie für Patienten mit einem Risiko über 5 %, über 10 % bzw. über 20 %.

Darüber hinaus werden zwei populationsbasierte Interventionen eingeschlossen, die einerseits die Kooperation zwischen Regierung, Verbraucherverbänden und Bäckerverbänden vorsieht, um den Salzgehalt des Brots zu senken, andererseits eine gesundheitliche Aufklärung über Massenmedien. Die weiteren Strategien sind Hypertoniebehandlung, Behandlung von Hypercholesterinämie, Raucherentwöhnung und kombinierte klinische Strategien, um das kardiovaskuläre 10-Jahresrisiko zu senken.

Nach dieser Analyse schneiden die beiden populationsbasierten Untersuchungen am besten ab. Das durchschnittliche Kosteneffektivitätsratio in argentinischen Pesos (ARS) pro DALY für unterschiedliche Interventionen beträgt für weniger Salz im Brot 151 ARS, für die Medienkampagne 547 ARS, für die kombinierte Arzneimitteltherapie bei Personen mit einem 20-prozentigen kardiovaskulären Risiko 3.599 ARS, bei Personen mit zehnprozentigem Risiko 4.113 ARS und bei Personen mit fünfprozentigem Risiko 4.533 ARS. Gefolgt von der Bluthochdrucksenkungstherapie 7.716 ARS, der Raucherentwöhnung mit Bupropion 33.563 ARS und der Behandlung eines zu hohen Cholesterinspiegels mit Statinen 70.994 ARS.

Kommentar und Bewertung

Nach einer Schwellenwertanalyse, die das durchschnittliche Pro-Kopf-Einkommen in Argentinien berücksichtigt, zeigen sich die beiden populationsbasierten Interventionen (Senkung des Salzgehalts und die gesundheitliche Aufklärung via Massenmedien) sowie die modifizierte kombinierte Arzneimitteltherapie, die sich an Personen mit 20-prozentigem oder höherem Risiko richtet, am kosteneffektivsten.

Die Autoren empfehlen die Anwendung dieser Methode für Entwicklungsländer hinsichtlich der Bestimmungen für die Ressourcenverteilung. Diese Entscheidungen können dadurch weniger intuitiv und evidenzbasierter getroffen werden.

Die Einschränkungen der Analyse liegen darin, dass die Kosten teilweise durch Experten geschätzt werden und das Modell lediglich auf relativen (RR) und populationsattributablen Risiken (PAR) basiert.

Das Modell wird zudem nicht detailliert dargestellt. Außerdem fehlt die Darstellung des Rechercheprozesses. Die Publikation beinhaltet keine Angaben zur Anzahl der recherchierten Studien.

Zudem ist die Übertragbarkeit des argentinischen Gesundheitssystems auf Deutschland kritisch zu betrachten.

Da die Autoren den Einfluss unterschiedlicher Interventionen auf die Kosten und Effekte anhand recherchierter Daten und anhand eines Modells beurteilen, wird die Arbeit als Outcome Research eingestuft und mit 2C bewertet.

Tabelle 43: Studie Schwappach et al.¹⁰⁴

Autor	Schwappach et al.
Land; Jahr	Schweiz; 2007
Titel	The economics of primary prevention of cardiovascular disease – a systematic review of economic evaluations
Zielsetzung	Zusammenführung der ökonomischen Evaluationen über Maßnahmen zur Primärprävention hinsichtlich kardiovaskulärer Erkrankungen
Literatursuche	<ul style="list-style-type: none"> • Zeitraum: 1995–2005 • Datenbanken: EMBASE, PubMed (MEDLINE), NHS-Pharmline, NHS EED, OHE HEED, Harvard cost-effectiveness registry
Kriterien	<p>Einschluss:</p> <p>Inhaltliche Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studien, die auf Aktivitäten hinsichtlich Primärprävention auf kardiovaskuläre Ereignisse oder zur Risikoreduktion ausgerichtet sind • Ziel: Screening nach Modifikation der Risikofaktoren bei primären kardiovaskulären Ereignissen • Population: Personen mit erhöhtem Risiko, aber ohne kardiovaskulärer Erkrankung • Zielgrößen: kardiovaskuläre Outcomes/Ereignisse oder Risikofaktoren <p>Formale Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vollständige ökonomische Evaluationen • Angelegte Studien (Untersuchung, die Primärdaten generiert oder Modell aus Sekundärdaten) • Bewertungen des US-amerikanischen, kanadischen oder europäischen Gesundheitssystems • Journalartikel, z. B. Ausgliederungen aus Büchern, HTA-Berichte, graue Literatur <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Methodische oder allgemeine Artikel, Briefe oder Abstracts
Studienqualität	2A
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • 195 der relevanten Studien erfüllen die Einschlusskriterien • Trotz erheblicher Lücken in Untersuchungen gibt es insgesamt eine signifikante Anzahl relevanter ökonomischer Evidenz für Prävention • Vor allem Kosteneffektivitätsanalysen werden durchgeführt • Effekte überwiegend in gewonnenen Lebensjahren gemessen • Studien überwiegend im US- oder UK-Gesundheitssystem durchgeführt • Die Bewertung klinischer Prävention ist hauptsächlich auf Medikamente ausgerichtet, die den Lipidspiegel senken, und auf Personen zwischen 35 und 64 Jahren mit mindestens 1 Risikofaktor
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Sehr wenige Studien bewerten gesundheitsfördernde Interventionen, die auf Adipositas, Bewegungsmangel oder die Nahrungsaufnahme von Kindern und jungen Erwachsenen ausgerichtet sind • Trotz des großen Nutzens, der der allgemeinen „frühen“ Prävention zugeschrieben werden kann, werden Interventionen, die auf Kinder und junge Erwachsene ausgerichtet sind, nur sehr selten ökonomisch evaluiert • Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen Studien ist stark eingeschränkt durch die deutlichen Unterschiede in der Methodik und den angewandten Definitionen
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Deutliche Lücke an ökonomischen Evaluationen hinsichtlich gesundheitsfördernder Interventionen • Es sollten vermehrt Untersuchungen durchgeführt werden
Finanzielle Unterstützung	Bertelsmann Stiftung

HTA = Health Technology Assessment.

Schwappach et al.¹⁰⁴ führen die Evidenz ökonomischer Evaluationen über Maßnahmen zur Primärprävention bezüglich kardiovaskulärer Erkrankungen zusammen. In den Review werden Zeitschriftenartikel im Zeitraum von 1995 bis 2005 eingeschlossen. In folgenden Datenbanken wird recherchiert: EMBASE, PubMed (MEDLINE), NHS-Pharmline, NHS EED, OHE HEED und die Harvard cost-effectiveness registry.

Die Einschlusskriterien lassen sich nach inhaltlichen und nach formalen Kriterien unterscheiden. Bezüglich der inhaltlichen Kriterien werden Studien eingeschlossen, die auf Interventionen der Primärprävention auf kardiovaskuläre Ereignisse und auf die Reduktion von Risiken ausgerichtet sind, z. B. Prävention bevor die Erkrankung das erste Mal auftritt.

Im Hinblick auf das Ziel steht die Suche nach der Veränderung der Risikofaktoren nach primären kardiovaskulären Ereignissen im Vordergrund. Bezüglich der Population schließen die Autoren Personen mit erhöhtem Risiko, aber ohne kardiovaskuläre Erkrankung ein. Zielgrößen sind kardiovaskuläre Outcomes, Ereignisse oder Risikofaktoren.

Formale Einschlusskriterien sind ökonomische Evaluationen, wie z. B. eine vergleichende Analyse von Kosten und Outcomes mit mindestens zwei Alternativen. Des Weiteren sind eingeschlossen Untersuchungen, die Primärdaten generieren oder Modelle, die aus Sekundärdaten entwickelt werden. Darüber hinaus bewerten die eingeschlossenen Studien das US-amerikanische, das kanadische oder ein europäisches Gesundheitssystem. Insbesondere werden Fachzeitschriftenartikel, Auszüge aus Büchern, HTA-Berichte oder die sogenannte graue Literatur in den Review aufgenommen. Methodische oder allgemeine Artikel sowie Briefe oder Abstracts werden hingegen ausgeschlossen. Insgesamt erfüllen 195 Studien die relevanten Einschlusskriterien. Darunter befindet sich eine signifikante Anzahl an relevanter ökonomischer Evidenz für Prävention. Dennoch bestehen erhebliche Lücken und weiterer Forschungsbedarf. Die Mehrheit der Studien sind Kosteneffektivitätsanalysen, die den Nutzen in gewonnenen Lebensjahren ausdrücken und im US-amerikanischen oder britischen Gesundheitssystem durchgeführt werden. Die Bewertung klinischer Prävention ist hauptsächlich auf Medikamente ausgerichtet, die den Lipidspiegel senken, sowie auf Personen zwischen 35 und 64 Jahren mit mindestens einem Risikofaktor.

Kommentar und Bewertung

Der Review zeigt eine deutliche Lücke an ökonomischen Evaluationen in Bezug auf gesundheitsfördernde Interventionen bei der klinischen Prävention.

Nach Ansicht der Autoren erweist es sich seitens der Regierung als notwendige Aufgabe, ökonomische Evaluationen über Prävention in Auftrag zu geben, um die Lücke zwischen der Industrie auf der einen Seite und den Public health-Interventionen auf der anderen Seite hinsichtlich klinischer Prävention zu schließen. Die Autoren stellen dies vor allem vor dem Hintergrund der bekannten Beziehung zwischen der Studienfinanzierung und der Berichterstattung vorteilhafter Ergebnisse fest.

Die Bedeutung hoher Adhärenz zu den etablierten Richtlinien ökonomischer Evaluation kann nicht genügend betont werden.

Bestimmte methodische Vorgehensweisen in der gesundheitsökonomischen Praxis können nach Meinung der Autoren die Entscheidung zwischen Prävention und Behandlung zugunsten der Behandlung verzerren.

Die Einschränkungen des Reviews liegen hauptsächlich darin, dass nur sehr wenige Studien Interventionen zur Gesundheitsförderung bei Adipositas, Bewegungsmangel oder hinsichtlich der Nahrungsaufnahme von Kindern und jungen Erwachsenen evaluieren. Auch Interventionen, die auf Kinder und junge Erwachsene ausgerichtet sind, werden nur sehr selten ökonomisch evaluiert, obwohl ein großer Nutzen der allgemeinen oder der frühen Prävention zugeschrieben werden kann. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen Studien ist zudem stark durch die deutlichen Unterschiede in der Methodik und der angewandten Definitionen eingeschränkt. Ansonsten wird der Review qualitativ hochwertig durchgeführt und kann daher mit 2A bewertet werden.

Tabelle 44: Studie Vijgen et al.¹¹⁸

Autor	Vijgen et al.
Land; Jahr	Niederlande; 2006
Titel	Cost effectiveness of preventive interventions in type 2 diabetes mellitus: a systematic literature review
Zielsetzung	Zusammenführung der ökonomischen Evaluationen über präventive Interventionen hinsichtlich des Typ-2-Diabetes
Literatursuche	<ul style="list-style-type: none"> • Zeitraum: Januar 1990 und Mai 2004 • Datenbanken: MEDLINE, EMBASE, SciSearch, IPA, HECLINET, International Health Technology Assessment, Social SciSearch, Cochrane und ECONLIT
Kriterien	<p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kein Diabetes • Nur Typ-1-Diabetes • Keine original ökonomische Analyse • Krankheitskostenstudien oder ähnliche Studientypen, Wirksamkeitsstudien ohne komplette Kosten • Unzureichende Wirksamkeitsqualitätsstudien • Kommentare, Briefe, einseitige Artikel, Nachrichten, Kongressveröffentlichungen, Notizen, Erratum, nur Abstracts, Managed Care Interventionen • Versorgungsangebote, die sich hauptsächlich auf Symptome der Diabeteskomplikationen oder auf die Prävention mikrovaskulärer Komplikationen beziehen • Nicht-englischsprachige Untersuchungen, Studien aus Ländern mit einer überwiegend nicht-kaukasischen Population
Studienqualität	2A
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • 23 Studien eingeschlossen • Sortierung nach Präventionstyp (primär, sekundär, tertiär) • Kategorien (z. B. Screening, Schulung, Medikation bei Hypertonie, Ernährung und Bewegung) • Strenge Blutdruckkontrolle kosteneffektiver als weniger strenge Kontrolle (anhand von 6 Studien belegt) • Primäre und sekundäre Prävention des Typ 2 Diabetes sehr kosteneffektiv • Medikamente zum Abnehmen und bei Hyperglykämie kosteneffektiv
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleiche unterschiedlicher Gesundheitssystem oft schwierig • Unterschiedliche methodische Vorgehensweisen
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisse beruhen oft auf wenigen Untersuchungen • Vor allem Medikamente zum Abnehmen sowie Medikamente bei Hyperglykämie oder Hypercholesterinämie sind im Hinblick auf ihre Kosteneffektivität besser zu erforschen
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

Vijgen et al.¹¹⁸ geben einen Überblick über ökonomische Evaluationen bezüglich der T2DM-Prävention. In mehreren Datenbanken wird nach Studien gesucht, die zwischen Januar 1990 und Mai 2004 veröffentlicht sind. In folgenden Datenbanken wird recherchiert: MEDLINE, EMBASE, SciSearch, IPA, HECLINET, International Health Technology Assessment, Social SciSearch, Cochrane und ECONLIT.

Aus dem Review ausgeschlossen werden unter anderem Studien, die kein Diabetes mellitus oder nur den Typ-1-Diabetes-mellitus untersuchen und keine tatsächliche ökonomische Analyse beinhalten, insbesondere Krankheitskostenstudien oder ähnliche Studientypen sowie Wirksamkeitsstudien. Das gilt auch für Managed care-Interventionen sowie nicht-englischsprachige Untersuchungen und Studien aus Ländern mit einer überwiegend nicht-kaukasischen Population.

Insgesamt sind 23 Studien eingeschlossen. Die Interventionen werden nach Präventionstyp (primär, sekundär, tertiär) sortiert und in Kategorien eingeteilt (z. B. Screening, Schulung, Medikation bei Hypertonie, Ernährung und Bewegung).

Anhand einer standardisierten Itemliste werden bei jeder ausgewählten Studie bestimmte Komponenten extrahiert und in einer Datenbank dokumentiert.

Darüber hinaus werden aus der Datenbank Tabellen generiert, die die Ergebnisse zusammenfassen. Mehrere Tabellen sind im Review dargestellt.

Als Ergebnis kann gezeigt werden, dass strenge Blutdruckkontrollen kosteneffektiver sind als weniger strenge. Dies belegen sechs Studien, die über die Kostenersparnis bei einem guten Kosten/QALY-Verhältnis berichten.

Die primäre und sekundäre Prävention des Typ-2-Diabetes erweist sich auch als sehr kosteneffektiv. Diese Ergebnisse basieren jedoch auf wenigen Studien.

Kommentar und Bewertung

Der Review zeigt, dass es bislang noch sehr wenige ökonomische Untersuchungen in Bezug auf die Diabetesprävention gibt. Die Autoren sehen vor allem hinsichtlich der Kosteneffektivität von Medikamenten zum Abnehmen noch Forschungsbedarf.

Dieses Ergebnis ist zwar für die Fragestellung nicht primär relevant, da sich der vorliegende HTA-Bericht auf Lebensstilinterventionen konzentriert. Es zeigt aber, dass Resultate nicht immer nachvollziehbar und begründet dargestellt werden.

Darüber hinaus sind Vergleiche unterschiedlicher Gesundheitssysteme oft schwierig und die Untersuchungen basieren häufig auf unterschiedlichen methodischen Vorgehensweisen. Aufgrund der verschiedenen Studiendesigns lassen sich mit den extrahierten Daten keine Metaanalysen durchführen. Der Review stellt insgesamt die ökonomischen Evaluationen ausführlich dar und wird mit 2A bewertet.

Tabelle 45: Zusammenfassung der Ergebnisse hinsichtlich ökonomischer Aspekte

Autor Jahr Land	Design Teilnehmer Intervention	Studien- qualität	Interventions- dauer	Outcome- Parameter	Ergebnis
Diamond et al. 2007 USA	Kosteneffektivitätsanalyse K. A. Screening	2C	1 Jahr	Kosten Lebensjahre	Diese Analysen zeigen, dass die Behandlungsstrategie bei höheren Kosten wirksamer und kosteneffektiver ist als die Teststrategie
Gandjour et al. 2005 Deutschland	Kosten-Nutzwert Analyse N = 2.043 Schlaganfall- und KHK- Prävention	2C	1 Jahr	Kosten QALY	Implementierungskosten können sich auf das Kosteneffektivitätsratio auswirken
Klever- Deichert et al. 2007 Deutschland	Review etwa 500 Studien	2A	1990–2006	Ernährung Körperliche Aktivität Depression	<ul style="list-style-type: none"> • Es lassen sich keine generellen Aussagen zu Merkmalen machen, die die Wahrscheinlichkeit erhöhen würde, dass ein Programm auch wirkungsvoll ist • Änderung des Ernährungsverhaltens konnte von isolierten Programmen kaum nachgewiesen werden, lediglich die Kombination mit verstärkter Bewegung unter Einbeziehung der Familien/Eltern zeigt Effektivität
Lauterbach et al. 2005 Deutschland	Review K. A. KHK-Programme	2C	K. A.	Blutfett- und Blutdruckwerte, Rauchen	<ul style="list-style-type: none"> • Vor allem Präventionsprogramme bezüglich der Hypercholesterinämie und der Hypertonie erweisen sich als kosteneffektiv • Studien über Präventionsprogramme zum Rauchen sind zu unterschiedlichen Ergebnissen gekommen • Keine Untersuchungen werden zu Ernährungsprogrammen gefunden
Rubinstein et al. 2009 Argentinien	Kosteneffektivitätsanalyse K. A. Interventionen hinsichtlich kardiovaskulärer Erkrankungen	2C	Bis 2008	Kosten DALY	Die beiden populationsbasierten Interventionen (Senkung des Salzgehalts und die gesundheitliche Aufklärung via Massenmedien) sowie die modifizierte kombinierte Arzneimitteltherapie, die sich an Personen mit 20-prozentigem oder höherem Risiko richtet, sind am kosteneffektivsten
Schwappach et al. 2007 Deutschland	Review 195 Studien Interventionen hinsichtlich kardiovaskulärer Erkrankungen	2A	1995–2005	Kosten Kardiovaskuläre Outcomes/ Ereignisse oder Risikofaktoren	Trotz erheblicher Lücken in Untersuchungen gibt es insgesamt eine signifikante Anzahl relevanter ökonomischer Evidenz für Prävention
Vijgen et al. 2006 Niederlande	Review 23 Studien Diabetesprogramme	2A	1990–2004	Kosten Diabetesoutcomes	Strenge Blutdruckkontrolle kosteneffektiver als weniger strenge Kontrolle (anhand von 6 Studien belegt) Primäre und sekundäre Prävention des T2DM

DALY = Behinderungsbereinigtes Lebensjahr. K. A. = Keine Angabe. KHK = Koronare Herzkrankheit. QALY = Qualitätsadjustiertes Lebensjahr. T2DM = Typ-2-Diabetes-mellitus.

5.3.2 Ausgeschlossene Literatur

Im Rahmen der Zweitselektion wird eine ökonomische Publikation ausgeschlossen. Die ausgeschlossene Studie wird in Tabelle 62 im Anhang mit dem Ausschlussgrund aufgeführt.

5.4 Ethische Publikationen

5.4.1 Eingeschlossene Literatur

Tabelle 46: Übersicht über eingeschlossene ethische Studien

Autor, Quelle	Design	Intervention	Land
Anderson D, Mizzari K, Kain V, Webster J. ⁴	Interventionsbasierte Kohortenstudie	Fitnessprogramm	Australien
Aquilani R, Parisi U, Bigoni N, Maggi L, Ghioni G, Zucchella M, Lombardi P, Covini C, Pastoris O, Dossena M, Verri M, Boschi F. ⁵	Interventionsbasierte Kohortenstudie	Schulung zur Ernährungsumstellung	Italien
Bazzano AT, Zeldin AS, Diab IRS, Garro NM, Allevato NA, Lehrer D. ⁹	Beobachtungsstudie ohne Vergleichsgruppe	Programm zur Modifikation des Lebensstils	USA
Connell P, Wolfe C, McKeivitt C. ²³	Review	Programm zur Modifikation des Lebensstils (Settingansatz)	UK
Govil SR, Weidner G, Merritt-Worden T, Ornish D. ⁴²	Beobachtungsstudie ohne Vergleichsgruppe	Programm zur Modifikation des Lebensstils	USA
Hart PL. ⁴⁵	Review	Programm zur Modifikation des Lebensstils	USA
Hellenius ML, Nilsson P, Elofsson S, Johansson J, Krakau I. ⁴⁶	Interventionsbasierte Kohortenstudie	Programm zur Modifikation des Lebensstils	Schweden
Jenum AK, Anderssen SA, Birkeland KI, Holme I, Graff-Iversen S, Lorentzen C, Ommundsen Y, Raastad T, Odegaard AK, Bahr R. ⁵¹	Interventionsbasierte Kohortenstudie	Fitnessprogramm (Settingansatz)	Norwegen
Oleson JJ, Breheny PJ, Pendergast JF, Ryan S, Litchfield R. ⁸¹	Beobachtungsstudie ohne Vergleichsgruppe	Programm zur Modifikation des Lebensstils	USA
Viswanath K, Randolph Steele W, Finnegan JR J. ¹¹⁹	Review	Programm zur Modifikation des Lebensstils	USA

Tabelle 47: Studie Anderson et al.⁴

Autor	Anderson et al.
Titel	The effects of a multi-modal intervention trial to promote lifestyle factors associated with the prevention of cardio-vascular disease in menopausal and post menopausal Australian women.
Land; Jahr	Australien; 2006
Zielsetzung	Evaluierung der Wirksamkeit einer multimodalen Intervention (Frauen Wellness Programm) zur Verbesserung der kardiovaskulären Risikofaktoren bei Frauen
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Frauen • Alter: 50–65 Jahre
Teilnehmeranzahl	N = 90
Zeitraum	3 Monate
Setting	Beratung
Design	RCT Zielgrößen (kardiovaskuläre Risikofaktoren): Taillen-Hüft-Quotient, BMI, Blutdruck, Herzfrequenz, Gewicht, körperliche Belastung und Raucherstatus
Disziplinäre Orientierung	Pflegewissenschaft

Tabelle 47: Studie Anderson et al. – Fortsetzung

Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • 12-wöchiges Programm mit kognitivverhaltenstherapeutischen Komponenten zur Unterstützung von Lebensstiländerungen zur Prävention von kardiovaskulären Risikofaktoren • Beratung durch eine Pflegekraft • Individuelle Zielsetzungsgespräche • Anamnese der Zielgrößen • Ernährungsberatung • Bewegungsübungen • Schulungsunterlagen
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	12 Wochen
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Die Analyse der Kovarianz zeigt, dass die Intervention wirksam hinsichtlich der Verbesserung der aeroben Fitnessaktivitäten und der Verringerung des Rauchens ist • Die Ergebnisse aller 5 Zielgrößen unterstützen die Wirksamkeit • Signifikante Verringerung beim Taillen-Hüft-Quotienten, BMI, Blutdruck und Gewicht
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Multimodales Programm bei menopausalen Frauen • Keine separaten Effekte evaluiert • Weitere Studien sind notwendig, die einzelne Komponenten im Vergleich zum multimodalen Programm evaluieren • Kurzes Follow-up • Moderate Verbesserungen
Schlussfolgerung der Autoren	Intervention stellt eine wirksame und klinisch handhabbare Therapie für Frauen dar, die einen selbstgesteuerten Ansatz zur Prävention zur Verringerung kardiovaskulärer Erkrankungen bevorzugen
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

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

Anderson et al.⁴ evaluieren die Wirksamkeit einer multimodalen Intervention (Frauen-Wellnessprogramm) zur Verbesserung der kardiovaskulären Risikofaktoren bei Frauen. In die Untersuchung werden nur Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren eingeschlossen. Anhand eines RCT werden als Zielgrößen folgende kardiovaskuläre Risikofaktoren untersucht: Taillen-Hüft-Quotient, BMI, Blutdruck, Herzfrequenz, Gewicht, körperliche Belastung und Raucherstatus.

