

Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Dr. Thomas Nebling
Förderkennzeichen:	01NVF17015
Akronym:	LeIKD
Projekttitel:	Lebensstilintervention bei Koronarer Herzkrankheit und Diabetes mellitus
Autoren:	Janosch Krotz, Clara Dubois, Felix Freigang, Aydan Göller, Prof. Dr. Volker E. Amelung
Förderzeitraum:	1. Oktober 2017 – 30. September 2021

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	1
Abkürzungsverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	5
Tabellenverzeichnis.....	7
1 Ziele der Evaluation.....	13
1.1 Ausgangslage/ Versorgungssituation	13
1.2 Ziele des Versorgungsprogrammes	16
1.3 Zielgruppe	17
2 Darstellung des Evaluationsdesigns.....	17
2.1 Studiendesign	17
2.2 Bestandteile des Versorgungsprogrammes	18
2.2.1 Trainingsprogramm	19
2.2.2 Ernährungsempfehlungen.....	21
2.2.3 Krankheitsspezifische Gesundheitskompetenz.....	22
2.2.4 Selbstmonitoring von Gesundheitsparametern.....	23
2.3 Anpassungen des Versorgungsprogrammes aufgrund von SARS-CoV-2	23
2.4 Zielsetzung der Evaluation.....	24
2.5 Forschungsfragen	24
2.6 Arbeitshypothesen	25
2.7 Endpunkte.....	26
2.8 Studienpopulation	28
2.8.1 Ein- und Ausschlusskriterien	28
2.8.2 Randomisierung	28
2.8.3 Rekrutierung.....	29

2.8.4	Fallzahlenberechnung	29
2.9	Datenerhebung und Datenquellen.....	29
2.9.1	Datenquellen und Erhebungsmethodik	30
2.9.2	Erhebungsinstrumente.....	32
2.9.3	Erhebungszeitpunkte	35
2.10	Quantitative Datenauswertung.....	36
2.10.1	Statistische Prinzipien	36
2.10.2	Datensätze zur Auswertung	37
2.10.3	Behandlung von fehlenden Werten und lost to follow-up	37
2.10.4	Auswertung der Baselinedaten	38
2.10.5	Vergleich mit EUROASPIRE IV.....	38
2.10.6	Auswertung der Endpunkte	38
2.10.7	Auswertung des Zufriedenheitsfragebogens	40
2.10.8	Subgruppenanalysen	40
2.10.9	Analyse der Kosteneffektivität	43
2.10.10	Sensitivitätsanalyse	43
2.11	Datenbereinigung	44
2.12	Anpassungen des Evaluationsdesigns	44
2.12.1	Anpassungen des aufgrund der SARS-CoV-2 Pandemie	44
2.12.2	Abweichungen vom Statistischen Analyseplan.....	45
2.13	Qualitative Datenauswertung	45
3	Ergebnisse der Evaluation.....	46
3.1	Beschreibung der Studienpopulation.....	46
3.1.1	Rekrutierung und CONSORT-Diagramm.....	46
3.1.2	Beschreibung der LeIKD-Population	50
3.1.3	Vergleich mit anderen Studienpopulationen.....	52
3.2	Ergebnisse der Evaluation	54
3.2.1	Ergebnisse HbA1c.....	54
3.2.2	Ergebnisse Gesundheitskompetenz (HLS-EU-Q16)	79
3.2.3	Ergebnisse zum Bewegungsverhalten.....	88
3.2.4	Ergebnisse Fragebogen zum Ernährungsverhalten.....	107
3.2.5	Ergebnisse Lebensqualität.....	116
3.2.6	Ergebnisse Kardiovaskuläre Risikofaktoren	135
3.2.7	Ergebnisse 4-point-MACE.....	196

3.2.8	Übersicht der Ergebnisse	197
3.3	Ergebnisse der Kosten und Kosteneffektivitätsanalyse	201
3.3.1	Ergebnisse Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen	201
3.3.2	Ergebnisse der Kosteneffektivitätsanalyse	208
3.4	Ergebnisse der qualitativen Analyse.....	213
3.4.1	Soziodemografie und Teilnahmemotivation der Befragungsteilnehmenden .	213
3.4.2	Hürden und förderliche Faktoren zu Interventionsstart.....	215
3.4.3	Technikadoption und -akzeptanz	216
3.4.4	Alltägliche Umsetzung des Programms.....	218
3.4.5	Zusammenfassung der qualitativen Ergebnisse.....	222
3.5	Ergebnisse des Zufriedenheitsfragebogens.....	223
3.5.1	Erwartungen und Studieneinstieg.....	223
3.5.2	Studienverlauf	224
3.5.3	Abschließende Beurteilung	227
4	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators.....	228
4.1	Diskussion der Ergebnisse	228
4.1.1	Diskussion der Studienpopulation	228
4.1.2	Diskussion des HbA1c.....	229
4.1.3	Diskussion der Gesundheitskompetenz	232
4.1.4	Diskussion des Bewegungsverhalten	233
4.1.5	Diskussion des Ernährungsverhalten	234
4.1.6	Diskussion der Lebensqualität.....	235
4.1.7	Diskussion der kardiovaskulären Risikofaktoren	236
4.1.8	Diskussion der MACE.....	238
4.1.9	Diskussion der Kosten und gesundheitsökonomischen Evaluation.....	238
4.1.10	Diskussion der Zufriedenheitsbewertungen	241
4.1.11	Auswirkungen der SARS-CoV-2-Pandemie.....	242
4.1.12	Limitationen	243
4.2	Bewertung des Versorgungsprogramms.....	245
4.3	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	247
	Literaturverzeichnis.....	249
	Anhang	255
	Anlagen	256

Abkürzungsverzeichnis

BMI	Body Mass Index
CEA	Cost-effectiveness analysis
CER	Cost-effectiveness ratio
CIHD	Chronic ischemic heart disease
DMP	Disease-Management-Programme
DM2	Type 2 diabetes mellitus
eCRF	electronic Case Report Form
FAD	Full analysis dataset
FEV	Fragebogen zum Essverhalten
FS-36	Short-Form 36
GEDA	Gesundheit in Deutschland aktuell
HbA1c	Glycosylated haemoglobin
HDL	High-Density-Lipoprotein
HFrEF	Heart failure with reduced ejection fraction
HLS-EU-Q16	European Health Literacy Survey
ICD	International Classification of Diseases
ICER	Incremental cost effectiveness ratio
IG	Interventionsgruppe
IPAQ	International Physical Activity Questionnaire
IQR	interquartile range
ISCED-97	International Standard Classification of Education 1997
ITT	Intention-to-Treat
KG	Kontrollgruppe
LDL	Low-Density-Lipoprotein
LeIKD	Lifestyle intervention for chronic ischemic heart disease and type 2 diabetes (Lebensstil-Intervention bei Koronarer Herzkrankheit und Diabetes)
LI	Lifestyle Intervention
MACE	Major Adverse Cardiovascular Events
MCS	Mental Component Score of SF-36
METmin	Metabolisches äquivalent Minuten
MFA	Medizinische Fachangestellte
MRI/TUM	Sportmedizin des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München
NYHA	New York Heart Association
PCS	Physical Component Score of SF-36
PP	Per-protocol

PPD	Per-protocol dataset
RCT	Randomized Controlled Trial
SAP	Statistical Analysis Plan
SD	Standard deviation
SF-36	Short-Form 36 (Fragebogen zum Gesundheitszustand)
SOP	Standard Operation Procedure
TA-EG	standardisierter Fragebogen zur Technikaffinität
TFEQ	Three-Factor Eating Questionnaire
TK	Techniker Krankenkasse
UC	Usual Care
WHO	World Health Organization

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Studiendesign.....	18
Abbildung 2. CONSORT Diagramm.....	49
Abbildung 3. Histogramm der HbA1c-Werte in Prozent (%) in IG und KG zu t0.....	55
Abbildung 4. Boxplot des HbA1c in Prozent (%) in IG und KG zu t0.....	55
Abbildung 5. Entwicklung des HbA1c (Mittelwerte in Prozent (%)) in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.....	57
Abbildung 6. Boxplot des HbA1c _{t1-t0} in Prozent (%) in IG und KG.....	58
Abbildung 7. Boxplot des HbA1c _{t2-t0} in Prozent (%) in IG und KG.....	61
Abbildung 8. PP-Analyse: Boxplot des HbA1c _{t1-t0} in Prozent (%) in IG (PPD) und KG.....	70
Abbildung 9. PP-Analyse: Boxplot des HbA1c _{t2-t0} in Prozent (%) in IG (PPD) und KG.....	72
Abbildung 10. Histogramm der Werte für Gesundheitskompetenz in Punktzahlen in IG und KG zu t0.....	80
Abbildung 11. Boxplot zu Gesundheitskompetenz in Punktzahlen in IG und KG zu t0.....	81
Abbildung 12. Entwicklung der Gesundheitskompetenz (Mittelwerte in Punktzahlen) in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.....	82
Abbildung 13. Boxplot der Gesundheitskompetenz _{t1-t0} in Punktzahlen in IG und KG.....	84
Abbildung 14. Boxplot der Gesundheitskompetenz _{t2-t0} in Punktzahlen in IG und KG.....	86
Abbildung 15. Boxplot der METmin in IG und KG zu t0.....	90
Abbildung 16. Histogramm der METmin in IG und KG zu t0.....	90
Abbildung 17. Entwicklung der METmin (Mittelwert) in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.....	92
Abbildung 18. Boxplot der METmin _{t1-t0} in IG und KG.....	93
Abbildung 19. Boxplot des METmin _{t2-t0} in IG und KG.....	96

Abbildung 20. Histogramm der durchschnittlichen Schrittzahl pro Tag in IG und KG zu t0. Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.	98
Abbildung 21. Boxplot der täglichen Schritte in IG und KG zu t0.	99
Abbildung 22. Entwicklung der täglichen Schritte (Mittelwert) in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.	100
Abbildung 23. Boxplot der Schrittet _{1-t0} in IG und KG.	102
Abbildung 24. Boxplot der Schritte _{t2-t0} in IG und KG.	105
Abbildung 25. Histogramm der FEV-Skalenwerte zu t0.	108
Abbildung 26. Entwicklung der FEV-Skalen (Mittelwerte) in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.	109
Abbildung 27. Boxplot der Differenzwerte t1-t0 für die drei FEV-Skalen in IG und KG.	111
Abbildung 28. Boxplot der Differenzwerte t2-t0 für die drei FEV-Skalen in IG und KG.	114
Abbildung 29. Histogramm der Werte für Physische Lebensqualität in Punktzahlen in IG und KG zu t0.	117
Abbildung 30. Boxplot zur abhängigen Variablen Physische Lebensqualität in Punktzahlen in IG und KG zu t0.	117
Abbildung 31. Entwicklung der abhängigen Variable Physischen Lebensqualität (Mittelwerte in Punktzahlen) in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.	119
Abbildung 32. Boxplot der abhängigen Variablen Physischen Lebensqualität _{t1-t0} in Punktzahlen in IG und KG.	120
Abbildung 33. Boxplot der Physischen Lebensqualität _{t2-t0} in Punktzahlen in IG und KG.	122
Abbildung 34. Histogramm der Werte für die die abhängige Variable Mentale Lebensqualität in IG und KG zu t0.	126
Abbildung 35. Boxplot zur abhängigen Variablen Mentale Lebensqualität in Punktzahlen in IG und KG zu t0.	127
Abbildung 36. Entwicklung der abhängigen Variablen Mentale Lebensqualität (Mittelwerte in Punktzahlen) in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.	128
Abbildung 37. Boxplot der abhängigen Variablen Mentale Lebensqualität _{t1-t0} in Punktzahlen in IG und KG.	129
Abbildung 38. Boxplot der abhängigen Variablen Mentale Lebensqualität _{t2-t0} in Punktzahlen in IG und KG.	133
Abbildung 39. Histogramm des Körpergewichts in Kilogramm in IG und KG zu t0.	136
Abbildung 40. Boxplot des Körpergewichts (kg) in IG und KG zu t0.	137
Abbildung 41. Entwicklung des Körpergewichts (Mittelwerte in kg) in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.	138
Abbildung 42. Boxplot des Körpergewichts in Kilogramm (kg) in IG und KG.	140
Abbildung 43. Boxplot der abhängigen Variablen Gewicht _{t2-t0} in kg in IG und KG.	143
Abbildung 44. Histogramm der Bauchumfangwerte in Zentimetern in IG und KG zu t0.	145

Abbildung 45. Boxplot des Bauchumfangs (cm) in IG und KG zu t0.....	146
Abbildung 46. Entwicklung des Bauchumfangs (Mittelwerte in cm) in IG und KG über die drei Messzeitpunkte	147
Abbildung 47. Boxplot des Bauchumfangs in cm in IG und KG.	148
Abbildung 48. Boxplot der Differenz Bauchumfang _{t2-t0} in cm in IG und KG.	151
Abbildung 49. Histogramm der LDL-Cholesterinwerte in IG und KG zu t0.	154
Abbildung 50. Boxplot der LDL-Cholesterinwerte in IG und KG zu t0.....	154
Abbildung 51. Entwicklung der LDL-Cholesterinwerte in IG und KG über die drei Messzeitpunkte. .	156
Abbildung 52. Boxplot der Differenz LDL-Cholesterin _{t1-t0} in IG und KG.....	157
Abbildung 53. Boxplot der LDL-Cholesterinwert _{t2-t0} in IG und KG.	159
Abbildung 54. Histogramm der HDL-Cholesterinwerte in IG und KG zu t0.....	162
Abbildung 55. Boxplot der der HDL-Cholesterinwerte in IG und KG zu t0.....	162
Abbildung 56. Entwicklung der HDL-Cholesterinwerte in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.	164
Abbildung 57. Boxplot von HDL-Cholesterin _{t1-t0} in IG und KG.	165
Abbildung 58. Boxplot der HDL-Cholesterinwert _{t2-t0} in IG und KG.....	167
Abbildung 59. Histogramm der Triglyceridwerte in IG und KG zu t0. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.	170
Abbildung 60. Boxplot der Triglyceridwerte in IG und KG zu t0.....	170
Abbildung 61. Entwicklung der Triglyceridwerte in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.....	172
Abbildung 62. Boxplot des Triglyceridwert _{t1-t0} in IG und KG	173
Abbildung 63. Boxplot der Differenz Triglyceridwert _{t2-t0} in IG und KG.....	175
Abbildung 64. Histogramm der systolischen Blutdruckwerte in IG und KG zu t0.....	179
Abbildung 65. Boxplot des systolischen Blutdrucks in IG und KG zu t0.	179
Abbildung 66. Entwicklung der systolischen Blutdruckwerte in IG und KG über die drei Messzeitpunkte	181
Abbildung 67. Boxplot der Differenz Systolischer Blutdruckwert _{t1-t0} in IG und KG.	182
Abbildung 68. Boxplot der Differenz Systolischen Blutdrucks _{t2-t0} in IG und KG.	184
Abbildung 69. Histogramm der diastolischen Blutdruckwerte in IG und KG zu t0.	188
Abbildung 70. Boxplot der diastolischen Blutdruckwerte in IG und KG zu t0.....	188
Abbildung 71. Entwicklung der diastolischen Blutdruckwerte in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.	190
Abbildung 72. Boxplot der Differenz Diastolischer Blutdruck _{t1-t0} in IG und KG.	191
Abbildung 73. Boxplot der Differenz Diastolischen Blutdruck _{t2-t0} in IG und KG.	194

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Schwellen für die Zuordnung in Trainingsgruppen	19
------------------------------------------------------------------------	----

Tabelle 2 LeIKD-Endpunkte	27
Tabelle 3 Ein- und Ausschlusskriterien.....	28
Tabelle 4 Erhobene Daten, Erhebungsinstrumente und Messzeitpunkte	36
Tabelle 5 Im SAP referenzierte Subgruppenanalyse	42
Tabelle 6 Vergleich von Charakteristika von Drop-outs und Personen, die LeIKD abgeschlossen haben	50
Tabelle 7 Vergleich der LeIKD-Studienpopulation mit der deutschen Studienpopulation von EuroAspire IV	53
Tabelle 8 Anzahl der gültigen HbA1c-Werte zu den verschiedenen Messzeitpunkten	54
Tabelle 9 Deskriptive Statistiken des HbA1c in Prozent (%) zu t0	56
Tabelle 10 Anteil der HbA1c-Werte (in %) in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten	56
Tabelle 11 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable HbA1c _{t1-t0} in Prozent (%) in IG und KG ...	57
Tabelle 12 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit HbA1c _{t1-t0} als abhängiger Variable.....	59
Tabelle 13 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable HbA1c _{t2-t0} in Prozent (%) in IG und KG....	60
Tabelle 14 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit HbA1c _{t2-t0} als abhängiger Variable.....	62
Tabelle 15 Differenz des HbA1c stratifiziert nach der Subgruppe und der Studiengruppe.....	64
Tabelle 16 Charakteristiken der adhärennten und nicht adhärennten IG-Studienteilnehmenden.....	69
Tabelle 17 PP-Analyse: Ergebnisse der Regressionsanalyse mit HbA1c _{t1-t0} als abhängiger Variable	71
Tabelle 18 PP-Analyse: Ergebnisse der Regressionsanalyse mit HbA1c _{t2-t0} als abhängiger Variable	73
Tabelle 19 Endpunkte (Differenzen nach sechs Monaten) Stratifiziert nach IG (FAD), IG (PPD) und KG	75
Tabelle 20 Endpunkte (Differenzen nach zwölf Monaten) Stratifiziert nach IG (FAD und PPD) und IG76	
Tabelle 21 Ergebnisse des t-Tests mit vor und nach der Imputation der fehlenden HbA1c Werten ...	78
Tabelle 22 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable HbA1c _{t1-t0} vor und nach der Imputation der fehlenden HbA1c-Werte	78
Tabelle 23 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable HbA1c _{t2-t0} vor und nach der Imputation der fehlenden HbA1c-Werte	79
Tabelle 24 Anzahl der gültigen Werte für Gesundheitskompetenz zu den verschiedenen Messzeitpunkten	79
Tabelle 25 Deskriptive Statistiken der Gesundheitskompetenz in Punktzahlen zu t0.....	81
Tabelle 26 Anteil der Werte für Gesundheitskompetenz in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten	82
Tabelle 27 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Gesundheitskompetenz _{t1-t0} in Punktzahlen in IG und KG.....	83
Tabelle 28 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit Gesundheitskompetenz _{t1-t0} als abhängiger Variable	85

Tabelle 29 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Gesundheitskompetenz _{t2-t0} in Punktzahlen in IG und KG.....	86
Tabelle 30 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit Gesundheitskompetenz _{t2-t0} als abhängiger Variable	88
Tabelle 31 Anzahl der gültigen IPAQ-Fragebögen zu den verschiedenen Messzeitpunkten	89
Tabelle 32 Deskriptive Statistiken der METmin zu t0 in IG und KG	91
Tabelle 33 Anteil der Personen, der die WHO-Bewegungsempfehlungen (in METmin) einhält.....	91
Tabelle 34 Anteil der Personen mit unterschiedlichem Aktivitätsniveau zu den drei Messzeitpunkten	91
Tabelle 35 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable METmin _{t1-t0} in IG und KG	93
Tabelle 36 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit METmin _{t1-t0} als abhängiger Variable.....	94
Tabelle 37 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable METmin _{t2-t0} in IG und KG	95
Tabelle 38 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit MET _{t2-t0} als abhängiger Variable	97
Tabelle 39 Anzahl der gültigen Schrittzähler-Werte zu den verschiedenen Messzeitpunkten	98
Tabelle 40 Deskriptive Statistiken der täglichen Schritte zu t0 in IG und KG	99
Tabelle 41 Anteil der Personen mit unterschiedlichen Schrittzahlen pro Tag.....	100
Tabelle 42 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Schritte _{t1-t0} in IG und KG.....	101
Tabelle 43 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit Schritte _{t1-t0} als abhängiger Variable.....	103
Tabelle 44 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Schritte _{t2-t0} in IG und KG.....	104
Tabelle 45 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit Schritte _{t2-t0} als abhängiger Variable.....	106
Tabelle 46 Anzahl der gültigen FEV-Werte zu den verschiedenen Messzeitpunkten	107
Tabelle 47 Deskriptive Statistiken der FEV-Skalen zu t0.....	108
Tabelle 48 Deskriptive Statistiken der FEV-Differenzvariablen (t1-t0) in IG und KG	110
Tabelle 49 Ergebnisse der t-Tests für die Differenz t1-t0 der FEV-Skalen	110
Tabelle 50 Regressionsergebnisse der FEV-Differenzvariablen t1-t0 als abhängige Variablen.....	112
Tabelle 51 Deskriptive Statistiken der FEV-Differenzvariablen (t2-t0) in IG und KG	113
Tabelle 52 Ergebnisse der t-Tests für die Differenz t2-t0 der FEV-Skalen	113
Tabelle 53 Regressionsergebnisse der FEV-Differenzvariablen t2-t0 als abhängige Variablen.....	115
Tabelle 54 Anzahl der gültigen Werte für die abhängige Variable Physische Lebensqualität zu den verschiedenen Messzeitpunkten.....	116
Tabelle 55 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Physische Lebensqualität in Punktzahlen zu t0.....	118
Tabelle 56 Anteil der Werte für Physische Lebensqualität in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten.....	118
Tabelle 57 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Physische Lebensqualität _{t1-t0} in Punktzahlen in IG und KG	119

Tabelle 58 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der abhängigen Variablen Physischer Lebensqualität _{t1-t0}	121
Tabelle 59 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Physische Lebensqualität _{t2-t0} in IG und KG	122
Tabelle 60 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der abhängigen Variablen Physische Lebensqualität _{t2-t0}	124
Tabelle 61 Anzahl der gültigen Werte für die abhängige Variable Mentale Lebensqualität zu den verschiedenen Messzeitpunkten.....	125
Tabelle 62 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variablen Mentalen Lebensqualität zu t0	127
Tabelle 63 Anteil der Werte für die abhängige Variable Mentale Lebensqualität in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten	128
Tabelle 64 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Mentale Lebensqualität _{t1-t0} in IG und KG	129
Tabelle 65 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der abhängigen Variablen Mentale Lebensqualität _{t1-t0}	131
Tabelle 66 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Mentale Lebensqualität _{t2-t0} in IG und KG	132
Tabelle 67 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der abhängigen Variablen Mentale Lebensqualität _{t2-t0}	134
Tabelle 68 Anzahl der gültigen Gewichtswerte zu den verschiedenen Messzeitpunkten	135
Tabelle 69 Deskriptive Statistiken des Körpergewichts in Kilogramm (kg) zu t0.....	137
Tabelle 70 Anteil der Teilnehmenden, die ihr Gewicht zwischen den drei Messzeitpunkten reduzieren konnten	138
Tabelle 71 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Gewicht _{t1-t0} in Kilogramm (kg) in IG und KG	139
Tabelle 72 Multiple Regressionsergebnisse für die abhängige Variable Gewicht _{t1-t0}	141
Tabelle 73 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Gewicht _{t2-t0} in Kilogramm (kg) in IG und KG	142
Tabelle 74 Multiple Regressionsergebnisse für die abhängige Variable Gewicht _{t2-t0}	144
Tabelle 75 Anzahl der gültigen Bauchumfangwerte zu den verschiedenen Messzeitpunkten	145
Tabelle 76 Deskriptive Statistiken des Bauchumfangs in Zentimetern (cm) zu t0.....	146
Tabelle 77 Anteil der Teilnehmenden, die ihren Bauchumfang (in cm) zwischen den drei Messzeitpunkten reduzieren konnten	147
Tabelle 78 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Bauchumfang _{t1-t0} in Zentimetern (cm) in IG und KG	148
Tabelle 79 Multiple Regressionsergebnisse für die abhängige Variable Bauchumfang _{t1-t0}	149
Tabelle 80 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Bauchumfang _{t2-t0} in Zentimetern (cm) in IG und KG	150

Tabelle 81 Multiple Regressionsergebnisse für die Differenz Bauchumfang _{t2-t0}	152
Tabelle 82 Anzahl der gültigen LDL-Cholesterinwerte zu den verschiedenen Messzeitpunkten	153
Tabelle 83 Anteil der LDL-Cholesterinwerte (in %) in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten	155
Tabelle 84 Deskriptive Statistiken der LDL-Cholesterinwerte zu t0 in IG und KG	155
Tabelle 85 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable LDL-Cholesterinwert _{t1-t0} in IG und KG ...	156
Tabelle 86 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit LDL-Cholesterin _{t1-t0} als abhängiger Variable	158
Tabelle 87 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable LDL-Cholesterin _{t2-t0} in IG und KG	159
Tabelle 88 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit LDL-Cholesterinwert _{t2-t0} als abhängiger Variable	160
Tabelle 89 Anzahl der gültigen HDL-Cholesterinwerte zu den verschiedenen Messzeitpunkten	161
Tabelle 90 Deskriptive Statistiken der HDL-Cholesterinwerte zu t0 in IG und KG	163
Tabelle 91 Anteil der HDL-Cholesterinwerte (in %) in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten	163
Tabelle 92 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable HDL-Cholesterin _{t1-t0} in IG und KG	164
Tabelle 93 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit HDL-Cholesterin _{t1-t0} als abhängiger Variable	166
Tabelle 94 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable HDL-Cholesterinwert _{t2-t0} in IG und KG..	167
Tabelle 95 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit HDL-Cholesterinwert _{t2-t0} als abhängiger Variable	168
Tabelle 96 Anzahl der gültiger Triglyceridwerte zu den verschiedenen Messzeitpunkten	169
Tabelle 97 Deskriptive Statistiken der Triglyceridwerte zu t0 in IG und KG	171
Tabelle 98 Anteil der Triglyceridwerte (in %) in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten	171
Tabelle 99 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Triglyceridwert _{t1-t0} in IG und KG	172
Tabelle 100 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit Triglyceridwert _{t1-t0} als abhängiger Variable	174
Tabelle 101 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Triglyceridwert _{t2-t0} in IG und KG	175
Tabelle 102 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit Triglyceridwert _{t2-t0} als abhängiger Variable	177
Tabelle 103 Anzahl der gültiger systolische Blutdruckmesswerte zu den verschiedenen Messzeitpunkten	178
Tabelle 104 Deskriptive Statistiken des systolischen Blutdrucks zu t0 in IG und KG	180
Tabelle 105 Anteil der systolischen Blutdruckwerte (in %) in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten	180
Tabelle 106 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variablen Systolischer Blutdruck _{t1-t0} in IG und KG	181
Tabelle 107 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der Differenz Systolischer Blutdruck _{t1-t0} als abhängige Variable	183
Tabelle 108 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variablen Systolischer Blutdruck _{t2-t0} in IG und KG	184

Tabelle 109 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der Differenz Systolischer Blutdruck _{t2-t0} als abhängiger Variable	186
Tabelle 110 Anzahl der gültiger diastolischer Blutdruckmesswerte zu den verschiedenen Messzeitpunkten	187
Tabelle 111 Deskriptive Statistiken der diastolischen Blutdruckwerte zu t0 in IG und KG.....	189
Tabelle 112 Anteil der diastolischen Blutdruckwerte (in %) in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten.....	189
Tabelle 113 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variablen Diastolischer Blutdruck _{t1-t0} in IG und KG	190
Tabelle 114 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der Differenz Diastolischer Blutdruck _{t1-t0} als abhängige Variable.....	192
Tabelle 115 Deskriptive Statistiken der abhängigen Variablen Diastolischer Blutdruckwert _{t2-t0} in IG und KG	193
Tabelle 116 Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der Differenz Diastolischen Blutdruckwert _{t2-t0} als abhängiger Variable	195
Tabelle 117 Anzahl der Teilnehmenden mit und ohne MACE (Dummy-kodiert) in IG und KG in Interventionsphase I (t0-t1) und im gesamten Interventionsverlauf (t0-t2)	197
Tabelle 118 Übersicht über die Entwicklung der physiologischen und psychologischen Endpunkte von t0 zu t1 (nach sechs Monaten)	199
Tabelle 119 Übersicht über die Entwicklung der physiologischen und psychologischen Endpunkte von t0 zu t2 (nach zwölf Monaten)	200
Tabelle 120 Anzahl der gültigen Kosten-Werte zu den verschiedenen Messzeitpunkten	201
Tabelle 121 Kostenarten und Differenzen in IG und KG für t1 in Euro	203
Tabelle 122 Kostenarten und Differenzen für IG und KG zu t2 in Euro	204
Tabelle 123 Schätzung der durchschnittlichen Kosten der betreuten LeIKD-Intervention (t0-t1).....	210
Tabelle 124 Kosteneffektivitätsanalyse	211
Tabelle 125 Schätzung der durchschnittlichen Kosten bei Übertragung in die Regelversorgung.....	212
Tabelle 126 Sensitivitätsanalyse der Kosteneffektivitätsanalyse	213

1. Ziele der Evaluation

1.1 Ausgangslage/ Versorgungssituation

Die Koronare Herzkrankheit ist gekennzeichnet durch die unzureichende Durchblutung der Herzkranzgefäße (Koronarien), was zu einer mangelhaften Versorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff führt. KHK ist eine chronische Erkrankung, die über längere Zeiträume stabil verlaufen und zu schweren kardiovaskulären Ereignissen führen kann [1-3]. Diabetes mellitus Typ 2 ist eine chronische Stoffwechselerkrankung, die den Glukosestoffwechsel betrifft. Dabei tritt zunächst eine gestörte Insulinsensitivität, gefolgt von einer Insulinresistenz auf. Mit fortschreitender Erkrankung tritt eine Störung der Insulinsekretion auf, was bei einigen Patientinnen und Patienten zur Notwendigkeit der Insulineinnahme führt. Im Gegensatz zum Diabetes mellitus Typ 1, bei dem eine angeborene autoimmun-bedingte Zerstörung der β -Zellen stattfindet, sind sowohl DMT2 als auch KHK erworbene Erkrankungen, die stark durch den Lebensstil beeinflusst werden [4-6]. Sowohl KHK also auch DMT2 können zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen. KHK und DMT2 gehören in Deutschland und weltweit zu den Erkrankungen mit der höchsten Morbidität und Mortalität [2, 4-7].

Die Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland ($n = 5\,901$) kommt zu dem Ergebnis, dass die Lebenszeitprävalenz der koronaren Herzkrankheit bei 40- bis 79-Jährigen 9.3% beträgt [1]. In Deutschland leiden 3.7% der Frauen und 6.0% der Männer unter einer KHK [2]. DMT2 beziehungsweise ein erhöhter Blutglukosespiegel werden als großer Risikofaktor für das Fortschreiten einer KHK und andere kardiovaskuläre Komplikationen betrachtet [3]. Die Inzidenz von Diabetes in Deutschland beträgt für gesetzlich Versicherte erwachsene Personen 1.2% im Jahr 2012. Die Gesamtprävalenz des Diabetes beträgt 9.2%. Etwa sieben Mio. Menschen mit einem Diabetes leben in Deutschland [5].

Auch die ökonomischen Kosten der beiden Erkrankungen sind enorm. Nach der Krankheitskostenrechnung des statistischen Bundesamtes werden die direkten Krankheitskosten im Jahr 2015 von Diabetes mellitus (ICD-10: E10-E14) auf 7.4 Mrd. Euro geschätzt. Die direkten Krankheitskosten im Jahr 2015 von KHK (ICD-10: I20-I25) werden auf 6.8 Mrd. Euro geschätzt [38]. Schätzungen der Mehrkosten für Personen mit Diabetes im Vergleich zu Personen ohne Diabetes wurden im Jahr 2009 auf mindestens 21 Mrd. Euro geschätzt [5].