Die Intervention besteht aus einem multimodalen Programm. Das zwölfwöchige Beratungsprogramm mit kognitivverhaltenstherapeutischen Komponenten zur Unterstützung von Lebensstiländerungen zur Prävention von kardiovaskulären Risikofaktoren führt eine Pflegekraft durch. Es beinhaltet individuelle Zielsetzungsgespräche, denen eine Anamnese der Zielgrößen vorausgeht. Die Hauptkomponenten des Programms sind die Ernährungsberatung und Bewegungsübungen, die anhand von Schulungsunterlagen vermittelt werden. Die Analyse der Kovarianz zeigt, dass die Intervention wirksam bezüglich der Verbesserung der aeroben Fitnessaktivitäten und der Verringerung des Rauchens ist. Die Ergebnisse aller fünf Zielgrößen unterstützen die Wirksamkeit. Signifikante Verringerungen können beim Taillen-Hüft-Quotienten, BMI, Blutdruck und beim Gewicht gezeigt werden.

Kommentar und Bewertung

Die Studienergebnisse belegen, dass die Intervention eine wirksame und klinisch handhabbare Therapie für Frauen darstellt, die einen selbstgesteuerten Ansatz zur Prävention zur Verringerung kardiovaskulärer Erkrankungen bevorzugen. Die Teilnehmer werden zufällig in zwei Gruppen geteilt. Die beiden Gruppen unterscheiden sich zu Studienbeginn im Hinblick auf bestimmte Einflussfaktoren nicht signifikant. Die Untersuchung des multimodalen Programms hat Einschränkungen. Die Ergebnisse lassen sich nur auf menopausale Frauen übertragen. Es werden aufgrund des Zusammenspiels der unterschiedlichen Komponenten keine separaten Effekte evaluiert. Weitere Studien sind daher notwendig, um einzelne Komponenten im Vergleich zum multimodalen Programm zu evaluieren. Darüber hinaus wird das Follow-up mit drei Monaten sehr kurz angesetzt und die Effekte zeigen moderate Verbesserungen. Die Untersuchung wird daher mit 2B bewertet.

Tabelle 48: Studie Aquilani et al.⁵

Autor	Aquilani et al.
Titel	School teachers can effectively manage primary prevention of adult cardiovascular disease. The Stradella Project.
Land; Jahr	Italien; 2007
Zielsetzung	Evaluierung, ob ausgebildete Schullehrer im Hinblick auf primäre Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen bei Erwachsenen ihren Schülern helfen können, ihre Blutfettwerte zu verbessern
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: Alle Schüler der 2. und 3. Jahrgangstufe eines Gymnasiums Zielgrößen: Körpergewicht, TC, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin und Triglyzeride
Teilnehmeranzahl	5 Lehrer erhalten Schulung über kardiovaskuläre Erkrankungen bei Erwachsenen 13 Klassen eines Gymnasiums in Stradella (Norditalien) N = 280 Interventionsgruppe = 150 Schüler Kontrollgruppe = 130 Schüler
Zeitraum	6 Monate (im Jahre 2004)
Setting	Schule
Design	RCT
Disziplinäre Orientierung	Medizinpädagogik
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalte: Ernährung, körperliche Bewegung, Blutfette, Rauchen • Schüler erhalten ein Buch über kardiovaskuläre Prävention • Die Intervention besteht im Lesen und Diskutieren aller Inhalte dieses Buchs • Stunden wöchentlich • Wochen • Am Ende der Intervention werden 3 Stunden auf die Kommentierung der Ernährungstagebücher aufgebracht
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	6 Monate
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Durchschnittsalter = 15 Jahre • 58,2 % weiblich • 6 Monate nach dem PP-CVD-Kurs haben die männlichen Schüler signifikante Verbesserungen aller zu Studienbeginn gemessenen Fettwerte, die Schülerinnen haben signifikante Verbesserungen HDL Cholesterin und TC/HDL Ratio • Keine Verbesserungen werden bei der Kontrollgruppe gemessen • Körpergewicht bleibt in beiden Gruppen unverändert
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Undokumentierte Nahrungsaufnahme kann die Ergebnisse möglicherweise beeinflusst haben • Kurzes Follow-up • 20 % der Schüler erreichen nicht die Lipidwerte
Schlussfolgerung der Autoren	Die Untersuchung zeigt, dass gut geschulte Schullehrer PP-CVD-Schulungen durchführen können, sodass Schüler wirklich ihre Lipidwerte verbessern können als Konsequenz von autonomen Veränderungen bei den Ernährungsgewohnheiten
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Gemeinde Stradella • Banca Regionale Europea Foundation

HDL = High Density Lipoprotein. LDL = Low Density Lipoprotein. PP-CVD= Primärprävention bei kardiovaskulären Erkrankungen. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. TC = Gesamtcholesterin.

Aquilani et al.⁵ evaluieren, ob Schullehrer, die hinsichtlich primärer Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen bei Erwachsenen ausgebildet werden, ihren Schülern helfen können, ihre Blutfettwerte zu verbessern. In den RCT werden alle Schüler der zweiten und dritten Jahrgangstufe eines Gymnasiums eingeschlossen. Als Zielgrößen werden Körpergewicht, TC, HDL- und LDL-Cholesterin sowie Triglyzeride untersucht.

Vor der Untersuchung erhalten fünf Lehrer Schulungen über kardiovaskuläre Erkrankungen bei Erwachsenen. Insgesamt 13 Klassen eines Gymnasiums in Stradella (Norditalien) werden randomisiert. Die Schüler bekommen einen zweimonatigen Kurs über die Primärprävention bei kardiovaskulären Erkrankungen (PP-CVD). In der Interventions- befinden sich 150 Schüler und in der Kontrollgruppe 130.

Die Untersuchung wird 2004 über sechs Monate durchgeführt. Die Intervention beinhaltet die Themen gesunde Ernährung, körperliche Bewegung, Blutfette und Rauchen. Die Schüler erhalten ein Buch über kardiovaskuläre Prävention. Die Intervention besteht im Lesen und Diskutieren aller Inhalte dieses Buchs. Es finden zwei Stunden lange Einheiten wöchentlich über acht Wochen statt. Am Ende der Intervention werden drei Stunden für die Kommentierung der Ernährungstagebücher aufgebracht.

Das Durchschnittsalter der teilnehmenden Schüler beträgt 15 Jahre. Es sind etwas mehr Schülerinnen (58,2 %) in der Stichprobe. Sechs Monate nach dem PP-CVD-Kurs erreichen die männlichen Schüler signifikante Verbesserungen aller zu Studienbeginn gemessenen Fettwerte und die weiblichen Schülerinnen zeigen signifikante Verbesserungen im HDL-Cholesterin und TC/HDL-Ratio. Es werden keine Verbesserungen bei der Kontrollgruppe gemessen. Das Körpergewicht bleibt in beiden Gruppen unverändert.

Kommentar und Bewertungen

Die Untersuchung zeigt, dass gut unterrichtete Lehrer Schulungen zur PP-CVD durchführen können, sodass sich bei den Schülern als Konsequenz der Veränderungen der Ernährungsgewohnheiten die Lipidwerte verbessern können. Die Einschränkungen der Untersuchung liegen vor allem darin, dass eine undokumentierte Nahrungsaufnahme die Ergebnisse möglicherweise beeinflusst haben kann. Das Follow-up ist mit sechs Monaten sehr kurz und 20 % der Schüler erreichen nicht die angestrebten Lipidwerte. Die aufwändig durchgeführte Untersuchung ist möglicherweise in Bezug auf die Gewichtsreduktion statistisch nicht aussagefähig genug. Dennoch sind die Ergebnisse konsistent und plausibel. Die Untersuchung wird insgesamt mit 2B bewertet.

Tabelle 49: Studie Bazzano et al.⁹

Autor	Bazzano et al.
Titel	The Healthy Lifestyle Change Program. A Pilot of a Community-Based Health Promotion Intervention for Adults with Developmental Disabilities
Land; Jahr	USA; 2009
Zielsetzung	Evaluierung der Wirksamkeit des HLCP
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Erwachsene Personen mit Entwicklungsbehinderungen • Alter: 18–65 Jahre • Übergewicht/Adipositas (BMI ≥ 25 kg/m²) • Andere Risikofaktoren für Diabetes mellitus oder dem metabolischen Syndrom
Teilnehmeranzahl	<ul style="list-style-type: none"> • 806 Personen werden gescreent • 31 Personen geeignet • 68 Personen aufgenommen • 44 Personen beenden das Programm
Zeitraum	Dezember 2005-Juni 2006
Setting	Gemeindebasiert (community)
Design	Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe
Disziplinäre Orientierung	Medizin
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • HLCP wird als Gesundheitsintervention anhand qualitativer und partizipativer Forschungsmethoden entwickelt und implementiert • Programmdauer: 7 Monate lang, 2-mal wöchentlich • Inhalt: Schulungen und Übungen zur Erhöhung der Kenntnisse und Fähigkeiten bezüglich Selbstwirksamkeit • Einsatz von Mentoren als teilnehmende Leiter und Motivatoren
Vergleichbarkeit der Gruppen	Nicht vorhanden
Studienqualität	4
Follow-up	7 Monate

Tabelle 49: Studie Bazzano et al. – Fortsetzung

Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosen der teilnehmenden Personen mit Entwicklungsbehinderungen: 15,9 % Autismus, 18,2 % zerebrale Lähmung, 13,6 % Epilepsie, 68,2 % geistige Behinderung, 25 % andere • Frauenanteil = 61,4 % • 2 Drittel der Teilnehmer haben ihr Gewicht beibehalten oder Gewicht reduziert • Der BMI verringert sich durchschnittlich signifikant um 0,5 kg/m² • Der Bauchumfang verringert sich bei 74 % der Teilnehmer • 61 % der Teilnehmer berichten über erhöhte körperliche Aktivität • Die mittlere Trainingshäufigkeit erhöht sich signifikant von 3,2- auf 3,9-mal pro Woche • Die mittlere Trainingsdauer erhöht sich signifikant von 133 auf 206,4 Minuten pro Woche • Signifikante Verbesserungen bei den Ernährungsgewohnheiten und der Selbstwirksamkeit werden berichtet • 59 % der Teilnehmer zeigen Verbesserungen hinsichtlich der Lebenszufriedenheit • Die Teilnehmer erhalten 206 Überweisungen zur medizinischen Gesundheitsversorgung
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Kontrollgruppe • Keine Randomisierung • Möglicher Selektionsbias (alle) • Kleine Stichprobe
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • HLCP führt zu verbessertem Lebensstil und erfolgreicher Gewichtsreduktion • HLCP erhöht die Leistungsfähigkeit der Gemeinde • Studie zeigt, dass ein gemeindebasiertes Programm mit starker Beteiligung der Personen mit Entwicklungsbehinderungen durchführbar ist • Programm sollte erweitert und nochmals anhand einer größeren Population von Personen mit Entwicklungsbehinderungen evaluiert werden.
Finanzielle Unterstützung	California Department of Developmental Services

BMI = Body-Mass-Index. HLCP = Healthy lifestyle change program

Bazzano et al.⁹ evaluieren die Wirksamkeit des Healthy lifestyle change program (HLCP) in Bezug auf Gewichtsreduktion, Verbesserung der Ernährungsgewohnheiten, Erhöhung der körperlichen Aktivität, Erhöhung der Selbstwirksamkeit, Verbesserung des Zugangs zu Gesundheitsleistungen und der Erhöhung der finanziellen Leistungsfähigkeit von Gemeinden.

In die Untersuchung werden Personen mit Entwicklungsbehinderungen eingeschlossen, die zwischen 18 und 65 Jahren sowie übergewichtig bzw. adipös sind (BMI über 25 kg/m²) bzw. andere Risikofaktoren für Diabetes mellitus oder das MetS besitzen. Aber vor allem haben diese Personen eine Diabetes mellitus-Diagnose erhalten und beziehen Leistungen von einer Gemeinde.

Von 806 gescreenten Personen eignen sich 431 für die Studie. Es werden 68 in die Untersuchung aufgenommen und 44 Personen beenden das Programm.

Die Datenerhebung findet zwischen Dezember 2005 und Juni 2006 statt. Als Design wird eine Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe gewählt.

Das HLCP ist eine gemeindebasierte Gesundheitsintervention. Die Intervention wird anhand gemeindebasierter partizipativer Forschungsmethoden entwickelt und implementiert.

Das HLCP findet sieben Monate lang zwei Mal wöchentlich statt, um durch Schulungen und Übungen Kenntnisse, Fähigkeiten und die Selbstwirksamkeit zu erhöhen. Das Programm beinhaltet die Komponenten Gesundheit, Ernährung und Fitness für Erwachsene mit Entwicklungsbehinderungen. Darüber hinaus werden Mentoren als teilnehmende Leiter und Motivatoren eingesetzt.

Die Stichprobe setzt sich in Bezug auf die Diagnose folgendermaßen zusammen: 15,9 % Personen mit Autismus, 18,2 % mit zerebraler Lähmung, 13,6 % mit Epilepsie, 68,2 % mit geistiger Behinderung und 25 % mit anderen Diagnosen. Der Anteil der Frauen beträgt 61,4 %. Als Ergebnis zeigt sich, dass zwei Drittel der Teilnehmer ihr Gewicht gehalten oder reduziert haben. Der BMI verringert sich durchschnittlich signifikant um 0,5 kg/m². Der Bauchumfang reduziert sich bei 74 % der Teilnehmer. 61 % der Teilnehmenden berichten von erhöhter körperlicher Aktivität. Die mittlere Trainingshäufigkeit erhöht sich signifikant von 3,2- auf 3,9-mal pro Woche. Die mittlere Trainingsdauer steigert sich signifikant von 133 Minuten auf 206,4 Minuten pro Woche. Es werden signifikante Verbesserungen bei den

Ernährungsgewohnheiten und der Selbstwirksamkeit berichtet. Weiterhin zeigen 59 % der Teilnehmer Verbesserungen im Hinblick auf die Lebenszufriedenheit. Insgesamt werden die Gemeinden entlastet.

Kommentar und Bewertung

Die Untersuchung demonstriert, dass das HLCP zu einem verbesserten Lebensstil, erfolgreicher Gewichtsreduktion und einer erhöhten Leistungsfähigkeit der Gemeinden führt. Die Autoren empfehlen das Programm anhand einer größeren Stichprobe von Personen mit Entwicklungsbehinderungen zu evaluieren.

Die Untersuchung besitzt neben der kleinen Stichprobe weitere methodische Einschränkungen. Demnach wird die Studie ohne Kontrollgruppe und ohne Randomisierung durchgeführt. Ein Bias durch Selektion wäre auch möglich, da nur 44 Personen das Programm beendet haben. Die Aussagekraft der Untersuchung wird daher mit 4 bewertet.

Tabelle 50: Studie Connell et al.²³

Autor	Connell et al.
Land; Jahr	UK; 2008
Titel	Preventing stroke: a narrative review of community interventions for improving hypertension control in black adults
Zielsetzung	<p>Überblick geben über die publizierte Evidenz hinsichtlich gemeindebasierter Interventionen zur Behandlung einer Hypertonie unter der ethnischen Gruppe der Schwarzen und zur Untersuchung des Konzepts der kulturellen Sensibilität in diesen Interventionen</p> <p>Forschungsfragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sind gemeindebasierte Interventionen wirksam hinsichtlich der Verringerung der Hypertonie oder der Erhöhung des Wissenstandes unter der schwarzen Bevölkerung mit afrikanischer Abstammung? • Gibt es Komponenten der Gemeindeinterventionen, die wirksamer sind als andere? • Erhöhen Maßnahmen, die darauf ausgerichtet sind, kulturelle Sensibilität zu erreichen, die Wirksamkeit solcher Interventionen?
Literatursuche	<ul style="list-style-type: none"> • Datenbanken: Web of Science, Ovid, EMBASE und PubMed • Zeitraum: 1981-März 2006
Kriterien	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schwarze Erwachsene (18 Jahre und älter) afrikanischer Abstammung • Population unter hohem Hypertonie- oder Schlaganfallrisiko • Gemeindebasierte Interventionen • Interventionen in Gemeinden • Ziel: Hypertonieverbesserung des Wissenstandes und der Kontrolle <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pharmakologische Untersuchungen • Interventionen, die sich nur auf Ernährung oder körperliche Aktivität fokussieren • Teilnahmestudien • Deskriptive Studien <p>Zielgrößen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Änderungen des Blutdruckwertes • Kontrollen des Blutdrucks • Wissenstand über Hypertonie
Studienqualität	2A
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Aus 324 Artikel werden 27 Untersuchungen eingeschlossen • Gesundheitsschulung ist mit Verbesserungen des Wissenstandes über Hypertonie assoziiert • Studien bieten unzureichende Evidenz, um Aussagen über die Wirksamkeit der Interventionsstrategien anhand quantifizierbarer Ergebnisse zu machen • Mit Blutdruckreduzierung und mit Verbesserungen der Blutdruckkontrollen sind vor allem folgende Faktoren assoziiert: Schulungen in Kombination mit individueller Unterstützung für Patienten beim Selbstmanagement der Hypertonie, Verbesserungen, insbesondere der Zielsetzung und der Kontrolle des Selbstmanagements sowie die Familienunterstützung • Wichtige Indikatoren und gängige Methoden hinsichtlich der Erhebung der kulturellen Sensibilität sind vor allem: Zusammenarbeit mit den „schwarzen“ Gemeinden, Beschäftigung von lokalansässigen bzw. Personal, oder von Personal, das der ethnischen Minderheit angehört, Einbeziehung der Vorstellungen und der Ideen der Zielgruppen in die Untersuchungen

Tabelle 50: Studie Connell et al. – Fortsetzung

Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Unterschiedliche Settings • Die meisten Studien werden unter 1 Jahr durchgeführt • Mehrheitlich US-amerikanische Untersuchungen • Abhängigkeit von publizierten Quellen • Vergleichbarkeit der Effekte von den unterschiedlichen Interventionen
Schlussfolgerung der Autoren	Ergebnisse zeigen Bereiche für die zukünftige Entwicklung von Interventionen zur Reduzierung der Hypertonie in Bevölkerungsgruppen mit überwiegend afrikanischer Abstammung auf und Faktoren, die genauer untersucht werden müssen bzw. im Untersuchungsdesign ausdrücklich berücksichtigt werden müssen
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

Connell et al.²³ geben einen Überblick über die publizierte Evidenz hinsichtlich gemeindebasierter Interventionen, insbesondere zum Umgang mit Hypertonie unter der schwarzen Bevölkerungsgruppe und zur Untersuchung des Konzepts der kulturellen Sensibilität innerhalb dieser Interventionen. Als Forschungsschwerpunkte werden die Wirksamkeit gemeindebasierter Interventionen in Bezug auf die Verringerung der Hypertonie oder der Erhöhung des Wissenstands unter der schwarzen Bevölkerung mit afrikanischer Abstammung untersucht. Zudem steht die Frage nach der Wirksamkeit einzelner Komponenten einer gemeindebasierten Intervention im Vordergrund. Darüber hinaus wird evaluiert, ob Maßnahmen innerhalb von Interventionen die Wirksamkeit solcher Interventionen erhöhen können. Sofern diese darauf ausgerichtet sind, kulturelle Sensibilität zu erreichen. Die Datenquellen werden anhand computergestützter Recherchen nach veröffentlichten Studien ermittelt. Hierzu werden innerhalb des Zeitraums von 1981 bis März 2006 folgende Datenbanken durchsucht: Web of Science, Ovid, EMBASE und PubMed.

Die Studienauswahl erfolgt anhand definierter Einschlusskriterien. Es sind schwarze Erwachsene afrikanischer Abstammung eingeschlossen, die 18 Jahre und älter sind. Als Population sind Personen berücksichtigt, die unter hohem Hypertonie- oder Schlaganfallrisiko leiden und gemeindebasierten Interventionen exponiert sind. Ziele sind die Verbesserung der Hypertonie und eine Verbesserung des Wissenstands sowie der Kontrolle.

Ausgeschlossen werden hingegen pharmakologische Untersuchungen, Interventionen die sich nur auf die Ernährung oder die körperliche Aktivität fokussieren, Teilnahme- und deskriptive Studien. Als Zielgrößen werden vor allem Änderungen des Blutdruckwerts, Kontrollen des Blutdrucks und der Wissenstand über Hypertonie untersucht.

Aus 324 Artikeln werden 27 ausgewählt. Es zeigt sich, dass Gesundheitsschulung mit Verbesserungen des Wissenstands über Hypertonie assoziiert ist. Die Studien bieten unzureichende Evidenz, um Aussagen über die Wirksamkeit der Interventionsstrategien anhand quantifizierbarer Ergebnisse zu machen. Mit der Reduzierung des Blutdrucks und mit Verbesserungen der Blutdruckkontrollen sind hauptsächlich folgende Faktoren assoziiert: Schulungen in Kombination mit individueller Unterstützung für Patienten beim Selbstmanagement der Hypertonie, Verbesserungen, insbesondere der Zielsetzung und der Kontrolle des Selbstmanagements, sowie die Familienunterstützung. Wichtige Indikatoren und gängige Methoden bezüglich der Erhebung der kulturellen Sensibilität sind insbesondere Zusammenarbeit mit den schwarzen Gemeinden, Beschäftigung von Lokalansässigen bzw. Personal oder von Personal, das der ethnischen Minderheit angehört, unter Einbeziehung der Vorstellungen und der Ideen der Zielgruppen in die Untersuchungen.

Kommentar und Bewertung

Die Ergebnisse zeigen Bereiche für die zukünftige Entwicklung im Hinblick auf Interventionen zur Reduzierung der Hypertonie in Bevölkerungsgruppen mit überwiegend afrikanischer Abstammung. Des Weiteren werden Faktoren beschrieben, die genauer untersucht werden müssen und im Untersuchungsdesign ausdrücklich berücksichtigt werden sollten.

Die eingeschlossenen Studien werden in unterschiedlichen Settings durchgeführt und sind überwiegend auf weniger als ein Jahr angelegt. Der Erhebungszeitraum liegt bei den meisten Studien unter einem Jahr. Die Autoren betrachten mehrheitlich US-amerikanische Untersuchungen. Darüber hinaus sind die Ergebnisse des Reviews von den publizierten Quellen abhängig. Insbesondere ist die Vergleichbarkeit der Effekte der unterschiedlichen Interventionen eingeschränkt. Der Review wird aufgrund der Studien mit verschiedenen Studiendesigns mit 2A bewertet.

Tabelle 51: Studie Govil et al.⁴²

Autor	Govil et al.
Titel	Socioeconomic Status and Improvements in Lifestyle, Coronary Risk Factors, and Quality of Life: The Multisite Cardiac Lifestyle Intervention Program
Land; Jahr	USA; 2009
Zielsetzung	Evaluierung von Lebensstil, Risikofaktoren und Lebensqualität über 3 Monate in Bezug auf SES und Geschlecht
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kardiovaskuläre Diagnose • Ischämie • Herzkatheteruntersuchung zeigt kardiovaskuläre Erkrankung • Perkutane koronare Intervention Bypassoperation oder Myokardinfarkt <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medikamentös instabile Patienten • Raucher • Mehr als 1 Stunde entfernt wohnende Patienten • Patienten mit Drogenmissbrauchsgeschichte oder psychiatrischen Erkrankungen • Kognitiv eingeschränkte Patienten • Nicht-englischsprachige Patienten • Bewegungsunfähige Patienten
Teilnehmeranzahl	<ul style="list-style-type: none"> • 869 Personen eingeschlossen • 785 Personen mit Daten zu Bildung
Zeitraum	3 Monate
Setting	Krankenhaus
Design	Interventionsbasierte Kohortenstudie
Disziplinäre Orientierung	Medizinische Soziologie
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Programm • 2-mal wöchentlich • Dauer: 3 Monate (104 Stunden) • Die Einheiten beinhalten: individuelles Case management durch Pflegekraft, interaktive Vorträge, Vorführungen (z. B. Kochen), Übungen, Stressmanagement, eine Mahlzeit, Gruppenbesprechungen
Vergleichbarkeit der Gruppen	Eingeschränkt vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	3 Monate
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Durchschnittsalter = 60 Jahre • Frauenanteil = 34 % • Lost-to-follow-up = 40 Patienten (4,6 %) • Zu Studienbeginn: weniger gebildete Teilnehmer sind wahrscheinlicher benachteiligt (z. B. Rauchen, inaktive Lebensweise, fettreiche Ernährung, Übergewicht, Depression), als Teilnehmer mit höherem SES. • Nach 3 Monaten: Teilnehmer zu allen SES-Graden berichten, 10 % weniger Fett zu sich zu nehmen, 3,5 Stunden pro Woche Sportübungen oder mehr durchzuführen und Stressmanagement 5,5 Stunden oder länger zu praktizieren • Diese Selbstauskünfte werden untermauert durch signifikante Verbesserungen bei den Risikofaktoren (z. B. 5 kg Gewichtsverlust und verbesserter Blutdruck), LDL-Cholesterin und körperliche Belastbarkeit) und begleitet durch signifikante Verbesserungen des Wohlbefindens (Depression, Abneigungen, Lebensqualität)
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Eingeschränkte Übertragbarkeit auf Personen, die keinen High-School Abschluss haben, nicht Weiße, Analphabeten, ohne Zugang zum Gesundheitssystem oder Personen, die nicht in den USA leben • Bildungsjahre als Indikator für SES • Follow-up nur 3 Monate • Personen bereits erkrankt: sekundäre/tertiäre Prävention
Schlussfolgerung der Autoren	Die beobachteten Wirksamkeiten bei kardiovaskulären Patienten mit niedrigem SES zeigen, dass eine Ausweitung des Zugangs zu Lebensstilprogrammen durch die Krankenkassen stark gefördert werden sollte
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • U.S. Army Medical Research Acquisition. Activity's Acquisition • Department of Health and Human Services

LDL = Low Density Lipoprotein. SES = Soziökonomischer Status.

Govil et al.⁴² evaluieren Lebensstil, Risikofaktoren und Lebensqualität über drei Monate bezüglich SES und Geschlecht. Es werden Patienten mit kardiovaskulärer Diagnose wie Ischämie und Patienten mit Herzkatheteruntersuchung eingeschlossen. Darüber hinaus werden Patienten mit perkutaner koronarer Intervention, mit Bypassoperation oder mit Myokardinfarkt berücksichtigt. Aus der Untersuchung ausgeschlossen werden: Patienten, die medikamentös instabil sind, Raucher, Patienten, die mehr als eine Stunde entfernt wohnen, Patienten mit Drogenmissbrauchsgeschichte oder mit psychiatrischen Erkrankungen. Weiterhin werden kognitiv eingeschränkte, nicht-englischsprachige sowie bewegungsunfähige Patienten nicht berücksichtigt.

Insgesamt nehmen an der interventionsbasierten Kohortenstudie 869 Personen teil. Es können von 785 Patienten Daten in Bezug auf die Bildung analysiert werden. Die Studie wird über einen Zeitraum von drei Monaten durchgeführt.

Das Programm findet zwei Mal wöchentlich statt und dauert drei Monate (104 Stunden). Die Einheiten beinhalten individuelles Case management durch eine Pflegekraft, interaktive Vorträge, Vorführungen (z. B. Kochen), Übungen, Stressmanagement, eine Malzeit und Gruppenbesprechungen.

Das Durchschnittsalter der Patienten beträgt 60 Jahre. Etwa ein Drittel (34 %) der Studienteilnehmer sind Frauen. Den Autoren zufolge sind zu Studienbeginn eher weniger gebildete Teilnehmer wahrscheinlicher benachteiligt (z. B. Rauchen, inaktive Lebensweise, fettreiche Ernährung, Übergewicht, Depression) als Teilnehmer mit höherem SES. Insgesamt 40 Patienten (4,6 %) nehmen nach drei Monaten an der Untersuchung nicht mehr teil.

Nach drei Monaten berichten die Teilnehmer aller SES-Schichten 10 % weniger Fett zu sich zu nehmen, 3,5 Stunden oder länger pro Woche Sportübungen durchzuführen und Stressmanagement 5,5 Stunden oder länger zu praktizieren. Diese Selbstauskünfte werden gestützt durch die signifikanten Verbesserungen bei den Risikofaktoren (z. B. 5 kg Gewichtsverlust und verbesserter Blutdruck, LDL-Cholesterin und körperliche Belastbarkeit) und begleitet durch signifikante Verbesserungen des Wohlbefindens (Depression, Abneigungen, Lebensqualität).

Kommentar und Bewertung

Die beobachteten Wirksamkeiten bei kardiovaskulären Patienten mit niedrigem SES zeigen, dass eine Ausweitung des Zugangs zu Lebensstilprogrammen durch die Krankenkassen stark gefördert werden sollte.

Nur eingeschränkt übertragbar ist die Untersuchung auf Personen, die keinen High-School-Abschluss haben, auf Nicht-Weiße, Analphabeten, ohne Zugang zum Gesundheitssystem oder Personen, die nicht in den USA leben. Außerdem werden lediglich die Bildungsjahre als Indikator für SES verwendet. Die Ergebnisse über die Reduzierung der Fettaufnahme basieren auf Selbstauskünften. Das Follow-up beträgt nur drei Monate. Darüber hinaus sind die Personen bereits erkrankt, streng genommen handelt es sich um sekundäre bzw. um tertiäre Prävention. Die Studie wird dennoch eingeschlossen, da sie wichtige Informationen über soziale Aspekte und eine Lebensstilintervention evaluiert. Die Untersuchung wird mit 2B bewertet.

Tabelle 52: Studie Hart⁴⁵

Autor	Hart
Land; Jahr	USA; 2005
Titel	Women's perceptions of coronary heart disease: an integrative review
Zielsetzung	Überblick über die pflegewissenschaftlich relevanten Studien, die sich mit der Wahrnehmung des kardiovaskulären Risikos bei Frauen befassen
Literatursuche	<ul style="list-style-type: none"> • Datenbanken: CINAHL, MEDLINE, EBSCO und Proquest • Zeitraum: 1985–2002
Kriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Suchbegriffe: women, heart disease, coronary artery disease, perceptions, risk factors and health promotion behaviors • Autorenschaft mit pflegewissenschaftlichem Hintergrund • Quantitative und qualitative Studiendesigns
Studienqualität	3A
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • 20 Artikel und Dissertationen ermittelt • 11 Artikel werden ausgeschlossen, weil der Erstautor kein Pflegewissenschaftler ist • Der integrative Review beinhaltet 5 Artikel und 4 Dissertationen

Tabelle 52: Studie Hart – Fortsetzung

Ergebnis (Fortsetzung)	Die Ergebnisse zeigen: <ul style="list-style-type: none"> • dass Frauen zur Unterschätzung ihres kardiovaskulären Risikos neigen • dass gesundheitsförderliches Verhalten nicht die Risikowahrnehmung beeinflusst • dass die Gesellschaft Hindernisse für die Teilnahme am gesundheitsförderlichen Verhalten aufstellt und es an Kommunikation zwischen Frauen und ihren Gesundheitsdienstleistern mangelt
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Ausschluss von Arbeiten von Nicht-Pflegewissenschaftlern nicht angemessen • Möglicherweise werden relevante Studien übersehen • Ergebnisse nur auf Frauen übertragbar • Unterschiedliche Studiendesigns: Quantitative und qualitative Studien werden eingeschlossen
Schlussfolgerung der Autoren	Frauen neigen dazu, ihr kardiovaskuläres Risiko zu unterschätzen
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

Hart⁴⁵ gibt in ihrem Review einen Überblick über die pflegewissenschaftlich relevanten Studien, die sich mit der Wahrnehmung des kardiovaskulären Risikos bei Frauen befassen.

Die Autorin durchsucht daher die Datenbanken CINAHL, MEDLINE, EBSCO und Proquest, um Studien aus dem Zeitraum zwischen 1985 und 2002 zu finden. Die Suche erfolgt anhand folgender Suchbegriffe: women, heart disease, coronary artery disease, perceptions, risk factors und health promotion behaviors. Es werden Studien eingeschlossen, die von Autoren mit pflegewissenschaftlichem Hintergrund stammen und sowohl quantitative als auch qualitative Studiendesigns berücksichtigen.

Insgesamt werden 20 Artikel und Dissertationen ermittelt. Elf Artikel werden ausgeschlossen, weil der Erstautor kein Pflegewissenschaftler ist. Daher beinhaltet der integrative Review fünf Artikel und vier Dissertationen.

Die Ergebnisse zeigen, dass Frauen zur Unterschätzung ihres kardiovaskulären Risikos neigen und dass gesundheitsförderndes Verhalten nicht die Risikowahrnehmung beeinflusst. Darüber hinaus mangelt es an gesundheitsförderndem Verhalten und an der Kommunikation zwischen Frauen und den Gesundheitsdiensten.

Kommentar und Bewertung

Der Review zeigt, dass Frauen dazu neigen, ihr kardiovaskuläres Risiko zu unterschätzen. Der Ausschluss von Arbeiten von Nicht-Pflegewissenschaftlern scheint nicht angemessen und nicht ganz nachvollziehbar, da dadurch möglicherweise relevante Studien übersehen werden. Zudem sind die Ergebnisse nur auf Frauen übertragbar, da nur Studien über Frauen eingeschlossen sind. Darüber hinaus werden unterschiedliche (sowohl qualitative als auch quantitative) Studiendesigns berücksichtigt. Der Review wird daher mit 3A bewertet.

Tabelle 53: Studie Hellenius et al.⁴⁶

Autor	Hellenius et al.
Titel	Reduction of high cholesterol levels associated with younger age and longer education in a primary health care programme for cardiovascular prevention
Land; Jahr	Schweden; 2005
Zielsetzung	Einschluss: Evaluierung möglicher sozialer Prädiktoren zur Reduzierung der Hyperlipidämie bei Personen, die an einer Lebensstilintervention in der medizinischen Grundversorgung nach einem Screening beteiligt sind
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Männer und Frauen mit erhöhtem Lipidspiegel (Serumcholesterinspiegel/6,5 mmol/l, und/oder Triglyzeriden/2,3 mmol/l) zu Studienbeginn werden verglichen mit Teilnehmern mit normalem Lipidspiegel
Teilnehmeranzahl	1.904 Personen
Zeitraum	August 1988-September 1992
Setting	Community
Design	<ul style="list-style-type: none"> • Interventionsbasierte Kohortenstudie • Parameter hinsichtlich Bildung, Beschäftigung Familienstatus, Einkommen werden im Rahmen von Volkszählungen ermittelt

Tabelle 53: Studie Hellenius et al. – Fortsetzung

Disziplinäre Orientierung	Medizinische Soziologie
Intervention	Kardiovaskuläres Präventionsprogramm
Vergleichbarkeit der Gruppen	Eingeschränkt vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	Durchschnittlich 466 Tage
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Männer und Frauen mit erhöhtem Lipidspiegel sind generell signifikant älter (Männer 6–8 Jahre und Frauen 8–10 Jahre, $p < 0,001$) und weniger gebildet als Personen mit normalen Lipidspiegel • Signifikante Prädiktoren zur Reduzierung der Hypercholesterinämie sind jüngeres Alter, OR 0,97 (95 % KI = 0,95–1,00) für steigendes Alter, und längere Bildung, OR 0,47 (95 % KI = 0,24–0,91) für niedrige Bildung von weniger als 9 Jahren • Ausländische Personen erreichen eher eine hohe Erfolgsrate in Bezug auf die Reduzierung der Hypercholesterinämie; OR 3,43 (95 % KI = 1,00–11,8), als in Schweden geborene Teilnehmer • Keine signifikanten Prädiktoren werden entdeckt bei der Reduzierung der hohen Triglyzeridspiegel
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Keine formelle Kontrollgruppe • Follow-up beschränkt sich überwiegend auf Personen mit hohen Risikofaktoren zu Studienbeginn. • Drop-out-Rate zwischen 30 % und 40 % • Grad der Compliance konnte nicht erhoben werden
Schlussfolgerung der Autoren	Eine erfolgreiche Reduzierung des hohen Cholesterinspiegels ist assoziiert mit jüngeren Altersgruppen und längerer Bildung bei medizinischen Grundversorgungsprogrammen für die kardiovaskuläre Prävention
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Bezirk Stockholm • Swedish Heart and Lung Foundation • Wallenberg Foundation

KI = Konfidenzintervall. OR = Odds Ratio.

Hellenius et al.⁴⁶ evaluieren mögliche soziale Prädiktoren zur Reduzierung der Hyperlipidämie bei Personen, die an einer Lebensstilintervention in der medizinischen Grundversorgung nach einem Screening teilnehmen.

In der interventionsbasierten Kohortenstudie werden Männer und Frauen mit erhöhtem Lipidspiegel zu Studienbeginn (Serumcholesterinspiegel/6,5 mmol/l und/oder Triglyzeriden/2,3 mmol/l) verglichen mit Teilnehmern mit normalem Lipidspiegel, um die Beziehung zwischen sozioökonomischen Faktoren und den Veränderungen der Lipidspiegel zu untersuchen. Die Studienpopulation beträgt 1.904 Personen.

Der Untersuchungszeitraum erstreckt sich zwischen August 1988 und September 1992.

Als Ergebnis zeigt sich, dass Männer und Frauen mit erhöhtem Lipidspiegel im Durchschnitt signifikant älter (Männer: 47,8 Jahre, Frauen: 50,1 Jahre, $p < 0,001$) und weniger gebildet (unter neun Jahren schulische Ausbildung) sind als Personen mit normalem Lipidspiegel (Männer: 40,8 Jahre, Frauen: 40,1 Jahre). Bei 65 % der Männer und bei 68 % der Frauen hat sich der Cholesterolverwert nach durchschnittlich 466 Tagen nicht geändert. Bei 11 % der Männer und 16 % der Frauen reduziert sich der Cholesterolverwert jedoch um mehr als 1,2 mmol/l. Bei einer OR-Analyse der Faktoren, die mit einer mittleren bis hohen Cholesterolverwertung verbunden sind, erweisen sich Alter, geringe schulische Bildung und Migrationsstatus als signifikant. Eine Reduzierung der Hypercholesterinämie ist bei geringerem Alter und längerer Bildung (mehr als neun Jahre) erfolgreicher. Ausländische Personen erreichen eher eine hohe Erfolgsrate im Hinblick auf die Reduzierung der Hypercholesterinämie bei einem OR von 3,43 (95 % KI = 1,00–11,8) als in Schweden geborene Personen. Es werden keine signifikanten Prädiktoren bei der Reduzierung der hohen Triglyzeridspiegel entdeckt.

Kommentar und Bewertung

Die Untersuchung zeigt, dass eine erfolgreiche Reduzierung der hohen Cholesterinspiegel mit jüngeren Altersgruppen verbunden ist und mit längerer Bildung bei den medizinischen Grundversorgungsprogrammen für die kardiovaskuläre Prävention einhergeht.

Bei dieser Untersuchung sind Limitationen anzumerken. Im Design wird keine formelle Kontrollgruppe vorgesehen. Das Follow-up beschränkt sich überwiegend auf Personen mit hohen Risikofaktoren zu Studienbeginn. Die Drop-out-Rate liegt zwischen 30 und 40 %. Der Grad der Compliance konnte nicht erhoben werden.

Das Ergebnis, dass ausländische Personen mit Hypercholesterinämie eher ihren Cholesterinspiegel senken als in Schweden geborene Teilnehmer, scheint interessant, ist aber nicht ganz plausibel. Möglicherweise könnte hier ein Selektionsbias vorliegen. Die Untersuchung wird mit 2B bewertet.

Tabelle 54: Studie Jenum et al.⁵¹

Autor	Jenum et al.
Titel	Promoting Physical Activity in a Low-Income Multiethnic District: Effects of a Community Intervention Study to Reduce Risk Factors for Type 2 Diabetes and Cardiovascular Disease
Land; Jahr	Norwegen; 2006
Zielsetzung	Evaluierung der Wirksamkeit einer gemeindebasierten 3-jährigen Intervention zur Erhöhung der körperlichen Aktivität hinsichtlich des Erkrankungsrisikos für Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Erkrankungen
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Personen zwischen 30 und 67 Jahren aus Romsås, einem ärmeren Stadtbezirk in Oslo, Norwegen, mit 6.700 Einwohnern multiethnischer Abstammung, werden schriftlich zu einer Erstuntersuchung eingeladen und als Kontrollgruppe wird eine nach Alter gemachte populationsbasierte Stichprobe selektiert von einer ähnlichen Population aus einem Nachbarbezirk • Der Interventionsbezirk hat die höchste Mortalitätsrate von allen 25 administrativen Bezirken in Oslo und ist der am meisten benachteiligte anhand von Messungen des sozialökonomischen Status wie der Bildung
Teilnehmeranzahl	Eingeladen: N = 6.140, Intervention = 2.954, Kontrolle = 3.186 Einbezogen: N = 2.950, Intervention = 1.497, Kontrolle = 1.453 Nach einem Follow-up von 3 Jahren Eingeladen: N = 2.644, Intervention = 1.337, Kontrolle = 1.307 Einbezogen N = 1.766, Intervention = 890, Kontrolle = 876
Zeitraum	März und Mai 2000–2003
Setting	Gemeindebasiert
Design	<ul style="list-style-type: none"> • Interventionsbasierte Kohortenstudie • Alle berichteten Ergebnisse sind Nettoveränderungen (Die Differenz zwischen den Veränderungen im Interventionsbezirk und im Kontrollbezirk) • Bei beiden Surveys werden der Serumspiegel der Lipide und Glukose adjustiert nach dem Zeitpunkt der Nahrungsaufnahme • Der National Health Screening Service erhebt durch mobile Einheiten Daten anhand von Fragebögen, körperlichen Untersuchungen und Blutproben
Disziplinäre Orientierung	Sozialmedizin
Intervention	Eine Reihe von theoriebasierten Aktivitäten, um die körperliche Aktivität zu fördern, werden umgesetzt und zugeschnitten auf Gruppen mit unterschiedlicher psychosozialer Veränderungsbereitschaft
Vergleichbarkeit der Gruppen	Eingeschränkt vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	3 Jahre
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • 67 % Teilnehmerquote • 56 % Frauenanteil, 18 % nicht-westliche Zuwanderer • Erhöhung der körperlichen Aktivität (durch 2 Fragebögen gemessen) verändert sich bei beiden Messungen signifikant zum einem um 9,5 % und zum anderen um 8,1 %. • Verhältnis derjenigen, die ihren BMI erhöhen, liegt um 14,2 % niedriger im Interventionsbezirk (signifikant) • Das bedeutet eine 50-prozentige Reduktion im Vergleich mit dem Kontrollbezirk und ist niedriger innerhalb der Untergruppen

Tabelle 54: Studie Jenum et al. – Fortsetzung

Ergebnis (Fortsetzung)	<ul style="list-style-type: none"> • Weitere signifikante Effekte: Triglyzeridspiegel (0,16 mmol/l [95 % KI 0,06–0,25]), das Cholesterin zum HDL-Cholesterin-Ratio (0,12 [0,03–0,20]), systolischer Blutdruck (3,6 mmHg [2,2–4,8]) und Glukosespiegel (Männer): 0,35 mmol/l (0,03–0,67) • Die Nettoproportion derjenigen, die das Rauchen aufgeben, liegt bei 2,9 % (0,1–5,7 [signifikant])
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Randomisierung • Möglicher Selektionsbias
Schlussfolgerung der Autoren	Durch ein theorieabhängiges, kostensparendes, populationsbasiertes Interventionsprogramm lässt sich eine Erhöhung in den körperlichen Aktivitätsebenen, die Reduzierung der Gewichtszunahme und signifikante Veränderungen bei anderen Risikofaktoren bei Diabetes Typ 2 und anderen kardiovaskulären Erkrankungen beobachten
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Norwegian Institute of Public Health • Directorate for Health and Social Affairs • Norwegian Research Council • Norwegian Foundation for Health und Rehabilitation • Romsås District Administration • Norwegian School of Sport Science • Norwegian Association of Local and Regional Authorities

BMI = Body-Mass-Index.