Personen mit DMT2 haben ein erhöhtes Risiko, kardiovaskuläre Begleiterkrankungen und insbesondere eine KHK zu entwickeln [3, 5, 8]. Ein systemischer Literaturreview mit mehr als 4 Mio. untersuchten Personen kommt zu dem Ergebnis, dass weltweit 32.2% aller Personen mit DMT2 auch von einer KHK betroffen sind [4]. Die EuroAspire V-Studie zur Umsetzung von Leitlinien in der Sekundärprävention bei KHK ($n = 8\,261$) hat wiederum herausgefunden, dass 29% der Patientinnen und Patienten mit KHK auch von DMT2 betroffen sind [9]. Einer aktuellen Prognose zufolge wird davon ausgegangen, dass die Anzahl der an DMT2 erkrankten Personen in Deutschland von 6,9 Mio. im Jahr 2015 auf 10,7 bis 12,3 Mio. im Jahr 2040 steigen wird [10]. Zwar ist der Anteil von DMT2-Patientinnen und -Patienten mit kardiovaskulären Begleiterkrankungen in Deutschland zwischen 1998 und 2010 von 42,5% auf 37,1% zurückgegangen [5]. Dennoch ist davon auszugehen, dass die Krankheitslast und die Krankheitskosten von DMT2 und KHK in Deutschland hoch bleiben werden.

Besonders die Kombination beider Erkrankungen steigert das Risiko für eine reduzierte Lebensqualität und eine erhöhte Mortalität deutlich [6, 11-13]. DMT2 und KHK hängen mit verschiedenen Lebensstil-Risikofaktoren und weiteren Komorbiditäten zusammen. Dazu gehören insbesondere Alter, Übergewicht, Bluthochdruck, Hyperlipidämie, Rauchverhalten, ungesunde Ernährung und mangelnde Bewegung [5, 14]. Neben der medikamentösen Therapie spielen Lebensstilmaßnahmen eine wichtige Rolle bei der Primär- und Sekundärprävention. Sie werden daher explizit in den Leitlinien für KHK [3]

und DMT2 [13] empfohlen. Jedoch ist die Datengrundlage zur Beurteilung der Wirksamkeit von Lebensstilinterventionen für Patientinnen und Patienten mit beiden Erkrankungen begrenzt, da groß-angelegte randomisierte kontrollierte Untersuchungen von Patientinnen und Patienten mit beiden Erkrankungen fehlen. Evidenz für die Wirksamkeit von Lebensstilmaßnahmen für diese Patientengruppe wurden insbesondere aus Untersuchungen zur primären Prävention oder aus Subgruppenanalysen hergeleitet [14].

Bei Lebensstilinterventionen werden vor allem eine gesunde Ernährung, körperliche Bewegung, Raucherentwöhnung und Gewichtsreduktion bzw. -stabilisation als wichtigste Faktoren genannt [3]. In einer der größten DMT2-Lebensstilinterventionen, Look AHEAD, mit 5 145 übergewichtigen DMT2-Patientinnen und -Patienten konnte der HbA1c durch eine hypokalorische Diät in Kombination mit körperlichem Training über ein Jahr im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant gesenkt werden [15]. Die Senkung von kardiovaskulären Ereignissen, die den primären Endpunkt von Look AHEAD bildete, wurde allerdings nicht erreicht. Die Studie wurde vorzeitig beendet, da die Anzahl kardiovaskulärer Ereignisse in beiden Gruppen deutlich niedriger war als bei der Studienplanung angenommen. Dies könnte unter anderem an der Selektion der Teilnehmenden liegen. Voraussetzung für die Teilnahme war das Bestehen eines körperlichen Belastungstests und es wird vermutet, dass verhältnismäßig gesunde, motivierte und gesundheitsbewusste DMT2-Patientinnen und -Patienten in Look AHEAD eingeschlossen wurden [16]. Zudem wurde eine erhöhte Verwendung von kardioprotektiven Medikamenten in der Kontrollgruppe beobachtet, was auch zu einer niedrigeren Rate kardiovaskulärer Ereignisse geführt haben könnte [17]. Insgesamt konnte jedoch eine Reihe von positiven Entwicklungen beobachtet werden, insbesondere eine relevante Gewichtsreduktion, eine bessere Kontrolle der Blutglukosewerte, ein geringerer Blutdruck, verbesserte Blutfettwerte, eine bessere körperliche Leistungsfähigkeit, geringere Gesundheitskosten und weniger krankheitsassoziierte Komplikationen wie diabetische Nierenerkrankungen, Retinopathie und Depressionen [16-18]. In einem Positionspapier der American Diabetes Association wird Look AHEAD als „sehr starke Evidenz“ (S. 2067) für die Wirksamkeit von Lebensstilinterventionen betrachtet [17].

Eine Metaanalyse basierend auf 16 randomisierten Studien konnte positive Effekte von Lebensstilinterventionen bei DMT2-Patientinnen und -Patienten auf den Body Mass Index (BMI), den HbA1c-Wert und den Blutdruck nachweisen, nicht jedoch auf die Cholesterinwerte [19]. In der ENHANCE-Studie ($n = 296$) wurde eine mittlere Senkung des HbA1c um 0.4% nach sechs Monaten erreicht [20]. Der Effekt war jedoch nicht signifikant, da auch die Kontrollgruppe ihren Wert reduzierte. In der Studie DiRECT ($n = 306$) im hausärztlichen Setting konnten die DMT2 -Patientinnen und -Patienten durch Ernährungsumstellung und Bewegungsberatung nach zwölf Monaten eine signifikante Gewichtsreduktion erreichen, bei 46% wurde sogar eine DMT2-Remission festgestellt [21]. Auch im Bereich Prädiabetes konnten Studien zu Lebensstilinterventionen langfristige Effekte nachweisen. Noch 15 Jahre nach Abschluss einer Lebensstilintervention bei Prä-Diabetes war die kumulative Diabetes-Inzidenz um 27% niedriger [22]. Darüber hinaus weisen Lebensstilinterventionen positive Effekte hinsichtlich Gewichtsreduktion, körperlicher Leistungsfähigkeit, kognitiven Fähigkeiten und mehr Diabetesremissionen sowie eine signifikant niedrigere Hospitalisierung auf [23].

Auch bei Patientinnen und Patienten mit KHK konnten Studien den Zusammenhang von KHK und Lebensstil nachweisen. In einer Studie ($n = 15\,487$) mit Patientinnen und Patienten mit stabiler KHK (38.7% mit DMT2) war regelmäßige körperliche Aktivität mit einer geringeren kardiovaskulären Mortalität assoziiert [24]. Bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz vom Typ HFrEF (heart failure with reduced ejection fraction) konnte die HF-ACTION-Studie ($n = 2\,331$; 32.1% mit DMT2) zudem zeigen, dass körperliches Training signifikant die Rehospitalisierungsrate senken kann [25]. Ein

systemischer Literaturreview von 2011 untersuchte den Effekt von Ernährungs- und Bewegungsinterventionen zur Sekundärprävention von KHK seit 1990 unter Berücksichtigung von 21 Publikationen ($n = 10\,799$) [26]. Das Ergebnis war, dass die mangelnde Vergleichbarkeit der Interventionen und Ergebnisparameter sowie die eingeschränkte Qualität der Studien eindeutige Aussagen erschwerten. Dennoch wurde im Ergebnis festgehalten, dass Lebensstilinterventionen mit Komponenten zur Bewegungssteigerung, zur Verbesserung der Ernährung und zur Medikamentenadhärenz positive Auswirkungen auf den Lebensstil und teilweise auf Mortalität und Morbidität haben können.

Die Schwierigkeit, Zielsetzung und Inhalte verschiedener Lebensstilinterventionen voneinander abzugrenzen, erschwert die Vergleichbarkeit von quantitativen Untersuchungen. So wird aus dem Review die Schlussfolgerung gezogen, dass ein stärkerer Fokus auf die unterschiedlichen Komponenten von Lebensstilinterventionen gelegt werden muss [26]. Auch Ferrannini et al. [18] schlussfolgern, dass der wissenschaftliche Kenntnisstand zur optimalen Versorgung und insbesondere zur Anpassung des Lebensstils von Patientinnen und Patienten mit DMT2 und kardiovaskulären Komplikationen unzureichend ist. Die Reduzierung von klinischen Risikofaktoren wie Übergewicht, erhöhter Bauchumfang, Cholesterol-, Triglyceridewerte, Bluthochdruck (Hypertonie) und erhöhte Blutglukosewerte (Hyperglykämie) sowohl bei DMT2 als auch bei KHK ist ein in den Leitlinien festgelegtes Ziel. Dieses Ziel ist ohne die Modifikation von lebensstilabhängigen Risikofaktoren nicht zu erreichen [3, 18, 27].

Die Adhärenz der Teilnehmenden an Lebensstilinterventionen stellt eine große Hürde bei der Umsetzung und Wirksamkeit solcher Programme dar [13, 15, 25]. Telemedizinische Anwendungen könnten hier einen großen Mehrwert bieten, indem sie die Betreuung durch Fachpersonal erleichtern, die Verfügbarkeit erweitern und die Adhärenz der Teilnehmenden unterstützen. Fach- und Hausärztinnen und -ärzte verfügen meist nicht über ausreichend Zeit für eine Begleitung von Lebensstilmaßnahmen. Die eigenständige Umstellung von Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten ohne Betreuung fällt hingegen vielen Betroffenen schwer.

Eine Metaanalyse beschreibt ebenfalls eine gewisse Heterogenität in Bezug auf die Senkung des HbA1c durch verschiedene App-geleitete Interventionen bei DMT2 [28]. Dies lässt sich u.a. durch die unterschiedliche Feedback-Häufigkeit durch Gesundheitsfachpersonal erklären. Eine intensivere Betreuung in Form von qualifiziertem Feedback war mit einer stärkeren Wirksamkeit der Intervention assoziiert. Das Review von Zhu et al. konnte die Wirksamkeit von telemedizinischen Interventionen (per Telefon, Sprachnachrichten oder Telemonitoring) zudem auch bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz ($n = 10\,981$ mit HFrEF oder NYHA I-IV in 29 randomisierte kontrollierte Studien) nachweisen [29].

Gesundheitskompetenz beschreibt die Fähigkeit, gesundheitsrelevante Informationen zu beschaffen, verstehen, beurteilen und anwenden zu können [30]. In Untersuchungen zur Gesundheitskompetenz in Deutschland wurden statistisch signifikante Assoziationen zwischen niedriger Gesundheitskompetenz und chronische Erkrankungen wie Diabetes gefunden [31, 32]. In den GEDA 2014/2015-EHIS Daten ($n = 13\,577$) wurde ein signifikant höherer Anteil an kardiovaskulären Erkrankungen in Personen mit niedriger Gesundheitskompetenz beobachtet [33]. Auch wenn die Evidenz für die Wirksamkeit von Interventionen zur Steigerung der Gesundheitskompetenz noch Leerstellen aufweist, gibt es deutliche Hinweise auf positive Effekte, beispielsweise was die Kontrolle des HbA1c betrifft[34].

Trotz der Bedeutung des Lebensstils und der wissenschaftlichen Hinweise für die Wirksamkeit von Lebensstilmaßnahmen findet die Umsetzung in der breiten Versorgung in Europa und Deutschland nur unzureichend statt. Laut der europaweiten Untersuchungen EUROASPIRE V [35] bei Patientinnen und Patienten mit KHK ($n = 8\,261$) sind die meisten Risikofaktoren nicht optimal eingestellt. 82% der Patientinnen und Patienten waren übergewichtig ($BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$) und 38% waren adipös ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$). Nur die Hälfte der Befragten hatte versucht, ihr Gewicht zu reduzieren. Zwei Drittel der Patientinnen und Patienten bewegten sich nicht ausreichend, 71% hatten einen Blutdruck von über 130/80 mmHg und 42% von über 140/90 mmHG. Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit LDL-Werten von über 70 mg/dL betrug 71%, der Anteil derjenigen mit über 100 mg/dL 37%. 29% gaben an, einen Diabetes zu haben, und 46% hatten einen $HbA1c \geq 7\%$. Kosteva et al. [35] schlussfolgern, dass der Lebensstil und die Kontrolle der wichtigsten kardiovaskulären Risikofaktoren bei einem großen Teil der KHK-Patientinnen und Patienten unzureichend ausfallen.

Im deutschen Sample der EUROASPIRE IV Untersuchung wurden 536 Patientinnen und Patienten mit KHK eingeschlossen [36, 37]. Ein Viertel gab an, DMT2 zu haben und 17% hatten einen $HbA1c$ von $\geq 6,5\%$ (12% von $\geq 7,0\%$). 85% waren übergewichtig ($BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$) und 38% adipös ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$). 45% zeigten eine schlechte Kontrolle des Blutdrucks (über 140/90 mmHG) und 89% ein erhöhtes LDL-Cholesterin von über 70 mg/dL (53% von über 100 mg/dL). Bei 38% der Patientinnen und Patienten wurde mit dem IPAQ-Fragebogen eine geringe körperliche Aktivität festgestellt und 10% rauchten. Tiffe et al. [37] untersuchten, inwiefern die 536 Patientinnen und Patienten mit KHK eine adäquate Empfehlung bezüglich des Lebensstils von ihren behandelten Ärztinnen und Ärzten erhalten haben. 73% der KHK-Patientinnen und Patienten wurde von ihrer Ärztin oder ihrem Arzt empfohlen, sich gesund zu ernähren, 69% erhielten die Empfehlung, ihr Gewicht zu reduzieren, und 71% sollten sich mehr bewegen. Bei insgesamt 26% der Patientinnen und Patienten wurde eine deutlich unzureichende Lebensstilberatung durch das behandelnde Fachpersonal festgestellt. Die unzureichende Beratung kam besonders häufig bei älteren Patientinnen und Patienten vor. Insgesamt wurde in der KHK-Sekundärprävention nur ein geringer Zusammenhang zwischen den vorhandenen kardiovaskulären Risikofaktoren und Empfehlungen zum Lebensstil gefunden [37].

Die dargestellten Zusammenhänge deuten darauf hin, dass der Bedarf an Lebensstilinterventionen für Patientinnen und Patienten mit KHK und DMT2 in Deutschland hoch ist. Ein Großteil der Risikopatientinnen und -patienten mit KHK und DMT2 ist körperlich inaktiv, achtet unzureichend auf die eigene Ernährung und ist übergewichtig. Zugleich ist es nach den Erfahrungen der letzten Jahrzehnte schwierig, Bewegungs- und Ernährungsprogramme für Patientinnen und Patienten erfolgreich umzusetzen. Es erfordert zudem Expertenwissen, um ein genau abgestimmtes Maß an Intensität der körperlichen Belastung und geeignete Ernährungsanpassungen zu empfehlen. Das LeIKD-Programm wurde entwickelt, um diese Versorgungslücke zu schließen.

1.2 Ziele des Versorgungsprogrammes

Das Projekt LeIKD hat das Ziel, kardiovaskuläre Risikofaktoren zu senken, um die Morbidität und Mortalität von Patientinnen und Patienten mit KHK und DMT2 langfristig zu verbessern. Dazu sollen die Patientinnen und Patienten nachhaltig in ihrer Gesundheitskompetenz gestärkt werden. LeIKD baut dafür auf den bereits erprobten ambulanten Strukturen des erfolgreichen Pilotprojektes „Sport als Therapie“ auf, optimiert sie weiter und setzt sie in weiteren Regionen um. Dabei werden Hausärztinnen und -ärzte, Ärztinnen und Ärzte der Fachrichtungen Diabetologie, Kardiologie sowie Ernährungs- und Sportwissenschaftlerinnen und -wissenschaftler eingebunden. LeIKD wurde unter der Hypothese entwickelt, dass eine gute Betreuung der Lebensstilintervention durch Fachpersonal

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

entscheidend für die Wirksamkeit ist. Eine derartige intensive Betreuung kann im Versorgungsalltag jedoch nur schwer umgesetzt werden.

LeIKD ist eine telemedizinische Lebensstilintervention, die Patientinnen und Patienten individualisiert und bedarfsgerecht an eine Lebensstiländerung heranführt. Die Patientinnen und Patienten können das Programm selbständig von zu Hause aus durchführen, gleichzeitig werden sie durch geschultes Fachpersonal im Bereich Ernährung und Bewegung betreut. Um die Wirksamkeit der Lebensstilmaßnahmen zu steigern, enthält LeIKD zusätzliche Elemente zur Förderung der Gesundheitskompetenz. Es ist entscheidend, dass Patientinnen und Patienten verstehen, wie sie ihre Gesundheit selbst beeinflussen können. Die Vermittlung von krankheitsspezifischem Wissen erleichtert es ihnen, selbst aktiv zu werden [30]. Auf diese Weise soll LeIKD die langfristige Umstellung von Ernährungs- und Bewegungsmaßnahmen unterstützen und die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK und DMT2 verbessern.

Die Wirksamkeit des Programms in Bezug auf klinische Parameter, Risikofaktoren und Gesundheitskosten wird im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie untersucht. Darüber hinaus sollen bundesweit Strukturen geschaffen werden, die Patientinnen und Patienten mit KHK und DMT2 darin unterstützen, eine individualisierte Lebensstilintervention umzusetzen. LeIKD soll hochspezialisiertes Expertenwissen in die Fläche transferieren und es langfristig allen Versicherten zugänglich machen.

1.3 Zielgruppe

Die Zielgruppe des Innovationsfondsprojekts „Lebensstil-Intervention bei Koronarer Herzkrankheit und Diabetes“ (LeIKD) sind Patientinnen und Patienten, die sowohl an Diabetes Mellitus Typ 2 (DMT2; ICD-10: E11) als auch an koronarer Herzkrankheit (KHK; ICD-10: I20-I25) erkrankt sind. LeIKD ist eine Lebensstilintervention, die darauf abzielt, Bewegungs- und Ernährungsverhalten, Gesundheitskompetenzen, gesundheitsbezogene Lebensqualität, klinische kardiovaskuläre Risikofaktoren und Gesundheitskosten von Patientinnen und Patienten mit KHK und DMT2 zu verbessern.

2. Darstellung des Evaluationsdesigns

In 2.1. wird der Ablauf des Versorgungsprogrammes beschrieben. In Absatz 2.2. werden die Bestandteile des LeIKD Versorgungsprogrammes LeIKD dargestellt. 2.3. behandelt Anpassungen des Versorgungsprogrammes aufgrund der SARS-CoV-2 Pandemie.

2.1 Studiendesign

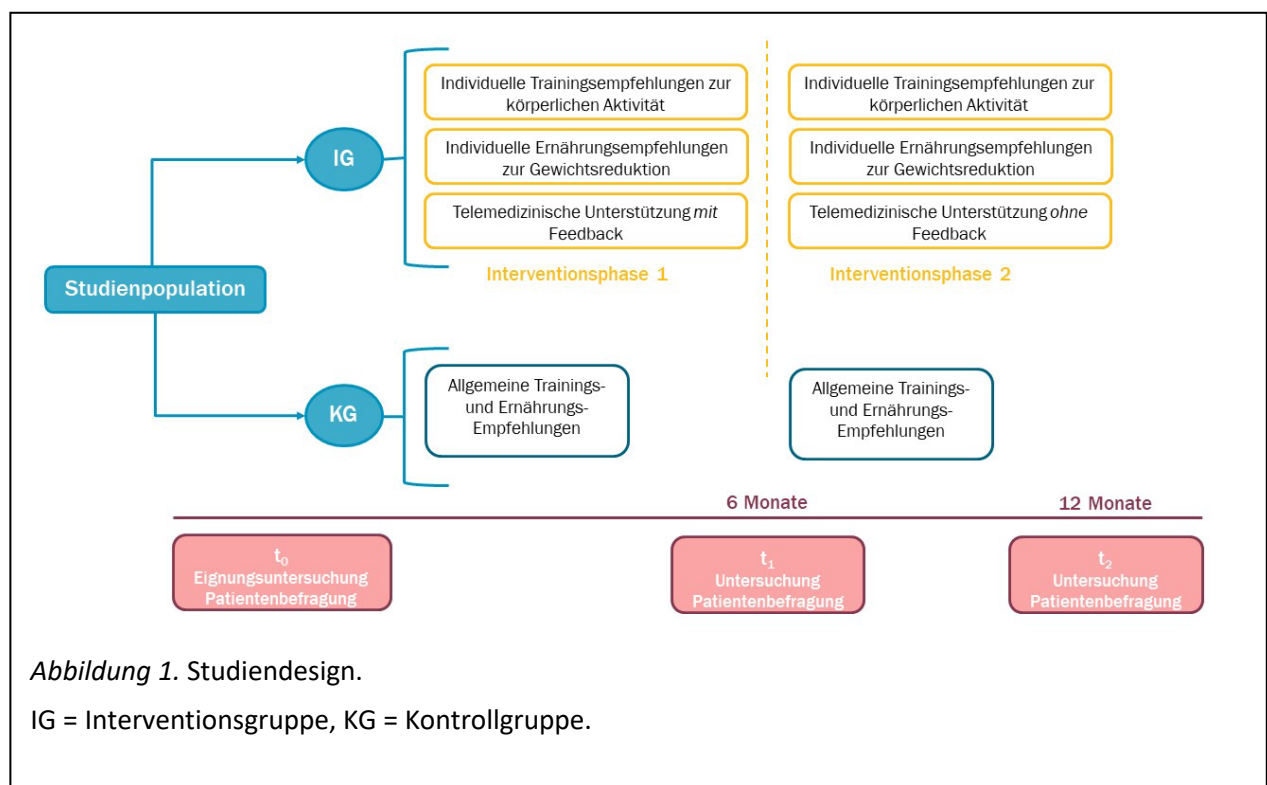
LeIKD ist eine Lebensstilintervention, die darauf abzielt, Bewegungs- und Ernährungsverhalten, Gesundheitskompetenzen, gesundheitsbezogene Lebensqualität, klinische kardiovaskuläre Risikofaktoren und Gesundheitskosten von Patientinnen und Patienten mit KHK und DMT2 zu verbessern.

Das LeIKD-Programm wurde als prospektive multizentrische randomisierte kontrollierte Studie (RCT) mit einer Interventions- und Kontrollgruppe konzipiert (siehe Abbildung 1). Die Studie wurde in elf Studienzentren (siehe Rekrutierung) durchgeführt. Voraussetzung für die Teilnahme als

Studienzentrum war die Existenz einer eigenen Abteilung für Innere Medizin oder Sportmedizin, idealerweise mit einer Spezialisierung in Kardiologie.

Für IG-Teilnehmende bestand das LeIKD-Programm in der Studie bestand aus zwei Interventionsphasen, die jeweils sechs Monate umfassten. In beiden Phasen erhielten die Teilnehmenden individualisierte Trainingspläne und Empfehlungen basierend auf ihrer aktuellen Ernährung. Zu Beginn des Programms wurde der aktuelle Stand (Fitness, Ernährung, Gewicht) erhoben. Auf dieser Basis wurden die individuellen Sportpläne und Ernährungsempfehlungen entwickelt, die die Teilnehmenden selbstständig zu Hause umsetzen sollten. In der ersten Phase wurden die Teilnehmenden der Interventionsgruppe telefonisch betreut, während sie in der zweiten Interventionsphase keine regelmäßige Betreuung erhielten. Ziel war es, die Teilnehmenden auf diese Weise langfristig an eine selbstständige Umsetzung der Bewegungs- und Ernährungspläne zu gewöhnen und die Wirksamkeit des Programms mit unterschiedlichem Betreuungsgrad vergleichen zu können.

Die Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe erhielten allgemeine Empfehlungen zu Bewegung und Ernährung gemäß aktuellen Leitlinien beim Programmeinschluss, einen Schrittzähler, digitales Blutzuckermessgerät sowie gegebenenfalls ein Smartphone als Leihgerät.



2.2 Bestandteile des Versorgungsprogrammes

Die wichtigsten Bestandteile der individualisierten Intervention sind ein Trainingsprogramm (2.1.1), Komponenten zur Verbesserung des Ernährungsverhaltens (2.1.2) und digitale Hilfsmittel, um den eigenen Gesundheitszustand zu messen sowie gezielte krankheitsspezifische Gesundheitsinformationen besser zu verstehen (2.1.3).

2.2.1 Trainingsprogramm

Ein individualisiertes Trainingsprogramm wurde mithilfe der LeIKD-Trainings-App und weiteren digitalen Hilfsmitteln in der Interventionsgruppe umgesetzt. Die Teilnehmenden erhielten regelmäßig Feedback zum Bewegungsverhalten.

2.2.1.1 Bestandteile des Trainingsprogramms

Bei Studieneinschluss bekamen die Teilnehmenden der Interventionsgruppe individualisierte Trainingspläne mit Anleitung, die sie eigenständig umsetzen sollten. Ziel war es, die Empfehlungen von mindestens 150 moderaten Aktivitäts-Minuten pro Woche bzw. alternativ weniger Aktivitätsminuten bei einer Mischung aus moderaten und intensiven Trainingsminuten zu erreichen [39, 40]. Im Vordergrund stand dabei, die Patientinnen und Patienten zu einem regelmäßigen täglichen Training zu animieren. Es wurde individuell zwischen leichtem, moderatem und intensivem Training differenziert. Für alle Teilnehmenden wurden individuelle Trainingsbereiche festgelegt, die mittels Spiroergometrie bestimmt wurden. Dazu wurden Faktoren wie Puls, Blutdruck und subjektives Empfinden unter körperlicher Belastung berücksichtigt.

Trainingslevel	Schwellen zur Gruppeneinteilung für das Ausdauertraining (VO ₂ peak in % pred.)	Schwellen zur Gruppeneinteilung für das Krafttraining (VO ₂ peak in ml/min/kg)
1	≤ 75	≤ 16
2	75.1 – 90.0	16.1 – 22.0
3	90.1 – 110.0	22.1 – 30.0
4	> 110.0	> 30.0

Anmerkung. VO₂peak = maximale Sauerstoffaufnahme.

Ausgehend von der körperlichen Belastungsfähigkeit, die durch die Spiroergometrie gemessen wurde, erfolgte eine Zuordnung der Teilnehmenden in vier verschiedene Trainingsgruppen (siehe Tabelle 1). Dafür wurde zu Beginn die maximale Sauerstoffaufnahme VO₂peak (%) für Ausdauerleistungen und die relative VO₂max (ml/min/kg) bestimmt. Die Trainingspläne für das Ausdauertraining und das Krafttraining variierten in Abhängigkeit von der Gruppeneinteilung. Je höher das Ausgangsniveau der Teilnehmenden, desto höher war die Trainingsintensität.

Das Trainingsprogramm umfasste sowohl Ausdauereinheiten (vier Mal pro Woche) als auch Krafteinheiten (zwei Mal pro Woche) mit einer anfänglichen Dauer von jeweils zehn bis 15 Minuten. Die Trainingsdauer wurde im Laufe des Programms auf 30 bis 50 Minuten pro Einheit gesteigert.

Das Ausdauertraining variierte zwischen verschiedenen Belastungsbereichen (leicht, moderat und intensiv) sowie zwischen kontinuierlichen Phasen und Intervall-Phasen. Die Teilnehmenden erhielten einen Brustgurt zur Pulsmessung (H7 Herzfrequenz-Sensor, Polar, Kempele, Finnland) während des Trainings. Dieser sollte es ermöglichen, im individuell definierten Belastungsbereich zu trainieren. Das Krafttraining enthielt mehr als 30 Übungen in verschiedenen Variationen und Intensitätsstufen. In jeder Einheit wurden verschiedene Muskelgruppen angesprochen (ganzer Körper, untere Extremitäten, obere Extremitäten, Rumpfmuskulatur). Pro Übung wurden mindestens zwei Wiederholungs-Sets angesetzt. Alle Übungen konnten zu Hause durchgeführt werden und erforderten keine weiteren Trainingsgeräte außer haushaltsüblichen Gegenständen wie Wasserflaschen.

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Die Trainingspläne wurden zentral von der Sportmedizin des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München MRI/TUM erstellt und den Teilnehmenden zu Beginn der Intervention über die LeIKD-App (IDS Diagnostic Systems AG, Ettlingen, Deutschland) übermittelt. Zusätzlich erhielten die Teilnehmenden ein ausgedrucktes Trainingsheft, in dem alle Übungen bildlich dargestellt und beschrieben wurden. Weiterhin gab es eine Online-Plattform, auf der Anleitungsvideos zu den Übungen angeboten wurden. Um die Adhärenz und Motivation zu steigern, konnten die Teilnehmenden zu Beginn ihre präferierte Ausdauer-Sportart auswählen (Walken/Laufen oder Radfahren). Das Trainingsprogramm startete zwei Wochen nach Randomisierung.

Neben dem strukturierten Trainingsplan wurden die Teilnehmenden der Interventionsgruppe ermutigt, auch ihre Bewegung im Alltag zu steigern. Dazu gehörte insbesondere die Steigerung der tägliche Schrittzahl. Zur Erfassung der Schrittzahlen erhielten alle Teilnehmenden ein Schrittzähler-Armband (AS80/AS87, Beurer GmbH, Ulm, Deutschland). In den ersten zwei Wochen der Studie wurde die durchschnittliche Schrittzahl als Baseline erhoben. Ausgehend von diesen Werten wurden die Teilnehmenden angehalten, ihre täglichen Schrittzahlen graduell zu erhöhen und im Alltag immer größere Strecken zu Fuß zurückzulegen.

2.2.1.2 LeIKD Trainings-App

Alle Teilnehmenden in der Interventionsgruppe erhielten Zugang zu der App „Individuelles Training“ (LeIKD-App, IDS Diagnostic Systems AG, Ettlingen, Deutschland). Die digitalen Hilfsmittel (Brustgurt zur Pulsmessung, Schrittzähler und digitales Blutzuckermessgerät) wurden auf den Smartphones der Teilnehmenden eingerichtet. Dafür war neben der LeIKD-App eine weitere App (Beurer Health Manager, Beurer GmbH, Ulm, Deutschland) zum Koppeln der Geräte erforderlich. Wenn eine teilnehmende Person kein eigenes Smartphone besaß oder die Einrichtung der Apps und digitalen Hilfsmittel aufgrund von technischen Inkompatibilitäten nicht möglich war, wurde ein Leihgerät ausgegeben (iPhone 4s und Nokia 2.2). Die LeIKD-App diente dazu, die Trainingspläne für die Teilnehmenden bereitzustellen und Bewegungsdaten sowie Trainingszeiten zu messen. Hierbei wurden die Herzfrequenzdaten während des Ausdauertrainings über die App angezeigt und gesichert an die betreuenden Sportwissenschaftlerinnen und -wissenschaftler des MRI/TUM übermittelt, um die Umsetzung der Trainingsvorgaben sowie die Adhärenz der Teilnehmenden zu dokumentieren. Diese Daten waren zudem Grundlage für die regelmäßigen telefonischen Feedback-Gespräche in Interventionsphase I.

2.2.1.3 Feedback

Während der Interventionsphase I erhielten die Teilnehmenden der Interventionsgruppe regelmäßig telefonisches Feedback von den Sportwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern des MRI/TUM zur Umsetzung der Trainingspläne. In den ersten drei Monaten der Interventionsphase I fanden die Feedbackgespräche alle zwei Wochen statt (Woche 3, 5, 9, 13). In den folgenden drei Monaten der Interventionsphase I wurde die Häufigkeit der Feedbackgespräche auf ein Gespräch pro Monat reduziert (Woche 17 und 21). Die Feedbackgespräche umfassten dabei Rücksprachen zum aktuellen Trainingsprogramm und zum Umgang mit den technischen Geräten. Dazu wurden die Trainingsdaten der LeIKD App herangezogen. Diese Daten lieferten Informationen über die Häufigkeit des Trainings und darüber, ob die geplante Intensität und Dauer der Einheiten eingehalten wurden. Inhaltliche und technische Probleme bei der Umsetzung des Trainings konnten gemeinsam besprochen werden. Falls notwendig, konnten die Trainingsart, der Umfang, die Dauer und/oder die Intensität nach Bedarf angepasst werden. Bei Beschwerden oder weiteren Rückfragen rund um das Training hatten die Teilnehmenden zudem die Möglichkeit, über eine Hotline mit den Betreuenden zu kommunizieren. In

der Interventionsphase II erhielten die Teilnehmenden nach der Zwischenuntersuchung nach sechs Monaten und einem letzten Feedbackgespräch in Woche 29 kein weiteres Feedback mehr.

2.2.2 Ernährungsempfehlungen

Die Ernährungsempfehlungen waren darauf ausgerichtet, die aktuellen Ernährungsgewohnheiten in regelmäßigen Abständen zu dokumentieren, zu analysieren und auf dieser Grundlage individuelle Empfehlungen zur Ernährungsumstellung anzubieten. Die Umsetzung der Ernährungsumstellung sollte von den Teilnehmenden selbstständig durchgeführt werden und wurde durch die Vermittlung von ernährungsspezifischen Grundkenntnissen und individuellen Ernährungsempfehlungen unterstützt.

2.2.2.1 Ernährungstagebücher

Im Laufe des Programms wurden die Teilnehmenden der Interventionsgruppe zu fünf festgelegten Terminen aufgefordert, eine Woche lang ein Ernährungsprotokoll ihrer täglichen Mahlzeiten (Getränke, Mahlzeiten, Snacks) zu erstellen und per Mail oder in Papierform an die zentrale Koordinierungsstelle der MRI/TUM weiterzuleiten. Das Protokoll sollte in Woche 1 (t₀), 5, 14, 27 (t₁, nach der Zwischenuntersuchung) und 52 (t₂, vor der Abschlussuntersuchung) durchgeführt werden. In der Kontrollgruppe wurde das Ernährungsprotokoll lediglich dreimal jeweils zu t₀, t₁ und t₂ geführt. Basierend auf dem Protokoll wurden von Ernährungswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern der MRI/TUM individuelle Ernährungsempfehlungen für die Interventionsgruppe formuliert. Dabei sollten sowohl das Ernährungsverhalten als auch die eingenommene Energiedichte optimiert werden. Die Empfehlungen folgten dabei dem sogenannten Energiedichteprinzip [41], einer validierten Methode, die Patientinnen und Patienten vermittelt, wie sie energiereiche Lebensmittel durch geschmacklich vergleichbare, kalorienärmere Alternativen ersetzen können. Neben einer Kalorienreduzierung sollten die Teilnehmenden animiert werden, ihre Ernährung in Anlehnung an die Ernährungsempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung ausgewogen und gesund zu gestalten. Der Schwerpunkt lag dabei auf der Qualität von Lebensmitteln, dem Konsum von Obst und Gemüse, kalorienarmen Getränken, Vermeidung von Alkohol, der Präferenz für Fisch statt Fleisch und der Vermeidung von stark verarbeiteten Lebensmitteln. Die Empfehlungen wurden den Teilnehmenden schriftlich per Post oder E-Mail übermittelt.

2.2.2.2 Feedback

Die Interventionsgruppe erhielt nach der Übermittlung jedes Ernährungstagebuchs eine schriftliche Auswertung mit Feedback zur Ernährung und dem Gewichtsverlauf sowie Veränderungsvorschlägen zur Lebensmittelauswahl oder Mahlzeitengestaltung per E-Mail. Die Kontrollgruppe bekam kein Feedback. Stattdessen erhielt die Kontrollgruppe zwei Wochen nach Studienstart eine E-Mail mit allgemeinen leitlinienbasierten Empfehlungen zu Ernährung und Lebensstilführung bei Diabetes mellitus gemeinsam mit den Empfehlungen zur körperlichen Aktivität im Alltag.

2.2.2.3 Sonstige Vermittlung von Ernährungskompetenzen

Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten zu Beginn ein Schulungsheft zum Energiedichteprinzip. Während der Interventionsphase I bekamen sie zudem jeden Freitag den „Foodie-Freitag-Newsletter“ per E-Mail. Dieser Newsletter vermittelt in 24 Lektionen Basiswissen zum Thema Ernährung sowie Anregungen und Strategien zur Umsetzung der Ernährungsumstellung. Dazu gab es einen wöchentlichen Rezeptvorschlag.

2.2.3 Krankheitsspezifische Gesundheitskompetenz

Die krankheitsspezifische Gesundheitskompetenz wurde in der Interventionsgruppe auf mehreren Wegen gestärkt, die im Folgenden erläutert werden.

2.2.3.1 Ärztliche Aufklärung

Auf ärztlicher Seite fand zu Beginn des Programms eine gesundheitliche Aufklärung über die Inhalte und Ziele des Programm statt im Rahmen der Eignungsuntersuchung statt. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte (Innere Medizin, Sportmedizin, Diabetologie oder Kardiologie) führten Gespräche zur Änderung des gesundheitsorientierten Verhaltens. Ergänzend wurde den Teilnehmenden die Bedeutung von schlecht eingestellten kardiovaskulären Risikofaktoren wie Blutzuckerwerten, Bluthochdruck und Lipidwerten für die Prognose vermittelt. Die Informationen waren auch in die allgemeinen Empfehlungen integriert, die den Teilnehmenden ausgehändigt wurden. Falls nötig, wurden die Teilnehmenden unter Berücksichtigung der Leitlinien medikamentös neu eingestellt [42]. Eine Änderung in der Medikation fand jedoch nur vor Einschluss in die Studie statt und auch nur, wenn eine optimierte Einstellung für die sichere Programmteilnahme notwendig war (z.B. Einstellung des Blutdrucks). Wenn eine neue Einstellung stattfand, wurde das Einschlusscreening nach der Umstellung wiederholt. Dies geschah, um zu verhindern, dass Änderungen der Diabetesmedikamente den Interventionseffekt verzerren. Die Zielwerte wurden gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten festgelegt.

2.2.3.2 Regelmäßiges Feedback über Training und Ernährung

Die regelmäßige Trainingsbetreuung sollte die Teilnehmenden an ein systematisches körperliches Training heranführen. Die Daten der Leistungsdiagnostik und das regelmäßige Feedback zu den Trainingsverläufen dienten dazu, den Teilnehmenden ein Bewusstsein für die eigene Belastbarkeit und Leistungsfähigkeit zu vermitteln und zu veranschaulichen, dass Leistungssteigerungen möglich sind. Durch positive Verstärkung (Feedback) zu Erfolgen, die aufgrund der individuell angepassten Trainings- und Ernährungspläne bereits nach drei bis vier Wochen zu erwarten waren, wurden die Teilnehmenden motiviert, die nächsten Schritte zu gehen.

2.2.3.3 Regelmäßige Gesundheitsinformationen

Die Teilnehmenden erhielten zwei Mal wöchentlich einen Newsletter per E-Mail mit Hintergrundinformationen zu Bewegung und Ernährung, darunter Rezepte für gesunde Mahlzeiten. Neben der Vermittlung von Gesundheitsinformationen sollten die E-Mails die Motivation der Teilnehmenden aufrechterhalten.

2.2.3.4 Monitoring von Gesundheitsparametern

Das Monitoring von Gesundheitsparametern (mit Brustgurt zur Pulsmessung, Schrittzähler und digitalem Blutzuckermessgerät) diente dazu, den Teilnehmenden zu vermitteln, wie ihr Körper in verschiedenen Alltagssituationen reagiert und wie physiologische Parameter wie der Blutzucker aktiv durch Bewegung und Ernährung beeinflusst werden können.

2.2.3.5 Nachbetreuung und Selbstständigkeit

Nach Interventionsphase I mit strukturierten Anleitungen und Feedbackgesprächen stand die LeIKD-App den Teilnehmenden der Interventionsgruppe auch in der Interventionsphase II zur Verfügung. Die absolvierten Trainingseinheiten wurden weiterhin dokumentiert, wobei kein Feedback mehr stattgefunden hat. Auf diese Weise konnten die Teilnehmenden ihre neu erlernten Gesundheitskompetenzen aus Interventionsphase I selbstständig in Interventionsphase II umsetzen.

2.2.4 Selbstmonitoring von Gesundheitsparametern

Die Teilnehmenden erhielten zu Beginn verschiedene Geräte, um physiologische Parameter in Bezug auf KHK und DMT2 zu messen.

2.2.4.1 Blutzuckermessung

Die Teilnehmenden wurden aufgefordert, regelmäßig ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Die Messungen sollten zu verschiedenen Zeitpunkten (z.B. vor und nach den Trainingseinheiten) durchgeführt werden. Dazu wurde ihnen ein Blutzuckermessgerät (GL50evo, Beurer GmbH, Ulm, Germany) zur Verfügung gestellt. Ziel der regelmäßigen Messungen war es, zu lernen, wie sich verschiedene Parameter auf den Blutzucker auswirken und wie dieser durch Ernährung und körperliche Aktivität positiv beeinflusst werden kann.

2.2.4.2 Schrittzähler

Der Schrittzähler (AS80/AS87, Beurer GmbH, Ulm, Deutschland) diente dazu, die tägliche Schrittzahl zu messen und so die tägliche Aktivität zu bestimmen. Der Schrittzähler wurde weiterhin dazu genutzt, die tägliche Bewegung zu steigern.

2.2.4.3 Brustgurt

Der Brustgurt (H7 Herzfrequenz-Sensor, Polar, Kempele, Finnland) wurde für die Trainingseinheiten (Ausdauer- und Krafttraining) genutzt. Die Teilnehmenden wurden dazu angeleitet, während der Trainingseinheiten innerhalb eines definierten Pulsbereichs zu bleiben, um ein effektives Training zu gewährleisten. Sie hatten durch die Pulsdaten die Möglichkeit, mit der Zeit ein Körpergefühl für verschiedene Anstrengungsniveaus zu entwickeln. Zudem wurden die Pulsdaten über die App an die Betreuenden des Bewegungsprogramms übermittelt, sodass diese die korrekte Trainingsdurchführung kontrollieren und ggf. Feedback zur Verbesserung geben konnten.

2.3 Anpassungen des Versorgungsprogrammes aufgrund von SARS-CoV-2

Am 30. Januar 2020 erklärte die WHO die Verbreitung des neuartigen Sever Acute Respiratory Syndrom Coronavirus type 2 (Sars-CoV-2) zur gesundheitlichen Notlage internationaler Tragweite. Am 11. März 2020 wurde die Erkrankung Covid-19 zu einer Pandemie hochgestuft. Die Pandemie hatte Auswirkungen auf die Durchführung des LeIKD-Versorgungsprogrammes:

- Schließung von Studienzentren für nicht notwendige medizinische Untersuchungen und Eingriffe, nach den jeweiligen Vorgaben der Leitung der jeweiligen Studienzentren und Landesregierungen. Die Schließung der jeweiligen Studienzentren beeinflusste die Untersuchungen der Teilnehmenden zu unterschiedlichen Zeiträumen.
- Schwere Verläufe von Covid-19 sind bei älteren Personen, mit männlichem Geschlecht besonders häufig. Auch Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems wie eine koronare Herzerkrankung und Diabetes mellitus werden unter anderem als Risikofaktoren für einen schweren Verlauf genannt [43]. Bei den LeIKD Teilnehmenden handelte es sich also um Hochrisikopersonen. Entsprechend mussten anstehende Untersuchungen abgesagt beziehungsweise verschoben werden, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Ab März wurden immer mehr Termine von Seiten der Patientinnen und Patientn abgesagt und schrittweise immer mehr Zentren geschlossen. Die Rekrutierung wurde vorzeitig am 26. März 2020 beendet, etwa eine Woche vor Ende der regulären Rekrutierungszeit.
- Auch in späteren Phasen des Projektverlaufes (insbesondere im Winter 2020/2021) wurden Studienzentren für nicht notwendige medizinische Untersuchungen geschlossen. Die

Schließung erfolgte nach Maßgaben der Leitung der jeweiligen Studienzentren und in Abhängigkeit des lokalen Verlaufs der Pandemie.

- Um eine weitere Betreuung der Hochrisikopatienten in dieser kritischen Situation zu gewährleisten, wurde im Konsortium entschieden, die Intervention der Teilnehmenden, die sich zu diesem Zeitpunkt in der Interventionsphase I befanden, fortzusetzen, bis die Zwischenuntersuchung stattfinden konnte.
- Aufgrund von Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit wurde in einigen Zentren entschieden phasenweise keine Spiroergometrien durchzuführen.

2.4 Zielsetzung der Evaluation

Durch das im Evaluationskonzept beschriebene randomisierte kontrollierte Studiendesign wurde die Wirksamkeit der Intervention in Bezug auf Gesundheitsverhalten, Gesundheitsparameter und klinische Risikofaktoren von KHK und DMT2 untersucht (Effektevaluation). Dafür wurden physiologische klinische Messwerte und standardisierte Fragebögen verwendet. Die Intervention in der Interventionsgruppe bestand aus zwei Phasen. In der ersten Phase (sechs Monate) wurden die Lebensstilmaßnahmen in Form von Feedbackgesprächen begleitet. In der zweiten Phase (sechs Monate) fanden die erlernten Lebensstilmaßnahmen ohne weitere Betreuung statt. Die Kontrollgruppe erhielt die Regelversorgung ohne zusätzliche Lebensstilmaßnahmen. Ziel war es, den Effekt der Lebensstilmaßnahmen sowohl mit Betreuung als auch ohne regelmäßige Betreuung im Vergleich zur Kontrollgruppe zu ermitteln. Die Phase ohne Betreuung bot zudem Hinweise für die langfristige Wirksamkeit des LeIKD-Programms.

Die gesundheitsökonomische Evaluation zielte darauf ab, die Kosten-Effektivität der LeIKD-Intervention zu analysieren. Zu diesem Zweck wurden Daten zu den Gesundheitskosten der Krankenkasse herangezogen und zwischen den beiden Gruppen verglichen.

Das Ziel der qualitativen Prozessevaluation bestand darin, die Umsetzung des LeIKD-Programms zu begutachten. Es wurden förderliche und hinderliche Faktoren in Bezug auf die Programmdurchführung beleuchtet, die der Weiterentwicklung des Programms dienen können.

Übergeordnetes Ziel der Evaluation ist die Beurteilung, ob und in welcher Form eine Übertragung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung empfehlenswert ist.

2.5 Forschungsfragen

Folgende Forschungsfragen wurden im Evaluationskonzept formuliert. Es wurde zwischen primären und sekundären Fragestellungen unterschieden. Fragestellung 9 wurde nachträglich als Reaktion auf die während des Projekts eingetretene SARS-CoV2-Pandemie hinzugefügt.

Primäre Fragestellung

F1. Welchen Einfluss hat die Lebensstillintervention LeIKD auf die Einstellung des DMT2 der Patientinnen und Patienten?

Sekundäre Fragestellungen

F2. Wie wirkt sich die Lebensstilintervention LeIKD auf die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten aus?

F3. Welchen Einfluss hat die Lebensstillintervention LeIKD auf das Bewegungsverhalten der Patientinnen und Patienten?

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

F4. Wie wirkt sich die Lebensstilintervention LeIKD auf das Essverhalten der Patientinnen und Patienten aus?

F5. Welchen Einfluss hat die Lebensstilintervention LeIKD auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten?

F6. Wie wirkt sich die Lebensstilintervention LeIKD auf kardiovaskuläre Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten aus?

F7. Welchen Einfluss hat die Lebensstilintervention LeIKD auf die Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen durch die Patientinnen und Patienten?

F8. Sind die Patientinnen und Patienten mit der Lebensstilintervention LeIKD zufrieden?

F9. Welche Auswirkungen hat die durch SARS-CoV2 ausgelöste Situation auf die Umsetzung der Lebensstilintervention LeIKD?

2.6 Arbeitshypothesen

Aus den Forschungsfragen wurden die folgenden neun Arbeitshypothesen abgeleitet, die im Rahmen der Projektevaluation confirmatorisch untersucht wurden. Für Fragestellung F8 wurde keine Arbeitshypothese formuliert. Stattdessen wurden die Zufriedenheit und die potenziellen Anwendungshürden und -hemmnisse aus Sicht der Interventionsteilnehmenden zunächst explorativ mittels qualitativer Befragung in Form von Fokusgruppen und Einzelinterviews erhoben. Die gewonnenen Daten dienten der Entwicklung eines standardisierten Fragebogens, der zwölf Monate nach Beginn der Intervention im Rahmen einer quantitativen Erhebung in der Interventionsgruppe eingesetzt und deskriptiv untersucht wurde.

Hypothesen

H1. Durch die Teilnahme an LeIKD kann der HbA1c-Wert innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe (gemessen mittels Laboranalyse).

H2. LeIKD verbessert innerhalb von sechs Monaten die Gesundheitskompetenz in der Interventionsgruppe stärker als in der Kontrollgruppe (gemessen mittels HLS-EU-Q16).

H3. Im Vergleich zur Kontrollgruppe führt LeIKD innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe zu einem Mehr an Bewegung (gemessen mittels IPAQ, Schrittzähler).

H4. Durch die Teilnahme an LeIKD verbessert sich innerhalb von sechs Monaten das Essverhalten in der Interventionsgruppe in höherem Maße im Vergleich zur Kontrollgruppe (gemessen mittels FEV).

H5. Durch die Teilnahme an LeIKD erhöht sich die Lebensqualität innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe in höherem Maße als in der Kontrollgruppe (gemessen mittels SF-36).

H6. Die Lebensstilintervention LeIKD verringert innerhalb von sechs Monaten kardiovaskuläre Risikofaktoren in der Interventionsgruppe stärker als in der Kontrollgruppe (gemessen mittels Laboranalyse, Anamnese).

H7. LeIKD senkt innerhalb von sechs Monaten die Versorgungskosten in der Interventionsgruppe stärker als in der Kontrollgruppe (gemessen mit Routinedaten der TK).

H8. Im Vergleich zur Kontrollgruppe führt LeIKD in der Interventionsgruppe auch innerhalb von zwölf Monaten zu einer deutlichen Verbesserung in Bezug auf den HbA1c-Wert, die Gesundheitskompetenz, das Bewegungsverhalten, das Essverhalten, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, kardiovaskuläre

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Risikofaktoren und die Versorgungskosten (gemessen mittels Laboranalyse, Anamnese, HLS-EU-Q16, IPAQ, Schrittzähler, FEV, SF-36, Routinedaten der TK).

H9. Die Lebensstilintervention LeIKD trägt dazu bei, SARS-Cov-2-bedingte Effekte auf die in H1 bis H8 formulierten Endpunkte zu minimieren.

2.7 Endpunkte

Die beschriebenen Forschungsfragen wurden mithilfe der in Tabelle 2 dargestellten Endpunkte operationalisiert.

Wie gut der DMT2 eines Patienten eingestellt war, lässt sich anhand des HbA1c-Wertes bestimmen. Er gibt die Konzentration des mit Glukose beladenen Hämoglobins im Blut an und erlaubt somit einen Rückschluss auf die Blutzuckereinstellung der letzten acht bis zwölf Wochen.

Für die Messung der Gesundheitskompetenz, des Bewegungsverhaltens, des Essverhaltens und der Lebensqualität wurden validierte Erhebungsinstrumente verwendet: Die Lebensqualität wurde mittels des Fragebogens „Short-Form 36 (SF-36)“, die Gesundheitskompetenz anhand des Fragebogens „European Health Literacy Survey (HLS-EU-Q16)“, das Bewegungsverhalten durch den Fragebogen „International Physical Activity Questionnaire – Short-Form (IPAQ)“ und das Essverhalten mit dem „Fragebogen zum Essverhalten (FEV)“ erhoben. Das Bewegungsverhalten wurde zusätzlich durch die Verwendung eines Schrittzählers gemessen.

Tabelle 2*LeIKD-Endpunkte*

Primäre Endpunkte:
1a. Veränderung des HbA1c (%) nach sechs Monaten zwischen den Gruppen
Sekundäre Endpunkte:
1b. Veränderung des HbA1c (%) nach zwölf Monaten zwischen den Gruppen
2. Veränderung der Gesundheitskompetenz nach sechs und zwölf Monaten zwischen den Gruppen, gemessen mit dem HLS-Score (HLS-EU-Q16)
3. Veränderung der täglichen körperlichen Aktivität nach sechs und zwölf Monaten zwischen den Gruppen, gemessen mit <ul style="list-style-type: none"> • MET-Minuten (IPAQ) • 7-Tage-Durchschnitt der Schritte/Tag (anhand des Schrittzählers)
4. Veränderung des Essverhaltens nach sechs und zwölf Monaten zwischen den Gruppen, gemessen mit: <ul style="list-style-type: none"> • Kognitive Kontrolle (FEV) • Störbarkeit (FEV) • Hunger (FEV)
5. Veränderung der Lebensqualität nach sechs und zwölf Monaten zwischen den Gruppen, gemessen mit <ul style="list-style-type: none"> • Physische Komponente (PCS; SF-36) • Mentale Komponente (MCS; SF-36)
6. Veränderung kardiovaskulärer Risikofaktoren nach sechs und zwölf Monaten zwischen den Gruppen, gemessen durch: <ul style="list-style-type: none"> • Körpergewicht(kg) • Bauchumfang (cm) • LDL-Cholesterin (mg/dl) • HDL-Cholesterin (mg/dl) • Triglyceride (mg/dl) • Systolischer Blutdruck, linker Arm (mmHg) • Diastolischer Blutdruck, linker Arm (mmHg) • Anzahl der kombinierten Endpunkte '4-point MACE' (n/N, %)
7. Veränderung der Gesundheitskosten nach sechs und zwölf Monaten zwischen den Gruppen, gemessen durch <ul style="list-style-type: none"> • Gesamtgesundheitskosten (€) • Ambulante Gesundheitskosten (€) • Stationäre Gesundheitskosten (€) • Pharmazeutische Gesundheitskosten (€)
<i>Anmerkung.</i> FEV, Fragebogen zum Essverhalten (Three-Factor Eating Questionnaire); HbA1C, glykosyliertes Hämoglobin; HDL-Cholesterin mit hoher Dichte; HLS-EU-Q16, Fragebogen zur Gesundheitskompetenz (Health Literacy Survey Questionnaire); IPAQ, Fragebogen zur körperlichen Aktivität (International Physical Activity Questionnaire); LDL, Cholesterin mit niedriger Dichte; MACE, MACE, schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse, definiert als kardiovaskulärer Tod, nicht tödlicher Schlaganfall, nicht tödlicher Myokardinfarkt, Krankenhausaufenthalt aufgrund von Angina pectoris oder koronarer Revaskularisierung; SF-36, Short Form-36 Questionnaire.

Kardiovaskuläre Risikofaktoren lassen sich unter anderem durch die Messung der Blutfette bestimmen. Hierzu zählen Triglyceride sowie LDL- und HDL-Cholesterin, die einen Marker für ein erhöhtes Arteriosklerose-Risiko darstellen und daher als Ergebnisgrößen erhoben wurden. Darüber

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

hinaus wurden der Bauchumfang, der Blutdruck und das Gewicht der Patientinnen und Patienten als Ergebnisgrößen zur Bestimmung kardiovaskulärer Risikofaktoren erhoben. Zudem wurden schwere unerwünschte kardiale Ereignisse (Major Adverse Cardiac Events; MACE) während der Intervention erhoben und als Endpunkt definiert.

Die Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen wurde über die in den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen erfassten Versorgungskosten abgebildet. Als Ergebnisgrößen wurden hier nicht nur die Gesamtkosten der Versorgung, sondern auch die nach ambulanten und stationären Versorgungskosten sowie Arzneimittelkosten differenzierten Abrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse (Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg, www.tk.de) herangezogen.

2.8 Studienpopulation

2.8.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Zielgruppe der LeIKD-Intervention waren Erwachsene mit einer dokumentierten kombinierten Diagnose von Koronarer Herzerkrankungen (KHK) und Diabetes Mellitus Typ 2 (DMT2). Es wurden die folgenden Ein- und Ausschlusskriterien definiert:

Tabelle 3

Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

- Bei der teilnehmenden Krankenkasse (TK) versichert
- 18 bis 99 Jahre alt
- Gesicherte KHK in Kombination (ICD-10: I20-I25) mit DMT2 (ICD-10: E11) vorhanden.
- Sportfreigabe durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt erhalten
- Informierte, schriftliche Einverständniserklärung vorhanden

Ausschlusskriterien

- Psychische und Verhaltensstörungen (ICD-10: F00-F02, F11-F18, F20-F25, F28- F29, F44, F72, F73, F84)
- Herzinsuffizienz NYHA IV (ICD-10: I50.14)
- Malignes Neoplasma (ICD-10: C25, C34, C56, C72-C73, C78-C79, C97)
- Parkinson-Krankheit (ICD-10: G20)
- Alzheimer-Krankheit (ICD-10: G30)
- Infantile Zerebralparese (ICD-10: G80)
- Chronische Nierenerkrankung (ICD-10: N18.4, N18.5)
- Trisomie 21 (ICD-10: Q90)
- Blindheit/Sehbehinderung (ICD-10: H54.0, H54.2, H54.3)
- Hörverlust (ICD-10: H90.0, H90.3, H90.5, H90.6, H90.8)
- Pflegegrad 1-5
- Im Ausland versichert
- Keine optimale medizinische Behandlung innerhalb der letzten vier Wochen
- In den letzten vier Wochen nicht klinisch stabil
- Teilnahme an einer anderen Studie

Anmerkung. ICD-10, International Classification of Diseases.

2.8.2 Randomisierung

Die Zuteilung in Interventions- und Kontrollgruppe erfolgte als Block-Randomisierung auf Ebene des Studienzentrums. Sowohl für die Randomisierung als auch für die durch das Fachpersonal der

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Studienzentren durchgeführte Datenerhebung wurde ein elektronisches Datenerhebungssystem *secuTrial*® der *interActive Systems Gesellschaft für interaktive Medien GmbH* genutzt.

2.8.3 Rekrutierung

Hochrisikopatientinnen und -patienten mit den Diagnosen DMT2 (ICD-10 E11-E14) und KHK (ICD-10 I20-I25), die im Umkreis von 50 km von einem der elf teilnehmenden (internistischen, sportmedizinischen) Studienzentren wohnten und in mindestens eins der Disease-Management-Programme (DMP) „Diabetes Mellitus Typ 2“ und „Koronare Herzkrankheit“ der TK eingeschrieben waren, wurden von der TK für eine Teilnahme am Projekt LeIKD telefonisch angesprochen. Die Studienzentren befanden sich in Aachen, Berlin (2x), Dresden, Freiburg, Greifswald, Kassel, Leipzig, Magdeburg, München und Villingen-Schwenningen. Die TK kontaktierte nur Versicherte ohne Pflegegrad, bei denen zum Kontakt-Zeitpunkt keine Krebserkrankung und/oder Demenz vorlag und die kein laufendes Beschwerdeverfahren bei der TK verfolgten. Bei Interesse an einer Teilnahme wurden die Versicherten zur Terminvereinbarung vom jeweiligen Studienzentrum kontaktiert. Alle Versicherten, die Interesse an der Studienteilnahme hatten, mussten schriftlich einwilligen, dass sie mit der Nutzung ihrer Routinedaten und Befragungsdaten im Rahmen der Evaluation einverstanden sind. Die Einschreibung und Datenerhebung an den Studienzentren wurden durch einheitliche Abläufe (Standard Operating Procedures) und individuelles Training des Personals vor Ort vereinheitlicht.

2.8.4 Fallzahlenberechnung

Die initiale Fallzahlberechnung wurde an dem primären Endpunkt „Vergleich der Veränderung des HbA1c nach sechs Monaten zwischen den Gruppen“ ausgerichtet. Annahmen zur Effektgröße wurden von der ENHANCE-Studie abgeleitet [20]. Ein Mittelwertsunterschied des HbA1c zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe nach der Intervention von 0.4 mit einer Standardabweichung von $SD = 1.8$ wurde angenommen. Um diesen Effekt mit einem alpha-Fehler-Niveau von 5%, einer statistischen Power von 80% und einer Drop-Out-Rate von 15% nachweisen zu können, wurde eine Mindest-Fallzahl von 750 Teilnehmenden berechnet. Um Unterschiede zwischen ländlichen und urbanen Regionen vergleichen zu können, wurde die Fallzahl auf 1 500 verdoppelt.

Da sich im Laufe des Projekts abzeichnete, dass die Rekrutierungsgeschwindigkeit nicht ausreichen würde, um die Fallzahl von 1 500 Probandinnen und Probanden innerhalb der festgelegten Projektlaufzeit zu erreichen, wurde die Fallzahlberechnung angepasst. Das Ziel, ländliche und urbane Regionen zu vergleichen, wurde fallengelassen. Weiterhin wurde die voraussichtliche Effektstärke angepasst. In Anlehnung an Gignac et al. [44] wurde eine kleine bis moderate Effektgröße von Cohen's $d = 0.305$ angenommen. Das alpha-Fehler-Niveau wurde bei 5%, die statistische Power bei 80% belassen. Die Drop-Out-Rate wurde hingegen auf 30% angehoben. Um einen signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen unter den neuen Voraussetzungen nachweisen zu können, wurde eine Fallzahl von mindestens 486 Probandinnen und Probanden berechnet.

2.9 Datenerhebung und Datenquellen

Der erste Teilnehmende wurde am 18. Februar 2019 eingeschlossen und die letzte Eingangsuntersuchung (t_0) fand am 26. März 2020 statt. Die Zwischenuntersuchungen (t_1) fanden zwischen dem 7. August 2019 und dem 16. Dezember 2020 statt. Die Abschlussuntersuchungen (t_2) wurden zwischen dem 21. Februar 2020 und dem 12. April 2021 durchgeführt. Die digitale Datenbank (eCRF von *secuTrial*®) wurde am 31. Mai 2021 nach der Datenbereinigung geschlossen, sodass anschließend keine Veränderungen mehr vorgenommen werden konnten.

2.9.1 Datenquellen und Erhebungsmethodik

Im Folgenden werden die quantitativen und qualitativen Erhebungen beschrieben.

2.9.1.1 Quantitative Erhebung

Die Erhebung der quantitativen Daten erfolgte auf unterschiedlichen Wegen. Es wurden Daten durch die betreuende Ärztin bzw. den Arzt oder durch Medizinische Fachangestellte (MFA) im Studienzentrum erhoben. Zu diesen Daten gehörten Anamnese inkl. Risikofaktoren und Medikamenteneinnahme, körperliche Untersuchung (z.B. Blutdruck und Gewicht), Labor, Elektrokardiographie, Leistungsdiagnostik (Spiroergometrie / Belastungs-EKG), sowie Angaben zu aufgetretenen unerwünschten Ereignissen im Studienverlauf.

Die Diagnose des DMT2 (ICD-10 E11) wurde in den Studienzentren durch einen HbA1c $\geq 6,5\%$ oder die Einnahme von anti-diabetischer Medikation verifiziert. Eine Verifizierung der KHK (ICD-10: I20-I25) fand hingegen nicht statt. Die Klassifizierung der KHK erfolgte anhand von Vorbefunden (falls vorhanden).