Jenum et al.⁵¹ untersuchen die Wirksamkeit einer gemeindebasierten dreijährigen Intervention zur Erhöhung der körperlichen Aktivität bezüglich des Erkrankungsrisikos für Typ-2-Diabetes und kardiovaskuläre Erkrankungen.

Hierzu werden alle Personen zwischen 30 und 67 Jahren aus Romsås schriftlich zu einer Erstuntersuchung eingeladen. Das norwegische Romsås zählt mit 6.700 Einwohnern multiethnischer Abstammung zu den ärmeren Stadtbezirken Oslos. Als Kontrollgruppe wird eine nach Alter gematchte populationsbasierte Stichprobe von einer ähnlichen Population aus einem Nachbarbezirk selektiert.

Zu der Untersuchung werden insgesamt 6.140 Personen eingeladen. Davon sind 2.954 für die Interventions- und 3.186 für die Kontrollgruppe vorgesehen.

Zu Studienbeginn werden 2.950 Personen einbezogen. In der Interventions- befinden sich dabei 1.497 und in der Kontrollgruppe 1.453 Personen. Nach einem Follow-up nach drei Jahren werden 2.644 eingeladen (Intervention = 1.337, Kontrolle = 1.307). In der Analyse sind letztlich 1.766 Personen (Intervention = 890, Kontrolle = 876).

Die Untersuchungen zu Studienbeginn finden zwischen März und Mai 2000 statt sowie das Follow-up 2003.

Als Design wird eine interventionsbasierte Kohortenstudie gewählt. Als Ergebnis wird die Differenz zwischen den Veränderungen im Interventions- und im Kontrollbezirk angegeben.

Beide Bezirke besitzen eigene Wohnblöcke, die in den 1970er Jahren erbaut werden. Diese weisen eine ähnliche Infra- und Angebotsstruktur auf. Zudem werden sie vom gleichen Krankenhaus versorgt. Die Bezirke grenzen jedoch nicht aneinander.

Zu beiden Untersuchungszeitpunkten werden in beiden Surveys der Serumspiegel der Lipide und die Glukose nach dem Zeitpunkt der Nahrungsaufnahme adjustiert.

Der National Health Screening Service erhebt Daten anhand von Fragebögen, einer körperlichen Untersuchung und Blutproben nach einem bestimmten Zeitplan mithilfe mobiler Einheiten in den Bezirken.

Die Teilnehmerquote beträgt 67 %. Es sind etwas mehr Frauen (56 %) beteiligt und 18 % sind nicht-westliche Zuwanderer. Die Erhöhung der körperlichen Aktivität, die durch zwei Fragebögen gemessen wird, verändert sich anhand beider Messungen signifikant. Zum einem um 9,5 % ($P < 0,008$) und zum anderen um 8,1 % ($P < 0,02$). Das Verhältnis derjenigen, die ihren BMI erhöhen, liegt um 14,2 % im Interventionsbezirk niedriger (signifikant). Das bedeutet eine 50-prozentige Reduktion im Vergleich zum Kontrollbezirk und ist niedriger innerhalb der Untergruppen. Nutzbringende Effekte gibt es für den Triglyzeridspiegel (0,16 mmol/l [95 % KI 0,06–0,25], $P < 0,002$), das Cholesterin zum HDL-Cholesterin-Ratio (0,12 [95 % KI 0,03–0,20], $P < 0,007$), systolischer Blutdruck (3,6 mmHg [95 % KI 2,2–4,8], $P < 0,001$), und bei dem Männern auch beim Glukosespiegel 0,35 mmol/l [95 % KI 0,03–0,67], $P < 0,03$). Das Verhältnis derjenigen, die das Rauchen aufgeben, liegt bei 2,9 % (0,1–5,7, $P < 0,043$).

Kommentar und Bewertung

Die Untersuchung zeigt, dass sich durch das populationsbasierte Interventionsprogramm eine Erhöhung der körperlichen Aktivitätsebenen beobachten lässt, eine Reduzierung der Gewichtszunahme und nutzbringende Veränderungen bei anderen Risikofaktoren bei T2DM und anderen kardiovaskulären Erkrankungen. Die Untersuchung hat Einschränkungen hinsichtlich ihrer Übertragbarkeit, da keine Randomisierung stattfindet. Trotz der Vollerhebung und der hohen Teilnehmerzahl besteht aufgrund der vielen Nicht-Teilnehmer die Gefahr eines Selektionsbias. Der genaue Umgang mit Confoundern wird in der Publikation nicht geschildert. Dennoch wird versucht, die beiden Untersuchungsgruppen möglichst gleich zu halten. Die Studienqualität wird mit 2B bewertet.

Tabelle 55: Studie Oleson et al.⁸¹

Autor	Oleson et al.
Titel	Impact of travel distance on WISEWOMAN Intervention attendance for a rural population
Land; Jahr	USA; 2008
Zielsetzung	Evaluierung, ob die Fahrstrecke die Teilnahme am Interventionsprogramm beeinflusst
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Frauen • Alter: 40–64 • Finanziell benachteiligt
Teilnehmeranzahl	<ul style="list-style-type: none"> • 905 Frauen randomisiert • 787 Frauen werden analysiert
Zeitraum	Oktober 2002-Juli 2005
Setting	Stadt-Land
Design	<ul style="list-style-type: none"> • Interventionsbasierte Kohortenstudie • Logistische Regression • GAM: Bestimmung kombinierter Effekte Entfernung, demographische Variablen und Lebensstilvariablen, Teilnahme an den Interventionseinheiten
Disziplinäre Orientierung	3 Jahre
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • WISEWOMAN Programm • Frauen wird optional ein Schulungsprogramm zur Gesundheitsförderung angeboten • Einfaches Risikofaktoren-Screening • Abends mindestens 1-mal monatlich auf dem Land • 2-mal monatlich in größeren Städten • Transportkosten werden übernommen
Vergleichbarkeit der Gruppen	Vorhanden
Studienqualität	2B
Follow-up	2,5 Jahre
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnahme an den Einheiten = 417 (57,6 %) Stadt • Teilnahme an den Einheiten = 370 (53,8 %) Land • Durchschnittsalter der Teilnehmenden = 52,8 Jahre • Durchschnittsalter der Nicht-Teilnehmenden = 50,5 Jahre • Standortentfernung Teilnehmende: 5,8 Meilen (9,3 km) • Standortentfernung Nicht-Teilnehmende: 7,0 Meilen (11,2 km) • Die Entfernung spielt für die Teilnahme eine wichtige Rolle, obwohl die Auswirkungen vom Alter der Frauen und vom Setting (städtisch oder ländlich) der Intervention abhängen • Besonders bei älteren, auf dem Land wohnenden Frauen ist die Wahrscheinlichkeit teilzunehmen höher, wenn die Intervention in der Nähe des Wohnorts stattfindet
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht die Teilnehmer, sondern die Bezirke randomisiert • Beteiligung am Programm dient als Outcome • Studienergebnisse hinsichtlich der Konsistenz mit anderen Untersuchungen nicht diskutiert
Schlussfolgerung der Autoren	<ul style="list-style-type: none"> • Die Wahrscheinlichkeit teilzunehmen wird durch viele Faktoren beeinflusst • Die Fahrstrecke scheint eine wichtige Rolle, besonders bei älteren Frauen, die auf dem Land wohnen
Finanzielle Unterstützung	CDC Centers for Disease Control and Prevention

GAM = Generalisiertes additives Modell. WISEWOMAN = The Well-Integrated Screening and Evaluation for Women Across the Nation.

Oleson et al.⁸¹ evaluieren, ob die Fahrstrecke die Teilnahme am Interventionsprogramm beeinflusst. In die Untersuchung sind finanziell benachteiligte Frauen im Alter von 40 bis 64 Jahren eingeschlossen. Insgesamt nehmen 905 Frauen teil. Der Untersuchungszeitraum erstreckt sich zwischen Oktober 2002 und Juli 2005. Als Design wählen die Autoren einen Cluster-RCT, der anhand eines generalisierten additiven Modells und einer logistischen Regression analysiert wird.

Als Intervention wird das Women in the Iowa WISEWOMAN (The Well-Integrated Screening and Evaluation for Women Across the Nation)-Programm untersucht, das eine Gesundheitsschulung und ein einfaches Risikofaktorenscreening beinhaltet. Es findet abends mindestens ein Mal monatlich auf dem Land und zwei Mal monatlich in größeren Städten statt. Die Fahrtkosten werden übernommen.

In den städtischen Regionen nehmen an den Einheiten 417 Personen (57,6 %) teil, in den ländlichen Gebieten sind es 370 Personen (53,8 %). Das Durchschnittsalter der Teilnehmer beträgt 52,8 Jahre und bei den Nicht-Teilnehmenden 50,5 Jahre. Die durchschnittliche Standortentfernung liegt bei den Teilnehmenden bei 5,8 Meilen (9,3 km) und bei den Nicht-Teilnehmenden 7,0 Meilen (11,2 km). Die Entfernung spielt für die Teilnahme eine wichtige Rolle, obwohl die Auswirkungen vom Alter der Frauen und vom Setting (städtisch oder ländlich) der Intervention abhängen.

Besonders bei älteren auf dem Land wohnenden Frauen ist die Wahrscheinlichkeit größer, teilzunehmen, wenn die Intervention in der Nähe des Wohnorts stattfindet.

Kommentar und Bewertung

Es zeigt sich, dass viele Faktoren die Teilnahmewahrscheinlichkeit beeinflussen; die Fahrstrecke scheint eine wichtige Rolle zu spielen, insbesondere bei älteren Frauen, die auf dem Land wohnen.

Ansonsten werden nicht die Teilnehmer, sondern die Bezirke randomisiert. Die Zahl der Studienverweigerer hält sich in Grenzen (86 %). Die Beteiligung am Programm dient als Outcome. Die Studienergebnisse werden in Bezug auf die Konsistenz mit anderen Untersuchungen nicht diskutiert. Die Ergebnisse sind dennoch plausibel und nachvollziehbar. Daher wird die Untersuchung mit 2B bewertet.

Tabelle 56: Studie Viswanath et al.¹¹⁹

Autor	Viswanath et al.
Titel	Social Capital and Health: Civic Engagement, Community Size, and Recall of Health Messages
Land; Jahr	USA; 2006
Zielsetzung	Evaluierung, <ul style="list-style-type: none"> • Ob Integrationsmaßnahmen der Gemeinschaft oder ziviles Engagement die Erinnerung an Informationen über kardiovaskuläre Erkrankungen beeinflussen • Ob die Beziehung zwischen der Gemeinschaftsintegration und der Erinnerung durch Pluralismus in der Gemeinschaft beeinflusst wird • Ob der Charakter der Organisationen, zu der jemand gehört und die Tiefe, in der jemand eingebunden ist, eine Rolle spielt
Zielgruppe/Ein- und Ausschlusskriterien	Minnesota Heart Health Program Kohorte: 3 gematchte Städtepaare <ul style="list-style-type: none"> • Kleine Städte < 50.000 Einwohner • Regional unabhängige Städte > 100.000 Einwohner • Große Vorstadtsiedlungen von Großstädten
Teilnehmeranzahl	N = 2.968
Zeitraum	1980–1983
Setting	Gemeinde
Design	Interventionsbasierte Kohortenstudie
Disziplinäre Orientierung	Medizinsoziologie
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Minnesota Heart Health Program • 3 Gemeinden erhalten 5 Jahre eine kardiovaskuläre Intervention • Intervention wird über unterschiedliche Kanäle durchgeführt (Massenmedien, Fernsehen, kommunale Zeitungen, Schulen, Verteilung von Broschüren, Direct Mails)
Vergleichbarkeit der Gruppen	Eingeschränkt vorhanden

Tabelle 56: Studie Viswanath et al. – Fortsetzung

Studienqualität	2B
Follow-up	3 Jahre
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Durchschnittsalter = 45,1 Jahre • Frauenanteil = 52,7 % • Ein höherer Grad an zivilem Engagement in Gemeindegruppen ist assoziiert mit einer besseren Erinnerung an Gesundheitsinformationen • Verbindungen zu Gemeindegruppen tragen zu einer besseren Erinnerung an die Information bei, auch nach Kontrolle bezüglich Geschlecht, Bildung und anderer Variablen • Der Faktor Gemeindegröße unterscheidet sich nicht signifikant
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungszeitraum liegt über 20 Jahre zurück • Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Kommunen • Beziehung zwischen Verbindungen in der Gemeinde und kardiovaskulärer Informationsvermittlung stehen im Vordergrund; andere Faktoren wie Konflikte werden nicht erfasst. • Aufgrund der großen Stichprobe ist es einfach, signifikante Unterschiede darzustellen, selbst wenn die Modelle wenig Varianz aufweisen
Schlussfolgerung der Autoren	Die Mitgliedschaft bei einer Gemeindegruppe kann die Exposition zu Gesundheitsinformationen erhöhen
Finanzielle Unterstützung	Keine Angabe

Viswanath et al.¹¹⁹ evaluieren drei Aspekte. Erstens untersuchen sie, inwiefern die Integrationsmaßnahmen der Gemeinschaft oder ziviles Engagement auf die Erinnerung an Informationen über kardiovaskuläre Erkrankungen wirken.

Zweitens klären sie, ob die Beziehung zwischen der Gemeinschaftsintegration und der Erinnerung durch Pluralismus in der Gemeinschaft beeinflusst wird und drittens, ob der Charakter der Organisationen zu der jemand gehört und die Tiefe, in der jemand eingebunden ist, eine Rolle spielen.

Die Daten werden im Rahmen des Minnesota Heart Health Program in einer großangelegten Kohortenstudie erhoben. Die Kohorte besteht aus drei gematchten Städtepaaren. Die Kategorien bestehen aus Kleinstädten mit weniger als 50.000 Einwohnern, regional unabhängigen Städten über 100.000 Einwohnern und großen Vorstadtsiedlungen von Großstädten. Der Untersuchungszeitraum erstreckt sich von 1980 bis 1983.

Das Minnesota Heart Health Programm umfasst drei Gemeinden, die über fünf Jahre eine kardiovaskuläre Intervention durchführen. Die Intervention wird über unterschiedliche Kanäle vermittelt (Massenmedien, Fernsehen, kommunale Zeitungen, Schulen, Verteilung von Broschüren, Direct Mails).

Das Durchschnittsalter der Programmpartizipanten beträgt 45,1 Jahre. In die Analyse sind 52,7 % Frauen eingeschlossen. Es zeigt sich, dass ein höherer Grad an zivilem Engagement in Gemeindegruppen assoziiert ist mit einer besseren Erinnerung an Gesundheitsinformationen. Des Weiteren tragen Verbindungen zu Gemeindegruppen zu einer besseren Erinnerung an die Information bei. Die Ergebnisse werden anhand von Untergruppenanalysen bezüglich Geschlecht, Bildung und anderer Variablen kontrolliert. Der Faktor Gemeindegröße unterscheidet sich nicht signifikant.

Kommentar und Bewertung

Die Studie zeigt, dass die Mitgliedschaft bei einer Gemeindegruppe die Exposition zu Gesundheitsinformationen erhöhen kann. Die Untersuchung hat unterschiedliche Einschränkungen. Der Untersuchungszeitraum liegt über 20 Jahre zurück. Die Ergebnisse sind auf andere Kommunen nur bedingt übertragbar. Es stehen die Interaktionen in den Gemeinden und die Informationsvermittlung in Bezug auf kardiovaskuläre Erkrankungen im Vordergrund. Andere Faktoren wie z. B. Konflikte, werden nicht erfasst. Weiterhin ist darauf hinzuweisen, dass sich aufgrund der großen Stichprobe relativ einfach signifikante Unterschiede darstellen lassen, selbst wenn die Modelle wenig Varianz aufweisen. Daher stellt sich die Frage nach der klinischen Relevanz der Ergebnisse. Die Kohortenstudie kann mit 2B bewertet werden.

Tabelle 57: Zusammenfassung der Ergebnisse hinsichtlich ethischer Aspekte

Autor Jahr Land	Design Teilnehmer Intervention	Studien- qualität	Interventions- dauer	Outcome- Parameter	Ergebnis
Anderson et al. 2006 Australien	Interventionsbasierte Kohortenstudie N = 90 Kognitive Verhaltenstherapie (mehrkomponentig)	2B	3 Monate	Taillen-Hüft- Quotienten, BMI, Blutdruck und Gewicht	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der aeroben Fitnessaktivitäten und der Verringerung des Rauchens • Signifikante Verringerung beim Taillen-Hüft-Quotienten, BMI, Blutdruck und Gewicht
Aquilani et al. 2007 Italien	Interventionsbasierte Kohortenstudie N = 280 Gesundheitsschulung durch Lehrer (mehrkomponentig)	2B	6 Monate	Blutfettwerte, Gewicht	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikante Verbesserungen der Fettwerte der Männer) • Signifikante Verbesserungen HDL-Cholesterin und TC/HDL Ratio (Frauen) • Körpergewicht bleibt in beiden Gruppen unverändert
Bazzano et al. 2009 USA	Beobachtungsstudie ohne Vergleichsgruppe N = 68 Healthy Lifestyle Change Program (mehrkomponentig)	4	7 Monate	Lebensstil, Gewichtsreduktion Kommunale Leistungsfähigkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikante Verbesserung von Lebensstil und Gewichtsreduktion • Erhöhung die Leistungsfähigkeit der Kommune
Connell et al. 2008 UK	Review 27 Studien Gesundheitsschulung (mehrkomponentig)	2A	1981–2006	Verbesserungen des Wissenstands Blutdruckreduzierung	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserungen des Wissenstands über Hypertonie • Mit Blutdruckreduzierung und mit Verbesserungen der Blutdruckkontrollen sind vor allem folgende Faktoren assoziiert: Selbstmanagementberatung hinsichtlich Hypertonie, Verbesserungen der Zielsetzung und Kontrolle des Selbstmanagements sowie die Familienunterstützung
Govil et al. 2009 USA	Beobachtungsstudie ohne Vergleichsgruppe N = 869 Lebensstil (mehrkomponentig)	2B	3 Monate	Fettaufnahme, Blutfett- und Blutdruckwerte Körperliche Belastbarkeit Depression, Lebensqualität	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzierte Fettaufnahme • Vermehrte Durchführung körperlicher Aktivität und Stressmanagement • Signifikante Verbesserungen bei den Risikofaktoren (z. B. 5 kg Gewichtsverlust und verbesserter Blutdruck), LDL-Cholesterin und körperliche Belastbarkeit) und begleitet durch signifikante Verbesserungen des Wohlbefindens (Depression, Abneigungen, Lebensqualität)

Tabelle 57: Zusammenfassung der Ergebnisse hinsichtlich ethischer Aspekte – Fortsetzung

Autor Jahr Land	Design Teilnehmer Intervention	Studien- qualität	Interventions- dauer	Outcome- Parameter	Ergebnis
Hart et al. 2005 USA	Review 20 Studien Lebensstilprogramme für Frauen (mehrkomponentig)	3A	1985–2002	Einschätzung kardiovaskulären Risikos	<ul style="list-style-type: none"> • Unterschätzung des kardiovaskulären Risikos • Gesundheitsförderliches Verhalten beeinflusst nicht die Risikowahrnehmung • Gesellschaft stellt Hindernisse für die Teilnahme am gesundheitsförderlichen Verhalten • Mangelhafte Kommunikation zwischen Frauen und ihren Gesundheitsdienstleistern
Hellenius et al. 2005 Schweden	Interventionsbasierte Kohortenstudie N = 1.904 Lebensstil (mehrkomponentig)	2B	1988–1992	Blutfettwerte	Ausländische Personen erfolgreicher bei Reduzierung Hypercholesterinämie
Jenum et al. 2006 Norwegen	Interventionsbasierte Kohortenstudie N = 2.950 Körperliche Aktivität (mehrkomponentig)	2B	3 Jahre	Körperliche Aktivität BMI Blutfettwerte Rauchen aufgeben	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikante Erhöhung der körperlichen Aktivität • Verhältnis derjenigen, die ihren BMI erhöhen, liegt im Interventionsbezirk signifikant niedriger • Weitere signifikante Effekte bei Triglyzerid-Spiegel, das Cholesterin zum HDL-Cholesterin-Ratio, systolischer Blutdruck und Glukose-spiegel (Männer) • Signifikante Aufgabe Rauchen
Oleson et al. 2008 USA	Beobachtungsstudie ohne Vergleichsgruppe N = 905 Gesundheitsschulung für Frauen (mehrkomponentig)	2B	2,5 Jahre	Standortentfernung Teilnahme	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernung spielt für die Teilnahme eine wichtige Rolle, obwohl die Auswirkungen vom Alter der Frauen und vom Setting (städtisch oder ländlich) der Intervention abhängen • Besonders bei älteren, auf dem Land wohnenden Frauen ist die Wahrscheinlichkeit teilzunehmen höher, wenn die Intervention in der Nähe des Wohnorts stattfindet
Viswanath et al. 2006 USA	Interventionsbasierte Kohortenstudie N = 2.968 Massenmedien (mehrkomponentig)	2B	3 Jahre	Exposition zu Gesundheitsinfor- mationen	<ul style="list-style-type: none"> • Ein höherer Grad an zivilem Engagement in Gemeindegruppen ist assoziiert mit einer besseren Erinnerung an Gesundheitsinformationen • Der Faktor Gemeindegröße unterscheidet sich nicht signifikant

BMI = Body-Mass-Index. HDL = High Density Lipoprotein. LDL = Low Density Lipoprotein. TC = Gesamtcholesterin.

5.4.2 Ausgeschlossene Literatur

Im Rahmen der Zweitselektion werden neun ethische Publikationen ausgeschlossen. Die ausgeschlossenen Studien werden in Tabelle 63 im Anhang mit dem jeweiligen Ausschlussgrund aufgeführt.

5.5 Zusammenfassung der Ergebnisse

Der HTA-Bericht umfasst die Auswertung von 44 Reviews und Studien. Der Großteil der Studien stammt aus angelsächsischen Ländern (USA: 14, UK: zwei, Kanada: drei, Australien: drei). Des Weiteren sind Studien aus Argentinien (eine), China (eine), Dänemark (eine), Frankreich (zwei), Iran (eine), Italien (drei), Niederlande (eine), Norwegen (zwei), Schweden (eine) und Spanien (zwei) berücksichtigt worden. Aus Deutschland stammen sieben Studien.

Die überwiegende Mehrheit der Studien (82 %) hat eine hohe Evidenz: Zwei Untersuchungen werden mit dem höchsten Evidenzgrad 1A bewertet, acht Untersuchungen erhalten 1B, sieben 2A, vierzehn 2B und fünf 2C. Eine Untersuchung hat eine Evidenz von 3A, sieben weisen eine Evidenz von 4 auf.