Um eine möglichst standardisierte Datenerhebung zu gewährleisten, wurden entsprechende Standard Operation Procedures (SOPs) im Rahmen der Studienvorbereitung erstellt und an die teilnehmenden Studienzentren kommuniziert. Das CRF (Case Report Form) zur Dokumentation der Patientenuntersuchung, aus dem weitere Informationen entnommen werden können, ist in Anlage 6 abgebildet. Für die Blutentnahme wurde nicht gefastet. Das Gewicht wurde in leichter Bekleidung und ohne Schuhe gemessen. Der Blutdruck wurde immer am linken Arm gemessen. Angaben zu Komorbiditäten, Krankheitsgeschichte und Medikamenteneinnahmen basieren auf Vorbefunden oder Selbstangaben. Das Belastungs-EKG wurde im jeweiligen Studienzentrum durchgeführt, ausgewertet erst papierbasiert und anschließend im eCRF dokumentiert. Ergebnisse der Spiroergometrien wurden zentral am MRI/TUM ausgewertet und für die Trainingsempfehlungen in der Interventionsgruppe herangezogen.

Die Angaben zu aufgetretenen unerwünschten Ereignissen wurden in Studienzentren erhoben und zentral am MRI/TUM begutachtet. Daraufhin wurde beurteilt, ob ein Ereignis ein „schweres unerwünschtes kardiales Ereignis“ (Major Adverse Cardiac Event; MACE) war. Dies wurde definiert als Auftreten eines der folgenden Kriterien: 1) nicht-tödlicher Herzinfarkt; 2) nicht-tödlicher Schlaganfall; 3) Hospitalisierung aufgrund von Angina Pectoris / Revaskularisierung von Herzkranzgefäßen; 4) kardiovaskulärer Tod.

Da eine Veränderung der anti-diabetischen Medikation im Verlauf der Studienteilnahme einen enormen Einfluss auf den primären Endpunkt (Veränderung des HbA1c) nehmen kann, wurden Dosis-Veränderungen der anti-diabetischen Medikation verblindet in „Erhöhung“ und „Verringerung“ eingeteilt. Die Einteilung basierte auf den Dosisangaben der einzelnen Medikamente im eCRF. Falls basierend auf den eCRF-Einträgen keine Einteilung möglich war (z.B. Dosis von Medikament 1 erhöht und von Medikament 2 verringert), erfolgte die Einteilung basierend auf der Intention der Medikamentenänderung (falls bekannt) oder der Expertenmeinung des medizinischen Fachpersonals des MRI/TUM. Hierbei wurden nur Teilnehmende berücksichtigt, bei welchen eine Veränderung der anti-diabetischen Medikation mit hoher Wahrscheinlichkeit einer Erhöhung oder Verringerung der Dosis zugeordnet werden konnte.

Schrittzahlen und Trainingsdaten wurden durch die LeIKD / Beurer App vom Smartphone der Teilnehmenden auf einen Server des MRI/TUM übermittelt. Die Trainingsdaten wurden zentral vom MRI/TUM analysiert und ausgewertet und sowohl für die Feedbackgespräche (ggf. Verweis zu

anderem Abschnitt) als auch die Bestimmung der Adherence inkl. Einteilung bzgl. Per-Protocol-Analyse (ggf. Verweis auf anderen Abschnitt) genutzt. Zur Auswertung der Schrittzahlen (pro Tag) wurde jeweils ein 7-Tages-Durchschnitt zu den Untersuchungszeitpunkten berechnet. Zur Berechnung wurden für den Zeitpunkt t0 die Tage 4 bis 14 nach der Eingangsuntersuchung herangezogen (präferiert 4 bis 10, 5 bis 11 usw.), bei den Zeitpunkten t1 und t2 die elf Tage vor der jeweiligen Untersuchung (präferiert 11 bis 5, 10 bis 4 usw.). Es wurde der längste zusammenhängende Zeitraum (mindestens fünf zusammenhängende Tage) berücksichtigt, um den 7-Tages-Durchschnitt zu berechnen. Die Daten wurden daraufhin über eine verschlüsselte Verbindung an das evaluierende Institut inav übertragen.

Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe füllten zudem in Woche 1, Woche 5, Woche 14 und 1 Woche nach t1 ein 7-tägiges Ernährungsprotokoll, welches im Anschluss an das MRI/TUM verschickt wurde und als Grundlage für die Ernährungsempfehlungen diente. Die Ernährungsprotokolle wurde je nach Präferenz der Teilnehmenden schriftlich oder digital geführt und an das MRI/TUM zurückgeschickt.

Die Erhebung der Teilnehmendenfragebögen (soziodemografische Angaben, Nutzungsverhalten mobiler Endgeräte, die standardisierten Fragebögen IPAQ, SF-36, FEV und HLS-EU-Q16 sowie der Zufriedenheitsfragebogen) erfolgte in papierbasierter Form. Die Fragebögen wurden den Teilnehmenden im Studienzentrum zu den jeweiligen Messzeitpunkten ausgehändigt und anschließend vom Studienzentrum zur digitalen Erfassung an das inav versandt. Dieses Vorgehen birgt zwar die Gefahr einer erhöhten Fehleranfälligkeit und führt zu einem erhöhten zeitlichen Aufwand durch das Übertragen der Antworten in das Auswertungssystem. Gleichzeitig bietet die papierbasierte Erhebung jedoch allen Teilnehmenden die Möglichkeit, an der Befragung teilzunehmen, unabhängig vom technischen Wissen und der vorhandenen Hardware [45].

Für die gesundheitsökonomische Beurteilung wurde der Ressourcenverbrauch durch die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen erfasst. Dafür wurden für alle Teilnehmenden die Routinedaten der TK vor und während der Intervention verwendet. Die Gesundheitskosten wurden von der TK aufbereitet und lagen quartalsweise bis inklusive des letzten Quartals 2020 vor. Dafür wurden stationäre Kosten so transformiert, dass die Kosten jeweils im Quartal anfallen, in dem die Hospitalisierung begonnen hat. Pharmazeutische und ambulante Kosten wurden ebenfalls nach Kalenderquartalen bereitgestellt.

Die Daten wurden so transformiert, dass sie den individuellen Interventionszeitraum abdeckten. Kostendaten waren für die sechs Monate vor der Eignungsuntersuchung (t0) verfügbar. Diese sechs Monate bis zur Eignungskosten wurden als Baseline-Kosten bzw. t0-Kosten definiert. Für die t1-Kosten wurden alle Kosten zwischen Interventionsstart und t1-Untersuchung (Interventionsphase I) addiert. Für Teilnehmende, die nicht an der t1- bzw. t2 Untersuchung teilgenommen hatten, wurde ein theoretisches Untersuchungsdatum sechs bzw. zwölf Monate nach der letzten durchgeführten Untersuchung erstellt. Da die Interventionszeiträume unterschiedlich lang waren (vergleiche Absatz 4.1.1.), wurden die Kosten in Euro pro sechs Monaten umgerechnet. Die Kosten zwischen der t1- und t2-Untersuchung wurden analog berechnet. Für die Kostendifferenz zwischen t0 und t1 wurden die t0-Kosten von den t1-Kosten subtrahiert. Für die Kostendifferenz zwischen t0 und t2 wurde die t0-Kosten von den (halbierten) t1- und t2-Kosten subtrahiert. Für Teilnehmende, deren t2-Untersuchung nach dem 31. Dezember 2020 stattfand, konnten keine Kosten für den Zeitraum zwischen der t1- und t2-Untersuchung berechnet werden, da Daten ab dem ersten Quartal 2021 nicht verfügbar waren.

2.9.1.2 Qualitative Erhebung

Um die Erfahrungen – insbesondere im Hinblick auf potenzielle Anwendungshürden und -hemmnisse – sowie die Zufriedenheit mit den einzelnen Komponenten der Lebensstilintervention aus Patientensicht explorativ herauszuarbeiten, wurde zum Ende der ersten Interventionsphase (t1) eine Fokusgruppenbefragung mit sieben Teilnehmenden der IG durchgeführt. Die Fokusgruppe diente der explorativen Annäherung an die Erfahrungen der IG-Teilnehmenden und der Erstellung eines Leitfadens für die anschließenden semi-strukturierten Einzelinterviews. Analog zu der Fokusgruppe standen bei den elf Einzelinterviews mit IG-Teilnehmenden die subjektiven Interventionserfahrungen, -hürden und -hemmnisse im Vordergrund. Darüber hinaus wurden die Themenkomplexe Technikakzeptanz, Technikadoption sowie die wahrgenommenen Auswirkungen der Intervention auf die Gesundheitskompetenz aus Patientensicht beleuchtet. Um die Erzählverläufe zu unterstützen, aber auch um weitere Einblicke in die Anwendungsroutinen der Teilnehmenden zu erlangen und den Datenkorpus hinsichtlich potenzieller Hemmnisse zu vertiefen, kamen punktuell die sogenannten „Elicitation“-Techniken free listing und pile sorting zum Einsatz. Dafür wurden den Interviewteilnehmenden leere Karten bzw. Haftzettel ausgehändigt, auf denen sie die aus ihrer Sicht relevanten Bestandteile der Lebensstilintervention notieren sollten (free listing). Im nächsten Schritt wurden die Interviewteilnehmenden aufgefordert, die zuvor beschriebenen Komponenten entsprechend ihrer Einbindung in und Bedeutung für ihren Alltag zu clustern (pile sorting). Die auf diese Weise entstandenen Schaubilder wurden als Referenzpunkte für den Erzählverlauf der Interviews einbezogen.

Das Sampling der Interviewteilnehmenden erfolgte prozessbegleitend nach Alter und Geschlecht. Es wurde angestrebt, Teilnehmende der IG aus möglichst allen beteiligten Studienzentren für die qualitative Erhebung zu rekrutieren. Die Gesamtzahl der Einzelinterviews richtete sich nach dem theoretischen Sättigungsgrad der qualitativen Erhebung, d.h., die Rekrutierung galt als abgeschlossen, sobald sämtliche Varianten und Ausprägungen eines Phänomens in Bezug auf ein induktiv formuliertes Kategoriensystem empirisch erfasst wurden. Allerdings bildete das Ende des vierten Quartals 2019 die zeitliche Rekrutierungsgrenze, sodass die Befragungsergebnisse in die Erstellung eines Fragebogens zur Zufriedenheit mit dem Projekt einfließen konnten.

Die Durchführung der Fokusgruppen und Einzelinterviews erfolgte durch zwei Mitarbeitende der inav GmbH. Die Fokusgruppe sowie sämtliche Interviews wurden tonaufgezeichnet, ggf. simultan gesprächsprotokolliert und anschließend verbatim transkribiert.

Ein weiteres Ziel der qualitativen Befragungen war die Erstellung eines Fragebogens zur Bewertung des Projekts, der u.a. relevante Einblicke für eine mögliche Übertragung der Lebensstilintervention LeIKD in die Regelversorgung liefern sollte. Themen des Fragebogens waren die Zufriedenheit mit der Lebensstilintervention sowie potenzielle Hürden und Hemmnisse. Eine detaillierte Beschreibung des Fragebogens ist in 2.9.2.6 bei den quantitativen Erhebungsinstrumenten zu finden.

2.9.2 Erhebungsinstrumente

Im Folgenden werden die verwendeten Erhebungsinstrumente beschrieben. Die Patientenfragebögen sind in Anlage 7-12 abgebildet.

2.9.2.1 FEV

Der Fragebogen zum Essverhalten (FEV, Anlage 11) ist die von Pudel und Westenhöfer (1989) ins Deutsche übersetzte Version [46] des englischen Three-Factor-Eating-Questionnaire von Stunkard und Messick (1985) [47]. Der FEV umfasst 52 Items. Die Items dienen dazu, die drei Subskalen (1) kognitive

Kontrolle des Essverhaltens, (2) Störbarkeit des Essverhaltens und (3) Hungergefühle zu erfassen. Das letzte Item ist skalenunabhängig und erfragt, welche Faktoren die größten Schwierigkeiten in Bezug auf das Essverhalten bereiten (z. B. Stress, Essen in Gesellschaft, plötzlicher Heißhunger). Die Split-Half-Reliabilität nach Spearman-Brown liegt für jede der drei Skalen zwischen .78 und .86 [46]. Die Skalen 2 und 3 korrelieren mit $r = .60$. Die Korrelationen zwischen Skala 2 und 1 bzw. 3 und 1 sind deutlich kleiner und fallen je nach Validierungstichprobe positiv oder negativ aus [46].

Für die Subskalenscores werden die Item-Antworten dichotomisiert und addiert. Die Skala „kognitive Kontrolle des Essverhaltens“ erfasst mit 21 Items die Fähigkeit, die Nahrungsaufnahme zu kontrollieren bzw. einzuschränken und somit das Körpergewicht zu kontrollieren. Die Skalen wurden berechnet, wenn jeweils mindestens 80% der Fragen beantwortet wurden. Fehlende Werte wurden durch den individuellen Modus imputiert. Die Skala reicht von 0 bis 21. Befragte mit einem hohen Wert auf dieser Skala weisen ein gezügeltes und kontrolliertes Essverhalten auf, während niedrige Werte mit einem spontanen und ungezügeln Essverhalten einhergehen. Für die Skala zur Störbarkeit des Essverhaltens werden 16 Items genutzt (Skala 0 bis 16), um zu erfassen, wie leicht das Essverhalten durch Außenreize wie Essensgeruch oder emotionale Empfindungen der Befragten gestört wird. Befragte mit hohen Werten auf Skala 2 weisen eine hohe Störbarkeit des Essverhalten auf. Skala 3 umfasst 14 Items (Skala 0 bis 14) und gibt Auskunft über die erlebten Hungergefühle der befragten Personen sowie darüber, wie sich die Hungergefühle auf das Essverhalten auswirken. Hohe Werte auf Skala 3 weisen Befragte mit starken Hungergefühlen auf, deren Auftreten zu einer erhöhten Nahrungsaufnahme führt.

2.9.2.2 IPAQ

Die Kurzform des International Physical Activity Questionnaire, der IPAQ-7 (Anlage 12), erfasst die körperliche Aktivität Erwachsener der letzten sieben Tage [48]. Mithilfe von sieben Items wird der Umfang an körperlicher Aktivität in den letzten sieben Tagen erhoben. Dafür wird einerseits die Anzahl der Tage erfragt, an denen intensive körperliche Aktivität, mäßige körperliche Aktivität und Gehaktivität durchgeführt wurde, andererseits wird die durchschnittliche Dauer der Aktivitäten erhoben. So ergibt sich z.B., dass eine Person in der letzten Woche an einem Tag 45 Minuten anstrengende Tätigkeiten, an drei Tagen jeweils 30 Minuten moderate Aktivitäten und an fünf Tagen jeweils 15 Minuten leichte Aktivitäten durchgeführt hat. Zusätzlich wird in einem Item abgefragt, wie viel Zeit sitzend verbracht wird.

Die Kurzversion des IPAQ wurde nach dem Manual ausgewertet [49]. Der IPAQ-Gesamtscore spiegelt die Gesamtaktivität der Befragten in MET-Minuten pro Woche wider. Berechnet wird dieser als die Summe der körperlichen Aktivitäten pro Woche (leicht, moderat und anstrengend) multipliziert mit dem jeweils für die körperliche Aktivität vorgesehenen MET-Wert. Mithilfe des MET-Wertes kann gemessen werden, wie viel Energie für eine bestimmte körperliche Aktivität aufgebracht werden muss. Eine Stunde Joggen (anstrengende Aktivität) entspricht beispielsweise 480 MET-Minuten ($1 \times 60 \times 8.0$), eine Stunde moderater Fitnesskurs entspricht 240 MET-Minuten ($1 \times 60 \times 4.0$) und eine Stunde leichtes Gehen entspricht 198 MET-Minuten ($1 \times 60 \times 3.3$). Ausgeschlossen aus der Berechnung des Gesamtscores werden Fälle, in denen mit „ich weiß nicht“ geantwortet wurde oder in denen eine Tages- bzw. Zeitangabe zu einer oder mehreren der körperlichen Aktivitäten fehlt [49]. Das Aktivitätsniveau in MET-Minuten pro Woche kann weiterhin in drei Kategorien unterteilt werden. Als hoch aktiv gelten Personen, die an mindestens drei Tagen anstrengende Tätigkeiten von mindestens 1 500 MET-Minuten vollführen oder an mindestens sieben Tagen durch unterschiedlich anstrengende Tätigkeiten mindestens 3 000 MET erreichen. Personen, die an mindestens drei Tagen in der Woche

anstrengende Aktivitäten über jeweils mindestens 20 Minuten vollführen oder an mindestens fünf Tagen jeweils 30 Minuten leichte oder moderate Aktivitäten vorzeigen, werden als moderat aktiv gewertet. Personen, die darunter liegen, werden als wenig aktiv eingruppiert.

2.9.2.3 HLS-EU-Q16

Zur Selbsteinschätzung der Gesundheitskompetenz wurde der in deutscher Sprache validierte Kurzfragebogen HLS-EU-Q16 (Anlage 9) genutzt [50]. Dabei handelt es sich um die Kurzform des HLS-EU-Q47 [51]. Der Fragebogen deckte die Bereiche Krankheitsbewältigung, Prävention sowie Gesundheitsförderung ab und umfasst vier Komponenten der Gesundheitskompetenz (GK): die Kompetenz, gesundheitsrelevante Informationen zu finden (Item 1, 2, 8 und 13), zu verstehen (Item 3, 4, 9, 10, 14 und 15), zu beurteilen (Item 5, 11 und 16) und umzusetzen (Item 6, 7 und 12). Die 16 Items des HLS-EU-Q16 sind als direkte Fragen mit einer vierstufigen Likertskala („sehr schwierig“, „schwierig“, „einfach“, „sehr einfach“) formuliert. Eine Frage zum Finden von Gesundheitsinformationen lautet beispielsweise: „Wie einfach/schwierig ist es, Informationen über Krankheitssymptome, die Sie betreffen, zu finden?“ Zusätzlich wurde als Antwortmöglichkeit „weiß nicht“ angeboten. Der GK-Score wurde entsprechend den Empfehlungen der Skalenentwickler berechnet [50]. Die Angaben werden dichotomisiert und mit eins bewertet, wenn „einfach“ oder „sehr einfach“ angekreuzt wurde. Für Teilnehmende, bei denen zwei Antworten fehlen oder mit „weiß nicht“ angekreuzt wurde, wurde kein Score berechnet (vergleiche [52]). Aus dem GK-Score wurden die GK-Level abgeleitet. Bei einem GK-Score von 13 bis 16 wurde von ausreichender GK ausgegangen, ein Score von 9 bis 12 implizierte problematische GK und ein Score von 8 oder weniger bedeutete inadäquate GK.

2.9.2.4 SF-36

Zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde die deutsche Version des SF-36 (Anlage 8) eingesetzt [53]. Der Fragebogen umfasst 36 Items, die acht Dimensionen gesundheitsbezogener Lebensqualität erfassen:

- Allgemeine Gesundheit
- Körperliche Leistungsfähigkeit
- Körperliche Einschränkungen
- Körperliche Schmerzen
- Vitalität
- Mentale Gesundheit
- Emotionale Beeinträchtigung
- Soziale Beeinträchtigung

Die Dimensionen werden in die Subskalen körperliche Lebensqualität (Physical Component Score; PCS) und mentale Lebensqualität (Mental Component Score; MCS) unterteilt. Sowohl die körperliche Skala (.86 bis .89) als auch die mentale Skala (.76 bis .77) weisen eine gute bzw. akzeptable Retest-Reliabilität auf [54]. Die Subskalen wurden nach Vorgabe des Manuals berechnet [53]. Zu jeder Subskala existieren Regressionsgewichte, die von einer US-amerikanischen Stichprobe abgeleitet wurden. Die Item-Antworten wurden mittels dieser Item-spezifischen Gewichte transformiert und anschließend standardisiert, sodass die Skalen jeweils einen Mittelwert von 50 und eine Standardabweichung von 10 aufweisen [54]. Höhere Werte stehen dabei für eine höhere Lebensqualität. Bei fehlenden Werten innerhalb einer Subskala wird der gesamte Skalenscore als fehlend gewertet.

2.9.2.5 Leitfaden zur qualitativen Befragung

Die Interviews und Fokusgruppen wurden auf Basis eines von der inav GmbH entwickelten Leitfadens geführt (Anlage 14). Es wurde ein Mix aus überwiegend halboffenen und vereinzelt offenen Fragen in den Leitfaden integriert. Die halboffenen Fragen zeichnen sich gegenüber den offenen Fragen durch einen höheren Strukturierungsgrad aus und sollten somit eine partielle Vergleichbarkeit der erhobenen Daten sicherstellen. Weiterhin sollten auf diese Weise Anforderungen an die Nutzung der Technologien (App, Schrittzähler) und Anwendungskontexte erfragt werden. Die offenen Fragen wurden als erzählgenerierende Stimuli verankert und ermöglichten es den Interviewten, eigene inhaltliche Schwerpunkte zu setzen. In diesem Zusammenhang standen die Anwendungserfahrungen sowie die Beurteilung etwaiger Anwendungshemmnisse mit den Technologien und der Durchführung der Lebensstilintervention im Vordergrund. Darüber hinaus wurden theoretische Modelle zur Erfassung von Technologieinteraktion und -akzeptanz, wie das Technology Acceptance Model (TAM) [55] sowie die Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT) [56], zur Leitfadenerstellung herangezogen.

2.9.2.6 Fragebogen zur Zufriedenheit

Der auf Grundlage der qualitativen Ergebnisse erstellte Fragebogen zur Zufriedenheit mit der Intervention wurde den Teilnehmenden der Interventionsgruppe im Rahmen der Abschlussuntersuchung zum Zeitpunkt t2 (zwölf Monate nach Interventionsbeginn) in Papierform zugänglich gemacht (Anlage 15). Neben einer Gesamtbewertung des Programms wurden auch Fragen zum Studieneinstieg und Studienverlauf integriert. Darüber hinaus wurden auf Grundlage eines standardisierten Fragebogens zur Technikaffinität (TA-EG) [57] skalierte Items zur Technikadoption und -akzeptanz hinzugefügt. Die Befragten konnten meist zwischen den Optionen „trifft gar nicht zu“, „trifft nicht zu“, „teils/teils“, „trifft zu“ und „trifft voll zu“ wählen. Der Fragebogen wurde vor seinem Einsatz einem Pretest mittels Think-Aloud-Methode mit zwei Teilnehmenden der Interventionsgruppe unterzogen.

2.9.3 Erhebungszeitpunkte

Die Datenerhebung fand zu drei Messzeitpunkten statt. Die Einschlussuntersuchung oder Baseline-Erhebung (t0) wurde zu Beginn der Intervention durchgeführt. Sechs Monate nach Interventionsbeginn bzw. nach Abschluss der Interventionsphase I wurden erneut Daten zur Zwischenuntersuchung erhoben (t1). Nach Interventionsphase II, zwölf Monate nach Interventionsbeginn, fand die letzte Datenerhebung bei der Abschlussuntersuchung statt (t2). Eine Übersicht über die erhobenen Daten zu den einzelnen Messzeitpunkten ist in Tabelle 4 dargestellt.

A

Tabelle 4			
<i>Erhobene Daten, Erhebungsinstrumente und Messzeitpunkte</i>			
Erhebungsinstrumente/erhobene Daten	T0	T1	T2
Medizinische Untersuchungen (siehe Anhang 1)			
Laborwerte	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Anthropometrische Daten	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Leistungsdiagnostik	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Patientenbefragungen (Fragebögen, siehe Anhang 1)			
Soziodemografie und Nutzungsverhalten mobiler Endgeräte	IG/KG		
Lebensqualität (SF-36)	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Gesundheitskompetenz (HLS-EU-Q16)	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Rauchverhalten	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Ernährungsverhalten (FEV)	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Bewegungsverhalten (IPAQ)	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Qualitative Befragung zu Zufriedenheit, Hürden und Herausforderungen		IG	
Quantitative Befragung zu Zufriedenheit, Hürden und Herausforderungen (Zufriedenheitsfragebogen)			IG
Elektronische Daten aus der Trainings-App und dem Schrittzähler			
Schritte pro Tag (Schrittzähler)	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Art und Intensität des Trainings (Trainings-App)	Kontinuierlich in IG		
Routinedaten der teilnehmenden Krankenkasse			
Stammdaten	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Stationäre Aufenthalte	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Arzneimittel	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Versorgungskosten	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Arbeitsunfähigkeit	IG/KG	IG/KG	IG/KG
<i>Anmerkung.</i> SF-36, Short Form-36 Questionnaire, HLS-EU-Q16, Fragebogen zur Gesundheitskompetenz (Health Literacy Survey Questionnaire), FEV, Fragebogen zum Essverhalten (Three-Factor Eating Questionnaire),); IPAQ, Fragebogen zur körperlichen Aktivität (International Physical Activity Questionnaire). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.			

2.10 Quantitative Datenauswertung

In den nachfolgenden Abschnitten werden, die im Statistischen Analyseplan beschriebenen Methoden zusammengefasst. Ziel der statistischen Analyse war der Vergleich der Veränderungen der Ergebnisindikatoren über die Zeit (t0, t1, t2) und zwischen den Studiengruppen (IG und KG).

2.10.1 Statistische Prinzipien

Für alle Analysen wurden zweiseitige Hypothesentests mit einem p-Wert von .05 und/oder 95%-Konfidenzintervalle verwendet, um statistische Signifikanz herzuleiten. Die Auswertung der sekundären Endpunkte, Subgruppenanalysen sowie der Sensitivitätsanalysen waren explorativ. Entsprechend wurden die Analysen nicht bezüglich multipler Vergleiche adjustiert. Alle Analysen wurden mit der Statistiksoftware R (Version 4.1.0, R Development Core Team, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) durchgeführt.

Die Darstellung statistischer Ergebnisse wurde nach den Vorgaben der American Psychological Association (7th edition) durchgeführt. P-Werte wurden, wenn sie größer oder gleich 0.001 waren als exakte Zahl dargestellt. P-Werte kleiner 0.001 wurden als „<.001“ dargestellt. In den durch die

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

verwendete Statistiksoftware R generierte Tabellen, wurden teilweise mehr Nachkommastellen generiert. Die entsprechenden Signifikanzwerte wurden durch die gängige Notation (* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$) veranschaulicht. Bei der Darstellung von Dezimalzahlen wurde (abgesehen von Regressionstabellen) die englische Notation verwendet. Die Dezimalstelle wird dabei durch einen Punkt statt durch ein Komma dargestellt (3.5 statt 3,5). Zur besseren Lesbarkeit wurden bei hohen Zahlen das Tausenderzeichen durch ein Leerzeichen ersetzt (Dreitausend = 3 000).

2.10.2 Datensätze zur Auswertung

Der Datensatz für die Hauptanalyse (Full Analysis Dataset; FAD) beinhaltet alle randomisierten Teilnehmende, die ihre Einwilligung zur Datennutzung nicht zurückgezogen haben und für die die entsprechenden Werte zu t0 und t1 / t2 vorlagen. Alle Teilnehmenden wurden unabhängig Ihrer Adhärenz entsprechend ihrer ursprünglichen Randomisierung berücksichtigt.

Der Per-Protocol-Datensatz (PPD) beinhaltet alle Teilnehmenden entsprechend des Per-Protocol-Prinzips (PP-Prinzips). Dabei werden Teilnehmende der IG aus der Analyse ausgeschlossen, wenn das Protokoll verletzt wurde und sie als nicht-adhärenz charakterisiert wurden. Teilnehmende der Lebensstilintervention wurden als adhärenz eingestuft, wenn sie in der Interventionsphase I

- mindestens zwei der drei ersten Ernährungsprotokolle eingereicht hatten (Adhärenz Ernährungsintervention) und
- mindestens 2/3 der vorgegebenen Trainingszeit absolviert und mindestens 50% der Wochen die vorgegebenen Trainingszeiten eingehalten hatten (Adhärenz Bewegungsintervention).

Die Beurteilung der Adhärenz zur Bewegungsintervention erfolgte primär anhand der Nutzungsdaten der LeIKD App. Da es jedoch einige Teilnehmende gab, die aufgrund technischer Schwierigkeiten nicht alle Einheiten in der LeIKD-App speichern konnten oder ohne LeIKD-App trainiert hatten, fand bei allen IG-Teilnehmenden, die laut App-Daten der Bewegungsintervention nicht adhärenz waren, eine zusätzliche qualitative Beurteilung der dokumentierten Feedbackgespräche statt. Konnte basierend auf den dokumentierten Feedbackgesprächen (plus ggf. teilweise aufgezeichneter App-Daten) eine ausreichende Teilnahme an der Bewegungsintervention entsprechend o.g. Kriterien abgeleitet werden, so erfolgte ebenfalls ein Einschluss in die PPA. Die Beurteilung wurde von zwei Sportwissenschaftlern am MRI/TUM durchgeführt.

Teilnehmende wurden in der PP-Analyse berücksichtigt, wenn sie sowohl in der Ernährungsintervention als auch in der Bewegungsintervention als adhärenz eingestuft wurden. Teilnehmende, die als nicht adhärenz beurteilt wurden, wurden aus dem PPD ausgeschlossen. Die PP-Analyse wurde als zusätzliche Sensitivitätsanalyse durchgeführt.

2.10.3 Behandlung von fehlenden Werten und lost to follow-up

Um fehlende Werte des primären Endpunktes im FAD zu berücksichtigen, wurde eine multiple Imputation als Sensitivitätsanalyse durchgeführt. Fehlende Werte des HbA1c wurden mit der Predictive-Mean-Matching-Methode imputiert [58]. Dabei berücksichtigte das Imputationsmodell eine Reihe an vordefinierten Baseline-Variablen: Alter, Geschlecht, BMI, HbA1c, eine binären Variable zur Einnahme von Insulin, eine binären Variable zur Einnahme anderer antidiabetischer Medikamente, eine binären Variable der KHK-Klassifikation (≤ 1 -Gefäß KHK / unbekannt vs. ≥ 2 -Gefäß KHK), eine binären Variable zu Bildung (niedrig/mittel vs. hoch), eine binären Variable zu den mobilen Kompetenzen (Teilnehmende nutzen täglich Apps vs. Nutzen Apps seltener als täglich) und Gruppenzugehörigkeit (IG vs. KG). Zehn Datensätze mit imputierten Werten wurden generiert,

analysiert und gepoolt, um die Nullhypothese zu testen (Hypothesentest). Für alle anderen Analysen wurden fehlende Werte als solche behandelt.

Teilnehmende wurden als Studienabbrecher (Drop-outs) definiert (lost to follow-up), wenn die t2-Untersuchung nicht stattgefunden hatte. Gründe dafür, dass die t2-Untersuchung nicht stattgefunden hatte, beinhalteten beispielsweise die Weigerung am LeIKD-Programm bzw. an der t2-Untersuchung teilzunehmen, Umzug in eine Region abseits vom Studienzentrum, Tod des/der Teilnehmenden und medizinische Gründe. Die Gründe wurden zusammengefasst und als CONSORT-Chart präsentiert.

2.10.4 Auswertung der Baselinedaten

Die Baseline-Daten der Teilnehmenden wurden dargestellt. Kategoriale Variablen wurden dabei mit Anzahl und Prozent präsentiert. Kontinuierliche Variablen wurden mit arithmetischen Mittel und Standardabweichung beschrieben. Die wichtigsten Baseline-Variablen wurden für die gesamte Studienpopulation und stratifiziert nach den Studiengruppen (IG und KG) dargestellt.