Medizinische Studien

Im Rahmen der medizinischen Publikationen untersuchen 19 Studien kardiovaskuläre Erkrankungen und acht das MetS. Von diesen 27 Studien ist nur eine dem Settingansatz zuzuordnen, die anderen dem Individualansatz. Zwölf Studien beschreiben einen sogenannten Mehrkomponentenansatz, der auf die Änderung von verschiedenen Faktoren (zum Beispiel Ernährung und Bewegung) ausgerichtet ist. In sechs Studien werden Bewegungsprogramme evaluiert. Sieben Studien befassen sich mit Ernährungsprogrammen, davon sechs mit der Prävention des MetS. Weiterhin sind zwei Leitlinien zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen und des Bluthochdrucks berücksichtigt. Es werden keine Arbeiten über Programme zur Raucherentwöhnung identifiziert. Von den Mehrkomponentenprogrammen enthalten vier Studien auch psychologische Komponenten und eine Untersuchung evaluiert eine Informationskampagne.

Ökonomische Studien

Die ökonomischen Untersuchungen beschäftigen sich ausschließlich mit kardiovaskulären Erkrankungen, keine Untersuchung mit dem MetS. Vier Studien beschreiben den Individualansatz. Drei Publikationen beinhalten Untersuchungen, die sowohl dem Setting- als auch dem Individualansatz zugeordnet werden. Bei sechs von sieben ökonomischen Studien werden in Untersuchungen mehrere Programme miteinander verglichen. Zudem wird ein Screeningprogramm evaluiert.

Ethische Studien

Die ethischen Studien beschäftigen sich alle mit kardiovaskulären Erkrankungen, keine mit dem MetS. Es werden ausschließlich Mehrkomponentenprogramme evaluiert sowie eine Informationskampagne. Acht ethische Studien untersuchen den Setting- und zwei den Individualansatz.

Die eingeschlossenen Studien zeigen, dass Maßnahmen im Rahmen der Primärprävention Risikofaktoren entgegenwirken^{4, 14, 42, 60, 64, 102, 113, 130}, insbesondere kann bei Betroffenen das Gewicht bzw. der BMI^{25, 51, 96}, die Fettaufnahme^{12, 47}, der Blutdruck^{68, 78, 102, 113, 130}, die Blutfette^{5, 51, 68} und das Rauchen^{4, 51, 60} reduziert sowie die Mortalitätsrate⁷, die Lebensqualität^{78, 116, 130}, die Prävalenz des MetS¹⁰⁰, die Kosteneffektivität^{28, 37, 65, 95, 104, 118} verbessert und die körperliche Aktivität bzw. die Fitness^{30, 51, 60, 69, 71, 121, 130} gesteigert werden.

6 Diskussion

6.1 Diskussion der medizinischen Ergebnisse

Die analysierten primären Präventionsprogramme haben unterschiedliche Reichweiten und sind als universelle, selektive oder indizierte Prävention angelegt. Sie richten sich somit an die Bevölkerung insgesamt, an Gesunde oder an Personen mit bereits vorhandenen Risikofaktoren. Die Programmelemente zielen im Wesentlichen auf eine Änderung des Lebensstils, wobei in den Programmen sowohl singuläre Änderungen angestrebt werden, z. B. Änderung der Ernährungsgewohnheiten, als auch kombinierte Ansätze, z. B. Ernährung und Bewegung. Interventionen zur Lebensstilmodifikation werden mittels Empfehlungen, Leitlinien, Schulungen, Bewegungstraining, Verhaltenstherapie, Ernährungsmaßnahmen, Informationskampagnen und Fokusgruppen umgesetzt.

Beantwortung der Forschungsfrage

Welche lebensstilbezogenen Maßnahmen und/oder Programme zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und/oder des MetS sind wirksam?

Die Studien belegen die Wirksamkeit von Lebensstilinterventionen sowohl hinsichtlich kardiovaskulärer Erkrankungen als auch für das MetS. Besonders geeignet scheinen Programme, die universell die gesunde Bevölkerung ansprechen können. Bewegungsprogramme scheinen einen stärkeren Effekt als Ernährungsprogramme zu haben; auch psychologische Programme mit kognitiver Verhaltenstherapie erweisen sich als wirksam.

Programme, die auf regelmäßige körperliche Aktivität ausgerichtet sind, wirken auf kardiovaskuläre Erkrankungen stärker als Ernährungsprogramme. Die Einschätzung deckt sich mit den Ergebnissen der Untersuchungen von Löllgen⁶⁹, Matson-Koffman⁷¹ und Warburton et al.¹²¹. Dieses Resultat kann jedoch durch unterschiedliche Rahmenbedingungen der zu vergleichenden Gruppen beeinflusst worden sein, d. h. die untersuchten Interventionen sind nur eingeschränkt miteinander vergleichbar.

Ein systematischer Bias ist bezüglich der Ernährungsprogramme nicht auszuschließen, da diese Untersuchungen in einem hohen Maß auf Selbstauskünfte basieren.

Dansinger et al.²⁵ berichten in ihrem Review, dass Ernährungsberatung im Vergleich mit der gewöhnlichen Versorgung bescheidene Gewichtsverluste bewirkt, die im Laufe der Zeit durch erneute Gewichtszunahmen weitgehend kompensiert werden. Lien et al.⁶⁸ und Venditti et al.¹¹⁷ belegen, dass sich mit kognitiver Verhaltenstherapie die Ernährung sowie die körperliche Aktivität beeinflussen lassen und dies zu dauerhaftem Gewichtsverlust führen kann.

Beantwortung der Forschungsfrage

Inwieweit wird durch diese Angebote die gesundheitliche Situation verbessert?

Durch diese Angebote sollen sich vor allem die körperliche Aktivität und die Ernährungsgewohnheiten verändern. Die Programme sind effektiv hinsichtlich der Senkung der Morbidität und Mortalität. Es kann demnach angenommen werden, dass sich durch diese Angebote der Eintritt chronischer Erkrankungen verzögert und mit steigender Lebenserwartung die Länge der in Krankheit verbrachten Lebenszeit abnimmt und sich daher insgesamt die gesundheitliche Situation verbessert.

Die ermittelten Zielgrößen sind konsistent mit den Empfehlungen der eingeschlossenen europäischen³⁴ und kanadischen Leitlinien⁵⁴. Die Ergebnisse des HTA-Berichts weisen keine Unterschiede zu den auf Evidenz basierenden Leitlinien im Hinblick auf die Aspekte Lebensstil und Ernährung auf: Eine kontrollierte Salzaufnahme sowie Intervall- und Kraft-/Ausdauertraining sind zu empfehlen. Außerdem sollte ein BMI-Zielwert zwischen 18,5 bis 24,9 kg/m² oder ein Taille-Hüft-Verhältnis (waist-hip-ratio) für Männer < 1 und für Frauen < 0,85 angestrebt werden. Der Bauchumfang sollte bei Frauen nicht über 80 cm, bei Männern nicht über 94 cm liegen. Primärpräventiv positiv wirken auch Nikotinkarenz und eingeschränkter Alkoholkonsum. Eine Ernährung mit wenigen gesättigten Fettsäuren und wenig

Cholesterin sowie hauptsächlich Obst, Gemüse und ballaststoffreichen, fettarmen Nahrungsmitteln, Vollkornprodukten und Protein aus pflanzlicher Herkunft scheint sinnvoll.

Beantwortung der Forschungsfrage

Inwieweit werden durch diese Angebote vorhandene gesundheitliche Ressourcen und Fähigkeiten gestärkt?

Durch Angebote zur primären Prävention kann zum einen eine Ausweitung der Ressourcen im Gesundheitssystem, zum anderen eine Stärkung der individuellen gesundheitlichen Fähigkeiten erreicht werden. Die Ausweitung im Gesundheitssystem erfolgt durch den Aufbau bzw. das Vorhalten von Einrichtungen zur Gesundheitsversorgung und -vorsorge sowie Fachkräften zur Beratung bei Ernährungs-, Bewegungs-, Stressbewältigungs- und Suchtmittelfragen. Die Stärkung der individuellen gesundheitlichen Fähigkeiten (Ressourcen) der Teilnehmer geschieht durch die Verringerung von Risikofaktoren, wie z. B. erhöhter Blutfett- oder Blutdruckwerte. Die Studien geben keine Auskunft zur Erweiterung von Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, zeigen aber die Sinnhaftigkeit des Einsatzes von Fachkräften. Zahlreiche Studien belegen die Wirksamkeit der Stärkung der gesundheitlichen Fähigkeiten der Studienteilnehmer.

Beachtlich ist, dass die größte eingeschlossene Studie mit 48.835 Teilnehmern (Howard et al.⁴⁷), die ein Ernährungsprogramm evaluiert, zwar einen Trend für die Wirksamkeit des Programms zeigt, jedoch keine signifikanten Effekte. So kann ein potenzieller Publikationsbias hinsichtlich der Ernährungsprogramme in Erwägung gezogen werden. Anhand eines Funnel Plots, das heißt, anhand einer Grafik, die auf einer Metaanalyse basiert, könnte ein möglicher Publikationsbias überprüft werden. Aufgrund der heterogenen Interventionen, Outcomes und Studiendesigns wird jedoch auf eine Funnel Plot-Darstellung und eine Metaanalyse der Effektschätzer verzichtet.

Beantwortung der Forschungsfrage

Gibt es Unterschiede im Hinblick auf die Effektivität der Maßnahmen bezüglich verschiedener Settings oder Subgruppen?

Anhand der identifizierten Untersuchungen ist diese Fragestellung nicht eindeutig zu beantworten. In den eingeschlossenen Studien sind kaum Subgruppenanalysen publiziert. Interventionen im Setting- und im Individualansatz erweisen sich beide als effektiv.

Es kann zudem gezeigt werden, dass Kalorienempfehlungen, die Häufigkeit der Unterstützungstreffen, die Einbeziehung von Bewegungseinheiten und die Grunderkrankung Diabetes mellitus möglicherweise unabhängige Prädiktoren der Gewichtsveränderungen sind.

Die Anzahl der identifizierten Untersuchungen im deutschen Raum ist gering. Die Übertragbarkeit der ausländischen Ergebnisse auf deutsche Verhältnisse ist kritisch zu betrachten. Die Untersuchungen werden darüber hinaus oft anhand von wenigen oder sehr kurzen Follow-up-Perioden durchgeführt^{5, 12, 14, 42, 68, 70, 107, 130}. Die Nachhaltigkeit (Langzeitwirksamkeit) der Maßnahmen ist daher schwer zu beurteilen. Nur drei eingeschlossene Studien haben keine Kontrollgruppe^{9, 62, 67}. Bei den identifizierten Reviews und Leitlinien ist oft der Rechercheprozess nicht ausreichend beschrieben^{34, 65, 69, 117, 121}. Die Responderraten sind normalerweise hoch, die Drop-out-Quoten sind in der Regel in den Studien niedrig. Daraus lässt sich eine hohe Akzeptanz der Maßnahmen zur primären Prävention bei den Teilnehmern ableiten. Inwieweit durch die Interventionsmaßnahmen ein Empowerment (Stärkung der eigenen gesundheitlichen Fähigkeiten) der Teilnehmer erfolgt, kann aus den Studien nicht geschlossen werden.

6.2 Diskussion der ökonomischen Ergebnisse

Die identifizierte Evidenz belegt die Kosteneffektivität primärer Präventionsangebote. Diese Aussage beruht auf sehr wenigen Untersuchungen. Die Übertragbarkeit der oft im amerikanischen Gesund-

heitssystem durchgeführten Untersuchungen ist kritisch zu bewerten. Diesen Aspekt gibt auch Schwappach¹⁰⁴ in seinem Review zu bedenken.

Nach Rubinstein et al.⁹⁵ zeigen sich vor allem populationsbasierte Interventionen (Senkung des Salzgehalts und die gesundheitliche Aufklärung via Massenmedien) am kosteneffektivsten.

Beantwortung der Forschungsfrage

Welche lebensstilbezogenen Maßnahmen und/oder Programme zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und/oder des MetS sind nachhaltig und kosteneffektiv?

Die für den HTA-Bericht recherchierte Evidenz deutet darauf hin, dass sich Programme zur kardiovaskulären Prävention kosteneffektiv durchführen lassen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass es bislang noch wenige Ergebnisse hinsichtlich der Kosteneffektivität lebensstilbezogener Maßnahmen gibt. Trotz der enormen Auswirkungen von kardiovaskulären Erkrankungen auf das Gesundheitssystem mangelt es in Deutschland an durchgeführten ökonomischen Evaluationen. Aus den identifizierten Untersuchungen geht dennoch hervor, dass insbesondere Programme zur Prävention von Hypertonie, Hypercholesterinämie und Diabetes mellitus kosteneffektiv sind. Besonders kosteneffektiv und nachhaltig erweisen sich Maßnahmen, die auf eine breite Bevölkerung ausgerichtet sind. Hierzu zählen Initiativen zur Senkung des Salzgehalts im Brot oder Medienkampagnen.

Lauterbach et al.⁶⁵ zeigen anhand eines Reviews, dass sich vor allem Präventionsprogramme bezüglich der Hypercholesterinämie und der Hypertonie als kosteneffektiv erweisen. Auch Vijgen et al.¹¹⁸ belegen die Kosteneffektivität für Diabetesprogramme. Die Forschungsgruppe belegt, dass eine strenge Blutdruckkontrolle kosteneffektiver ist als weniger strenge Kontrollen.

Beantwortung der Forschungsfrage

Welche Outcome-Parameter sind aus Sicht des Beitragzählers entscheidend für die Bewertung der Effektivität?

Gebräuchliche Zielgrößen sind hauptsächlich die Verbesserung der körperlichen Aktivität und der Ernährungsgewohnheiten. Wichtige Zielgrößen zu metabolischen Abweichungen sind hierbei vor allem das Gewicht, Blutfett- und Blutdruckwerte. In einem Review wird darüber hinaus beschrieben, dass die Effekte überwiegend in „gewonnenen Lebensjahren“ gemessen werden. Zusätzlich sind insbesondere die QALY und die Verbesserung von Depression wichtige Outcome-Parameter.

Klever-Deichert et al.⁵⁵ empfehlen in ihrem Review, Präventionsprogramme generell zu evaluieren, um effektive und nicht-effektive Programme zu unterscheiden. Darüber hinaus bestätigt die Forschungsgruppe, dass eine Änderung des Ernährungsverhaltens durch isolierte Programme kaum nachgewiesen werden konnte. Die Programme zeigen sich jedoch wirksam in Kombination mit verstärkter Bewegung und unter Einbeziehung der Familien.

Beantwortung der Forschungsfrage

Gibt es unterschiedliche Wertigkeiten zwischen den Outcome-Parametern aus Sicht des Beitragzählers?

Anhand der identifizierten Studien lässt sich diese Frage nicht konkret beantworten, zumal die Vergleichbarkeit der Studien stark eingeschränkt ist. Es kann dennoch angenommen werden, dass für Beitragzahler mit vorhandenen Risikofaktoren die Verbesserung der Gesundheit die höchste Wertigkeit besitzt. Hierzu werden Programme mit individuellen Maßnahmen wie Ernährungsberatungen oder Schulungen angeboten. Als Effekte werden hierbei vor allem Gewicht, Blut- und Blutdruckwerte gemessen.

Untersuchungen, die als Outcome Zielgrößen wie die Mortalität beinhalten, sind kaum vorhanden. Für Beitragzahler sind neben der Verbesserung der gesundheitlichen Faktoren auch psychosoziale Faktoren, wie Kompetenzentwicklung oder die Beeinflussung des sozialen Umfelds, und auch die Kosten für die Intervention relevant.

Alle drei identifizierten Kosteneffektivitätsanalysen^{28, 37, 95} zeigen, die Kosteneffektivität der untersuchten Programme. Diese können jedoch mit höheren Kosten verbunden sein, die im Rahmen des Präventionsangebots entstehen. Die Kosteneffektivität ist aufgrund der belegten Wirksamkeit gegeben. Dennoch ist die Kosteneffektivität von Präventionsmaßnahmen im Kontext und im Einzelfall zu bewerten.

Beantwortung der Forschungsfrage

Gibt es unterschiedliche Wertigkeiten zwischen den Outcome-Parametern aus Sicht der Kostenträger und anderer Akteure?

Aus Sicht der Kostenträger und anderer Akteure kann zwischen den Outcome-Parametern auch eine unterschiedliche Wertigkeit angenommen werden. Es können zwar mit Präventionsprogrammen, die auf das individuelle Verhalten der Personen gerichtet sind, Kosteneinsparungen verbunden sein. Um nachhaltige Effekte zu erzielen, sind jedoch Maßnahmen, die sich an die breite Bevölkerung richten, vorrangig zu unterstützen. Bei Screeningprogrammen kann es sinnvoll sein, auf langfristige Strategien zu setzen, die ein breites Spektrum der allgemeinen Bevölkerung erreichen, Wert auf eine langfristige Teilnahme an bewährten Präventivstrategien legen und weniger auf die Identifikation von Behandlungszielen für eine Hochrisikopopulation. Um effektive und nicht-effektive Programme zu unterscheiden, ist es grundsätzlich erforderlich, eine qualitativ hochwertige Evaluation von Präventionsprogrammen durchzuführen. Diese fehlt bislang gänzlich. Es scheint nicht ausreichend, nur die Inanspruchnahme der Angebote zu erfassen. Vielmehr ist die Evaluierung der Wirksamkeit der Präventionsangebote im Einzelfall zu überprüfen.

6.3 Diskussion der ethischen Ergebnisse

In diesem Kapitel werden innerhalb der ethischen Fragestellungen die Untersuchungen zur sozialen Gleichheit subsumiert. Die acht im Settingansatz durchgeführten Studien zeigen, dass gesundheitliche Ungleichheit durch eine kontextsensible Interventionsform bei der Primärprävention kompensiert werden kann. Darüber hinaus erfordert eine erfolgreiche Primärprävention bezüglich der Ernährungsumstellung den vorgängigen Aufbau von Sozialkapital, etwa durch den Aufbau gesundheitsförderlicher Netzwerke im sozialen Brennpunkt.

Es werden keine juristischen Untersuchungen identifiziert. Daraus lässt sich Forschungsbedarf diesbezüglicher Untersuchungen ableiten.

Beantwortung der Forschungsfrage

Welche ethischen und juristischen Aspekte sind zu berücksichtigen?

- Juristische Gesichtspunkte werden in den ausgewählten Studien nicht behandelt.
- Es mangelt an Studien hinsichtlich ethischer und juristischer Aspekte. Hier besteht Forschungsbedarf. Eine Klärung von Datenschutzgesichtspunkten bei der Erfassung personenbezogener Daten bei Versicherten, die einer Risikogruppe angehören, wäre eine der Fragestellungen mit Forschungsbedarf.
- Als Einflussfaktoren werden Bildung und Standortentfernung identifiziert.

Es erweist sich nach Oleson et al.⁸¹ für ältere Menschen in ländlichen Regionen als schwierig, an Programmen teilzunehmen. Als Einflussfaktoren können Bildung⁴⁶ und die Standortentfernung⁸¹ identifiziert werden. Ein weiterer Einflussfaktor ist zudem der sozioökonomische Status, der in Form des Bildungsabschlusses ermittelt wird. Govil et al.⁴² zeigen günstige Effekte auf die Lebensqualität und Depression.

Die Wirksamkeit bezüglich des Rauchens wird von Anderson et al.⁴ und Jenum et al.⁵¹ belegt und die Steigerung der Kompetenz wird von Connell et al.²³ und Viswanath et al.¹¹⁹ aufgezeigt. Oleson et al.⁸¹ und Hart⁴⁵ untersuchen die Wirksamkeit auf Frauen. Hart⁴⁵ beweist hierbei, dass Frauen zur Unterschätzung ihres kardiovaskulären Risikos neigen.

Beantwortung der Forschungsfrage

Welche sozialen und/oder sozioökonomischen Parameter beeinflussen die Inanspruchnahme und Effektivität?

Die eingeschlossenen Untersuchungen reichen nicht aus und sind nicht geeignet, um diese Fragestellung hinreichend zu beantworten.

Die Inanspruchnahme wird durch die Entfernung des Angebots beeinflusst. Ältere Menschen in ländlichen Regionen können Präventionsangebote weniger besuchen. Zudem beeinflusst der Faktor Alter und Geschlecht die Inanspruchnahme, da Frauen eher bereit sind, an Präventionsprogrammen teilzunehmen.

Weiterhin zeigen die identifizierten Studien zu psychologischen Behandlungen günstige Effekte auf Parameter, wie die Lebensqualität oder die Depressionsneigung.

7 Schlussfolgerung/Empfehlung

Auf der derzeitigen Studienlage basierend liegt eine breite Evidenz für die Programme zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen und des MetS vor. Insgesamt ist ein ganzheitlicher Settingansatz mit edukativen, somatischen, psychosozialen und bewegungstherapeutischen Komponenten zu empfehlen. Die Nachhaltigkeit einer Präventionsmaßnahme ist von Programm zu Programm zu gewährleisten, was aufgrund der Verordnungs- bzw. Verschreibungspraxis gegenwärtig nicht gegeben zu sein scheint. Es gibt außerdem Evidenz für psychologische Behandlungen. Insbesondere werden Belege für den Erfolg kognitiver Verhaltenstherapie identifiziert. Diese Komponenten können Präventionsprogramme unterstützen^{68, 117}.

Laien haben komplexe Gesundheitstheorien, in denen verschiedene riskante Aspekte der beruflichen Umwelt in einen systematischen Zusammenhang mit der eigenen psychischen Disposition und Lebensweise gebracht werden. Inwieweit daraus resultierende eingeschliffene und emotional verkörperte Lebensstile und alltägliche Formen der Lebensführung bei Personen aus Risikogruppen dauerhaft und nachhaltig verändert werden können, kann durch die vorliegenden Studien nicht beantwortet werden. Die unterschiedlichen Zielgruppen der Präventionsmaßnahmen, wie z. B. Bauern im Iran, amerikanische Frauen in der Post-Menopause oder multiethnische Norweger sowie der unterschiedliche nationale Hintergrund lassen nur Einzelaussagen mit einem engen Zeithorizont zu. Um valide Aussagen in Bezug auf die Nachhaltigkeit treffen zu können, sind Langzeitstudien erforderlich.

In Deutschland haben die Krankenkassen den gesetzlichen Auftrag zur primären Prävention. In der aktuell praktizierten Evaluation der Inanspruchnahme primärpräventiver Leistungen durch die Krankenkassen besteht noch ein wesentliches Defizit in Bezug auf die Bewertung der verordneten Präventionsmaßnahme und ihres nachhaltigen Erfolgs. Absolute Zielvorgaben für den Erfolg von primärpräventiven Maßnahmen liegen durch die Richtlinien vor, es fehlt jedoch an relativen Zielvorgaben bei den einzelnen Präventionsmaßnahmen.