2.10.5 Vergleich mit EUROASPIRE IV

Die Baselinewerte der Endpunkte der gesamten LeIKD-Population wurden mit den Ergebnissen des deutschen Samples der EUROASPIRE IV Erhebung [36, 37] verglichen und tabellarisch dargestellt. Die Daten des deutschen EUROASPIRE IV Samples waren als Median und interquartilsabstand oder mit absoluten Werten und Prozentsen verfügbar. Die entsprechenden LeIKD-Werte wurden zusätzlich mit dem Mittelwert und der Standardabweichung ergänzt.

2.10.6 Auswertung der Endpunkte

Die Endpunkte der Evaluation des LeIKD-Programms wurden in Abschnitt 3.4. dargestellt. Die Auswertung der Endpunkte wird in den folgenden Abschnitten beschrieben.

2.10.6.1 Auswertung des primären Endpunktes

Der primäre Endpunkt war die Differenz der Veränderung des HbA1c nach sechs Monaten im Gruppenvergleich. Die Analysen wurden mit einem Signifikanzniveau von 0.05 durchgeführt. Die Veränderung des HbA1c nach sechs Monaten wurde wie folgt berechnet:

$$HbA1c_{t1-t0} = HbA1c_{t1} - HbA1c_{t0}$$

Die Nullhypothese besagt, dass kein Unterschied in der Veränderung des HbA1c zwischen der IG und der KG festgestellt werden kann:

$$H_0: HbA1c_{t1-t0}^{IG} = HbA1c_{t1-t0}^{KG}$$

Die alternative Hypothese besagt entsprechend, dass ein Unterschied in der Veränderung des HbA1c zwischen den Gruppen besteht:

$$H_A: HbA1c_{t1-t0}^{IG} \neq HbA1c_{t1-t0}^{KG}$$

Ein zweiseitiger Student t-Test für unabhängige Stichproben wurde verwendet, um die Veränderung des HbA1c nach sechs Monaten zu vergleichen. Um die Sensitivität der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Ausgangswert des HbA1c und den Einfluss vordefinierter Patienten-Charakteristika zu kontrollieren, wurden adjustierte Analysen als multivariate Regressionsmodelle durchgeführt. Die Regressionsmodelle beinhalteten als erklärende Variablen den HbA1c zur Baseline, eine Dummy-Variable für die Gruppenzugehörigkeit (KG = 0 and IG = 1) und die Kovariablen (siehe

Kovariablen) als feste Effekte. Das Basismodell umfasste das Alter als kontinuierliche Kovariable und das Geschlecht als binäre Kovariable. Das Modell wurde schrittweise erweitert mit den Kovariablen Komorbiditätsscore und Bildung. Das Vorgehen der schrittweisen Erweiterung wurde gewählt, um möglichst viele Fälle in den Analysen zu berücksichtigen und kann als ergänzende Sensitivitätsanalysen interpretiert werden.

Die Modellannahmen wurden insbesondere anhand von grafischen Analysen der Residuen überprüft. Wenn Modellannahmen als verletzt erschienen, wurden Regressionen mit der Bootstrapping-Methode mit 1 000 wiederholten Stichproben-Ziehungen in Betracht gezogen.

2.10.6.2 Auswertung der sekundären Endpunkte

Die Analysen der sekundären Endpunkte wurden analog zum primären Endpunkt durchgeführt. Es wurden ebenfalls Signifikanzniveaus von 0.05 verwendet. Die Ergebnisse sind explorativ zu interpretiert. Veränderungen der Endpunkte zwischen den Gruppen nach sechs (t1) bzw. zwölf (t2) Monaten, hier bezeichnet als x , wurden wie folgt berechnet:

$$x_{t1-t0} = x_{t1} - x_{t0}$$

$$x_{t2-t0} = x_{t2} - x_{t0}$$

Die Null- und die alternative Hypothese waren entsprechend:

$$H_0^{t1}: x_{t1-t0}^{IG} = x_{t1-t0}^{KG}$$

$$H_A^{t1}: x_{t1-t0}^{IG} \neq x_{t1-t0}^{KG}$$

und

$$H_0^{t2}: x_{t2-t0}^{IG} = x_{t2-t0}^{KG}$$

$$H_A^{t2}: x_{t2-t0}^{IG} \neq x_{t2-t0}^{KG}$$

Zweiseitige Student t-Tests für unabhängige Stichproben oder Wilcoxon-Rangsummentests für unabhängige Stichproben (auch Mann-Whitney-U-Test genannt) wurden geschätzt, um die Veränderung des Endpunktes x zwischen den Gruppen zu vergleichen.

Der Endpunkt zur Untersuchung der schweren kardiovaskulären Risikofaktoren (MACE) war als binär kodierte Variable im Datensatz enthalten. Wenn das erste schwere kardiovaskuläre Ereignis im Interventionsverlauf auftrat, wurde MACE mit eins kodiert. Wenn kein schweres kardiovaskuläres Ereignis dokumentiert wurde, wurde MACE mit null kodiert. Um den Unterschied zwischen den Gruppen inferenzstatistisch zu untersuchen, wurden Chi-Quadrat-Tests verwendet.

Zusätzlich wurden multivariate Regressionsmodelle geschätzt. Das entsprechende Basismodell beinhaltete den Baseline-Wert des entsprechenden Endpunktes (x_{t0}), die Dummy-Variable für die Gruppenzugehörigkeit (KG = 0 and IG = 1), sowie das Alter und das Geschlecht als feste Effekte. Das Modell wurde in zwei Schritten um den Komorbiditätsscore und die Bildungsvariablen erweitert. Bei Verletzung der Modellannahmen wurden Regressionen mit Bootstrapping mit 1 000 wiederholten Stichproben-Ziehungen in Betracht gezogen.

2.10.6.3 Kovariablen

Die Kovariablen wurden im SAP vordefiniert und werden nachfolgend aufgeführt.

Alter

Das Alter der LeIKD-Teilnehmenden bei der t0-Untersuchung wurde in den Studienzentren in Jahren erfasst. Das Alter zur Baseline-Untersuchung wurde als kontinuierliche Kovariable berücksichtigt.

Geschlecht

Das Geschlecht der LeIKD-Teilnehmenden wurde als kategoriale Kovariable berücksichtigt. Dabei wurde das Geschlecht als Dummy-Variable für Teilnehmende i kodiert:

$$\text{Geschlecht}_i = \begin{cases} 1, & \text{Teilnehmerin ist weiblich} \\ 0, & \text{Teilnehmer ist männlich} \end{cases}$$

Komorbiditätsscore

Der Elixhauser Komorbiditätsscore [59] wurde von der TK berechnet und im Rahmen der Routinedatenlieferung bereitgestellt. Beim Elixhauser Komorbiditätsscore handelt es sich um einen Ansatz zur Kategorisierung von Komorbiditäten von Personen. Berücksichtigt wurden alle bestätigten Diagnosen (stationären und ambulanten Daten) in den sechs Monaten vor der t0-Untersuchung. Die berücksichtigten Komorbiditäten wurden mit dem geschätzten Zusammenhang zwischen der entsprechenden Komorbidität und dem Tod gewichtet. Der Komorbiditätsscore kann Werte zwischen -19 (geringe Belastung durch Komorbiditäten) und +89 (starke Belastung durch Komorbiditäten) annehmen.

Bildung

Das Bildungsniveau wurde mit der International Standard Classification of Education 1997 (ISCED-97) berücksichtigt [60]. Hierbei wurde basierend auf den Angaben zum höchsten Bildungsabschluss und der höchsten berufsqualifizierenden Ausbildung eine Zuordnung zu den Levels 1 bis 6 durchgeführt. „Sonstiger Schulabschluss“ wurde dem Level 1 zugeordnet und „Sonstiger Ausbildungsabschluss“ wurde dem Level 3 zugeordnet. Aus den Levels wurden drei Kategorien gebildet und mit zwei separaten Dummy-Variablen in den Analysen berücksichtigt:

$$\text{Niedrige Bildung}_i = \begin{cases} 1, & \text{ISCED – 97 Level 1 – 2} \\ 0, & \text{alle anderen} \end{cases}$$

$$\text{Mittlere Bildung}_i = \begin{cases} 1, & \text{ISCED – 97 Level 3 – 4} \\ 0, & \text{alle anderen} \end{cases}$$

2.10.7 Auswertung des Zufriedenheitsfragebogens

Der Zufriedenheitsfragebogen wurde zur Abschlussuntersuchung (t2) allen LeIKD-Teilnehmenden der IG vorgelegt. Ziel des Fragebogens war es, Erwartungen beim Studieneinstieg, Hürden und Herausforderungen zum Studienverlauf sowie die gemachten Erfahrungen mit der Verwendung der Technikkomponenten und eine abschließende Beurteilung abzufragen. Der Zufriedenheitsfragebogen wurden deskriptiv ausgewertet.

2.10.8 Subgruppenanalysen

Um den Einfluss von relevanten Merkmalen von LeIKD-Teilnehmenden zu untersuchen, wurden vordefinierte Subgruppenanalysen entsprechend der Tabelle 5 durchgeführt. Dabei wurden Subgruppen aus drei verschiedenen Gründen spezifiziert. Die Subgruppen KHK-Klassifikation, HbA1c und VO2peak wurden durchgeführt, um die Konsistenz klinisch relevanter Parameter auf den

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Interventionseffekt zu untersuchen. Die Subgruppen zum Umgang mit mobilen Endgeräten und Apps wurden spezifiziert, da die qualitativen Erhebungen Schwierigkeiten einiger Personen in diesem Bereich aufdeckten. Zudem wurden die Analyse durch die weiteren Subgruppen ergänzt, um den Effekt der aufgetretenen SARS-CoV-2 Pandemie auf die Intervention zu untersuchen (siehe 3.11.1.)

Die Subgruppenanalyse zielte darauf ab, die Konsistenz der Interventionsergebnisse zwischen die Subgruppen zu Untersuchung. Statistische Signifikanz wurde bei einem p-Wert < 0.05 gemessen. Die Ergebnisse sind explorativ zu betrachten. Für die spezifizierten Subgruppen wird geprüft, ob sich die Differenz der Veränderung des HbA1c zwischen der IG und KG zwischen den Subgruppen unterscheid. Hierfür wurden die Regressionsmodelle (Basismodell und Gesamtmodell) um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals erweitert.

Tabelle 5*Im SAP referenzierte Subgruppenanalyse*

Merkmal	Gruppe	Kategorien
Alter	IG und KG	Alter > Median Alter ≤ Median
Übergewicht	IG und KG	BMI > 30 BMI ≤ 30
KHK Klassifikation	IG und KG	≥ Zweigefäßerkrankung ≤ Eingefäßerkrankung oder unbekannt
HbA1c	IG und KG	HbA1c > Median HbA1c ≤ Median
VO2peak	IG und KG	VO2peak > Median VO2peak ≤ Median
Umgang mit technischen Geräten	IG und KG	Eher leicht Eher schwierig oder unbekannt
Besitz eines mobilen Endgeräts	IG und KG	Ja Nein
Häufigkeit der App-Nutzung	IG und KG	Täglich Seltener als täglich
Jemals eine App installiert	IG und KG	Ja Nein oder unbekannt
PCS (SF-36)	IG und KG	PCS ≤ Median PCS > Median
MCS (SF-36)	IG und KG	MCS ≤ Median MCS > Median
Gesundheits-kompetenzstufe (HLS-EU-Q16)	IG und KG	Hinreichende GK Problematische oder inadäquate GK
Partnerschaftsstatus	IG und KG	Ja Nein
Bundesland*	IG und KG	BE BY NW SN ST BW / MV / HE
Dauer der ersten Interventionsphase	IG und KG	Phase I > 215 Tage Phase I ≤ 215 Tage
Zeitpunkt der ersten Interventionsphase	IG und KG	t1-Untersuchung nach 1. April 2020 t1-Untersuchung vor 1. April 2020

Anmerkung. KHK = Koronare Herzkrankheit, VO₂peak = maximale Sauerstoffaufnahme, SF-36 Short Form-36 Questionnaire) PCS = Physical Component Summary, MCS = Mental Component Summary, BE = Berlin, BW = Baden-Württemberg, BY = Bayern, HE = Hessen, MV = Mecklenburg-Vorpommern, NW = Nordrhein-Westfalen, SN = Sachsen, ST = Sachsen-Anhalt; IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

2.10.9 Analyse der Kosteneffektivität

Eine Kosteneffektivitätsanalyse (Cost-Effectiveness Analysis; CEA) wurde aus Perspektive des Gesundheitssystems durchgeführt. Dabei wurde das Verhältnis der Kosten zur Wirksamkeit in der IG und der KG miteinander verglichen (Within-Trial CEA). Die Gesundheitskosten waren die Summe der ambulanten, stationären und pharmazeutischen Kosten, gemessen mit den Abrechnungsdaten der Krankenkassen. Für die CEA wurde die Veränderung der Gesundheitskosten und die Kosten der Intervention für die IG und die KG als Kostenmaß verwendet.

Die Kosten der Intervention setzen sich aus folgenden Kostenkategorien zusammen: Allen bei der t0-Untersuchung erstatteten Kosten, den Kosten für die Feedbackgespräche, den gedruckte Patientenmaterialien, den digitalen Geräten, den im Rahmen des LeIKD-Projekts erstatteten Kosten für die LeIKD-App und den Leihgeräten zusammen. Es wurden die im Rahmen des LeIKD Projekts angefallenen Preise verwendet. Die durchschnittliche Dauer der Feedbackgespräche wurde von der MRI/TUM geschätzt. Die im Durchschnitt geführten Feedbackgespräche pro Person wurden aus der Dokumentation der MRI/TUM entnommen. Für die Berechnung der im Durchschnitt geführten Feedbackgespräche, wurden nur die Personen in der IG berücksichtigt, die in die Analyse des primären Endpunkts (Veränderung des HbA1c-Wert nach sechs Monaten) berücksichtigt waren. Daher insbesondere Dropouts wurden nicht berücksichtigt. Es wurden alle zwischen der t0- und t1-Untersuchung durchgeführten Feedbackgespräche berücksichtigt (unabhängig von der Länge der Intervention). Die Lohnkosten wurden an die "Entgelttabelle TVöD Bund 2020" E13 (level 2) angelehnt und mit 31.88 € pro Stunde inklusive einer 25% Infrastrukturpauschale bewertet. Die Ergebnisse der Hauptanalyse (primärer Endpunkt) wurden als Effektmaß verwendet. Das Modell wurde lediglich für die betreute Phase der Intervention spezifiziert. Aufgrund der kurzen Dauer der Intervention wurde keine Diskontierung der Kosten durchgeführt.

Das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (Incremental Cost-Effectiveness Ratio; ICER) wurde berechnet. Basierend auf der Berechnung der Interventionskosten wurde eine univariate Sensitivitätsanalyse durchgeführt. Verschiedenen Kostenkategorien wurden je um 30% erhöht beziehungsweise gesenkt, die Gesamtkosten der Intervention um 20% und der ICER neu berechnet.

Zudem wurde eine Schätzung für die Kosten der Intervention bei Überführung in die Regelversorgung berechnet (Kosten Regelversorgung). Dabei wurde insbesondere ein Großteil der Kosten der t0-Untersuchung abgezogen, da relevante Untersuchungen bereits von der Krankenkasse im Rahmen der DMPs gezahlt werden. Lediglich die Spiroergometrie und die Einleitung Training (Einstellung der LeIKD-App) wurden berücksichtigt. Die im Durchschnitt geführten Feedbackgespräche berücksichtigen in dieser Berechnung nur die in der regulären Interventionszeit (ersten sechs Monate) durchgeführten Feedbackgespräche. Das Blutzuckermessgerät wurde nicht berücksichtigt, da die meisten Patienten ein derartiges Gerät bereits besaßen. Die Leihgeräte wurden nicht berücksichtigt, da nicht davon auszugehen ist, dass die Krankenkassen derartige Kosten übernehmen. Die für die KG anfallenden Kosten wurden bei der Schätzung der Kosten Regelversorgung nicht berücksichtigt. Stattdessen wurde angenommen, dass die KG nur die Regelversorgung erhielt. Der ICER wurde für die Kosten Regelversorgung (insgesamt und um 20% erhöht / gesenkt) neu berechnet.

2.10.10 Sensitivitätsanalyse

Um die Robustheit der Ergebnisse des primären Endpunktes zu überprüfen, wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Die Hypothesentests und Regressionsanalysen für den Vergleich der Veränderung des HbA1c nach sechs und zwölf Monaten zwischen den Gruppen wurden mit dem PP-Datensatz (PPD) wiederholt (siehe 3.9.2). Die sekundären Endpunkte (Differenzen nach sechs und

zwölf Monaten) wurden stratifiziert nach Interventionsgruppe (FAD), Interventionsgruppe (PPD) und Kontrollgruppe dargestellt. Mit den imputierten Daten (siehe 3.9.3) wurden die Hypothesentests für den Vergleich der Veränderung des HbA1c nach sechs und zwölf Monaten zwischen den Gruppen erneut durchgeführt.

2.11 Datenbereinigung

Eine Datenbereinigung wurde durchgeführt, um fehlende Werte sowie falsche Werte aufgrund von Tippfehlern oder ähnlichen Gründen zu reduzieren. Zur Verringerung fehlender Werte wurden die Studienzentren dazu aufgefordert, diese wenn möglich nachzutragen. Dafür wurde die Papierdokumentation durch das zuständige Studienpersonal herangezogen. In einer weiteren Korrekturrunde wurden plausible Werte für verschiedene Variablen unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien von LeIKD durch medizinisches Fachpersonal definiert. Es wurde überprüft, ob die im eCRF eingetragenen Werte innerhalb des plausiblen Wertbereiches lagen. Bei Abweichungen wurde das Personal in den Studienzentren aufgefordert, die Werte mit der Papierdokumentation abzugleichen und gegebenenfalls zu korrigieren.

2.12 Anpassungen des Evaluationsdesigns

Nachfolgend werden in Absatz 3.11.1. die Anpassungen des Evaluationsdesigns aufgrund der SARS-CoV-2 Pandemie beschrieben. In Absatz 3.11.2. werden die Abweichungen vom statistischen Analyseplan aufgezeigt.

2.12.1 Anpassungen des aufgrund der SARS-CoV-2 Pandemie

Die Verbreitung des neuartigen Virus Sars-CoV-2 und die Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie in Deutschland führten zu Anpassungen des Versorgungsprogrammes (vergleiche 2.3.). Diese Anpassungen waren zur Wahrung der Patientensicherheit erforderlich. Aus Perspektive der quantitativen Evaluation sind allerdings gewisse negative Auswirkungen auf die Qualität der Studienergebnisse zu vermuten. Eine Reihe an Empfehlungen für die Durchführung von Studien im Gesundheitswesen und für den Umgang mit den Auswirkungen von Covid-19 wurden gesichtet [61{Akacha, 2020 #168, 62}]. Die möglichen Auswirkungen auf LeIKD beinhalteten unter anderem:

- Verschiebung der t1- und / oder t2-Untersuchung und damit Verlängerung oder Verkürzung der entsprechenden betreuten oder unbetreuten Interventionsphase.
- Individuelle Bedenken von Teilnehmenden sich mit Covid-19 zu infizieren.
- Dadurch möglicherweise Anstieg der Anzahl an Teilnehmenden, die das Versorgungsprogramm abgebrochen haben (Drop-outs) durch den Ausfall von Untersuchungen.
- Teilweise Durchführung von Telefonvisiten.
- Ausfall bestimmter Untersuchungen wie insbesondere der Spiroergometrie.
- Mögliche Auswirkungen auf die Adhärenz der Teilnehmenden, durch beispielsweise Homeoffice-Regelungen und andere Lockdownmaßnahmen. Die Maßnahmen könnten unterschiedliche Effekte auf den Lebensstil gehabt haben, wie beispielsweise häufigerer Verzehr von Speisen zu Hause, Schließung von Sporteinrichtungen, weniger Bewegung außer Haus oder auch mehr Bewegung aufgrund von regelmäßigen Spaziergängen usw..
- Steigende Relevanz digitaler Kommunikation während der Lockdowns und damit möglicherweise veränderter Umgang mit digitalen Komponenten in der LeIKD-Population.

- Verschiebung nicht notwendiger medizinischer Eingriffe und anderer Besuche bei medizinischem Fachpersonal mit möglichen Auswirkungen auf verschiedene Endpunkte, wie insbesondere die Kostendaten.
- Gegebenenfalls Erkrankungen von Programtteilnehmenden an Covid-19 mit entsprechenden Auswirkungen auf die Gesundheit.

Diese und andere Folgen der Pandemie könnten sich auf die Datenerhebung und Evaluation ausgewirkt haben [62]. Entsprechend wurden explorative Subgruppen spezifiziert, um den Einfluss von bestimmten Patientencharakteristika auf die Konsistenz der Interventionsergebnisse zu überprüfen (vergleiche 3.9.8.).

2.12.2 Abweichungen vom Statistischen Analyseplan

Der Statistische Analyseplan (SAP) vom 27. Mai 2021 wurde vor Schließung der Datenbank finalisiert und beruht auf der Grundlage des Evaluationskonzept vom 8. März 2018 und späteren Versionen. Abweichungen in der Evaluation zum SAP werden nachfolgend aufgeführt:

- Die Notation wurde zur besseren Lesbarkeit und aufgrund von durch die Statistiksoftware R generierten Tabellen angepasst (vgl. 3.9.1.).
- Die Hypothesentests wurden um ein Maß für die Effektstärke ergänzt. Bei den sekundären Endpunkten wurde r als Transformation von t - und z -Werten verwendet [63]. Werte $< .30$ gelten als kleiner Effekt, Werte zwischen $.30$ und $.50$ als mittlerer und Werte $> .50$ als großer Effekt. Beim primären Endpunkt HbA1c wurde zusätzlich das Effektmaß Cohen's d berechnet. Hier gelten Werte < 0.2 als geringer Effekt, zwischen 0.2 und 0.5 als mittlerer Effekt und > 0.8 als großer Effekt.
- Die Analyse des Endpunktes MACE wurde angepasst. Da MACE als binäre Variable kodiert wurde, wurde ein Chi-Quadrat-Test als Hypothesentest verwendet. Adjustierte Analysen wurden nicht durchgeführt (vgl. 3.9.6.2.).
- Bei der ursprünglichen Definition der Adhärenz der Trainingsintervention für die PP-Analyse, wurde die durch die App gemessene Trainingszeit im Interventionsverlauf I ins Verhältnis zur empfohlenen Trainingszeit gestellt. Dies führte dazu, dass Personen beispielsweise durch eine ganztägige Wanderung die empfohlenen Trainingszeiten für mehrere Wochen erfüllten. Ziel der Trainingsinterventionen waren jedoch regelmäßige Trainingseinheiten. Entsprechend wurde die Definition nach den Kriterien oben angepasst, um Adhärenz adäquat darzustellen (vgl. 3.9.2.).
- Aufgrund der Relevanz der PP-Analysen wurde diese ausgeweitet. Zusätzlich zu dem Hypothesentest wurden Regressionsmodelle geschätzt. Die sekundären Endpunkte wurden stratifiziert nach Interventionsgruppe (FAD), Interventionsgruppe (PPD) und Kontrollgruppe dargestellt (vgl. 3.9.2. und 3.9.10.).

2.13 Qualitative Datenauswertung

Die qualitativ erhobenen Daten der Fokusgruppen und Einzelinterviews wurden verbatim transkribiert und nach zuvor festgelegten Kriterien inhaltsanalytisch unter Einsatz des qualitativen Datenanalyseprogramms MAXQDA ausgewertet (Kuckartz und Rädiker 2019). Das Analyseverfahren erfolgte auf Basis der strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring (Mayring und Fenzl 2019), die wie folgt gegliedert ist: Zunächst wurde die (1) spezifische Auswertungsperspektive unter Berücksichtigung der Forschungsfragen und des Erkenntnisinteresses festgelegt. In einem weiteren

Schritt (2) wurde das Datenmaterial entsprechend fixiert, die Analyseeinheit bestimmt und ein ex ante Kategoriensystem gebildet. Das Kategoriensystem baut maßgeblich auf den in den theoretischen Vorüberlegungen konzipierten Untersuchungsvariablen sowie den Hypothesen auf. Darauf folgte die (3) Extraktion bzw. Erzeugung eines thematisch geordneten Informationskonglomerats: Das ex ante gebildete Kategoriensystem leitete diesen Verfahrensschritt zwar an, blieb zugleich jedoch offen für Anpassungen. Dementsprechend konnten die Dimensionen existierender Kategorien verändert und neue Kategorien konstruiert werden, wenn sich bestimmte Sachverhalte aus dem Datenmaterial nicht auf das bestehende Kategoriensystem anwenden ließen. Schließlich wurden (4) die Daten hinsichtlich ihres Informationsgehalts aufbereitet, bedeutungsgleiche Informationen zusammengefasst und fallübergreifend ausgewertet.

3. Ergebnisse der Evaluation

In Teil 4. dieses Evaluationsberichtes werden die Ergebnisse der in Teil 3. beschriebenen Analysen dargestellt. In Teil 4.1. wird die Studienpopulation beschrieben. In Teil 4.2. werden die Ergebnisse der Analysen der Endpunkte präsentiert. In Teil 4.3. werden die Ergebnisse der Kosteneffektivitätsanalyse zusammengefasst. In Teil 4.4. wird der Zufriedenheitsfragebogen deskriptiv beschrieben. In Teil 4.5. werden die Ergebnisse der qualitativen Evaluation wiedergegeben

3.1 Beschreibung der Studienpopulation

In Teil 4.1. wird die in LeIKD eingeschlossene Population beschrieben. Zwischen dem 18. Februar 2019 und 26. März 2020 wurden 502 Personen in LeIKD eingeschlossen und in die IG oder KG randomisiert.

3.1.1 Rekrutierung und CONSORT-Diagramm

Die Rekrutierung der Teilnehmenden wurde in drei Schritten durchgeführt. Die Schritte sind im CONSORT-Diagramm abgebildet (Abbildung 2). Im ersten Schritt wurden 17 597 potenzielle Teilnehmende von der TK selektiert. Potenzielle Teilnehmende wurden selektiert, wenn beide Diagnosen bei der TK hinterlegt waren, die Teilnehmenden in mindestens einem DMP Programm waren und innerhalb von 100 Kilometern im Umkreis des Studienzentrum lebten. Mit 5 493 Versicherten hat ein telefonischer Kontakt stattgefunden. 944 potenzielle Teilnehmende wurden nicht erreicht. 11 160 Versicherte wurden nicht kontaktiert. Von den 5 493 Versicherten, mit denen ein telefonischer Kontakt hergestellt wurde, wurde von 2 002 TK-Versicherten Kontaktdaten an die Studienzentren weitergegeben.

Insgesamt 1 904 der 2 002 Personen konnten von den Studienzentren kontaktiert werden. 98 potenzielle Teilnehmende konnten telefonisch nicht erreicht werden. 152 Personen gaben an kein DMT2 zu haben und 26 Personen gaben an keine KHK zu haben. Weitere 49 wurden nach dem zweiten Gespräch ausgeschlossen, da sie weitere Einschlusskriterien nicht erfüllten. Weiter 639 potenzielle Teilnehmende zogen ihr Interesse an einer Teilnahme in dem Gespräch zurück. Die Gründe beinhalteten Zeitmangel, Bedenken wegen Datenschutz, mangelnde Motivation, medizinische und private Gründe. 331 potenzielle Teilnehmende konnten aufgrund des Endes der Rekrutierungszeit nicht mehr in das Programm aufgenommen werden. Mit 741 Personen wurde ein Termin für die Eingangsuntersuchung vereinbart. 697 t0-Untersuchungen fanden statt, da 44 Personen nicht zu ihrem Termin erschienen.

Während der 697 durchgeführten t0-Untersuchungen wurden Personen ausgeschlossen, da sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten. Bei 36 konnte während der Untersuchung kein DMT2 festgestellt

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

werden, 20 wurden ausgeschlossen, da sie keine KHK hatten. 111 Personen wurden ausgeschlossen, da ihnen keine Sportfreigabe für die Durchführung des Trainingsprogrammes gegeben wurde oder andere Ausschlusskriterien erfüllt waren. 34 Personen wurden nach einer Optimierung der Medikamentengabe und einer dreimonatigen Pause ein zweites Mal zur t0-Untersuchung eingeladen und dann in das Programm mit aufgenommen. Letztendlich wurden 502 Personen in LeIKD eingeschlossen und in die IG oder KG randomisiert.

Die t0-Untersuchungen wurde zwischen dem 18. Februar 2019 und 26. März 2020 durchgeführt. Die Rekrutierung wurde vorzeitig beendet, da mit der SARS-CoV-2-Pandemie Studienzentren zwischenzeitlich geschlossen werden mussten. Von den 502 randomisierten Personen zogen 3, in die KG randomisierte Personen, ihr Einverständnis zur Datennutzung zurück. 483 t0-Patientenfragebögen konnten den verbleibenden 499 Teilnehmenden zugeordnet werden. Für 28 Teilnehmende lag kein Fragebogen vor. Für eine Person lag keine Zustimmung der Nutzung der Routinedaten vor.

Die t1-Untersuchungen fanden zwischen dem 7. August 2019 und dem 16. Dezember 2020 statt. 400 t1-Untersuchungen wurden durchgeführt. 201 waren IG-Teilnehmende und 199 waren KG-Teilnehmende. Es lagen Blutuntersuchungen von 397 Personen vor. 102 Teilnehmende erschienen nicht bei der t1-Untersuchung. Der Abbruch der Teilnahme wurde durch Gründe wie Zeitmangel, hoher Aufwand, Bedenken wegen der Corona Pandemie, Technikprobleme oder gesundheitliche Probleme verursacht. Die Gründe für den Abbruch der Teilnahme zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich nicht wesentlich, außer bezüglich den 7 Personen, die ihre Teilnahme aufgrund der Unzufriedenheit mit der Gruppenzuteilung in die Kontrollgruppe verweigert hatten. 371 t1-Fragebögen wurden zugeordnet. Drei Personen setzten aufgrund von Bedenken wegen der Corona-Pandemie die bei der t1-Untersuchung aus, verblieben aber im LeIKD-Programm.

Die t2-Untersuchungen fanden zwischen dem 21. Februar 2020 und 16. April 2021 statt. Insgesamt wurden 381 t2-Untersuchungen durchgeführt. Davon konnten jedoch 22 t2-Untersuchungen nur als Telefonvisite durchgeführt werden. 359 Blutentnahmen wurden durchgeführt. Zwischen t1 und t2 hatten weitere 27 Personen ihre Teilnahme an der Studie hauptsächlich aufgrund privater oder medizinischer Gründe und aufgrund von Bedenken wegen einer Corona-Infektion abgebrochen. Von den 381 Teilnehmenden, die bei der t2 Untersuchung waren, hatten 3 Personen nicht an der t1-Untersuchung teilgenommen. 190 t2-Untersuchungen wurden in der IG durchgeführt, 191 t2-Untersuchungen wurden in der KG durchgeführt. Insgesamt 344 t2-Patientenfragebögen lagen vor. Der Zufriedenheitsfragebogen wurde lediglich von der Teilnehmenden in der IG während der t2-Untersuchung ausgefüllt. 154 Zufriedenheitsfragebögen lagen bei Programmende vor. Es gab keine auffälligen Unterschiede in den Charakteristiken zwischen den Teilnehmend, die ihre Teilnahme in der Studie abgebrochen hatten und den Teilnehmenden, die ihre Teilnahme an der Studie beendeten (Tabelle 6).