In Großbritannien wird bereits gute Erfahrung mit der Lebensmittelkennzeichnung gemacht. Hierbei wird auf Lebensmittelverpackungen in Form einer leicht verständlichen Ampel der Gehalt an Nährstoffen bewertet. Mögliche Kategorien hierfür wären z. B. der Fettgehalt, der Anteil an gesättigten Fettsäuren sowie der Zucker- und Salzanteil. Diese Kennzeichnung wäre auch für die deutschen Konsumenten notwendig.

Vor allem Maßnahmen zur Verhältnisprävention, die auf eine breite Population ausgerichtet sind, rechtfertigen intensive Forschungsanstrengungen. „Projektitis“ sollte vermieden und durch strukturelle Prävention abgelöst werden, da die Risikofaktoren sowohl für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie für das MetS hinreichend bekannt und in verschiedenen Richtlinien mit hoher Evidenz belegt sind.

In Bezug auf die ethische, soziale und ökonomische Evaluation ist die Studienlage als mangelhaft einzuschätzen. Da die Frage der Verteilungsgerechtigkeit im Hinblick auf die Verwendung von Versicherungsbeiträgen für risikogruppenbezogene oder generalpräventive Maßnahmen in den Studien und damit verbunden die politisch-ethische Legitimität lebensstilbezogener Interventionen überhaupt nicht berührt wird, ist zur Klärung der Verteilungsgerechtigkeit vorrangig Forschungsbedarf gegeben.

Es bedarf außerdem dringend ökonomischer Evaluationen, die Präventionsprogramme untersuchen. Um Studienergebnisse auf Deutschland übertragen zu können, sind entsprechende Validierungsuntersuchungen im deutschen Gesundheitssystem notwendig. Als sehr kosteneffektiv sind bevölkerungsbezogene Maßnahmen zum Verbraucherschutz einzuschätzen, wie z. B. die Verwendung von weniger Salz im Brot⁹⁵.

Im Hinblick auf die Vermeidung von Kostensteigerungen im Gesundheitswesen kommt der primären Prävention eine bedeutsame Funktion zu. Insbesondere in sozialbenachteiligten Brennpunkten ist die Lage zu analysieren und gezielt auf den Präventionsbedarf einzugehen. Damit die Präventionsmaßnahmen auch die avisierten Zielgruppen erreichen, ist vermehrt auf den Settingansatz zu setzen. Laut den Angaben der GKV sind drei Mal so viele Menschen über den Setting- wie über den Individualansatz primärpräventiv erreicht worden.

Um effektive und nicht-effektive Programme zu unterscheiden, macht es grundsätzlich Sinn, eine qualitativ hochwertige Evaluation von Präventionsprogrammen durchzuführen. Die fehlt bislang gänzlich. Die Evaluation der relativen wie absoluten und nachhaltigen Wirkung der primärpräventiven Maßnahmen sowohl über den Individual- wie den Settingansatz steht noch aus. Es scheint nicht ausreichend, sich auf die Erhebung der Inanspruchnahme der Angebote zu beschränken. Es wird deshalb die Durchführung randomisierter Langzeitstudien zur Lebensstilintervention empfohlen, die auch das Thema Verteilungsgerechtigkeit berücksichtigen.

8 Literaturverzeichnis

1. Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. Metabolic syndrome – A new world-wide definition. A consensus statement from the International Diabetes Federation. *Diabetic Medicine* 2006; 23(5): 469-480.
2. Alberti KG, Zimmet PZ. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. *Diabet Med* 1998; 15(7): 539-553.
3. Albright C, Thompson DL. The effectiveness of walking in preventing cardiovascular disease in women: a review of the current literature. *Journal of women's health (2002)* 2006; 15(3): 271-280.
4. Anderson D, Mizzari K, Kain V, Webster J. The effects of a multimodal intervention trial to promote lifestyle factors associated with the prevention of cardiovascular disease in menopausal and postmenopausal Australian women. *Health care for women international* 2006; 27(3): 238-253.
5. Aquilani R, Parisi U, Bigoni N, Maggi L, Ghioni G, Zucchella M, Lombardi P, Covini C, Pastoris O, Dossena M, Verri M, Boschi F. School teachers can effectively manage primary prevention of adult cardiovascular disease. The Stradella Project. *Preventive medicine* 2007; 45(4): 290-294.
6. Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen. Gemeinsame und einheitliche Evaluationsverfahren zu §§ 20 und 20a SGB V der Spitzenverbände der Krankenkassen. Anwenderhandbuch Evaluation Teil 1: Evaluation des Individuellen Ansatzes (Bewegungs-, Ernährungs- und Stressreduktionskurse). 2008. Bergisch Gladbach.
7. Arden CI, Katzmarzyk PT, Janssen I, Church TS, Blair SN. Revised Adult Treatment Panel III guidelines and cardiovascular disease mortality in men attending a preventive medical clinic. *Circulation* 2005; 112(10): 1478-1485.
8. Atella V, Brady A, Catapano AL, Critchley J, Graham IM, Hobbs FD, Leal J, Lindgren P, Vanuzzo D, Volpe M, Wood D, Paoletti R. Bridging science and health policy in cardiovascular disease: focus on lipid management: A Report from a Session held during the 7th International Symposium on Multiple Risk Factors in Cardiovascular Diseases: Prevention and Intervention-Health Policy, in Venice, Italy, on 25 October, 2008. *Atherosclerosis. Supplements* 2009; 10(1): 3-21.
9. Bazzano AT, Zeldin AS, Diab IRS, Garro NM, Allevato NA, Lehrer D. The Healthy Lifestyle Change Program. A Pilot of a Community-Based Health Promotion Intervention for Adults with Developmental Disabilities. *American journal of preventive medicine* 2009; 37(6 Suppl. 1): 201-208.
10. Becker P. Prävention und Gesundheitsförderung. In: Schwarzer R (Ed). *Gesundheitspsychologie*. Göttingen, 1997, 517-534.
11. Bibbins-Domingo K, Chertow GM, Coxson PG, Moran A, Lightwood JM, Pletcher MJ, Goldman L. Projected Effect of Dietary Salt Reductions on Future Cardiovascular Disease. *New England Journal of Medicine* 2010; 362(7): 590-599.
12. Bo S, Ciccone G, Baldi C, Benini L, Dusio F, Forastiere G, Lucia C, Nuti C, Durazzo M, Cassader M, Gentile L, Pagano G. Effectiveness of a lifestyle intervention on metabolic syndrome. A randomized controlled trial. *Journal of general internal medicine* 2007; 22(12): 1695-1703.
13. Brink AJ. Poverty and human development: a perspective on cardiovascular disease in sub-Saharan Africa. *Cardiovascular journal of Africa* 2007; 18(5): 281. South Africa.
14. Bruckert E, Giral P, Paillard F, Ferrieres J, Schlienger JL, Renucci JF, Abdennbi K, Durack I, Chadarevian R. Effect of an educational program (PEGASE) on cardiovascular risk in hypercholesterolaemic patients. *Cardiovascular Drugs and Therapy* 2008; 22(6): 495-505.
15. Brundtland GH. Unsere gemeinsame Zukunft – Der Brundtland-Bericht der Weltkommission für Umwelt und Entwicklung. Hauff, V. 1987. Greven, Eggenkamp Verlag.
16. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Volkswirtschaftliche Kosten durch Arbeitsunfähigkeit 2008. 23.04.2010. Dortmund, baua.

17. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Herz in Gefahr? – Ursachen, Prävention, Therapie – Ergebnisse der Herzkreislaufforschung. 2006.
18. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Soziale Ungleichheit und Gesundheit/Krankheit. www.leitbegriffe.bzga.de (Zugriff: 26.05.2010).
19. Campbell NR, Khan NA, Hill MD, Tremblay G, Lebel M, Kaczorowski J, McAlister FA, Lewanczuk RZ, Tobe S, Canadian Hypertension Education Program. 2009 Canadian Hypertension Education Program recommendations: the scientific summary – an annual update. *The Canadian journal of cardiology* 2009; 25(5): 271-277.
20. Canadian Hypertension Education Program. The 2007 Canadian Hypertension Education Program recommendations: the scientific summary – an annual update. *The Canadian journal of cardiology* 2007; 23(7): 521-527.
21. Cappuccio FP, Kerry SM, Micah FB, Plange-Rhule J, Eastwood JB. A community programme to reduce salt intake and blood pressure in Ghana. *BMC public health* 2006; 6(13): 24.
22. Chapman L. Meta-evaluation of worksite health promotion economic return studies: 2005 update. *Am J Health Promot* 2005; (19): 1-11.
23. Connell P, Wolfe C, McKeivitt C. Preventing stroke: a narrative review of community interventions for improving hypertension control in black adults. *Health & social care in the community* 2008; 16(2): 165-187.
24. Cook NR, Cutler JA, Obarzanek E, Buring JE, Rexrode KM, Kumanyika SK, Appel LJ, Whelton PK, Cook NR, Cutler JA, Obarzanek E, Buring JE, Rexrode KM, Kumanyika SK, Appel LJ, Whelton PK. Long term effects of dietary sodium reduction on cardiovascular disease outcomes: Observational follow-up of the trials of hypertension prevention (TOHP). *British Medical Journal* 2007; 334(7599): 885-888.
25. Dansinger ML, Tatsioni A, Wong JB, Chung M, Balk EM. Meta-analysis: The Effect of Dietary Counseling for Weight Loss. *Ann Intern Med.* 2007; 147(1): 41-50.
26. Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. Evidenzbasierte Leitlinie: Fettkonsum und Prävention ausgewählter ernährungsbedingter Krankheiten. www.dge.de/leitlinie 2006. (Zugriff: 16.02.2011).
27. Deutsche Hochdruckliga e. V., Deutsche Hypertonie Gesellschaft. Leitlinie zur Behandlung der arteriellen Hypertonie. 01.06.2008. Heidelberg.
28. Diamond GA, Kaul S. The things to come of SHAPE: cost and effectiveness of cardiovascular prevention. *The American journal of cardiology* 2007; 99(7): 1013-1015. United States.
29. Dorner T, Rieder A. Präventives Risikomanagement der koronaren Herzerkrankung. *Wien Med Wochenschr* 2004; 154(11-12): 257-265.
30. Duncan GE, Anton SD, Sydeman SJ, Newton RL J, Corsica JA, Durning PE, Ketterson TU, Martin AD, Limacher MC, Perri MG. Prescribing exercise at varied levels of intensity and frequency: a randomized trial. *Archives of internal medicine* 2005; 165(20): 2362-2369.
31. Dzakula A, Sogoric S, Polasek O, Jurisa A, Andric A, Radakovic N, Todorovic G. Cardiovascular diseases, risk factors and barriers in their prevention in Croatia. *Collegium antropologicum* 2009; 33 Suppl. 1: 87-92.
32. Eakin EG, Reeves MM, Lawler SP, Oldenburg B, Del Mar C, Wilkie K, Spencer A, Battistutta D, Graves N. The Logan Healthy Living Program: a cluster randomized trial of a telephone-delivered physical activity and dietary behavior intervention for primary care patients with type 2 diabetes or hypertension from a socially disadvantaged community-rationale, design and recruitment. *Contemporary clinical trials* 2008; 29(3): 439-454.
33. Eisenlohr H. Metabolisches Syndrom. *Internist* 2005; 46(1): 57-68.
34. European Society of Cardiology. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: executive summary. Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (Constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2007; 14(2): 1-40.

35. Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. Executive summary of the third report of the National cholesterol Education Program (NCEP). *JAMA* 2001; 285(19): 2486-2497.
36. Fretheim A, Oxman AD, Havelrud K, Treweek S, Kristoffersen DT, Bjorndal A. Rational prescribing in primary care (RaPP): a cluster randomized trial of a tailored intervention. *PLoS medicine* 2006; 3(6): 134.
37. Gandjour A, Lauterbach KW. How much does it cost to change the behavior of health professionals? A mathematical model and an application to academic detailing. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making* 2005; 25(3): 341-347.
38. Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V. Forum zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen in Deutschland – Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln. 14.02.2003. Köln, GVG.
39. Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V. www.gesundheitsziele.de (Zugriff: 03.08.2010).
40. Giampaoli S. Cuore: a sustainable cardiovascular disease prevention strategy. *European journal of cardiovascular prevention and rehabilitation: official journal of the European Society of Cardiology, Working Groups on Epidemiology & Prevention and Cardiac Rehabilitation and Ex* 2007; 14(2): 161-162. England.
41. Glaeske G. Ethik und Ökonomie im Gesundheitswesen. *Info Dienst für Gesundheitsförderung* 2009; 9(4): 20-21.
42. Govil SR, Weidner G, Merritt-Worden T, Ornish D. Socioeconomic status and improvements in lifestyle, coronary risk factors, and quality of life: the Multisite Cardiac Lifestyle Intervention Program. *American journal of public health* 2009; 99(7): 1263-1270.
43. Grossmann R, Scala K. Leitbegriffe der Gesundheitsförderung. Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden in der Gesundheitsförderung. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. 2003. Schwabenheim an der Selz, Fachverlag Peter Sabo.
44. Grundy SM, Cleeman MD, Donato KA, Gordon DJ, Krauss RM, Smith SC, Spertus JA, Costa F. Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart Association/ National Heart, Lung, and Blood Institute scientific. *Circulation* 2005; 112(17): 2735-2752.
45. Hart PL. Women's perceptions of coronary heart disease: an integrative review. *The Journal of cardiovascular nursing* 2005; 20(3): 170-176.
46. Hellenius ML, Nilsson P, Elofsson S, Johansson J, Krakau I. Reduction of high cholesterol levels associated with younger age and longer education in a primary health care programme for cardiovascular prevention. *Scandinavian journal of primary health care* 2005; 23(2): 75-81.
47. Howard BV, van Horn L, Hsia J, Manson JE, Stefanick ML, Wassertheil-Smoller S, Kuller LH, LaCroix AZ, Langer RD, Lasser NL, Lewis CE, Limacher MC, Margolis KL, Mysiw WJ, Ockene JK, Parker LM, Perri MG, Phillips L, Prentice RL, Robbins J, Rossouw JE, Sarto GE, Schatz IJ, Snetselaar LG, Stevens VJ, Tinker LF, Trevisan M, Vitolins MZ, Anderson GL, Assaf AR, Bassford T, Beresford SA, Black HR, Brunner RL, Brzyski RG, Caan B, Chlebowski RT, Gass M, Granek I, Greenland P, Hays J, Heber D, Heiss G, Hendrix SL, Hubbell FA, Johnson KC, Kotchen JM. Low-fat dietary pattern and risk of cardiovascular disease: the Women's Health Initiative Randomized Controlled Dietary Modification Trial. *JAMA: the journal of the American Medical Association* 2006; 295(6): 655-666.
48. Hsia SH. Alternate approaches to managing lipid-associated cardiovascular risk. *Future Lipidology* 2007; 2(2): 157-163.
49. Huber F. Verteilungsgerechtigkeit und Budgetverantwortung in Ärztenetzen. *Schweizerische Ärztezeitung* 2004; 85(35): 1836-1840.
50. Janhsen K, Strube H, Starker A. Hypertonie. 2008; Heft 43. Berlin, Robert-Koch-Institut. Gesundheitsberichterstattung des Bundes.

51. Jenum AK, Anderssen SA, Birkeland KI, Holme I, Graff-Iversen S, Lorentzen C, Ommundsen Y, Raastad T, Odegaard AK, Bahr R. Promoting physical activity in a low-income multiethnic district: effects of a community intervention study to reduce risk factors for type 2 diabetes and cardiovascular disease: a community intervention reducing inactivity. *Diabetes care* 2006; 29(7): 1605-1612.
52. Jurj AL, Wen W, Li HL, Zheng W, Yang G, Xiang YB, Gao YT, Shu XO. Spousal correlations for lifestyle factors and selected diseases in Chinese couples. *Annals of Epidemiology* 2006; 16(4): 285-291.
53. Karalis DG. Intensive lowering of low-density lipoprotein cholesterol levels for primary prevention of coronary artery disease. *Mayo Clinic Proceedings* 2009; 84(4): 345-352.
54. Khan NA, Hemmelgarn B, Herman RJ, Bell CM, Mahon JL, Leiter LA, Rabkin SW, Hill MD, Padwal R, Touyz RM, Larochelle P, Feldman RD, Schiffrin EL, Campbell NR, Moe G, Prasad R, Arnold MO, Campbell TS, Milot A, Stone JA, Jones C, Ogilvie RI, Hamet P, Fodor G, Carruthers G, Burns KD, Ruzicka M, DeChamplain J, Pylypchuk G, Petrella R, Boulanger JM, Trudeau L, Hegele RA, Woo V, McFarlane P, Vallee M, Howlett J, Bacon SL, Lindsay P, Gilbert RE, Lewanczuk RZ, Tobe S, Canadian Hypertension Education Program. The 2009 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: Part 2-therapy. *The Canadian journal of cardiology* 2009; 25(5): 287-298.
55. Klever-Deichert G, Gerber A, Schröer MA, Plamper E. Internationale erfolgreiche Interventionen der Prävention und Gesundheitsförderung und ihre Übertragbarkeit auf Deutschland. 2007. Köln, Studien zu Gesundheit, Medizin und Gesellschaft.
56. Kojda G. Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen in Apotheken. *Apothekenmagazin* 2006; 24(6): 136-144.
57. Kolominsky P, Heuschmann PU, Marshall D, Emmert M, Baltzer N, Neuendörfer B, Schöffski O, Korb KJ. Lifetime cost of ischemic stroke in Germany: results and national projections from a population-based stroke registry: the Erlangen Stroke Project. *Stroke* 2006; 37(5): 1179-1183.
58. König D, Bönner G, Berg A. Bedeutung von Adipositas und Bewegungsmangel in der kardiovaskulären Primärprävention. *Herz* 2007; 32: 553-559.
59. Kotseva K, Wood D. The challenge for preventive cardiology. *European journal of cardiovascular prevention and rehabilitation: official journal of the European Society of Cardiology, Working Groups on Epidemiology & Prevention and Cardiac Rehabilitation and Ex* 2009; 16 Suppl. 2: 19-23.
60. Kotseva K, Wood D, de Backer G, De Bacquer D, Pyörälä K, Keil U. EUROASPIRE III: A survey on the lifestyle, risk factors and use of cardioprotective drug therapies in coronary patients from 22 European countries. *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation* 2009; 16(2): 121-137.
61. Kozma CM. Disease management and health risk: A case for earlier intervention in metabolic syndrome. *Managed Care Interface* 2005; 18(8): 46-47.
62. Kraywinkel K, Heidrich J, Heuschmann PU, Wagner M, Berger K. Stroke risk perception among participants of a stroke awareness campaign. *BMC public health* 2007; 7: 39.
63. Kunstmann S, Lira MT, Gainza D, Degrazia JA, Molina JC. Cardiovascular disease prevention and risk factors control: Evaluation of educational community level intervention and communicational strategies for primary prevention. *Circulation* 2008; 118(12): 477.
64. Lauritzen T, Jensen MS, Thomsen JL, Christensen B, Engberg M. Health tests and health consultations reduced cardiovascular risk without psychological strain, increased healthcare utilization or increased costs. An overview of the results from a 5-year randomized trial in primary care. The Ebeltoft Health Promotion Project (EHPP). *Scandinavian journal of public health* 2008; 36(6): 650-661.
65. Lauterbach KW, Gerber A, Klever-Deichert G, Stollenwerk B. Kosteneffektivität der Prävention der koronaren Herzkrankheit in Deutschland. *Zeitschrift für Kardiologie* 2005; 94(3): 100-104.

66. Lavie CJ, Thomas RJ, Squires RW, Allison TG, Milani RV. Exercise training and cardiac rehabilitation in primary and secondary prevention of coronary heart disease. *Mayo Clinic Proceedings* 2009; 84(4): 373-383.
67. Lickvers K, Kottmair S, Rose I, Mueller M, Middeke M. Ergebnisse aus dem Gesundheitsprogramm Hypertonie der Deutschen Krankenversicherung (DKV). *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)* 2005; 130(46): 2628-2630.
68. Lien LF, Brown AJ, Ard JD, Loria C, Erlinger TP, Feldstein AC, Lin PH, Champagne CM, King AC, McGuire HL, Stevens VJ, Brantley PJ, Harsha DW, McBurnie MA, Appel LJ, Svetkey LP. Effects of PREMIER lifestyle modifications on participants with and without the metabolic syndrome. *Hypertension* 2007; 50(4): 609-616.
69. Löllgen H, Völker K, Böckenhoff A, Löllgen D. Körperliche Aktivität und Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen. *Herz* 2006; 31(6): 519-523.
70. Marshall AL, Booth ML, Bauman AE. Promoting physical activity in Australian general practices: a randomised trial of health promotion advice versus hypertension management. *Patient education and counseling* 2005; 56(3): 283-290.
71. Matson-Koffman DM, Brownstein JN, Neiner JA, Greaney ML. A site-specific literature review of policy and environmental interventions that promote physical activity and nutrition for cardiovascular health: what works? *American journal of health promotion: AJHP* 2005; 19(3): 167-193.
72. Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), GKV-Spitzenverband. Präventionsbericht. 2009. Düsseldorf.
73. Meier C, Ackermann-Liebrich U. Soziale Schicht als kardiovaskulärer Risikofaktor. *Socioeconomic class as a risk factor for cardiovascular diseases. Therapeutische Umschau. Revue thérapeutique* 2005; 62(9): 591-595.
74. Mendis S, Lindholm LH, Mancia G, Whitworth J, Alderman M, Lim S, Heagerty T. World Health Organization (WHO) and International Society of Hypertension (ISH) risk prediction charts: Assessment of cardiovascular risk for prevention and control of cardiovascular disease in low and middle-income countries. *Journal of Hypertension* 2007; 25(8): 1578-1582.
75. Mielck A: Soziale Ungleichheit und Gesundheit. Bern, 2000.
76. Mielck A, Reitmeir P, Rathmann W. Knowledge about diabetes and participation in diabetes training courses: the need for improving health care for diabetes patients with low SES. *Experimental and clinical endocrinology & diabetes: official journal, German Society of Endocrinology (and) German Diabetes Association* 2006; 114(5): 240-248.
77. Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt. Rahmenempfehlung zur Raucherentwöhnung in Sachsen-Anhalt. 17.05.2010.
78. Mohammadi E, Abedi HA, Jalali F, Gofranipour F, Kazemnejad A. Evaluation of "partnership care model" in the control of hypertension. *International journal of nursing practice* 2006; 12(3): 153-159.
79. Naghavi M. Preventive Cardiology: the SHAPE of the future. A Synopsis from the Screening for Heart Attack Prevention and Education (SHAPE) Task Force report. *Herz* 2007; 32(5): 356-361.
80. Nawathe AC, Liao M, Mosca LJ. Randomized controlled trial of the impact of systematic cardiovascular disease (CVD) risk factor screening and education on resource utilization at 1 year. *Circulation* 2008; 117(21): 412-413.
81. Oleson JJ, Breheny PJ, Pendergast JF, Ryan S, Litchfield R. Impact of travel distance on WISEWOMAN Intervention attendance for a rural population. *Preventive medicine* 2008; 47(5): 565-569.
82. Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin. Diagnostik und Therapie von Fettstoffwechselstörungen in der allgemeinmedizinischen Praxis. Ludvik B, Rebhandl E. 2009. Wien, ögam.

83. Padwal RS, Hemmelgarn BR, Khan NA, Grover S, McKay DW, Wilson T, Penner B, Burgess E, McAlister FA, Bolli P, Hill MD, Mahon J, Myers MG, Abbott C, Schiffrin EL, Honos G, Mann K, Tremblay G, Milot A, Cloutier L, Chockalingam A, Rabkin SW, Dawes M, Touyz RM, Bell C, Burns KD, Ruzicka M, Campbell NR, Vallee M, Prasad R, Lebel M, Tobe SW, Canadian Hypertension Education Program. The 2009 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: Part 1-blood pressure measurement, diagnosis and assessment of risk. *The Canadian journal of cardiology* 2009; 25(5): 279-286.
84. Pais PS. Early intervention and prevention of myocardial infarction. *Journal of Hypertension* 2006; 24 (Suppl. 2): 25-30.
85. Patel C, Yan GX. Race and gender equality in health care: Are we there yet? *Heart Rhythm* 2007; 4(11): 1427-1429.
86. Pescatello LS, Delaney KE, Brennan P, Marschke L, Coble D, Belyea M, Hasson S. Participation in an Older Adult Heart Health Program affects lifestyle behavior. *Preventive cardiology* 2005; 8(4): 200-205.
87. Puska P. Fat and heart disease: yes we can make a change-the case of North Karelia (Finland). *Annals of nutrition & metabolism* 2009; 54 Suppl. 1: 33-38.
88. Reil-Held A. Einkommen und Sterblichkeit in Deutschland: Leben Reiche länger? 2000. Mannheim.
89. Ren J, Zhu W, Dai H, Chen Z, Chen L, Fang L. Nutritional intervention in the metabolic syndrome. *Asia Pacific journal of clinical nutrition* 2007; 16 Suppl. 1: 418-421.
90. Resnik D. Response to open peer commentaries on "Trans fat bans and human freedom". *The American journal of bioethics: AJOB* 2010; 10(3): 4-5.
91. Resnik D. Trans fat bans and human freedom. *The American journal of bioethics: AJOB* 2010; 10(3): 27-32.
92. Robert Koch Institut. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gesundheit in Deutschland. 2006; 117-118. Berlin.
93. Robert Koch Institut. Soziale Schicht. www.rki.de (Zugriff: 26.05.2010).
94. Rosenbrock R. Primärprävention – Was ist das und was soll das? 01.03.2008. Berlin, Veröffentlichungsreihe der Forschungsgruppe Public Health.
95. Rubinstein A, Garcia Marti S, Souto A, Ferrante D, Augustovski F. Generalized cost-effectiveness analysis of a package of interventions to reduce cardiovascular disease in Buenos Aires, Argentina (Structured abstract). *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2009; 7: 10.
96. Sacerdote C, Fiorini L, Rosato R, Audenino M, Valpreda M, Vineis P. Randomized controlled trial: effect of nutritional counselling in general practice. *International journal of epidemiology* 2006; 35(2): 409-415.
97. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Koordination im Gesundheitswesen. 2005. SVR.
98. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. 2000. SVR.
99. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens. 2009. SVR.
100. Salas-Salvado J, Fernandez-Ballart J, Ros E, Martinez-Gonzalez MA, Fito M, Estruch R, Corella D, Fiol M, Gomez-Gracia E, Aros F, Flores G, Lapetra J, Lamuela-Raventos R, Ruiz-Gutierrez V, Bullo M, Basora J, Covas MI. Effect of a Mediterranean diet supplemented with nuts on metabolic syndrome status: One-year results of the PREDIMED randomized trial. *Archives of internal medicine* 2008; 168(22): 2449-2458.
101. Sarrafzadegan N, Baghaei A, Sadri G, Kelishadi R, Malekafzali H, Boshtam M, Amani A, Rabie K, Moatarian A, Rezaeiashtiani A, Paradis G, O'Loughlin J. Isfahan healthy heart program: Evaluation of comprehensive, community-based interventions for non-communicable disease prevention. *Prevention and Control* 2006; 2(2): 73-84.

102. Scala D, D'Avino M, Cozzolino S, Mancini A, Andria B, Caruso G, Tajana G, Caruso D. Promotion of behavioural change in people with hypertension: an intervention study. *Pharmacy world & science: PWS* 2008; 30(6): 834-839.
103. Schröder P. Public-Health-Ethik in Abgrenzung zur Medizinethik. *Bundesgesundheitsbl. Gesundheitsforsch. Gesundheitsschutz* 2007; 50: 103-111.
104. Schwappach DLB, Boluarte TA, Suhrcke M. The economics of primary prevention of cardiovascular disease – A systematic review of economic evaluations. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2007; 5.
105. Seedat YK. Impact of poverty on hypertension and cardiovascular disease in sub-Saharan Africa. *Cardiovascular journal of Africa* 2007; 18(5): 316-320.
106. Sharma R, Gupta N, Bijlani RL. Effect of yoga based lifestyle intervention on subjective well-being. *Indian Journal of Physiology and Pharmacology* 2008; 52(2): 123-131.
107. Sheridan SL, Shadle J, Simpson RJ, Jr., Pignone MP. The impact of a decision aid about heart disease prevention on patients' discussions with their doctor and their plans for prevention: A pilot randomized trial. *BMC Health Services Research* 2006; 6.
108. Smith-DiJulio K, Anderson D. Sustainability of a multimodal intervention to promote lifestyle factors associated with the prevention of cardiovascular disease in midlife Australian women: a 5-year follow-up. *Health care for women international* 2009; 30(12): 1111-1130.
109. Sozialverband VdK Deutschland. Primäre Prävention. www.vdk.de (Zugriff: 11.05.2010).
110. Standl E, Eckert S, Fuchs C, Horstkotte D, Janka HU, Lengeling HG, Petzoldt R, Redaelli M, Sawicky P, Scherbaum WA, Strasser RH, Tschöpe D. Deutsche Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien (DDG). Scherbaum WA, Landgraf R. 2002. Deutsche Diabetes-Gesellschaft.
111. Statistisches Bundesamt. Todesursachen in Deutschland. 26.09.2007. Wiesbaden. Fachserie 12 Reihe 4.
112. Svendsen M, Blomhoff R, Holme I, Tonstad S. The effect of an increased intake of vegetables and fruit on weight loss, blood pressure and antioxidant defense in subjects with sleep related breathing disorders. *European journal of clinical nutrition* 2007; 61(11): 1301-1311.
113. Tonstad S, Alm CS, Sandvik E. Effect of nurse counselling on metabolic risk factors in patients with mild hypertension: a randomised controlled trial. *European journal of cardiovascular nursing: journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology* 2007; 6(2): 160-164.
114. Traindl O. Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen. *Journal für Hypertonie* 2000; 4(3a): 7-12.
115. Turk MW, Tuite PK, Burke LE. Cardiac health: primary prevention of heart disease in women. *The Nursing clinics of North America* 2009; 44(3): 315-325.
116. van Dixhoorn J, White A. Relaxation therapy for rehabilitation and prevention in ischaemic heart disease: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2005; 12(3): 193-202.
117. Venditti EM. Efficacy of lifestyle behavior change programs in diabetes. *Current Diabetes Reports* 2007; 7(2): 123-127.
118. Vijgen SM, Hoogendoorn M, Baan CA, de Wit GA, Limburg W, Feenstra TL. Cost effectiveness of preventive interventions in type 2 diabetes mellitus: a systematic literature review. *Pharmacoeconomics* 2006; 24(5): 425-441.
119. Viswanath K, Randolph Steele W, Finnegan JR J. Social capital and health: civic engagement, community size, and recall of health messages. *American journal of public health* 2006; 96(8): 1456-1461.
120. Vorster HH, Kruger A. Poverty, malnutrition, underdevelopment and cardiovascular disease: a South African perspective. *Cardiovascular journal of Africa* 2007; 18(5): 321-324.
121. Warburton DE, Katzmarzyk PT, Rhodes RE, Shephard RJ. Evidence-informed physical activity guidelines for Canadian adults. *Canadian journal of public health. Revue canadienne de sante publique* 2007; 98 Suppl 2: 16-68.

122. Whitehead M. The Concepts and Principles of Equity in Health. 1990. Kopenhagen, WHO, Reg. Off. Eur.
123. Wilson JF. Patient counseling and education: Should doctors be doing more? *Annals of Internal Medicine* 2006; 144(8): 621-624.
124. Windler E, Zyra BC, Beil FU, Greten H. Primärprävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Ein Stiefkind der Inneren Medizin. *Internist* 2004; (45): 173-181.
125. World Health Organisation. Ottawa Charter for Health Promotion. 1986; WHO/HPR/HEP/95.1.
126. World Health Organisation. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its complications. Department of Noncommunicable Disease Surveillance. 1999. Geneva.
127. World Health Organisation. Preventing and managing the Global Epidemic – Report of a WHO Consultation on Obesity. 2000. Geneva, WHO Technical Report Series 894.
128. World Health Organisation. The World Health Report. 2002. Geneva.
129. World Health Organisation. The European health report 2005 – Public health action for healthier children and populations. 2005. Kopenhagen, WHO.
130. Xue F, Yao W, Lewin RJ. A randomised trial of a 5 week, manual based, self-management programme for hypertension delivered in a cardiac patient club in Shanghai. *BMC Cardiovascular Disorders* 2008; 8(10): 06.
131. Zänker KS, Becker N. Primäre Prävention. In: Schmoll HJ, Höffken K, Possinger K (Eds). *Kompodium Internistische Onkologie*, 2006, 279-306.
132. Zazpe I, Sanchez-Tainta A, Estruch R, Lamuela-Raventos RM, Schroeder H, Salas-Salvado J, Corella D, Fiol M, Gomez-Gracia E, Aros F, Ros E, Ruiz-Gutierrez V, Iglesias P, Conde-Herrera M, Martinez-Gonzalez MA. A large randomized individual and group intervention conducted by registered dietitians increased adherence to Mediterranean-type diets: the PREDIMED study. *Journal of the American Dietetic Association* 2008; 108(7): 1134-1144.

9 Anhang

9.1 Suchbegriffe

Tabelle 58: Suchbegriffe

A	B	C
Primary Prevention Health Promotion Preventive Care Preventive Health Care Preventive Medicine Preventive Health Service Disease Prevention Health Campaign Primäre Prävention Präventivmedizin	Health Education Health Education Seminar Health Education Program Patient Education Population Education Public Education Public Education Campaign Coaching Education Training Workshop Seminar Community Health Initiative Präventionsprogramm Kurs Kursprogramm Kampagne	Heart Failure Heart Disease Hypertension Metabolic Syndrom Herz Hypertonie Bluthochdruck Metabolisches Syndrom Patientensouveränität
D	E	F
Vocational Occupational Operational Work-related Factory Company Corporation Betrieblich Beruflich Arbeit	Economics Economic Aspect Economic Model Health Economics Medical Economics Socioeconomics Cost Benefit Cost Analysis Efficiency Effectiveness Health Care Financing Ökonomie Gesundheitsökonomisch Kosten Nutzen Nutzwert Wirksamkeit Effektivität Effizienz	Ethics Moral Morality Informed Consent Social Justice Accessibility Health Care Access Freedom Altruism Human Rights Consumer Quality of Life Ethik Gerechtigkeit Moral Autonomie Menschenrecht Rechtssprechung Lebensqualität

9.2 Datenbanken

Tabelle 59: Datenbanken

BA83	BIOSIS Preview
BZ01	Bundesanzeiger, Ressort BMG
CV72	CAB Abstracts
CC00	CCMed
CDSR93	Cochrane Library-CDSR
CCTR93	Cochrane Library-Central
DAHTA	DAHTA-Datenbank
DD83	Derwent Drug File
AR96	Deutsches Ärzteblatt
LQ97	DIQ-Literatur

Tabelle 59: Datenbanken – Fortsetzung

EM83	EMBASE
EA08	EMBASE Alert
ED93	ETHMED
AZ72	GLOBAL Health
GA03	Gms
GM03	Gms Meetings
HN69	HECLINET
HG05	Hogrefe-Verlagsdatenbank und Volltexte
IA70	IPA
II98	ISTPB + ISTEP/ISSHP
KR03	KARGER-Verlagsdatenbank
KL97	Kluwer-Verlagsdatenbank
MK77	MEDIKAT
ME83	MEDLINE
NHSEED	NHS Economic Evaluation Database
INAHTA	NHS-CDR-HTA
CDAR94	NHS-CRD-DARE
IS00	SciSearch
SM78	SOMED
SPPP	Springer-Verlagsdatenbank PrePrint
SP97	Springer-Verlagsdatenbank
TV01	Thieme-Verlagsdatenbank
TVPP	Thieme-Verlagsdatenbank PrePrint

9.3 Rechercheergebnisse

Tabelle 60: Rechercheergebnisse

	Nr.	Hits	Suchformulierung
C=	1	91067839	INAHTA; DAHTA; NHSEED; CDAR94; CDSR93; ME83; EM83; CB85; BA83; MK77; CCTR93; GA03; SM78; CV72; II78; ED93; AZ72; AR96; EA08; IS83; CC00; IN73; KR03; TV01; DD83; IA70; GM03; LQ97; HN69; HG05; TVPP; KP05
S=	2	10835	CTG=PRIMAERE PRAEVENTION
	3	10841	CTG=PRIMÄRE PRÄVENTION
	4	10836	CTG=PRÄVENTION, PRIMÄRE
	5	10325	PRIM##R? PR##VENTION?/TI
	6	23309	CT=PRIMARY PREVENTION?
	7	11479	CT=PREVENTION, PRIMARY
	8	10093	PRIMAR? PREVENTION?/TI
	9	80769	CT=HEALTH PROMOTION
	10	40360	CT=PROMOTION OF HEALTH
	11	13	CT=PREVENTIVE CARE
	12	98555	CT=DISEASE PREVENTION
	13	19802	CT=PREVENTIVE MEDICINE
	14	10271	CT=PREVENTIVE HEALTH CARE
	15	12943	CT=PREVENTIVE HEALTH SERVICE#
	16	366	PRAEVENTIVMEDIZINISCH?
	17	102	PRÄVENTIVMEDIZINISCH?
	18	218	PREVENTIVE INITIATIV?
	19	2291	HEALTH CAMPAIGN?
	20	17645	PRIMARY ? PREVENTIV?
	21	250115	2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 14 OR 15 OR 16 OR 17 OR 18 OR 19 OR 20
	22	78211	CT=HEALTH EDUCATION

Tabelle 60: Rechercheergebnisse – Fortsetzung

	Nr.	Hits	Suchformulierung
	23	91945	CT=PATIENT EDUCATION
	24	189	CT=POPULATION EDUCATION?
	25	803	POPULATION EDUCATI?
	26	49	CT=PUBLIC EDUCATION
	27	1886	PUBLIC EDUCATION?/TI
	28	24	HEALTH EDUCATION SEMINAR#
	29	3927	HEALTH EDUCATION PROGRAM#
	30	867	PUBLIC EDUCATION? CAMPAIGN?
	31	89044	EDUCATION? ? INTERVENTION#
	32	93722	EDUCATION? PROGRAM#
	33	719	CT=COACHING?
	34	686733	CT=EDUCATION?
	35	294140	CT=TRAINING?
	36	18348	CT=WORKSHOP?
	37	468	CT=SEMINAR?
	38	2676	COACHING?/TI
	39	334537	EDUCATION?/TI
	40	242515	TRAINING?/TI
	41	62930	WORKSHOP?/TI
	42	19783	SEMINAR?/TI
	43	106	COMMUNITY HEALTH INITIATIVE?
	44	356	PRA#VENTIONSPROGRAMM#
	45	222	PRÄVENTIONSPROGRAMM#
	46	600	PROGRAMM# ? PRA#VENTION
	47	352	PROGRAMM# ? PRÄVENTION
	48	4281	?KURS#/TI
	49	36	?KURSPROGRAMM#/TI
	50	1418	?KAMPAGNE#/TI
	51	1356277	22 OR 23 OR 24 OR 25 OR 26 OR 27 OR 28 OR 29 OR 30 OR 31 OR 32 OR 33 OR 34 OR 35 OR 36 OR 37 OR 38 OR 39 OR 40 OR 41 OR 42 OR 43 OR 44 OR 45 OR 46 OR 47 OR 48 OR 49 OR 50
	52	39080	21 AND 51
	53	159484	CT=HEART FAILURE
	54	341122	CT=HEART DISEASE
	55	673983	CTG=HERZ?
	56	463764	CT=HYPERTENSION
	57	3	CTG=BLUTHOCHDRUCK
	58	119231	CTG=HYPERTONIE
	59	118998	CTG=HYPERTENSION
	60	37963	CT=METABOLIC SYNDROM?
	61	10363	CTG=METABOLISCHES SYNDROM?
	62	165079	HEART FAILURE?/TI
	63	126670	HEART DISEASE?/TI
	64	43309	HERZ?/TI
	65	344999	HYPERTENSION?/TI
	66	8919	HYPERTONIE?/TI
	67	758	BLUTHOCHDRUCK?/TI
	68	43842	METABOLIC SYNDROM?/TI
	69	1103	METABOLISCH## SYNDROM?/TI
	70	36	PATIENTENSOUVERA#NITA#T
	71	34	PATIENTENSOUVERÄNITÄT

Tabelle 60: Rechercheergebnisse – Fortsetzung

	Nr.	Hits	Suchformulierung
	72	1925046	53 OR 54 OR 55 OR 56 OR 57 OR 58 OR 59 OR 60 OR 61 OR 62 OR 63 OR 64 OR 65 OR 66 OR 67 OR 68 OR 69 OR 70 OR 71
	73	2187	52 AND 72
	74	895767	(VOCATIONAL? OR OCCUPATIONAL? OR OPERATIONAL? OR WORK-RELATED)
	75	258330	(FACTORY? OR COMPANY? OR CORPORATION?)
	76	314375	(?BETRIEBLICH? OR BERUFLICH? OR ARBEIT?)
	77	1376912	74 OR 75 OR 76
	78	2027	73 NOT 77
	79	885	78 AND PY>=2005
	80	811	79 AND LA=(ENGL OR GERM)
	81	734	check duplicates: unique in s=80
	82	1	81 AND CT D TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
	83	1	81 AND CT D BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
	84	0	81 AND CT=EVALUATION STUDIES AND CT D TECHNOLOGY
	85	0	81 AND HEALTH CARE, TECHNOLOGY ASSESS?
	86	1	81 AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESS?
	87	0	81 AND HEALTH CARE TECHNOLOGY EVALUAT?
	88	0	81 AND HEALTH TECHNOLOGY EVALUAT?
	89	1	81 AND BIOMEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
	90	0	81 AND HTA
	91	0	81 AND MEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
	92	2	81 AND TECHNOLOGY, ASSESS? ? BIOMEDICAL?
	93	0	81 AND TECHNOLOGI?, BEWERT?
	94	0	81 AND TECHNOLOGI?, BEURTEIL?
	95	0	81 AND EVALUATION#, MEDICAL?
	96	0	81 AND EVALUATION?, BIOMEDICAL?
	97	0	81 AND EVALUATION#, HEALTH CARE
	98	2	82 OR 83 OR 84 OR 85 OR 86 OR 87 OR 88 OR 89 OR 90 OR 91 OR 92 OR 93 OR 94 OR 95 OR 96 OR 97
	99	0	81 AND CT=REVIEW LITERATURE
	100	12	81 AND CT=SYSTEMATIC REVIEW
	101	0	81 AND CTG=UEBERSICHTSARBEIT
	102	0	81 AND CTG=ÜBERSICHTSARBEIT
	103	204	81 AND DT=REVIEW, ACADEMIC
	104	14	81 AND REVIEW/TI
	105	0	81 AND REVIEW LITERATURE
	106	0	81 AND REVIEW SYSTEMATIC
	107	0	81 AND REVIEW ACADEMIC
	108	9	81 AND LITERATURE REVIEW#
	109	20	81 AND SYSTEMATIC REVIEW#
	110	0	81 AND ACADEMIC REVIEW#
	111	0	81 AND (UEBERSICHTSARBEIT OR ÜBERSICHTSARBEIT)
	112	211	99 OR 100 OR 101 OR 102 OR 103 OR 104 OR 105 OR 106 OR 107 OR 108 OR 109 OR 110 OR 111
	113	11	81 AND CT=META ANALYSIS
	114	11	81 AND CT=META-ANALYSIS
	115	1	81 AND DT=META-ANALYSIS
	116	15	81 AND (METAANALYS? OR META ANALYS? OR META#ANALYS?)
	117	15	113 OR 114 OR 115 OR 116
	118	214	112 OR 117
	119	34	81 AND DT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
	120	14	81 AND CT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Tabelle 60: Rechercheergebnisse – Fortsetzung