Der angestrebte Zeitraum zwischen der t0 und t1 beziehungsweise zwischen der t1 und t2 Untersuchung waren je sechs Monate. Insbesondere aufgrund der Corona-Pandemie kam es hier zu erheblichen Verschiebungen. Die Schließung der jeweiligen Studienzentren wurde lokal und basierend auf dem örtlichen Pandemiegesehen, sowie Vorgaben der jeweiligen Leitung der Studienzentren getroffen. Ein Teil der Patienten verschob die bereits terminierten Untersuchungen. Zwischen dem 27. März 2020 und dem 4. Mai 2020 wurden insgesamt nur 4 Untersuchungen durchgeführt.

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Die durchschnittliche Anzahl an Tagen zwischen der t0- und t1-Untersuchung (Interventionsphase I) betrug 213 Tage. Der Median lag bei 194 Tagen (IQR: 184-231 Tage). 139 t1-Untersuchungen fanden über 210 Tage nach der t0-Untersuchung statt, 55 t1-Untersuchungen fanden über 270 Tage nach der t0-Untersuchung statt. Interventionsphase II ist der Zeitraum zwischen der t1- und t2-Untersuchung. Die durchschnittliche Anzahl der Tage zwischen der t1- und t2-Untersuchung betrug 199 Tage. Der Median lag bei 186 Tagen (IQR: 180-210). 86 t2-Untersuchungen fanden über 210 Tage nach der t1-Untersuchung statt, 27 t2-Untersuchungen fanden über 270 Tage nach der t1-Untersuchung statt.

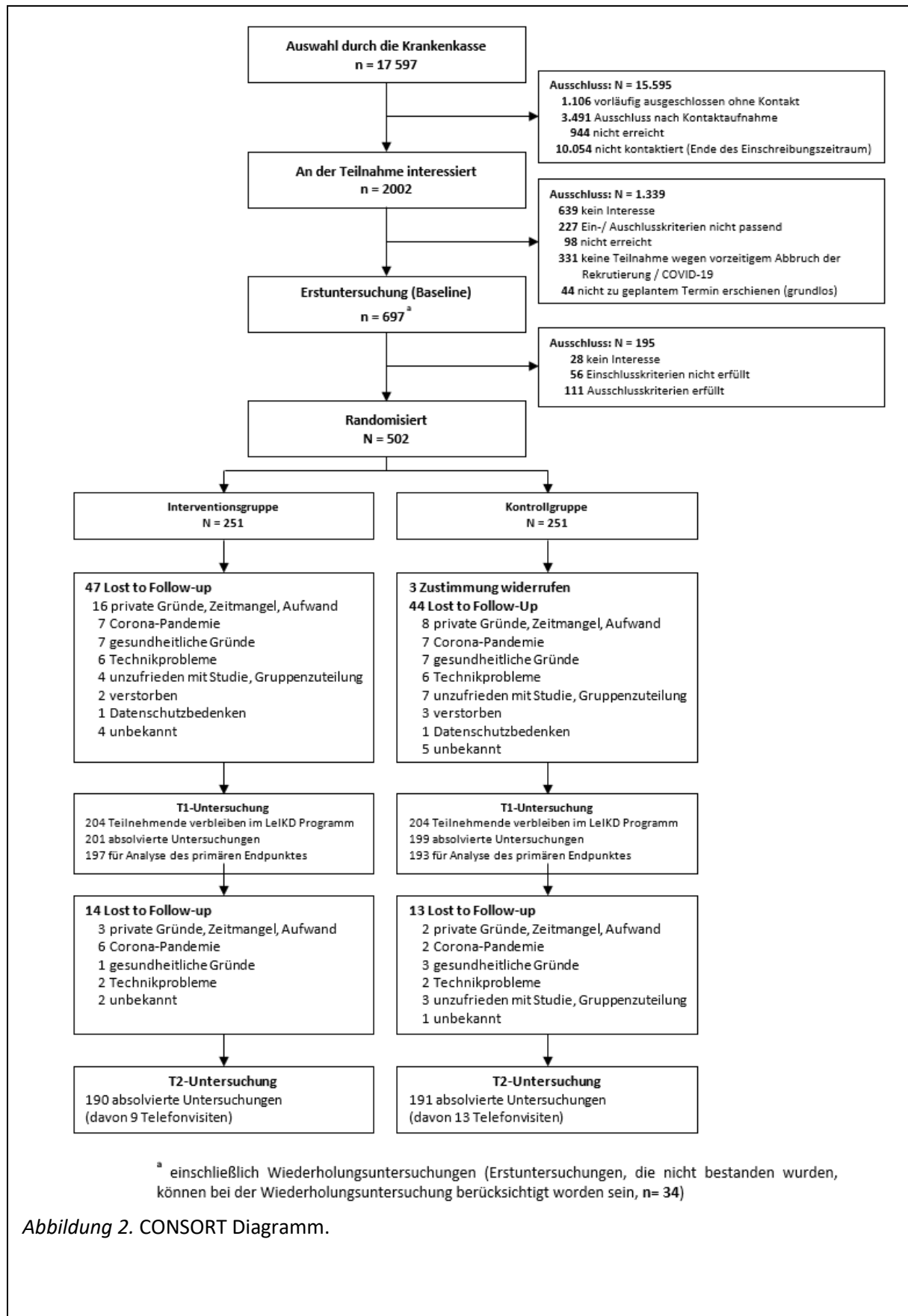


Abbildung 2. CONSORT Diagramm.

Tabelle 6*Vergleich von Charakteristika von Drop-outs und Personen, die LeIKD abgeschlossen haben*

Variable Name	Einheit / Kategorie	Keine Dropouts	Dropouts
		(N = 381) N (%) / Mean(SD)	(N = 118) N (%) / Mean(SD)
Geschlecht	Weiblich	58 (15.2%)	23 (19.5%)
	Männlich	323 (84.8%)	95 (80.5%)
Alter	Jahre	68.4 (7.67)	68.2 (8.00)
Bildungsgrad	Niedrig	11 (3.1%)	1 (0.9%)
	Mittel	151 (42.2%)	67 (60.9%)
	Hoch	196 (54.7%)	42 (38.2%)
Erwerbssituation	Nicht erwerbstätig	70 (20.7%)	17 (16.5%)
	Vollzeit erwerbstätig	12 (3.6%)	5 (4.9%)
	Teilzeit erwerbstätig	1 (0.3%)	0 (0%)
	In betrieblicher Ausbildung	15 (4.4%)	3 (2.9%)
	Unregelmäßig erwerbstätig	17 (5.0%)	11 (10.7%)
	Altersteilzeit	177 (52.4%)	54 (52.4%)
	Sonstige Erwerbssituation	46 (13.6%)	13 (12.6%)
Partnerschaft	Nein	49 (13.6%)	20 (18.3%)
	Ja	311 (86.4%)	89 (81.7%)
Gesundheitskompetenz (HLS) Score	Score	12.3 (3.38)	12.5 (3.03)
Körperliche Gesundheit (PCS)	Score	44.8 (9.73)	43.6 (9.95)
Psychische Gesundheit (MCS)	Score	52.8 (8.58)	50.4 (10.6)
Body-Mass-Index (BMI)	kg/m ²	30.1 (4.94)	30.0 (4.27)
Klassifikation der KHK	Keine relevante Verengung	66 (17.4%)	21 (17.8%)
	Eingefäßerkrankung	85 (22.4%)	30 (25.4%)
	Zweigefäßerkrankung	72 (18.9%)	12 (10.2%)
	Dreigefäßerkrankung	100 (26.3%)	38 (32.2%)
	Hauptstammstenose	6 (1.6%)	3 (2.5%)
	Unbekannt	51 (13.4%)	14 (11.9%)
Alter bei KHK Diagnose	Jahre	59.6 (9.78)	58.5 (10.1)
Alter bei DMT2 Diagnose	Jahre	55.4 (9.95)	56.3 (10.2)
HbA1c	%	6.84 (0.867)	6.90 (1.13)
Elixhauser Komorbiditätenscore	Mean (SD)	7.95 (7.95)	7.54 (7.96)

Anmerkung. HLS = Health Literacy Survey, PCS = Physical Component Summary, MCS = Mental Component Summary, KHK = Koronare Herzkrankheit, DMT2 = Diabetis Mellitus Typ 2.

3.1.2 Beschreibung der LeIKD-Population

Im Folgenden wird die LeIKD Stichprobe zur t0-Untersuchung (Baseline) beschrieben. Alle relevanten erhobenen Baseline-Daten sind zudem im Anhang 1 tabellarisch dargestellt. In der Baseline-Tabelle werden die relevanten Variablen für all 499 Personen dargestellt, die ihr Einverständnis für die Datennutzung nicht zurückgezogen haben. Zudem sind die Daten für die IG und die KG stratifiziert dargestellt.

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Insgesamt 418 Teilnehmende (84%) waren männlich und 81 (16%) waren weiblich. Die IG bestand aus 208 (83%) männlichen und 43 (17%) weiblichen Teilnehmenden. In der KG war die Verteilung mit 210 (85%) männlichen und 38 (15%) weiblichen Teilnehmenden sehr ähnlich. Das durchschnittliche Alter in der Stichprobe betrug 68.3 Jahre mit einer Standardabweichung von 7.7 Jahren. Die jüngste teilnehmende Person war 32 Jahre alt und die älteste 81 Jahre. Das Medianalter war 69 Jahre.

Der Anteil der LeIKD- Teilnehmenden mit einem hohen Bildungsgrad betrug 46% in der IG (116 Personen) und 49% in der KG (122 Personen). In der gesamten Stichprobe waren nur 12 Personen (2%) mit einem niedrigen Bildungsgrad eingeschlossen. 218 Personen (44%) hatten einen mittleren Bildungsgrad. Für 31 Personen (6%) konnte der Bildungsgrad nicht ermittelt werden, da die Fragebögen nicht zur Auswertung vorlagen oder ungültige bzw. keine Angaben gegeben wurden. Weitere Soziodemografische Daten sind aus der Tabelle zu entnehmen. So gaben beispielsweise 202 (80%) Teilnehmenden in der IG und 198 (77%) in der KG an, in einer Partnerschaft zu sein. 76% der Stichprobe gaben an mit der Partnerin oder dem Partner zusammenzuleben.

Die Nutzung mobiler Endgeräte wurde durch vier Fragen erhoben. 400 Teilnehmende (80%) besaßen bei Studieneinschluss ein mobiles Endgerät. 65 Personen (13%) besaßen bei Studieneinstieg kein mobiles Endgerät. Für 34 Personen (7%) lag die Information nicht vor. In der IG waren es 205 Personen (82%) die ein mobiles Endgerät besaßen, in der KG waren es 195 Personen (79%).

In der IG wurden durchschnittlich 4 alkoholische Getränke pro Woche konsumiert. In der KG wurden 4.2 alkoholische Getränke pro Woche getrunken. Für jeweils 2 Personen in der IG und KG lag diese Information nicht vor. In der IG rauchten bei Studieneinschluss 25 Personen (10%) in der KG waren es 30 Personen (12%). 124 Personen (49%) in der IG und 135 Personen (54%) in der KG gaben an mal geraucht zu haben.

Die Ergebnisse der Auswertungen der standardisierten Fragebögen sind ebenfalls in der Baselinetable abgebildet. Der durchschnittliche HLS-Score für die gesamte Stichprobe betrug 12.4 mit einer Standardabweichung von 3.3. Damit hatten 73 Personen (15%) eine inadäquate Gesundheitskompetenz. In der IG waren es 45 Personen (18%) und in der KG waren es 28 Personen (11%). 122 Personen (24%) in der gesamten Stichprobe hatten eine problematische Gesundheitskompetenz. Insgesamt 264 Personen (53%) der LeIKD Stichprobe hatten eine ausreichende Gesundheitskompetenz. Für insgesamt 40 Individuen (8%) des Samples konnte der HLS-Score nicht berechnet werden.

Die Ergebnisse der Anamnese aus der Eingangsuntersuchung sind auch in der Tabelle abgebildet. Das durchschnittliche Körpergewicht in der LeIKD-Stichprobe betrug 91.8 kg mit einer Standardabweichung von 16.7 kg. In der IG hatten 116 Personen (46%) einen BMI von über 30 (Adipositas), in der KG waren es 101 Personen (41%). 445 Teilnehmende in der Gesamtstichprobe (89%) hatten einen BMI von über 25 (Übergewicht). Auch verschiedene Komorbiditäten sind hier abgebildet. So gaben 91 Personen (36%) in der IG und 80 Personen (32%) in der KG an einen Herzinfarkt gehabt zu haben.

Das durchschnittliche Alter bei der DMT2 Diagnose in der LeIKD-Population betrug 55.6 Jahre ($SD = 10$ Jahre). Damit war die DMT2-Diagnose durchschnittlich seit 12.3 Jahren bekannt. 136 Personen machten jedoch keine Angabe darüber in welchem Jahr sie die erste DMT2-Diagnose bekommen haben.

Das durchschnittliche Alter, bei dem die erste KHK Diagnose gestellt wurde, betrug 58.7 Jahre in der IG mit einer Standardabweichung von 10.5 Jahren. In der KG betrug das Durchschnittsalter 60 Jahre mit einer Standardabweichung von 9.1 Jahren. In der Gesamtpopulation variierte der Wert zwischen 28 und 79 Jahren. Der Median lag bei 60 Jahren. 136 Personen (27%) in der LeIKD-Population haben

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

keine Angaben zum Jahre der ersten Diagnose ihrer KHK gemacht. Auch die Klassifikation der KHK ist in der Baselinetabelle abgebildet. 87 aller LeIKD-Teilnehmenden (17%) hatten keine relevanten Verengungen. 115 Personen (23%) hatten eine Eingefäßerkrankung (1-Gefäß-KHK). Von einer Zweigefäßerkrankung (2-Gefäß-KHK) waren 84 Teilnehmenden (17%) betroffen. Eine Dreigefäßerkrankung (3-Gefäß-KHK) wurde bei 138 Teilnehmenden (28%) festgestellt. Eine KHK mit Hauptstammstenose wurde bei insgesamt 9 der Teilnehmenden (2%) festgestellt. Bei 65 Personen (13%) war die Klassifikation der KHK unbekannt. Bei einer Person (0.4%) in der KG wurde keine Angabe gemacht.

Es wurden Angaben zu eingenommenen Medikamenten erhoben. 436 Teilnehmende (87%) der LeIKD-Population nahmen anti-diabetische Medikamente zu sich. 137 Teilnehmende (27%) in der Stichprobe nahmen Insulin. 414 Teilnehmende (87%) nahmen mindestens ein orales anti-diabetisches Medikament. Auch die Einnahme von KHK-Medikamenten wurde dokumentiert. 412 LeIKD-Teilnehmende nahmen beispielsweise Statine zu sich.

Der Elixhauser Komorbiditätenscore wurde auf Grundlage der Routinedaten berechnet. Zur Baseline betrug der Komorbiditätenscore in der IG einen Mittelwert von 7.86 ($SD = 8.09$) und 7.84 ($SD = 7.81$) in der KG. Die durchschnittlichen Gesamtkosten der Gesundheitsausgaben in den sechs Monaten vor der Eingangsuntersuchung in der IG waren 2 730 €/6 Monate ($SD = 3 750$) und 2190 €/6 Monate ($SD = 2 740$) in der KG. Für eine Person in der KG fehlten die Angaben.

3.1.3 Vergleich mit anderen Studienpopulationen

Die Endpunkte sind für die gesamte Population neben der Baseline-Tabelle in Anhang 1 auch in Tabelle 2 dargestellt. Soweit die Informationen vorhanden sind, wurden diese mit dem deutschen Sample der EUROASPIRE IV Studie [36, 37] verglichen. Im deutschen Sample der EUROASPIRE IV Untersuchung waren 82% der 536 Personen männlich. Damit ist der Anteil vergleichbar mit LeIKD. Auch die Altersverteilung ist durchaus ähnlich, auch wenn in LeIKD verhältnismäßig mehr Teilnehmende mindestens 60 Jahre alt sind. In der LeIKD-Stichprobe waren 87% der Teilnehmenden mindestens 60, im EUROASPIRE IV Sample waren es lediglich 80%.

135 Personen (25%) im EUROASPIRE IV Sample gaben an einen Diabetes zu haben. Der HbA1c-Wert des deutschen EuroAspire IV Samples wird als Median mit dem Interquartilsabstand (IQR) in Tabelle 7 dargestellt. So lag der Median des HbA1c im Deutschen EuroAspire IV Sample bei 5.7% (IQR: 5.5-6.2). Der HbA1c-Wert der LeIKD-Stichprobe betrug im Median 6.7% mit einem Interquartilsabstand von 6.2-7.3. Der Mittelwert des HbA1c der LeIKD-Population lag bei 6.9%. Im deutschen EuroAspire IV Sample hatten 439 Personen (82%) einen HbA1c von 6.5% oder weniger. Im LeIKD-Sample hatten 216 Teilnehmende (43%) einen HbA1c von 6.5% oder weniger.

Der LDL-Cholesterinwert in mg/dl in dem EuroAspire IV Sample lag im Median bei 98 mit einem Interquartilsabstand von 79 bis 119. Das bedeutet bei der Hälfte der Teilnehmenden wurde ein LDL-Cholesterinwert zwischen 79 bis 119 mmol/l gemessen. Ein Viertel zeigte Werte unter 79 und ein weiteres Viertel Werte über 119. In der LeIKD-Stichprobe lag der LDL-Cholesterinwert im Median bei 85 (78-108). Der Mittelwert in dieser Stichprobe lag bei 92.

Die physische Aktivität der Teilnehmenden wurde ebenfalls bei der Stichprobe des EuroAspire IV und bei LeIKD erhoben. Hierfür wurde der IPAQ zur Selbsteinschätzung verwendet. In der EuroAspire IV Stichprobe zeigte die IPAQ-Auswertung, dass 147 Probanden (38%) eine niedrige körperliche Aktivität hatten, 40 Personen (10.4%) hatten eine moderate körperliche Aktivität und 298 (51%) eine hohe körperliche Aktivität. In der LeIKD-Stichprobe hatten nach Auswertung des IPAQ 75 Teilnehmende (15%) eine geringe körperlich aktiv, 113 (23%) eine moderat aktiv und 271 Personen (54%) eine hohe körperliche Aktivität.

Tabelle 7*Vergleich der LeIKD-Studienpopulation mit der deutschen Studienpopulation von EuroAspire IV*

		EuroAspire IV N (%) / Median (IQR)	LeIKD N (%) / Median (IQR)
Geschlecht	Männlich	441 (82.3%)	418 (83.8%)
	Weiblich	95 (17.7 %)	84 (16.2%)
Alter (Jahren)	30–39	3 (0.6%)	1 (0.2%)
	40–49	16 (3.0%)	5 (1.0%)
	50–59	68 (16.0%)	58 (11.6%)
	60–69	197 (36.8%)	189 (37.9%)
	≥70	234 (43.7%)	246 (49.3%)
Diabetes	Ja	135 (25.2%)	499 (100.0%)
Dauer der Bekanntheit der KHK-Diagnose	Jahre	2,8 (1.9-9.0)	7 (7-13)
Rauchverhalten	aktuell	56 (10.4%)	55 (11.0%)
	früher	298 (55.6%)	259 (51.9%)
	nie	182 (34.0%)	185 (37.1%)
HbA1c	In Prozent	5,7 (5.5-6.2)	6,7 (6.2-7.3)
HbA1c	≤6.5	439 (82.8%)	216 (43.3%)
	>6.5–<7.0	24 (4.5%)	122 (24.4%)
	≥7.0–<7.5	22 (4.2%)	74 (14.8%)
	≥7.5	45 (8.5%)	84 (16.8%)
Gesundheitskompetenz (HLS)	inadäquat		73 (14.6%)
	problematisch		122 (24.4%)
	ausreichend		264 (52.9%)
Körperliche Aktivität (IPAQ)	METmin		2620 (1358-4986)
	niedrig	147 (38.2%)	75 (15.0%)
	moderat	40 (10.4%)	113 (22.6%)
	hoch	198 (51.4%)	271 (54.3%)
Schrittzahl	Schrittzahl		5083 (3194-7387)
Essverhalten (FEV)	Skala 1: Kognitive Kontrolle		7 (5-10)
	Skala 2: Störbarkeit		4 (2-6)
	Skala 3: Hungergefühl		3 (2-5)
Lebensqualität (SF36)	Körperliche (PCS)		47.1 (37.4-52.5)
	Mental (MCS)		54.9 (48.4-58.5)
Gewicht	kg		90 (79.9-102.2)
Body-Mass-Index (BMI)	kg/m ²	28.6 (26.3-31.2)	29.2 (26.6-32.9)
	Normalgewicht (BMI <25)	82 (15%)	0 (0%)
	Übergewicht (BMI >25-≤30)	259 (48%)	283 (56%)
	Adipositas (BMI > 30)	195 (37%)	218 (44%)
Bauchumfang	cm	103 (96-111)	107 (99-115)
LDL-Cholesterin	mg/dl	98 (79-119)	85.0 (78-108)
HDL-Cholesterin	mg/dl	45 (38-52)	46.0 (39-54)
Triglyceride	mg/dl		152 (114-222)
Systolischer Blutdruck	mmHg	136 (124–149)	136 (125-149)
Diastolischer Blutdruck	mmHg	80 (73–87)	80 (70-85)

Anmerkung. IQR = interquartile range (Interquartilsabstand), KHK = Koronare Herzkrankheit, HLS = Health Literacy Survey, IPAQ = International Physical Activity Questionnaire, FEV = Fragebogen zum Essverhalten (Three-factor Eating Questionnaire), SF-36 (Short-Form 36), PCS = Physical Component Summary, MCS = Mental Component Summary, LDL = Low Density Lipoprotein, HDL = High Density Lipoprotein.

Gefördert durch:

3.2 Ergebnisse der Evaluation

In den folgenden Abschnitten werden jeweils die Ergebnisse der Evaluation der Endpunkte dargestellt. Die Differenz-Endpunkte werden jeweils nach sechs und zwölf Monaten zwischen den Gruppen verglichen.

3.2.1 Ergebnisse HbA1c

Als primärer Endpunkt wurde der HbA1c-Wert nach sechs Monaten (Interventionsphase I) ausgewählt. Darüber hinaus wurde der HbA1c auch nach zwölf Monaten (Interventionsphase II) untersucht. Der HbA1c wurde bei den ärztlichen Kontrollterminen in der Einheit Prozent (%) erfasst. Den Empfehlungen zufolge sollte der HbA1c von Personen mit T2DM und Komorbiditäten unter 8.0% gehalten bzw. eingestellt werden. Als ideal gelten Werte zwischen 6.5% und 7.5% [5, 64]. In Tabelle 8 ist dargestellt, wie viele gültige HbA1c-Werte von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele vollständige HbA1c-Werte für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	248	200	180	197	178
KG	248	193	174	193	174
Gesamt	496	393	354	390	352

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen HbA1c-Werten pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt $n = 499$. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.1.1 Entwicklung des HbA1c im Projektverlauf

Abbildung 3. Histogramm der HbA1c-Werte in Prozent (%) in IG und KG zu t0. Abbildung 3 und Abbildung 4 zeigen die Verteilung des HbA1c zu t0 in beiden Studiengruppen. Die HbA1c-Werte zu t0 variierten zwischen 5.2% und 11.7%. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 6.8\%$ ($SD_{IG} = 0.9$) in der IG und bei $M_{KG} = 6.9\%$ ($SD_{KG} = 1.0$) in der KG (Tabelle 9). Der Median zu t0 betrug in beiden Gruppen $Mdn = 6.7\%$.

Sowohl im Histogramm (Abbildung 3) als auch in den Boxplots (Abbildung 4) ist erkennbar, dass der HbA1c zu t0 leicht rechtsschief verteilt war. Es gab in beiden Gruppen mehr Werte im niedrigen Bereich und weniger Werte im hohen Bereich, darunter Ausreißer mit deutlich höheren Baseline-Werten von über 9.0%. Insgesamt lag jedoch der Anteil an Teilnehmenden mit einem Baseline-HbA1c im empfohlenen Bereich von 6.5 bis 7.5% bei 81% in der IG und 78% in der KG. Darüber hinaus hatte über ein Drittel der Teilnehmenden (IG = 38%, KG = 31%) zu Beginn einen HbA1c-Wert weniger als 6.5%. (Tabelle 10).

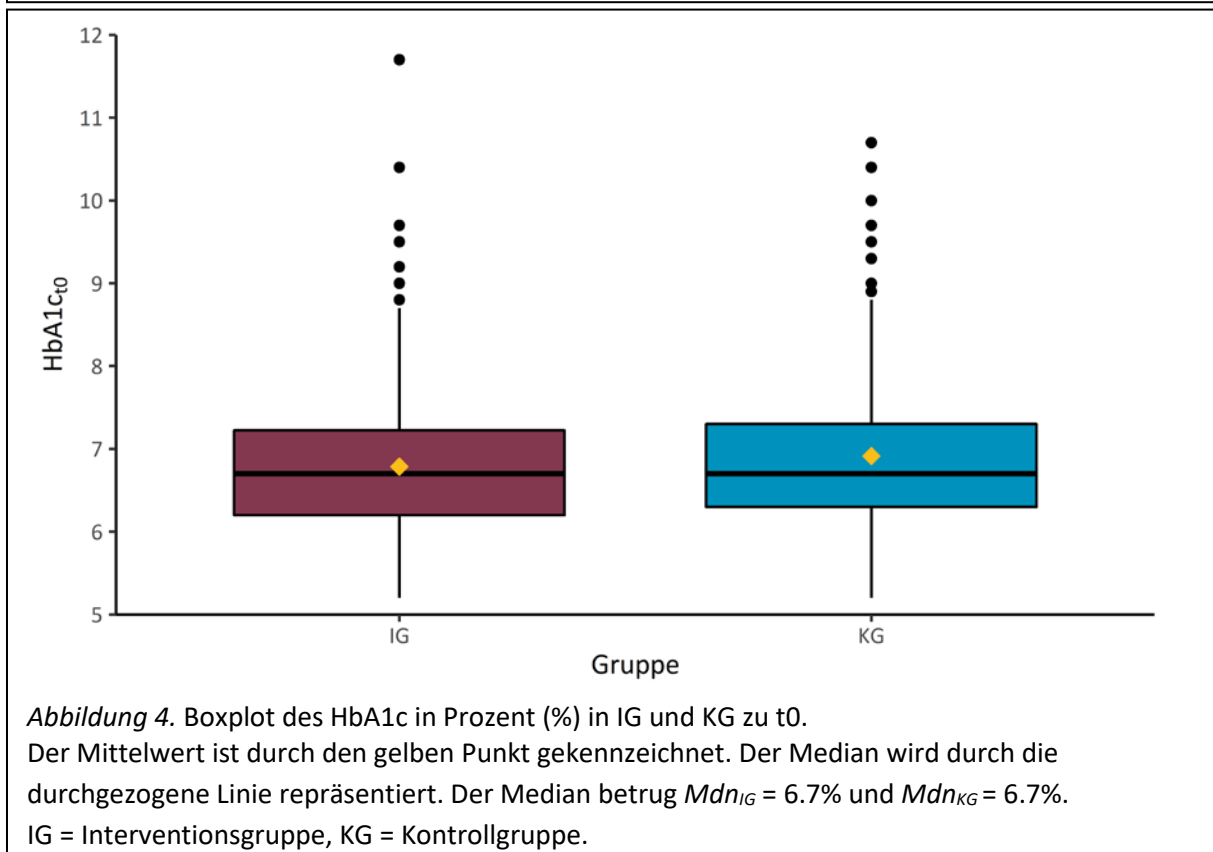
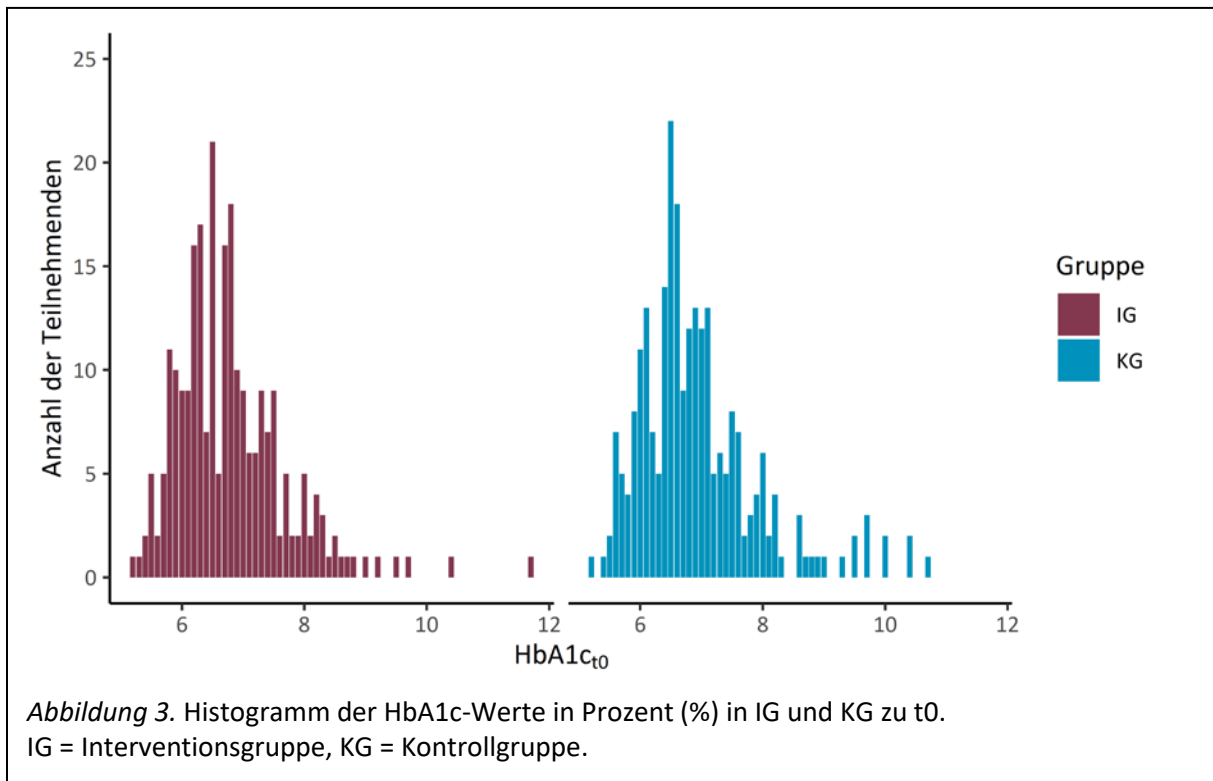


Tabelle 9*Deskriptive Statistiken des HbA1c in Prozent (%) zu t0*

	IG	KG
Minimum	5.20	5.20
1. Quantil	6.20	6.30
Median	6.70	6.70
Mittelwert	6.79	6.92
3. Quantil	7.23	7.30
Maximum	11.70	10.70
N	248	248

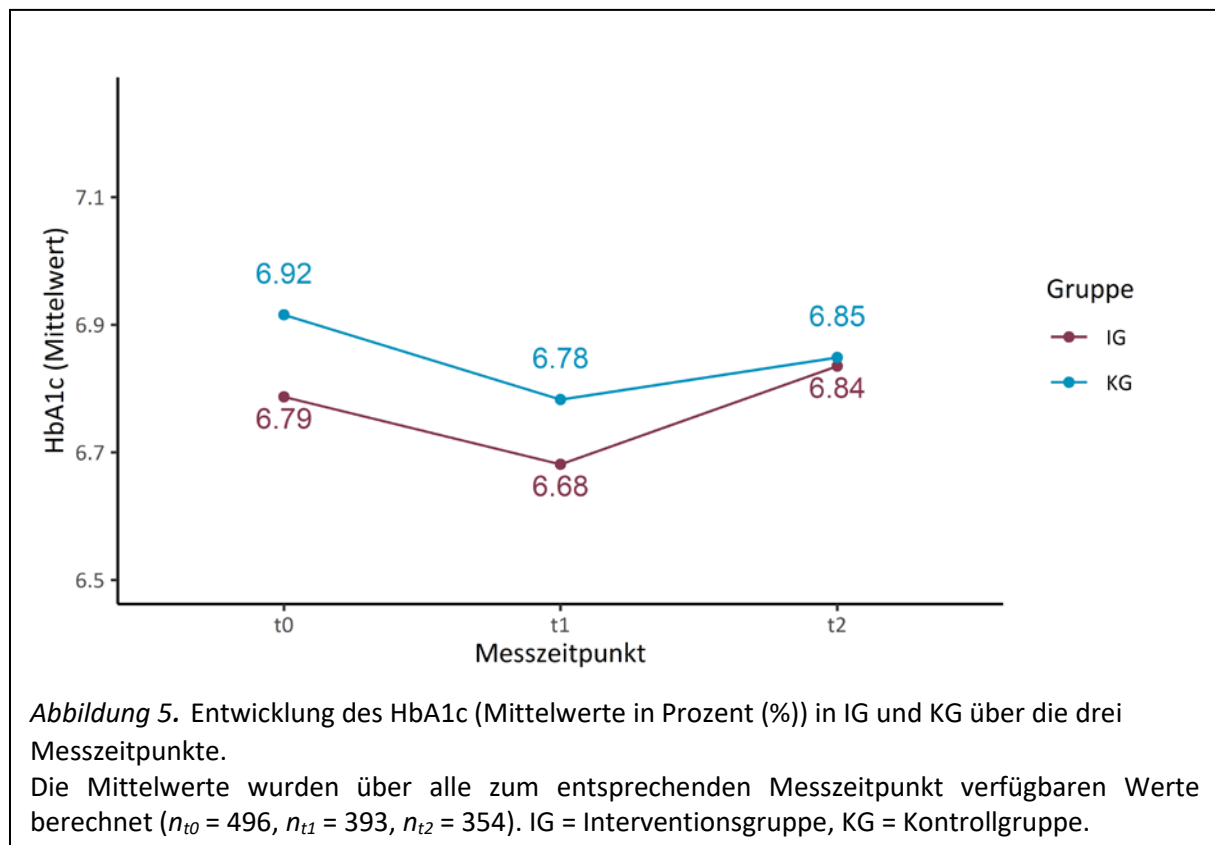
Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.**Tabelle 10***Anteil der HbA1c-Werte (in %) in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten*

Messzeitpunkt	Gruppe	< 6.5	< 7.0	< 7.5	< 8.0
t0	IG	38 %	67 %	81 %	90 %
	KG	31 %	61 %	78 %	88 %
t1	IG	44 %	70 %	82 %	94 %
	KG	33 %	65 %	83 %	91 %
t2	IG	33 %	63 %	81 %	91 %
	KG	29 %	62 %	82 %	91 %

Anmerkung. Anteil der Teilnehmenden (in Prozent), stratifiziert nach Höhe des HbA1c zur Baseline. Die Werte beziehen sich auf alle verfügbaren Daten ($n_{t0} = 496$, $n_{t1} = 393$, $n_{t2} = 354$). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 5 ist die Entwicklung des HbA1c in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t0 bis t2) dargestellt. Sie verlief in den Studiengruppen ähnlich. Sowohl in der IG als auch in der KG sank der HbA1c von t0 auf t1 und stieg zu t2 wieder an. Während die beiden Gruppen zu Beginn noch geringfügig auseinanderlagen, glichen sie sich zu t2 wieder an. Auch der Anteil an Teilnehmenden mit HbA1c-Werten < 8.0% stieg von t0 zu t1 an und nahm zu t2 wieder ab (Tabelle 10).