	Nr.	Hits	Suchformulierung
	121	0	81 AND CTG=RANDOMISIERUNG
	122	2	81 AND CT D RANDOM ALLOCATION
	123	0	81 AND CT=ALLOCATION, RANDOM
	124	1	81 AND CT=SINGLE BLIND PROCEDURE
	125	1	81 AND CT=SINGLE BLIND METHOD
	126	0	81 AND CT D DOUBLE BLIND PROCEDURE
	127	1	81 AND CT=DOUBLE BLIND METHOD
	128	32	81 AND CT D PLACEBO?
	129	1	81 AND CT D CROSS-OVER STUDIES
	130	0	81 AND CT=CROSSOVER PROCEDURE
	131	5	81 AND RCT
	132	72	81 AND (RANDOMISED? ? CONTROLLED? ? TRIAL? OR RANDOMISED? ? CONTROLLED? STUD?)
	133	11	81 AND (RANDOMISED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR RANDOMISED? ? CLINICAL? STUD?)
	134	81	81 AND (RANDOMISED? ? STUD? OR RANDOMISED? ? TRIAL?)
	135	9	81 AND (RANDOMISIERT? ? STUDIE? OR RANDOMISIERT? ? VERSUCH?)
	136	4	81 AND (RANDOM? ? ALLOCAT? OR ALLOCAT? ? RANDOM?)
	137	3	81 AND (SINGLE#BLIND? OR SINGLE BLIND?)
	138	2	81 AND (DOUBLE#BLIND? OR DOUBLE BLIND?)
	139	0	81 AND (TRIPLE#BLIND? OR TRIPLE BLIND?)
	140	0	81 AND EINFACH? ? ?BLIND?
	141	0	81 AND DOPPEL? ? ?BLIND?
	142	0	81 AND DREIFACH? ? ?BLIND?
	143	8	81 AND ?BLIND#### AND (STUD? OR TRIAL? OR VERSUCH?)
	144	0	81 AND ZUFALL?
	145	3	81 AND (CROSS#OVER? OR CROSS OVER?)
	146	0	81 AND (ÜBERKREUZ? OR UEBERKREUZ?)
	147	32	81 AND PLA%BO?
	148	2	81 AND MASK?
	149	111	119 OR 120 OR 121 OR 122 OR 123 OR 124 OR 125 OR 126 OR 127 OR 128 OR 129 OR 130 OR 131 OR 132 OR 133 OR 134 OR 135 OR 136 OR 137
	150	43	138 OR 139 OR 140 OR 141 OR 142 OR 143 OR 144 OR 145 OR 146 OR 147 OR 148
	151	115	149 OR 150
	152	43	81 AND (DT=CCT OR DT=CLINICAL TRIAL)
	153	15	81 AND CT D CONTROLLED CLINICAL TRIAL
	154	9	81 AND CTG D KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIEN
	155	0	81 AND CCT
	156	57	81 AND (CONTROLLED? ? CLINICAL? ? TRIAL OR CONTROLLED? ? CLINICAL? ? STUD?)
	157	0	81 AND (KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? STUDIE? OR KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? VERSUCH?)
	158	128	81 AND (CONTROLLED? ? TRIAL? OR CONTROLLED? ? STUD?)
	159	9	81 AND (KONTROLLIERT? ? STUDIE? OR KONTROLLIERT? ? VERSUCH?)
	160	135	152 OR 153 OR 154 OR 155 OR 156 OR 157 OR 158 OR 159
	161	8	81 AND CT D PROSPECTIVE STUD?
	162	6	81 AND CTG=PROSPEKTIVE STUDIEN
	163	11	81 AND PROSPE%TIVE (STUD? OR TRIAL?)
	164	11	161 OR 162 OR 163
	165	174	151 OR 160

Tabelle 60: Rechercheergebnisse – Fortsetzung

	Nr.	Hits	Suchformulierung
	166	123	151 OR 164
	167	141	160 OR 164
	168	179	151 OR 160 OR 164
	169	3	81 AND CT D (TRIAL OR TRIALS)
	170	0	81 AND CT=(STUDY OR STUDIES)
	171	1	81 AND DT=VALIDATION STUDIES
	172	0	81 AND DT=REPORT
	173	43	81 AND DT=CLINICAL TRIAL
	174	10	81 AND EVALUATION STUDIES
	175	0	81 AND DT=(RESEARCH ARTICLE OR RESEARCH-ARTICLE)
	176	12	81 AND DT=MULTICENTER STUDY
	177	0	81 AND DT=TECHNICAL REPORT
	178	351	81 AND (STUDY OR STUDIE?)
	179	165	81 AND (TRIAL? OR VERSUCH?)
	180	136	81 AND REPORT?
	181	2	81 AND RESEARCH ARTICLE?
	182	0	81 AND TECHNICAL REPORT?
	183	439	169 OR 170 OR 171 OR 172 OR 173 OR 174 OR 175 OR 176 OR 177 OR 178 OR 179 OR 180 OR 181 OR 182
	184	534	98 OR 118 OR 168 OR 183
	185	31	81 AND CT D ECONOMICS
	186	29	81 AND CTG D ÖKONOMIE
	187	29	81 AND CTG D OEKONOMIE
	188	51	81 AND CT D SOCIOECONOMICS
	189	101	81 AND CT D MEDICAL ECONOM?
	190	101	81 AND CT D ECONOMICS, MEDICAL
	191	100	81 AND CT D HEALTH ECONOM?
	192	3	81 AND CT D MODELS, ECONOMIC
	193	1	81 AND CT D ECONOMIC MODEL#
	194	155	81 AND CT D ECONOMIC ASPECT#
	195	112	81 AND CT D COST?
	196	20	81 AND CTG D KOSTEN?
	197	56	81 AND CT D EFFICIENCY?
	198	32	81 AND CT D COST ANALYSIS
	199	140	81 AND (ECONOMI? OR OEKONOMI? OR ÖKONOMI?)
	200	0	81 AND (GESUNDHEITSÖKONOMI? OR GESUNDHEITSOEKONOMI?)
	201	2	81 AND EFFICIENC?
	202	2	81 AND HEALTH CARE FINANCING?
	203	28	81 AND (COST? ? BENEFIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	204	4	81 AND (COST? ? UTILIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	205	39	81 AND (COST? ? EFFECTIVENESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	206	0	81 AND (COST? ? EFFICIENC? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	207	27	81 AND (COST? ? CONTROL? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	208	2	81 AND (COST? ? MINIMI%ATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	209	8	81 AND (COST? ? ILLNESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALY?))
	210	28	81 AND (COST? ? ANALYSIS? AND (STUD? OR TRIAL?))

Tabelle 60: Rechercheergebnisse – Fortsetzung

	Nr.	Hits	Suchformulierung
	211	10	81 AND (KOSTEN? ? NUTZEN? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	212	0	81 AND (KOSTEN? ? NUTZWERT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	213	0	81 AND (KOSTEN? ? WIRKSAMKEIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	214	0	81 AND (KOSTEN? ? EFFEKTIVIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	215	0	81 AND (KOSTEN? ? EFFIZIENZ? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
	216	3	81 AND (KOSTEN? ? ANALYSE?) AND STUDIE?
	217	242	185 OR 186 OR 187 OR 188 OR 189 OR 190 OR 191 OR 192 OR 193 OR 194 OR 195 OR 196 OR 197 OR 198 OR 199
	218	70	200 OR 201 OR 202 OR 203 OR 204 OR 205 OR 206 OR 207 OR 208 OR 209 OR 210 OR 211 OR 212 OR 213 OR 214 OR 215 OR 216
	219	245	217 OR 218
	220	0	81 AND CT=PHARMACOECONOMICS
	221	19	81 AND PHARMACOECONOMI?
	222	0	81 AND (PHARMAKOOEKONOMI? OR PHARMAKOÖKONOMI?)
	223	19	220 OR 221 OR 222
	224	245	219 OR 223
	225	12	81 AND CT D ETHICS
	226	1	81 AND CT D MORAL#
	227	2	81 AND CT D INFORMED CONSENT
	228	1	81 AND CT=MORALITY
	229	0	81 AND CT=SOCIAL JUSTICE
	230	14	81 AND ACCESSIBILITY
	231	0	81 AND HEALTH CARE ACCESSIBILITY
	232	28	81 AND CT=HEALTH CARE ACCESS
	233	2	81 AND CT=FREEDOM
	234	0	81 AND CT=ALTRUISM
	235	0	81 AND CT=HUMAN RIGHTS
	236	15	81 AND ETHIC?
	237	0	81 AND BIOETHI?
	238	0	81 AND PATIENT# RIGHT#
	239	16	81 AND CONSUMER?
	240	1	81 AND JUSTICE
	241	0	81 AND GERECHTIGKEIT?
	242	1	81 AND MORAL?
	243	2	81 AND (AUTONOMY OR AUTONOMIE)
	244	0	81 AND BENEFICIENC?
	245	3	81 AND ETHIK?
	246	0	81 AND ETHISCH##
	247	0	81 AND MENSCHENRECHT?
	248	10	81 AND RECHTSPRECHUNG?
	249	0	81 AND JURISDICTION?
	250	2	81 AND LEGAL?
	251	5	81 AND LAW#
	252	0	81 AND SCHADENSVERMEIDUNG?
	253	0	81 AND NON-MALEFICIENC?
	254	0	81 AND VERH##LTNISM##SSIGKEIT?
	255	0	81 AND PRIMUM-NON-NOCERE
	256	16	81 AND LEBENSQUALIT##T?
	257	70	81 AND QUALITY-OF-LIFE?
	258	148	225 OR 226 OR 227 OR 228 OR 229 OR 230 OR 231 OR 232 OR 233 OR 234 OR 235 OR 236 OR 237 OR 238 OR 239 OR 240 OR 241 OR 242 OR 243 OR 244 OR 245 OR 246 OR 247 OR 248 OR 249 OR 250 OR 251 OR 252 OR 253 OR 254 OR 255 OR 256 OR 257

Tabelle 60: Rechercheergebnisse – Fortsetzung

	Nr.	Hits	Suchformulierung
	259	534	184
	260	245	224
	261	148	258
	262	639	259 OR 260 OR 261
	263	639	check duplicates: unique in s=262

9.4 Tabelle zur medizinisch ausgeschlossenen Literatur

Tabelle 61: Ausgeschlossene medizinische Literatur

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. ¹	Metabolic syndrome – A new world-wide definition. A consensus statement from the International Diabetes Federation.	Artikel
Albright C, Thompson DL. ³	The effectiveness of walking in preventing cardiovascular disease in women: a review of the current literature.	Design/Artikel
Bo S, Ciccone G, Baldi C, Benini L, Dusio F, Forastiere G, Lucia C, Nuti C, Durazzo M, Cassader M, Gentile L, Pagano G. ¹²	Effectiveness of a lifestyle intervention on metabolic syndrome. A randomized controlled trial.	Sekundärprävention
Campbell NR, Khan NA, Hill MD, Tremblay G, Lebel M, Kaczorowski J, McAlister FA, Lewanczuk RZ, Tobe S. ¹⁹	Canadian Hypertension Education Program. 2009 Canadian Hypertension Education Program recommendations: the scientific summary – an annual update.	Fragestellung
Canadian Hypertension Education Program ²⁰	The 2007 Canadian Hypertension Education Program recommendations: the scientific summary – an annual update.	Doppelt vorhanden
Cappuccio FP, Kerry SM, Micah FB, Plange-Rhule J, Eastwood JB. ²¹	A community programme to reduce salt intake and blood pressure in Ghana.	Fragestellung
Cook NR, Cutler JA, Obarzanek E, Buring JE, Rexrode KM, Kumanyika SK, Appel LJ, Whelton PK. ²⁴	Long term effects of dietary sodium reduction on cardiovascular disease outcomes: Observational Follow-up of the trials of hypertension prevention (TOHP).	Fragestellung
Dzakula A, Sogoric S, Polasek O, Jurisa A, Andric A, Radakovic N, Todorovic G. ³¹	Cardiovascular diseases, risk factors and barriers in their prevention in Croatia.	Design
Fretheim A, Oxman AD, Havelrud K, Treweek S, Kristoffersen DT, Bjorndal A. ³⁶	Rational prescribing in primary care (RaPP): a cluster randomized trial of a tailored intervention.	Fragestellung/ Intervention
Giampaoli S. ⁴⁰	CUORE: a sustainable cardiovascular disease prevention strategy. European journal of cardiovascular prevention and rehabilitation: official journal of the European Society of Cardiology.	Artikel
Hsia SH. ⁴⁸	Alternate approaches to managing lipid-associated	Publikation nicht verfügbar
Jurj AL, Wen W, Li HL, Zheng W, Yang G, Xiang YB, Gao YT, Shu XO. ⁵²	Spousal correlations for lifestyle factors and selected diseases in Chinese couples.	Design
Karalis DG. ⁵³	Intensive lowering of low-density lipoprotein cholesterol levels for primary prevention of coronary artery disease.	Fragestellung
Kotseva K, Wood D, de Backer G, de Bacquer D, Pyoeraelae K, Keil U. ⁶⁰	EUROASPIRE III: A survey on the lifestyle, risk factors and use of cardioprotective drug therapies in coronary patients from 22 European countries.	Sekundärprävention

Tabelle 61: Ausgeschlossene medizinische Literatur – Fortsetzung

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
Kotseva K, Wood D. ⁵⁹	The challenge for preventive cardiology.	Fragestellung
Kotseva K, Wood D. ⁵⁹	The challenge for preventive cardiology. European journal of cardiovascular prevention and rehabilitation.	Doppelt
Kozma CM. ⁶¹	Disease management and health risk: A case for earlier intervention in metabolic syndrome.	Artikel
Kunstmann S, Lira MT, Gainza D, Degrazia JA, Molina JC ⁶³	Cardiovascular disease prevention and risk factors control: Evaluation of educational community level intervention and communicational strategies for primary prevention.	Abstract
Lavie CJ, Thomas RJ, Squires RW, Allison TG, Milani RV. ⁶⁶	Exercise training and cardiac rehabilitation in primary and secondary prevention of coronary heart disease.	Artikel
Naghavi M. ⁷⁹	Preventive Cardiology: the SHAPE of the future. A Synopsis from the Screening for Heart Attack Prevention and Education (SHAPE) Task Force report.	Fragestellung/Design
Nawathe AC, Liao M, Mosca LJ. ⁸⁰	Randomized controlled trial of the impact of systematic cardiovascular disease (CVD) risk factor screening and education on resource utilization at 1 year.	Abstract
Padwal RS, Hemmelgarn BR, Khan NA, Grover S, McKay DW, Wilson T, Penner B, Burgess E, McAlister FA, Bolli P, Hill MD, Mahon J, Myers MG, Abbott C, Schiffrin EL, Honos G, Mann K, Tremblay G, Milot A, Cloutier L, Chockalingam A, Rabkin SW, Dawes M, Touyz RM, Bell C, Burns KD, Ruzicka M, Campbell NR, Vallee M, Prasad R, Lebel M, Tobe SW. ⁸³	Canadian Hypertension Education Program. The 2009 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: Part 1-blood pressure measurement, diagnosis and assessment of risk.	Fragestellung
Pais PS. ⁸⁴	Early intervention and prevention of myocardial infarction.	Artikel
Puska P. ⁸⁷	Fat and heart disease: yes we can make a change – the case of North Karelia (Finland).	Design
Sarrafzadegan N, Baghaei A, Sadri G, Kelishadi R, Malekafzali H, Boshtam M, Amani A, Rabie K, Moatarian A, Rezaeiashtiani A, Paradis G, O'Loughlin J. ¹⁰¹	Isfahan healthy heart program: Evaluation of comprehensive, community-based interventions.	Publikation nicht verfügbar
Sharma R, Gupta N, Bijlani RL. ¹⁰⁶	Effect of yoga based lifestyle intervention on subjective well-being.	Design
Smith-DiJulio K, Anderson D. ¹⁰⁸	Sustainability of a multimodal intervention to promote lifestyle factors associated with the prevention of cardiovascular disease in mid-life Australian women: a 5-year Follow-up. Health care for women international 2009.	Design
Svensden M, Blomhoff R, Holme I, Tonstad S. ¹¹²	The effect of an increased intake of vegetables and fruit on weight loss, blood pressure and antioxidant defense in subjects with sleep related breathing disorders.	Zielgruppe
Turk MW, Tuite PK, Burke LE. ¹¹⁵	Cardiac health: primary prevention of heart disease in women. The Nursing clinics of North America 2009.	Artikel
Van Dixhoorn J, White A. ¹¹⁶	Relaxation therapy for rehabilitation and prevention in ischaemic heart disease: a systematic review and meta-analysis.	Sekundärprävention
Wilson JF. ¹²³	Patient counseling and education: Should doctors be doing more?	Artikel

9.5 Tabelle zur ökonomisch ausgeschlossenen Literatur

Tabelle 62: Ausgeschlossene ökonomische Literatur

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
Atella V, Brady A, Catapano AL, Critchley J, Graham IM, Hobbs FD, Leal J, Lindgren P, Vanuzzo D, Volpe M, Wood D, Paoletti R. ⁸	Bridging science and health policy in cardiovascular disease: focus on lipid management: A Report from a Session held during the 7th International Symposium on Multiple Risk Factors in Cardiovascular Diseases: Prevention and Intervention – Health Policy, in Venice, Italy, on 25 October, 2008.	Artikel

9.6 Tabelle zu der ethisch ausgeschlossenen Literatur

Tabelle 63: Ausgeschlossene ethische Literatur

Autor, Quelle	Titel	Ausschlussgrund
Brink AJ. ¹³	Poverty and human development: a perspective on cardiovascular disease in sub-Saharan Africa.	Artikel
Meier C, Akermann-Liebrich U. ⁷³	Soziale Schicht als kardiovaskulärer Risikofaktor.	Design
Mendis S, Lindholm LH, Mancia G, Whitworth J, Alderman M, Lim S, Heagerty T. ⁷⁴	World Health Organization (WHO) and International Society of Hypertension (ISH) risk prediction charts: Assessment of cardiovascular risk for prevention and control of cardiovascular disease in low and middle-income countries.	Design/Artikel
Mielck A, Reitmeir P, Rathmann W. ⁷⁶	Knowledge about diabetes and participation in diabetes training courses: the need for improving health care for diabetes patients with low SES.	Design
Patel C, Yan G-X. ⁸⁵	Race and gender equality in health care: Are we there yet?	Artikel/Fragestellung
Resnik D. ⁹⁰	Response to open peer commentaries on "Trans fat bans and human freedom".	Artikel
Resnik D. ⁹¹	Trans fat bans and human freedom.	Artikel
Seedat YK. ¹⁰⁵	Impact of poverty on hypertension and cardiovascular disease in sub-Saharan Africa.	Artikel/Fragestellung
Vorster HH, Kruger A. ¹²⁰	Poverty, malnutrition, underdevelopment and cardiovascular disease: a South African perspective.	Artikel/Fragestellung

9.7 Checklisten

9.7.1 Checkliste systematischer Reviews und Metaanalysen

Tabelle 64: Checkliste systematischer Reviews und Metaanalysen

Systematische Reviews und Meta-Analysen						
Bericht-Nr.:						
Referenz-Nr.:						
Titel:						
Autoren:						
Quelle:						
Das vorliegende Dokument enthält: qualitative Informationssynthesen <input type="checkbox"/> quantitative Informationssynthesen <input type="checkbox"/>						
			ja	nein	?	
Klas	A Fragestellung					
QA	1. Ist die Forschungsfrage relevant für die eigene Fragestellung?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klas	B Informationsgewinnung					
	1. Dokumentation der Literaturrecherche:					
QA	a) Wurden die genutzten Quellen dokumentiert?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Wurden die Suchstrategien dokumentiert?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wurden Einschlusskriterien definiert?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	3. Wurden Ausschlusskriterien definiert?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	C Bewertung der Informationen					
	1. Dokumentation der Studienbewertung:					
QA	a) Wurden Validitätskriterien berücksichtigt?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Wurde die Bewertung unabhängig von mehreren Personen durchgeführt?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	c) Sind ausgeschlossene Studien mit ihren Ausschlussgründen dokumentiert?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	2. Ist die Datenextraktion nachvollziehbar dokumentiert?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	3. Erfolgte die Datenextraktion von mehreren Personen unabhängig?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D Informationssynthese					
	1. Quantitative Informationssynthesen:					
QA	a) Wurde das Meta-Analyse-Verfahren angegeben?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Wurden Heterogenitätstestungen durchgeführt?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QC	c) Sind die Ergebnisse in einer Sensitivitätsanalyse auf Robustheit überprüft?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Qualitative Informationssynthesen:					
QA	a) Ist die Informationssynthese nachvollziehbar dokumentiert?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	b) Gibt es eine Bewertung der bestehenden Evidenz?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E Schlussfolgerungen					
QB	1. Wird die Forschungsfrage beantwortet?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wird die bestehende Evidenz in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QA	3. Werden methodisch bedingte Limitationen der Aussagekraft kritisch diskutiert?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	4. Werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Gibt es ein Grading der Empfehlungen?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	5. Wird weiterer Forschungsbedarf identifiziert?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	6. Ist ein „Update“ des Review eingeplant?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	F Übertragbarkeit der internationalen/ausländischen Ergebnisse und Schlussfolgerungen					
	Bestehen Unterschiede hinsichtlich der/des:					
	a) Epidemiologie der Zielkondition?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Entwicklungsstandes der Technologie?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Indikationsstellung? ****			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) Versorgungskontexte, -bedingungen, -prozesse?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) Vergütungssysteme?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) Sozioökonomischen Konsequenzen?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) Patienten- und Providerpräferenzen?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschließende Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>						

9.7.2 Checkliste medizinische Primärstudien

Tabelle 65: Checkliste medizinische Primärstudien

Primärstudien (RCTs/Fall-Kontrollstudien/Kohortenstudien/Längsschnittstudien/Fallserien)					
Bericht-Nr.:					
Titel:					
Autoren:					
Quelle:					
Dokumenttyp RCT: <input type="checkbox"/> Kohortenstudie: <input type="checkbox"/> Fall-Kontrollstudie: <input type="checkbox"/> Längsschnittstudie: <input type="checkbox"/>					
Fallserie: <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>					
Klas	A Auswahl der Studienteilnehmer	Ja	Nein	?	
QA	1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend/eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Ein-/Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QBI	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Ist die Studienpopulation/exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die „Standardnutzer“ der Intervention?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	6. Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B Zuordnung und Studienteilnahme					
QA	1. Entstammen die Exponierten/Fälle und Nicht-Exponierten/Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Sind bekannte/mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C Intervention und Exposition					
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Wurden Interventions-/Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D Studienadministration					
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein „Overmatching“?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	2. Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E Outcome Messung					
I	1. Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QC	4. Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
F Drop Outs					
QA	1. War die Response-Rate bei Interventions-/Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QA	2. Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden – sind diese signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden – sind diese relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Tabelle 65: Checkliste medizinische Primärstudien – Fortsetzung

	G Statistische Analyse	Ja	Nein	?
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QB	2. Wurden für Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	3. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt <input type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/>				

9.7.3 Checkliste gesundheitsökonomische Studien

Tabelle 66: Checkliste gesundheitsökonomische Studien

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

Tabelle 66: Checkliste gesundheitsökonomische Studien – Fortsetzung

	1 = Kriterium erfüllt 1/2 = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
<p>Kosten</p> <p>22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt? 23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt? 24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben? 25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt? 26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt? 27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallkosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen? 28. Wurde die Währung genannt? 29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt? 30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?</p>		
<p>Diskontierung</p> <p>31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte und Kosten adäquat diskontiert? 32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten? 33. Wurden die Diskontraten angegeben? 34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?</p>		
<p>Ergebnispräsentation</p> <p>35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben? 36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt? 37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt? 38. Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben? 39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet? 40. Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt? 41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?</p>		
<p>Behandlung von Unsicherheiten</p> <p>42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt? 43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt? 44. Wurde Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt? 45. Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben? 46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert? 47. Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?</p>		
<p>Diskussion</p> <p>48. Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt? 49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert? 50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert? 51. Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert? 52. Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht? 53. Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert? 54. Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?</p>		
<p>Schlußfolgerungen</p> <p>55. Wurden in konsistenter Weise Schlußfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet? 56. Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?</p>		

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) 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.