Der HbA1c wird stark durch Insulin und orale Antidiabetika beeinflusst. In Anhang 2 sind der Anteil der Teilnehmenden je Gruppe dargestellt, deren antidiabetische Medikamente nach Beurteilung der MRI/TUM zwischen t0 und t1 beziehungsweise t0 und t2 relevanten Änderungen unterliegen. Beispielsweise wurde die Insulingabe in der IG bei sechs (3%) Teilnehmenden zwischen t0 und t1 erhöht und bei fünf Teilnehmenden gesenkt. In der KG wurde die Insulindosis im gleichen Zeitraum bei vier (2%) Teilnehmenden erhöht und bei vier (4%) Teilnehmenden gesenkt.



3.2.1.2 Effekt von LeIKD auf den HbA1c nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der HbA1c-Wert innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz des HbA1c zwischen t1 und t0 ($HbA1c_{t1-t0}$) berechnet. Negative Werte stehen damit für eine Senkung des HbA1c, während positive Werte einen Anstieg des HbA1c anzeigen. Die Differenz $HbA1c_{t1-t0}$ wurde anschließend mittels t-Test für unabhängige Gruppen zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 390 ($n_{IG} = 197$, $n_{KG} = 193$) Fälle zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 gültige HbA1c-Werte vorlagen, sodass die Differenz bestimmt werden konnte.

Tabelle 11

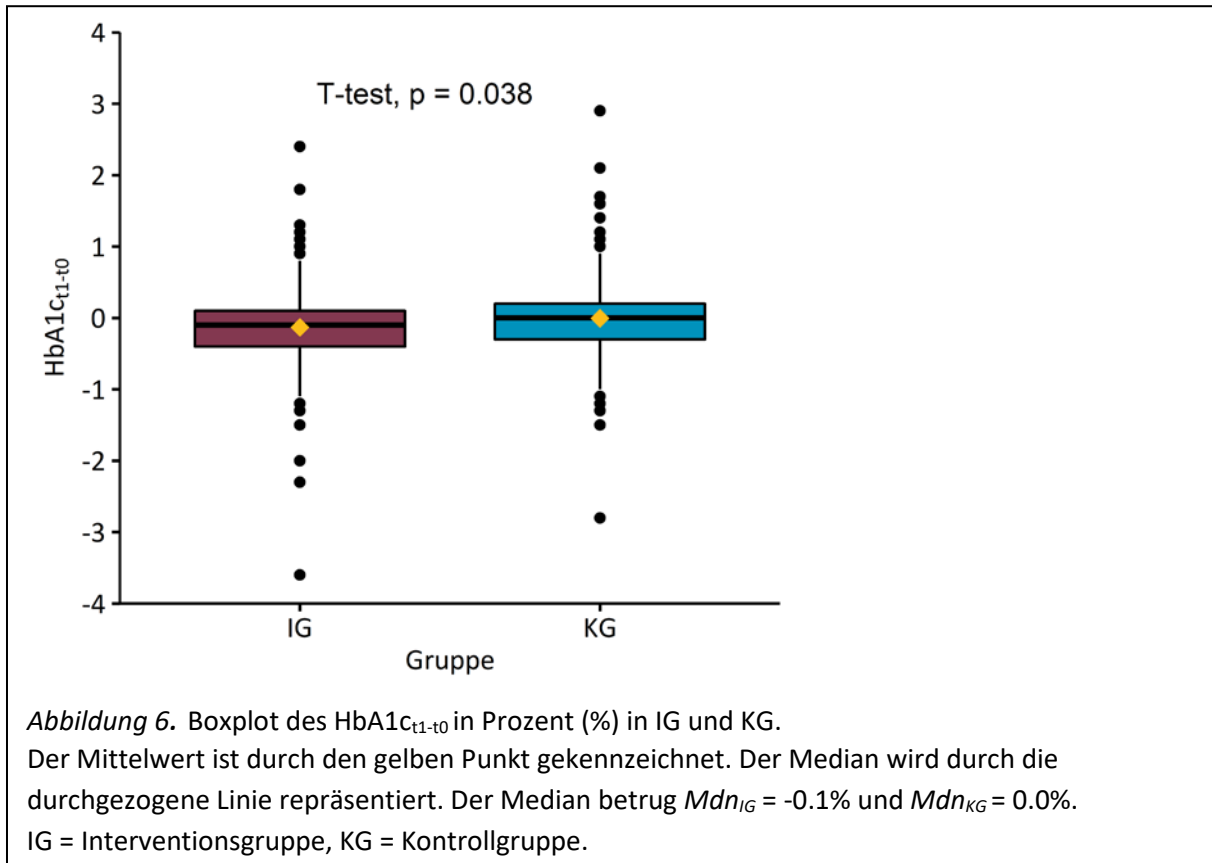
Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable $HbA1c_{t1-t0}$ in Prozent (%) in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-3.60	-2.80
1. Quantil	-0.40	-0.30
Median	-0.10	0.00
Mittelwert	-0.13	-0.00
3. Quantil	0.10	0.20
Maximum	2.40	2.90
N	197	193

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, deren HbA1c von t0 zu t1 sank, als auch Fälle, in denen der HbA1c anstieg (Tabelle 11). Die stärkste Senkung betrug -3.60% in der IG und -2.80% in der KG. Im

Durchschnitt sank der HbA1c in der IG ($M_{IG} = 0.13\%$, $SD_{IG} = 0.61$), während er in der KG konstant blieb ($M_{KG} = 0.00\%$, $SD_{KG} = 0.59$). Die Verteilung der Differenz HbA1c_{t1-t0} ist mittels Boxplot in Abbildung 6 dargestellt. Die Differenz der Gruppenmittelwerte betrug 0.13% und war signifikant, $t(388) = -2.08$, $p = .038$. Mit einer Effektstärke von $r = .11$ bzw. von Cohen's $d = 0.18$ handelt es sich dabei um einen kleinen Effekt.



Zusätzlich zum t-Test wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die multiple Regression ermöglicht es, den Einfluss potenzieller Einflussfaktoren auf die Entwicklung der Differenz HbA1c_{t1-t0} zu kontrollieren und den so bereinigten Effekt der Gruppe (IG vs. KG) auf die Entwicklung des HbA1c zu ermitteln. Als unabhängige Variablen (potenzielle Einflussfaktoren) wurden die Gruppe (IG/KG) sowie die Baseline-Werte HbA1c_{t0}, Alter, Geschlecht, Komorbiditätsscore (Elixhauser) sowie Bildungsniveau schrittweise in das Regressionsmodell eingefügt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 12 dargestellt.

Insgesamt konnten 390 Fälle (Modell 1 und 2) bzw. 367 Fälle (Modell 3) mit vollständigen Daten in die Analyse einbezogen werden. Auch in den Regressionsanalysen konnte ein signifikanter Gruppenunterschied bei der Veränderung des HbA1c von t0 zu t1 (HbA1c_{t1-t0}) gefunden werden. Nach Kontrolle der zusätzlichen Variablen hatte die IG immer noch eine um 0.10 bis 0.12 größere Senkung des HbA1c als die KG. Demnach wurde die Hypothese durch den t-Test und die Regressionsanalysen bestätigt: Durch LeIKD konnte eine signifikant stärkere Senkung des HbA1c innerhalb von sechs Monaten in der IG erzielt werden als in der KG.

Tabelle 12*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit HbA1c_{t1-t0} als abhängiger Variable***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des HbA1c nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.119* (0.056) p = 0.035	-0.120* (0.056) p = 0.034	-0.102 (0.058) p = 0.078
HbA1c (t0)	-0.279*** (0.033) p = 0.000	-0.279*** (0.033) p = 0.000	-0.275*** (0.034) p = 0.000
Alter	0.033 (0.079) p = 0.679	0.030 (0.079) p = 0.707	0.054 (0.087) p = 0.540
Geschlecht: Weiblich	0.001 (0.004) p = 0.814	0.0003 (0.004) p = 0.927	0.0004 (0.004) p = 0.930
Komorbiditätsscore		0.002 (0.004) p = 0.587	0.002 (0.004) p = 0.600
Niedriges Bildungsniveau			-0.024 (0.189) p = 0.898
Mittleres Bildungsniveau			-0.030 (0.063) p = 0.636
Konstante	1.824*** (0.338) p = 0.00000	1.844*** (0.340) p = 0.00000	1.817*** (0.362) p = 0.00000
Beobachtungen	390	390	367
R ²	0.168	0.169	0.167
Adjustiertes R ²	0.160	0.158	0.151
Standardfehler der Residuen	0.551	0.552	0.549
F Statistik	19.462***	15.600***	10.299***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.1.3 Effekt von LeIKD auf den HbA1c nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der HbA1c-Wert innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz des HbA1c berechnet, diesmal jedoch zwischen t2 und t0 (HbA1c_{t2-t0}). HbA1c_{t2-t0} wurde anschließend mittels t-Test für unabhängige Stichproben zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 352 Fälle ($n_{IG} = 178$, $n_{KG} = 174$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t2 gültige HbA1c-Werte vorlagen.

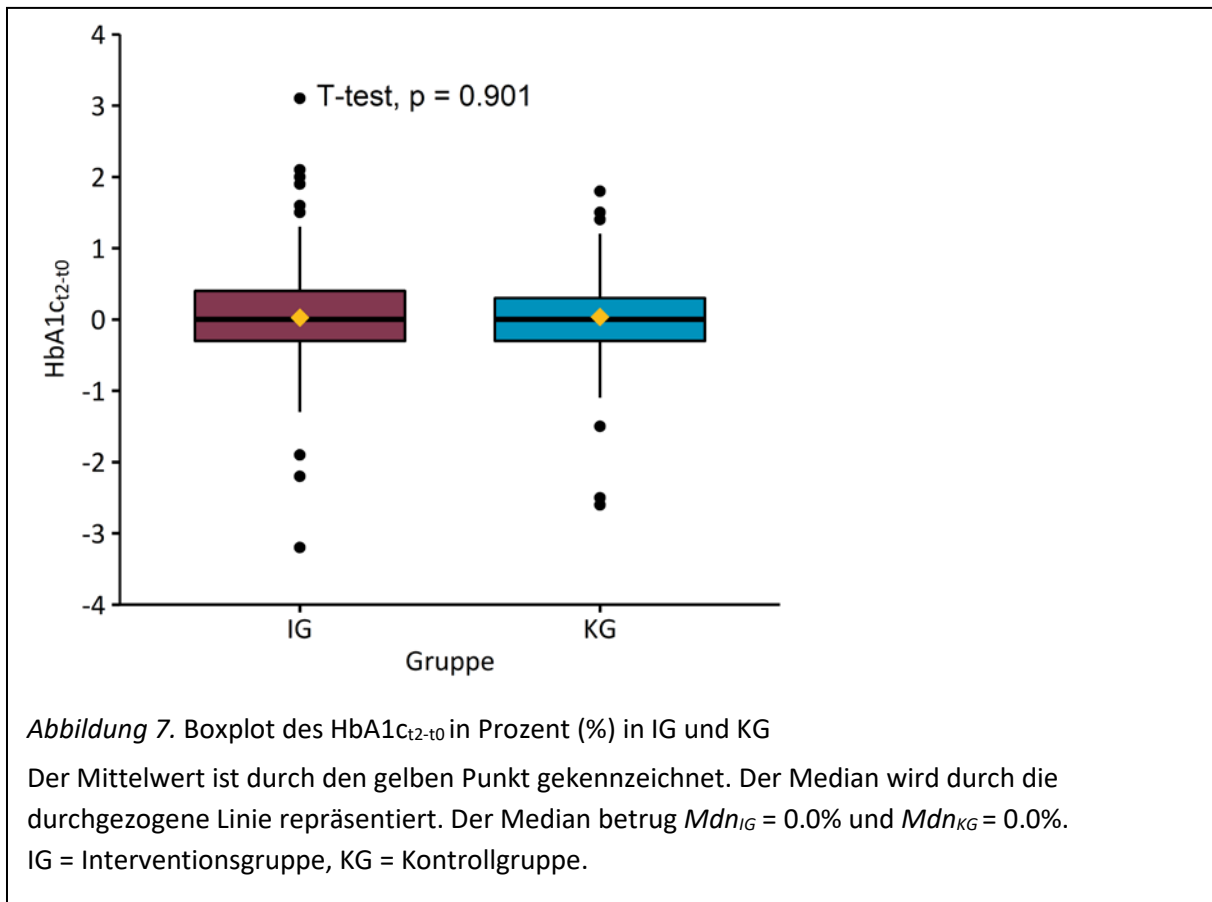
Tabelle 13

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable HbA1c_{t2-t0} in Prozent (%) in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-3.20	-2.60
1. Quantil	-0.30	-0.30
Median	0.00	0.00
Mittelwert	0.03	0.04
3. Quantil	0.40	0.30
Maximum	3.10	4.10
N	178	174

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es erneut Fälle, deren HbA1c von t0 zu t2 sank, sowie Fälle, in denen der HbA1c zu t2 anstieg (Tabelle 13). Im Durchschnitt war kaum ein Unterschied zwischen dem HbA1c zu t0 und t2 feststellbar, weder in der IG ($M_{IG} = 0.03\%$, $SD_{IG} = 0.72$) noch in der KG ($M_{KG} = 0.04\%$, $SD_{KG} = 0.67$). Die Verteilung von HbA1c_{t2-t0} ist als Boxplot in Abbildung 7 dargestellt. Die Differenz zwischen den Gruppenmittelwerten betrug -0.01% und war nicht signifikant, $t(350) = -0.12$, $p = .901$, $r = .01$, $d = 0.01$.



Erneut wurde zusätzlich eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Diese ermöglicht es, den Einfluss potenzieller Einflussfaktoren auf die Entwicklung der Differenz HbA1c_{t2-t0} zu kontrollieren und den so bereinigten Effekt der Gruppe (IG vs. KG) auf die Entwicklung des HbA1c zu ermitteln. Als unabhängige Variablen (potenzielle Einflussfaktoren) wurden die Gruppe (IG/KG) sowie die Baseline-Werte HbA1c_{t0}, Alter, Geschlecht, Komorbiditätsscore (Elixhauser) sowie Bildungsniveau schrittweise in das Regressionsmodell eingefügt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 14 dargestellt.

Insgesamt konnten 332-352 Fälle mit vollständigen Daten in die Analyse einbezogen werden. Auch in den Regressionsanalysen wurde kein signifikanter Gruppenunterschied zwischen IG und KG bei der Veränderung des HbA1c von t0 zu t2 (HbA1c_{t2-t0}) ermittelt. Demnach bestätigte weder der t-Test noch die Regressionsanalyse die Hypothese: Durch LeIKD konnte keine signifikant stärkere Senkung des HbA1c innerhalb von zwölf Monaten in der IG erzielt werden als in der KG.

Tabelle 14*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit HbA1c_{t2-t0} als abhängiger Variable***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des HbA1c nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.008 (0.069) p = 0.914	-0.001 (0.069) p = 0.986	0.027 (0.072) p = 0.706
HbA1c (t0)	-0.312*** (0.043) p = 0.000	-0.311*** (0.043) p = 0.000	-0.295*** (0.045) p = 0.000
Alter	-0.034 (0.097) p = 0.729	-0.030 (0.097) p = 0.760	-0.017 (0.108) p = 0.874
Geschlecht: Weiblich	0.004 (0.005) p = 0.329	0.004 (0.005) p = 0.354	0.004 (0.005) p = 0.431
Komorbiditätsscore		-0.001 (0.004) p = 0.890	-0.001 (0.005) p = 0.815
Niedriges Bildungsniveau			0.030 (0.217) p = 0.889
Mittleres Bildungsniveau			-0.034 (0.079) p = 0.668
Konstante	1.860*** (0.440) p = 0.00003	1.857*** (0.441) p = 0.00004	1.774*** (0.475) p = 0.0003
Beobachtungen	352	351	332
R ²	0.136	0.135	0.122
Adjustiertes R ²	0.126	0.123	0.103
Standardfehler der Residuen	0.650	0.649	0.655
F Statistik	13.654***	10.810***	6.416***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.1.4 Zusammenfassung der Ergebnisse: HbA1c

Nach sechs Monaten war der HbA1c in der IG durchschnittlich niedriger als zu Studienbeginn. In der KG blieb er hingegen stabil. Der Unterschied in der Veränderung des HbA1c zwischen den Gruppen wurde signifikant. Damit konnte die erste Hypothese bestätigt werden, dass durch die Teilnahme an LeIKD der HbA1c innerhalb von sechs Monaten in der IG stärker gesenkt werden kann als in der KG.

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Von t1 zu t2 stieg der HbA1c in der IG jedoch wieder auf das Ursprungsniveau an, während er in der KG stabil auf dem Baseline-Niveau blieb. Im Durchschnitt gab es so weder in der IG noch in der KG eine langfristige Senkung über zwölf Monate hinweg. Die zweite Hypothese, dass der HbA1c innerhalb von zwölf Monaten in der IG signifikant stärker gesenkt werden kann als in der KG, wurde somit nicht bestätigt.

3.2.1.5 Subgruppenanalysen

Um den Einfluss von relevanten Merkmalen der LeIKD-Teilnehmenden auf den Interventionseffekt zu untersuchen, wurden Subgruppen definiert. In der Subgruppenanalyse wurde geprüft, ob sich der Effekt der LeIKD-Intervention zwischen den Subgruppen unterscheidet. Hierfür wurden die Regressionsmodelle (Basismodell und Gesamtmodell) um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals erweitert. Die Ergebnisse der Regressionsanalysen sind in Anhang 3-18 tabellarisch dargestellt.

3.2.1.5.1 Ergebnisse der Subgruppenanalysen

Tabelle 15 zeigt die Differenz des HbA1c nach sechs bzw. zwölf Monaten stratifiziert nach den Subgruppen und der IG bzw. KG.

Subgruppe: Alter

Die Subgruppe wurde definiert als *Alter > Median*. Der Median des Alters zur Baseline betrug 69 Jahre. Die Subgruppen wurden definiert, um die Konsistenz des Covid-19 Risikofaktors Alters auf den Interventionseffekt zu überprüfen. Tabelle 15 zeigt die Differenz des HbA1c nach sechs bzw. zwölf Monaten stratifiziert nach den Subgruppen und der IG bzw. KG. Der Mittelwert der Veränderung des HbA1c von t0 zu t1 ($HbA1c_{t1-t0}$) für Teilnehmende in der IG mit einem Alter \leq Median betrug -0.17% ($SD = 0.68$) und war damit etwa doppelt so groß wie bei Personen mit einem Alter $>$ Median ($M = -0.08\%$, $SD = 0.51$). Das bedeutet, dass der HbA1c in der IG bei jüngeren Personen von t0 zu t1 stärker sank als bei älteren Personen. Dieser Unterschied war allerdings in den Regressionsmodellen nicht statistisch signifikant. Bei den Alters-Subgruppen unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe. Der Interventionseffekt nach sechs und zwölf Monaten unterschied sich demnach nicht signifikant für die zwei Altersgruppen.

Subgruppe: BMI

Die Subgruppe *BMI > 30* wurde gewählt, um den Einfluss des Covid-19 Risikofaktors Adipositas auf den Interventionseffekt zu überprüfen. 44% ($n = 217$) der LeIKD-Teilnehmenden hatten einen BMI $>$ 30. Auch hier konnten keine signifikanten Ergebnisse in den durchgeführten Regressionen für den Haupt- oder Interaktionseffekt gefunden werden. Für die Subgruppe *BMI > 30* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe. Der Interventionseffekt nach sechs und zwölf Monaten unterschied sich demnach nicht signifikant für Personen mit und ohne Adipositas.

Tabelle 15*Differenz des HbA1c stratifiziert nach der Subgruppe und der Studiengruppe*

Subgruppen	Differenz nach sechs Monaten		Differenz nach zwölf Monaten	
	IG	KG	IG	KG
	HbA1c _{t1-t0}	HbA1c _{t1-t0}	HbA1c _{t2-t0}	HbA1c _{t2-t0}
Alter > Median	-0.08 (0.51)	0.01 (0.52)	0.09 (0.72)	0.09 (0.52)
Alter ≤ Median	-0.17 (0.68)	-0.02 (0.65)	-0.03 (0.72)	-0.02 (0.79)
BMI > 30	-0.19 (0.66)	0 (0.64)	0 (0.71)	0.07 (0.87)
BMI ≤ 30	-0.08 (0.55)	-0.01 (0.55)	0.05 (0.74)	0.02 (0.5)
KHK Klassifikation ≥ 2-Gefäße	-0.03 (0.64)	0.03 (0.61)	0.09 (0.66)	0.09 (0.67)
KHK Klassifikation < 2-Gefäße	-0.22 (0.57)	-0.02 (0.56)	-0.03 (0.78)	-0.01 (0.66)
HbA1c > Median	-0.37 (0.68)	-0.14 (0.7)	-0.17 (0.9)	-0.08 (0.82)
HbA1c ≤ Median	0.06 (0.47)	0.12 (0.43)	0.2 (0.47)	0.16 (0.43)
VO ₂ peak > Median	-0.13 (0.52)	-0.04 (0.45)	-0.01 (0.63)	0.04 (0.55)
VO ₂ peak ≤ Median	-0.14 (0.71)	-0.01 (0.6)	0.09 (0.83)	-0.03 (0.63)
Umgang mit Technik: Eher einfach	-0.2 (0.78)	-0.08 (0.49)	-0.18 (0.78)	0.1 (0.51)
Umgang mit Technik: Eher schwierig	-0.12 (0.56)	0 (0.62)	0.05 (0.68)	0.01 (0.71)
Besitzt eigenes Smartphone	-0.13 (0.62)	0.01 (0.58)	0.04 (0.74)	0.05 (0.68)
Besitzt kein Smartphone	-0.12 (0.4)	-0.14 (0.7)	-0.05 (0.47)	-0.15 (0.73)
Nutzt täglich Apps	-0.12 (0.58)	-0.02 (0.5)	0.03 (0.66)	0 (0.6)
Nutzt seltener als täglich Apps	-0.16 (0.63)	0 (0.73)	0.03 (0.8)	0.07 (0.81)
Jemals App installiert	-0.15 (0.65)	0.01 (0.56)	0.03 (0.77)	0.05 (0.7)
Noch nie App installiert	-0.1 (0.5)	-0.05 (0.66)	0.03 (0.6)	-0.03 (0.66)
PCS > Median	-0.13 (0.65)	0.07 (0.67)	0.01 (0.75)	0.07 (0.76)
PCS ≤ Median	-0.1 (0.51)	-0.07 (0.46)	0.11 (0.68)	0.01 (0.58)
MCS > Median	-0.18 (0.58)	0.03 (0.62)	0.03 (0.86)	0.08 (0.73)
MCS ≤ Median	-0.05 (0.57)	-0.05 (0.51)	0.1 (0.55)	0.01 (0.61)
In einer Partnerschaft	-0.14 (0.61)	-0.02 (0.6)	0 (0.73)	0 (0.69)
Nicht in Partnerschaft	-0.07 (0.51)	-0.04 (0.59)	0.27 (0.55)	0.15 (0.63)
GK: Ausreichende	-0.1 (0.6)	-0.01 (0.65)	0.09 (0.71)	0.06 (0.69)
GK: Problematisch oder inadäquat	-0.17 (0.6)	-0.04 (0.51)	-0.02 (0.7)	-0.03 (0.66)
Phase 1 > 215 Tage	-0.11 (0.67)	0.07 (0.75)	0.12 (0.81)	0.12 (0.92)
Phase 1 ≤ 215 Tage	-0.14 (0.58)	-0.04 (0.49)	-0.02 (0.68)	0 (0.5)
T1-Untersuchung vor dem 1.4.2020	-0.07 (0.63)	-0.01 (0.48)	0 (0.63)	-0.02 (0.6)
T1-Untersuchung ab dem 1.4.2020	-0.17 (0.59)	0 (0.65)	0.03 (0.76)	0.06 (0.72)
Berlin	-0,28 (0,8)	0,02 (0,57)	-0,04 (0,75)	0,03 (0,42)
Bayern	-0,14 (0,48)	0,11 (0,46)	0,11 (0,71)	0,17 (0,54)
Nordrhein-Westfalen	0,04 (0,38)	-0,28 (0,87)	0,11 (0,53)	-0,06 (0,93)
Sachsen	0,08 (0,64)	-0,13 (0,55)	0,08 (0,79)	-0,02 (0,69)
Sachsen-Anhalt	-0,16 (0,66)	-0,07 (0,34)	-0,07 (0,86)	-0,18 (0,41)
Andere Bundesländer	-0,29 (0,65)	0,09 (0,89)	-0,25 (0,6)	0 (1,22)

Anmerkung. Abgebildet sind die Mittelwerte der Differenzen HbA1c. Standardabweichungen sind in Klammern dargestellt. BMI = Body-Mass-Index, KHK = Koronare Herzkrankheit, VO₂peak = maximale Sauerstoffaufnahme, PCS = Physical Component Summary, MCS = Mental Component, GK = Gesundheitskompetenz, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Subgruppe: KHK-Klassifikation

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Die Subgruppe *KHK Klassifikation \geq 2-Gefäße* wurde spezifiziert, um den Einfluss einer KHK mit höherem Schweregrad auf den Interventionseffekt zu schätzen. Teilnehmende bei denen zwei oder drei Gefäße von der KHK betroffen waren oder eine KHK mit Hauptstammstenose diagnostiziert wurde (KHK-Klassifikation \geq 2-Gefäße), wurden der Subgruppe zugeordnet. 46% ($n = 231$) der LeIKD-Teilnehmenden hatten eine KHK-Klassifikation \geq 2-Gefäße. Teilnehmende mit einer niedrigeren oder unbekanntem KHK-Klassifikation wurden als Referenzkategorie gewählt.

IG-Teilnehmende mit einer KHK-Klassifikation \geq 2-Gefäße hatten einen Mittelwert der Differenz $HbA1c_{t1-t0}$ von -0.03% ($SD = 0.64$, Tabelle 15). IG-Teilnehmende mit einer KHK-Klassifikation $<$ 2-Gefäße hatten einen Mittelwert der Differenz $HbA1c_{t1-t0}$ von -0.22% ($SD = 0.57$). Damit sank in der IG der $HbA1c$ von Teilnehmenden mit einer niedrigeren KHK-Klassifikation stärker als von Teilnehmenden mit einer höheren KHK-Klassifikation. Der Unterschied (Interaktionsterm) war im Gesamtmodell für die Veränderung des $HbA1c$ -Wertes nach sechs Monaten ($t1-t0$) statistisch signifikant ($p = .027$) und verfehlte im Basismodell knapp das Signifikanzniveau ($p = .070$). Das bedeutet, dass die KHK-Klassifikation im Gesamtmodell einen signifikanten Einfluss auf den Interventionseffekt nach sechs Monaten hatte. Die Interaktionsterme in Regressionsmodelle für die Differenz $HbA1c_{t2-t0}$ waren nicht statistisch signifikant.

Subgruppen: $HbA1c$

Die Subgruppe *$HbA1c > Median$* wurde definiert, um die Konsistenz des Einflusses eines relativ hohen $HbA1c$ zur Baseline auf den Interventionseffekt zu überprüfen. Der Median des $HbA1c$ lag bei 6.7%. 47% ($n = 232$) der LeIKD-Teilnehmenden hatten einen $HbA1c > Median$. In den Regressionsanalysen konnten keine statistisch signifikanten Ergebnisse für den Haupt- oder Interaktionseffekt geschätzt werden. Für die Subgruppe *$HbA1c > Median$* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe.

Subgruppe: $VO2peak > Median$

Die Subgruppe *$VO2peak > Median$* wurde definiert, um die Konsistenz einer hohen körperlichen Leistungsfähigkeit, gemessen durch die Spiroergometrie, auf den Interventionseffekt zu untersuchen. Der Median von $VO2peak$ lag bei 83%. Etwa 50% ($n = 234$) der Teilnehmenden hatten einen $VO2peak > Median$. In den geschätzten Regressionsmodellen war weder der Haupt- noch der Interaktionseffekt statistisch signifikant. Für die Subgruppe *$VO2peak > Median$* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe.

Subgruppe: Umgang mit Technik: Eher einfach

Die Subgruppe *Umgang mit Technik: Eher einfach* wurde mit 1 kodiert, wenn die Frage „Ganz allgemein gefragt: Ist die Bedienung moderner technischer Geräte für Sie ‚eher schwierig‘ oder ‚eher leicht‘?“ mit „eher leicht“ beantwortet wurde. Bei den Antworten „eher schwierig“ oder „weiß nicht“ wurde die Variable mit 0 kodiert. Die Subgruppe wurde definiert, um die Konsistenz des Nutzungsverhalten mobiler Endgeräte bei Studienbeginn auf den Interventionseffekt zu überprüfen. 17% ($n = 77$) der LeIKD-Teilnehmenden gaben an, den Umgang mit modernen technischen Geräten eher einfach zu finden. In den Regressionsanalysen konnten keine statistisch signifikanten Ergebnisse für den Haupt- oder Interaktionseffekt entdeckt werden. Für die Subgruppe *Umgang mit Technik: Eher einfach* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe.

Subgruppe: Eigenes Smartphone

Die Subgruppe *Eigenes Smartphone* wurde mit 1 kodiert, wenn Teilnehmende angaben, ein eigenes Smartphone zu besitzen. Die Subgruppe wurde definiert, um die Konsistenz des Nutzungsverhaltens mobiler Endgeräte bei Studienbeginn auf den Interventionseffekt zu überprüfen. 86% ($n = 400$) der LeIKD-Teilnehmenden gaben an, ein eigenes Smartphone zu besitzen. Mittels Regressionsanalysen konnten keine statistisch signifikanten Zusammenhänge zwischen abhängigen Variablen und Haupt- bzw. Interaktionseffekt entdeckt werden. Für die Subgruppe *Eigenes Smartphone* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe.

Subgruppe: Nutzt täglich Apps

Die Subgruppe *Nutzt täglich Apps* wurde mit 1 kodiert, wenn Teilnehmende ankreuzten, täglich Apps zu benutzen. Wurde die Frage „Wie häufig nutzen Sie auf einem mobilen Endgerät Apps?“ mit „Wöchentlich“, „Seltener“ oder „Nie“ geantwortet, wurde die Variable mit 0 kodiert. Die Subgruppe wurde definiert, um die Konsistenz des Nutzungsverhaltens mobiler Endgeräte bei Studienbeginn auf den Interventionseffekt zu überprüfen. 63% ($n = 294$) der LeIKD-Teilnehmenden gaben an, täglich Apps zu nutzen. Die durchgeführten Regressionsanalysen konnten keine statistisch signifikanten Ergebnisse für den Haupt- oder Interaktionseffekt finden. Für die Subgruppe *Nutzt täglich Apps* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe.

Subgruppe: Jemals App installiert

Die Subgruppe *Jemals App installiert* wurde mit 1 kodiert, wenn die Frage „Haben Sie jemals selbst eine App auf einem mobilen Endgerät installiert?“ mit „Ja“ beantwortet wurde. Wurde mit „Nein“ oder „Weiß nicht“ geantwortet, wurde sie mit 0 kodiert. Die Subgruppe wurde definiert, um die Konsistenz des Nutzungsverhaltens mobiler Endgeräte bei Studienbeginn auf den Interventionseffekt zu überprüfen. 63% ($n = 293$) der LeIKD-Teilnehmenden gaben an, jemals eine App installiert zu haben. Die durchgeführten Regressionsanalysen konnten keine statistisch signifikanten Assoziationen zwischen abhängigen Variablen und Haupt- oder Interaktionseffekt entdecken. Für die Subgruppe *Nutzt täglich Apps* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe.

Subgruppe: PCS > Median

Die Subgruppe *PCS > Median* wurde definiert, um die Konsistenz des körperlichen Wohlbefindens auf den Interventionseffekt zu kontrollieren. Die Subgruppe wurde aufgrund der SARS-CoV-2 Pandemie spezifiziert. Der Median PCS des SF-36 lag in der Studienpopulation bei 47.1 Punkten. In den Regressionsanalysen konnten keine statistisch signifikanten Ergebnisse für den Haupt- oder Interaktionseffekt geschätzt werden. Für die Subgruppe *PCS > Median* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe.

Subgruppe: MCS > Median

Die Subgruppe *MCS > Median* wurde definiert, um die Konsistenz des mentalen Wohlbefindens auf den Interventionseffekt zu kontrollieren. Die Subgruppe wurde aufgrund der SARS-CoV-2 Pandemie spezifiziert. Der Median MCS des SF-36 lag bei 54.9 Punkten. In den Regressionsanalysen konnten keine statistisch signifikanten Ergebnisse für den Haupt- oder Interaktionseffekt geschätzt werden. Für die Subgruppe *MCS > Median* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe.

Akronym: LeIKD
Förderkennzeichen: 01NVF17015

Subgruppe: In einer Partnerschaft

Die Subgruppe *In einer Partnerschaft* wurde mit 1 kodiert, wenn Teilnehmende angaben, in einer Partnerschaft zu sein. Dies traf auf 80% der Teilnehmenden zu. Die Subgruppe wurde spezifiziert, um den potenziellen Einfluss von Isolation in der Covid-19 Pandemie zu testen. Weder der Interaktions- noch der Haupteffekt waren in den durchgeführten Regressionen statistisch signifikant. Für die Subgruppe *In einer Partnerschaft* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe.

Subgruppe: Ausreichende Gesundheitskompetenz

Die Subgruppe *Ausreichende Gesundheitskompetenz* wurde definiert, um den Einfluss der Gesundheitskompetenz während der Covid-19 Pandemie auf den Interventionseffekt zu kontrollieren. Die Subgruppenvariable wurde mit 1 kodiert, wenn bei der Auswertung des HLS ein Summenscore von mindestens 13 vorlag. Bei einem geringeren Score wurde von einer inadäquaten oder problematischen Gesundheitskompetenz ausgegangen und die Subgruppenvariable wurde mit 0 kodiert. 53% der Teilnehmenden hatten eine ausreichende Gesundheitskompetenz. Die durchgeführten Regressionsanalysen konnten keine statistisch signifikanten Ergebnisse für den Haupt- oder Interaktionseffekt finden. Für die Subgruppe *Ausreichende Gesundheitskompetenz* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe.

Subgruppe: Bundesländer

Die Subgruppe *Bundesländer* wurde definiert, um den Einfluss der verschiedenen Corona-Maßnahmen auf den Interventionseffekt zu überprüfen. Bundesländer mit weniger als zehn Teilnehmenden je Studiengruppe wurden zu einer Kategorie zusammengefügt und als Referenzkategorie definiert. Dies betrifft die Bundesländer Baden-Württemberg (BW), Hessen (HE) und Mecklenburg-Vorpommern (MV) mit insgesamt 55 Teilnehmenden aus den drei Bundesländern. Weitere berücksichtigte Subgruppen sind Berlin (BE, $n = 92$), Bayern (BY, $n = 186$), Nordrhein-Westfalen (NW, $n = 48$), Sachsen (SN, $n = 70$); Sachsen-Anhalt (ST, $n = 48$). Der Interaktionseffekt der Subgruppe Sachsen war im Basis- und im Gesamtmodell zwischen $t0$ und $t1$ statistisch signifikant im Vergleich zur Referenzkategorie. Die Haupt- und Interaktionseffekte in den beiden Modellen mit $HbA1c_{t2-t0}$ als abhängige Variable waren nicht statistisch signifikant.

Subgruppe: Phase 1 > 215 Tage

Die Subgruppe *Phase 1 > 215 Tage* wurde spezifiziert, um den Einfluss einer verhältnismäßig langen betreuten Interventionsphase auf den HbA1c zu approximieren. 31% ($n = 129$) der Teilnehmenden hatten eine Interventionsphase I von über 215 Tagen. In den Regressionsanalysen konnten keine statistisch signifikanten Ergebnisse für den Haupt- oder Interaktionseffekt geschätzt werden. Für die Subgruppe *Phase 1 > 215 Tage* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe.

Subgruppe: t1-Untersuchung vor dem 1.4.2020

Die Subgruppe *t1-Untersuchung vor dem 1.4.2020* wurde definiert, um den Einfluss von Corona auf den HbA1c zu überprüfen. Bei 39% ($n = 153$) der Teilnehmenden erfolgte die t1-Untersuchung vor dem 1.4.2020. In den durchgeführten Regressionsanalysen ist weder der Haupt- noch der Interaktionseffekt statistisch signifikant. Für die Subgruppe *t1-Untersuchung vor dem 1.4.2020* unterschieden sich $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ jeweils nicht signifikant zwischen der IG und KG und den Ausprägungen der Subgruppe.

3.2.1.5.2 Zusammenfassung der Subgruppenanalyse

Die Subgruppenanalyse der Subgruppe *KHK-Klassifikation \geq 2-Gefäße* ergab einen signifikanten Interaktionseffekt im Gesamtmodell für die Veränderung des HbA1c-Wertes nach sechs Monaten. In der Subgruppenanalyse mit den Subgruppen *Bundesländer* war der Interaktionseffekt der Subgruppe Sachsen im Basis- und im Gesamtmodell zwischen t0 und t1 statistisch signifikant im Vergleich zur Referenzkategorie. Die anderen Subgruppenanalysen wiesen keine statistisch signifikanten Effekte für den Haupt- oder Interaktionsterm in den geschätzten Regressionsmodellen auf.

3.2.1.6 Per-Protocol Analyse

In die Per-Protocol-Analyse (PPA) wurden nur die IG-Teilnehmenden einbezogen, die als adhärent kategorisiert wurden. Der Per-Protocol-Datensatz (PPD) beinhaltet entsprechend weniger Interventionsgruppenteilnehmende als der Datensatz für die Hauptanalyse (Full Analysis Dataset; FAD). Adhärenz für die Gesamtintervention wurde dabei nach den folgenden Kriterien definiert:

- Teilnehmende galten als adhärent bezüglich der Ernährungsintervention, wenn sie mindestens zwei der drei ersten Ernährungsprotokolle eingereicht hatten. 144 der 201 IG-Teilnehmenden, die die t1-Untersuchung absolvierten (72%) waren adhärent bezüglich der Ernährungsintervention.
- Teilnehmende galten als adhärent bezüglich der Bewegungsintervention, wenn sie über 2/3 der vorgegebenen Trainingszeit absolviert und mindestens 50% der Wochen in Interventionsphase I die vorgegebenen Trainingszeiten eingehalten hatten. Die Trainingszeiten wurden über die LeIKD-App erhoben. 76 der 201 Teilnehmenden in der IG waren adhärent bezüglich der Bewegungsintervention.
- Da es einige Teilnehmende gab, die aufgrund von Schwierigkeiten im Umgang mit der Technik nicht mit der LeIKD-App trainiert hatten, wurden bei Teilnehmenden, die in der Ernährungsintervention adhärent waren, nicht jedoch in der Bewegungsintervention, zusätzlich die Feedbackgespräche ausgewertet. Nach Beurteilung der Dokumentationen durch das Fachpersonal der MRI/TUM wurden fünf weitere Teilnehmende als adhärent eingestuft, so dass insgesamt 81 von 201 Teilnehmenden bzw. 40% adhärent bezüglich der Bewegungsintervention waren.
- Teilnehmende aus der Interventionsgruppe wurden in der PP-Analyse berücksichtigt, wenn sie sowohl in der Ernährungsintervention als auch in der Bewegungsintervention als adhärent eingestuft wurden. Dies war bei 76 von 201 (38%) Teilnehmenden der Fall.

In Tabelle 16 sind die Charakteristiken der Teilnehmenden dargestellt, stratifiziert nach der Adhärenz der Studienteilnehmenden.

Tabelle 16*Charakteristiken der adhärennten und nicht adhärennten IG-Studienteilnehmenden*

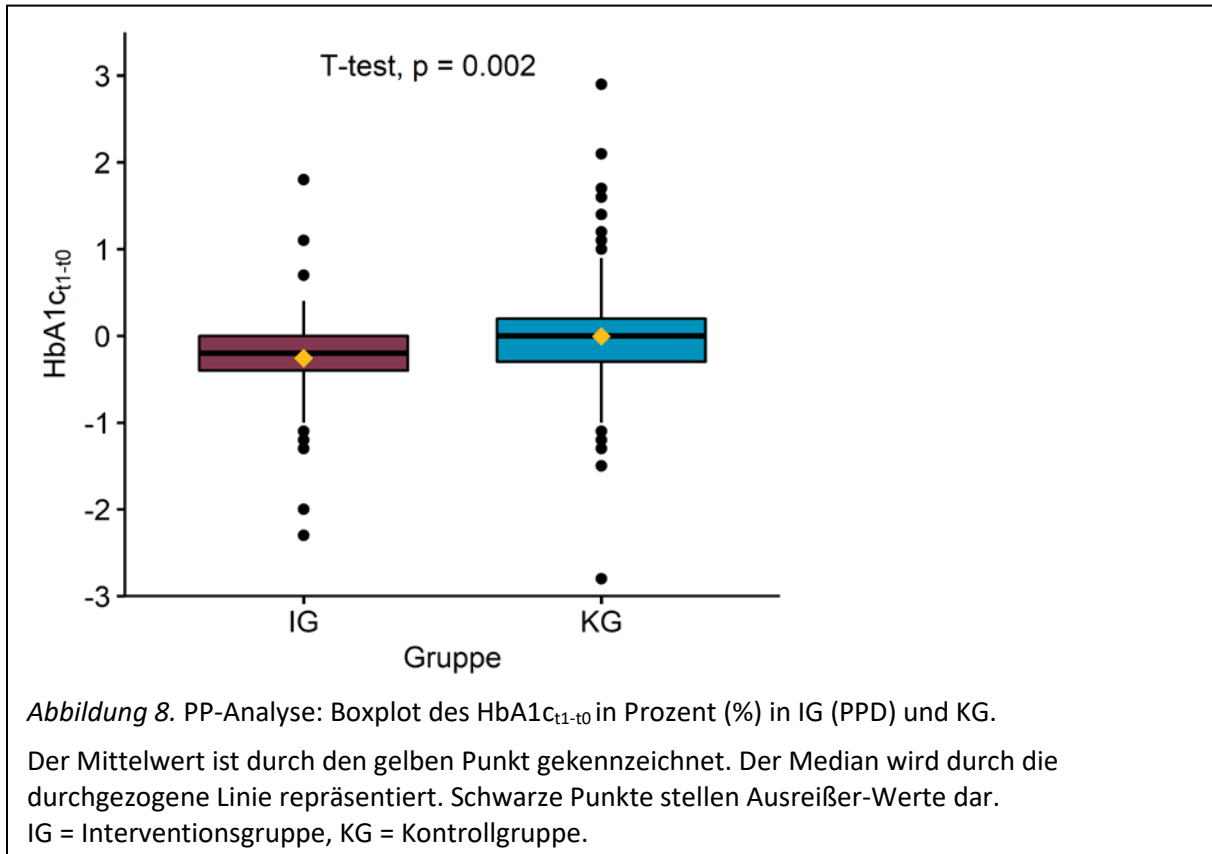
		Adhärennt (N = 77)	Nicht adhärennt (N = 175)
Variable Name	Einheit / Kategorie	N(%)/Mean(SD)	N(%)/Mean(SD)
Geschlecht	Weiblich	10 (13.2%)	33 (18.9%)
	Männlich	66 (86.8%)	142 (81.1%)
Alter	Jahre	67.9 (7.16)	68.5 (8.5)
Bildungsgrad	Niedrig	2 (2.8%)	6 (3.7%)
	Mittel	30 (41.6%)	82 (50.0%)
	Hoch	40 (55.6%)	76 (46.3%)
Erwerbssituation	Nicht erwerbstätig	12 (17.9%)	30 (19.4%)
	Vollzeit erwerbstätig	3 (4.5%)	6 (3.9%)
	Teilzeit erwerbstätig	0 (0%)	1 (0.6%)
	In betrieblicher Ausbildung	4 (5.9%)	6 (3.9%)
	Unregelmäßig erwerbstätig	3 (4.5%)	10 (6.4%)
	Altersteilzeit	36 (53.7%)	77 (49.7%)
	Sonstige Erwerbssituation	9 (16.4%)	25 (16.1%)
Partnerschaft	Nein	9 (12.3%)	27 (16.4%)
	Ja	64 (87.7%)	138 (83.6%)
Gesundheitskompetenz (HLS) Score	Score	11.7 (3.46)	12.4 (3.65)
Körperliche Gesundheit (PCS)	Score	45.4 (10.9)	43.3 (9.89)
Psychische Gesundheit (MCS)	Score	52.7 (8.83)	51.7 (9.5)
	Fehlende Werte	14 (18.4%)	35 (20%)
Body-Mass-Index (BMI)	kg/m ²	30.6 (5.01)	30 (4.94)
Klassifikation der KHK	Keine relevante Verengung	16 (21.1%)	30 (17.1%)
	Eingefäßerkrankung	18 (23.7%)	35 (20%)
	Zweigegefäßerkrankung	14 (18.4%)	33 (18.9%)
	Dreigegefäßerkrankung	18 (23.7%)	46 (26.3%)
	Hauptstammstenose	1 (1.3%)	4 (2.3%)
	Unbekannt	9 (11.8%)	27 (15.4%)
Alter bei KHK Diagnose	Jahre	59 (8.52)	58.5 (11.30)
Alter bei DMT2 Diagnose	Jahre	53.5 (9.98)	56.5 (10.50)
HbA1c	%	6.8 (0.09)	6.78 (0.09)
Elixhauser Komorbiditätenscore	Mean (SD)	7.5 (7.17)	8.02 (8.47)

Anmerkung. HLS = Health Literacy Survey, PCS = Physical Component Summary, MCS = Mental Component Summary, KHK = Koronare Herzkrankheit, DMT2 = Diabetes Mellitus Typ 2, SD = Standard Deviation (Standardabweichung).

3.2.1.6.1 Ergebnisse der Per-Protocol Analyse

Um den Effekt der Programm-Adhärenz auf den Interventionseffekt zu beurteilen, wurden die Hypothesentests zusätzlich mit dem PPD durchgeführt. Anschließend wurden die Ergebnisse der Intention-to-Treat-Analyse (mit dem Full-Analysis-Datensatz) mit den Ergebnissen aus der Per-Protokoll-Analyse (mit dem Per-Protocol-Datensatz) verglichen.

Zunächst wurden die Ergebnisse im Hinblick auf die Hypothese untersucht, dass durch LeIKD der HbA1c nach sechs Monaten in der IG signifikant stärker gesenkt werden kann als in der KG. Dafür wurde die Differenzvariable $HbA1c_{t1-t0}$ zwischen der KG ($n = 193$) und der IG ($n = 75$) aus dem PPD mit dem t-Test für unabhängige Stichproben verglichen. Die Differenz des HbA1c von t_0 zu t_1 ist grafisch als Boxplot in Abbildung 8 dargestellt. Die Differenz der Gruppenmittelwerte im PPD zwischen der IG und KG betrug 0.25%. Der t-Test zeigte, dass dieser Unterschied statistisch signifikant war, $t(266) = -3.20$, $p = .002$. Die Effektstärke betrug $r = .19$ bzw. $d = 0.45$.



Zusätzlich zum t-Test wurde die Regressionsanalysen mit dem PPD durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 17 dargestellt. Insgesamt konnten 268 Fälle (Modell 1 und 2) bzw. 252 Fälle (Modell 3) mit vollständigen Daten in die PP-Analyse einbezogen werden. Auch in den Regressionsanalysen wurde ein signifikanter Gruppenunterschied bei der Veränderung des HbA1c von t_0 zu t_1 ($HbA1c_{t1-t0}$) festgestellt. Nach Kontrolle der zusätzlichen Variablen hatten die adhärenenten Teilnehmenden der IG nach sechs Monaten eine um 0.23%-0.25% größere Senkung des HbA1c erreicht als die KG. Demnach wurde die Hypothese auch für den PPD bestätigt: Durch LeIKD konnte innerhalb von sechs Monaten eine signifikant stärkere Senkung des HbA1c in der Gruppe der adhärenenten Teilnehmenden erzielt werden als in der KG.

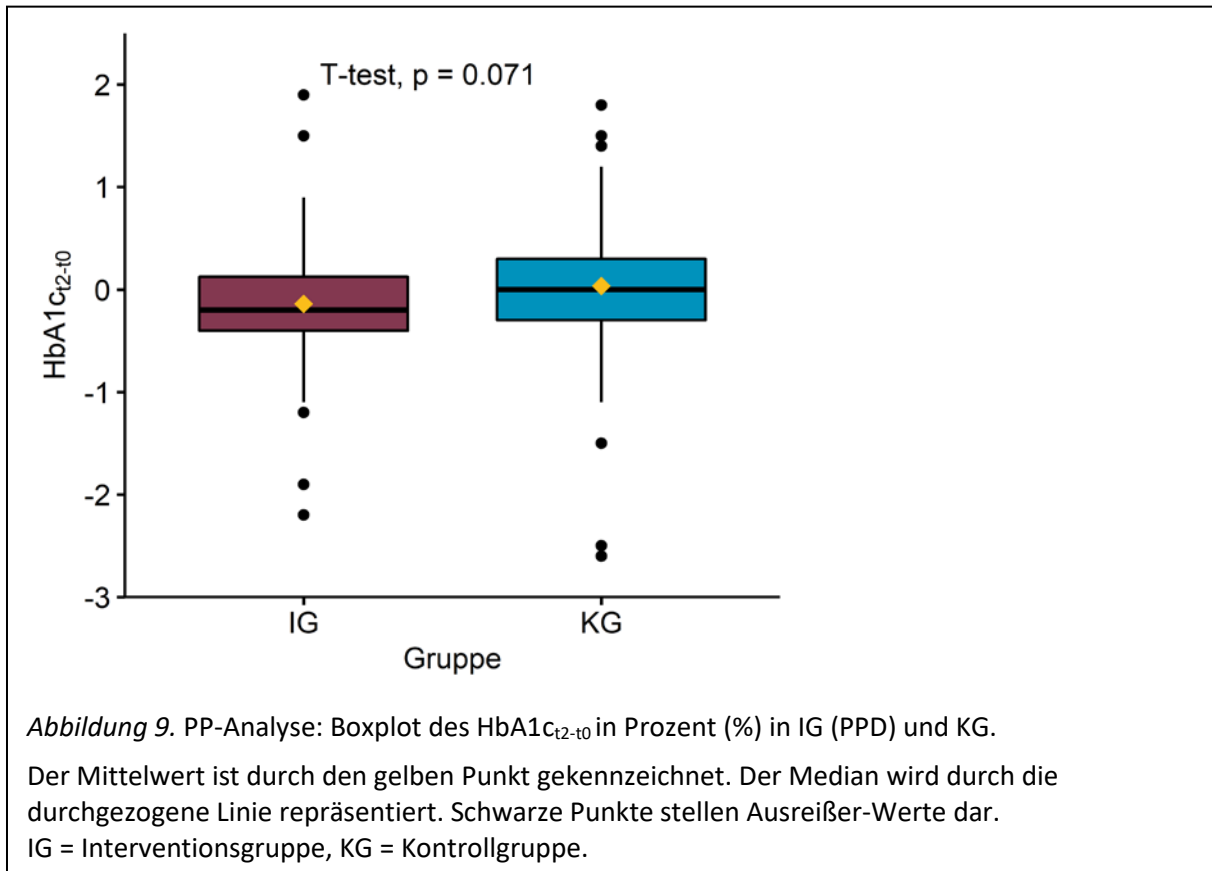
Tabelle 17*PP-Analyse: Ergebnisse der Regressionsanalyse mit HbA1c_{t1-t0} als abhängiger Variable***PP-Analyse: Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des HbA1c nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.247*** (0.072) p = 0.001	-0.247*** (0.072) p = 0.001	-0.227** (0.072) p = 0.002
HbA1c (t0)	-0.301*** (0.040) p = 0.000	-0.303*** (0.040) p = 0.000	-0.303*** (0.041) p = 0.000
Alter	0.053 (0.094) p = 0.575	0.058 (0.094) p = 0.541	0.035 (0.103) p = 0.734
Geschlecht: Weiblich	0.001 (0.004) p = 0.807	-0.0003 (0.005) p = 0.942	0.002 (0.005) p = 0.655
Komorbiditätsscore		0.006 (0.004) p = 0.198	0.008 (0.005) p = 0.087
Niedriges Bildungsniveau			0.643* (0.250) p = 0.011
Mittleres Bildungsniveau			-0.039 (0.071) p = 0.582
Konstante	1.954*** (0.408) p = 0.00001	2.021*** (0.411) p = 0.00001	1.834*** (0.440) p = 0.00005
Beobachtungen	268	268	252
R ²	0.206	0.211	0.239
Adjustiertes R ²	0.194	0.196	0.217
Standardfehler der Residuen	0.530	0.529	0.515
F Statistik	17.085***	14.037***	10.958***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anschließend wurde die Hypothese getestet, dass durch LeIKD der HbA1c nach zwölf Monaten in der IG signifikant stärker gesenkt werden kann als in der KG. Die Differenz des HbA1c von t0 zu t2 (HbA1c_{t2-t0}) wurde ebenfalls grafisch als Boxplot in Abbildung 9 dargestellt und mit dem t-Test für unabhängige Stichproben untersucht. Die Differenz der Gruppenmittelwerte im PPD zwischen der IG und KG betrug 0.17%. Mit einem p-Wert von $p = .071$ unterschied er sich tendenziell zwischen den

Gruppen. Dennoch war der Gruppenunterschied nicht statistisch signifikant, $t(240) = -1.82$, $p = .071$, $r = .12$ bzw. $d = 0.27$.



Zusätzlich zum t-Test wurde die Regressionsanalysen mit dem PPD für die Differenz des HbA1c von t0 zu t2 (HbA1c_{t2-t0}) durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 18 dargestellt. Insgesamt konnten zwischen 242 Fälle (Modell 1) und 228 Fälle (Modell 3) mit vollständigen Daten in die PP-Analyse einbezogen werden. In den Modellen 1 und 2 wurde ein signifikanter Gruppenunterschied bei der Veränderung des HbA1c von t0 zu t2 (HbA1c_{t2-t0}) ermittelt. Die IG hatte eine um etwa 0.19% größere Senkung des HbA1c als die KG. Im Modell 3 sank dieser Wert auf 0.15% und der Gruppenunterschied war nicht mehr statistisch signifikant. Damit bestätigte der t-Test die Hypothese für den PPD nicht: Durch die LeIKD-Intervention konnte der HbA1c von adhärennten Teilnehmenden innerhalb von zwölf Monaten in der IG nicht signifikant stärker gesenkt werden als in der KG. Die Regressionsmodelle hingegen liefern Anhaltspunkte dafür, dass unter Berücksichtigung weiterer Erklärender Variablen eine Verbesserung des HbA1c von adhärennten Teilnehmenden in der IG erzielt werden konnte.

Tabelle 18*PP-Analyse: Ergebnisse der Regressionsanalyse mit HbA1c_{t2-t0} als abhängiger Variable***PP-Analyse: Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des HbA1c nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.191* (0.089) p = 0.033	-0.186* (0.088) p = 0.037	-0.147 (0.091) p = 0.108
HbA1c (t0)	-0.325*** (0.051) p = 0.000	-0.326*** (0.051) p = 0.000	-0.299*** (0.053) p = 0.00000
Alter	-0.012 (0.114) p = 0.913	0.001 (0.114) p = 0.995	-0.044 (0.127) p = 0.728
Geschlecht: Weiblich	0.003 (0.006) p = 0.620	0.001 (0.006) p = 0.838	0.004 (0.006) p = 0.517
Komorbiditätsscore		0.006 (0.005) p = 0.306	0.007 (0.006) p = 0.240
Niedriges Bildungsniveau			0.733* (0.300) p = 0.016
Mittleres Bildungsniveau			-0.026 (0.090) p = 0.772
Konstante	2.061*** (0.526) p = 0.0002	2.128*** (0.527) p = 0.0001	1.729** (0.576) p = 0.003
Beobachtungen	242	241	228
R ²	0.160	0.163	0.163
Adjustiertes R ²	0.146	0.145	0.137
Standardfehler der Residuen	0.620	0.617	0.613
F Statistik	11.326***	9.150***	6.138***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.1.6.2 Vergleich Haupt- und Per-Protocol Analyse

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der Per-Protocol-Analyse (Ausschluss von Teilnehmenden aus der IG, wenn das Protokoll verletzt wurde, d.h. Teilnehmende nicht adhärent waren) mit den Ergebnissen der Intention-To-Treat-Analyse (alle randomisierten Teilnehmenden) verglichen. Dafür wurde die Veränderung zwischen t0 und t1 (Tabelle 19 **Tabelle**) und zwischen t0 und t2 (Tabelle 20 **Tabelle** **18**) für die gesamte IG (FAD), für den adhären Teil der IG (PPD) und für die KG für alle Endpunkte berechnet und einander gegenübergestellt.

Der primäre Endpunkt, die Veränderung des HbA1c von t0 zu t1 ($HbA1c_{t1-t0}$), in der IG im PPD betrug -0.26% ($SD = 0.56$). Der Mittelwert des $HbA1c_{t1-t0}$ in der IG im FAD betrug hingegen -0.13% ($SD = 0.61$). Dies bedeutet, dass die adhären IG-Teilnehmenden ihren HbA1c innerhalb von sechs Monaten doppelt so stark reduziert konnten wie die Gesamtgruppe der IG-Teilnehmenden, die auch nicht-adhären Personen umfasste.

Die Veränderung des HbA1c nach zwölf Monaten ($HbA1c_{t2-t0}$) war in der IG im FAD knapp positiv (0.03%, $SD = 0.72$), was einer Verschlechterung des HbA1c entspricht. Im PPD war der Mittelwert jedoch negativ (-0.14%, $SD = 0.67$). Dies bedeutet, dass adhären IG-Teilnehmende im Gegensatz zu der Gesamtgruppe der IG-Teilnehmenden ihren HbA1c auch innerhalb von zwölf Monaten verringern konnten.

Die weiteren Endpunkte sind ebenfalls in Tabelle 19 (Differenzen nach sechs Monaten) und Tabelle 20 (Differenzen nach zwölf Monaten) dargestellt. Insgesamt zeigte sich sowohl nach sechs als auch nach zwölf Monaten, dass die adhären Teilnehmenden der IG (PPD) bei den meisten sekundären Endpunkten stärkere Verbesserungen aufwies als die IG im Gesamtdatensatz (FAD). So sank beispielsweise das durchschnittliche Gewicht innerhalb von sechs Monaten in der IG im FAD um -2.21 kg ($SD = 3.73$) und in der IG im PPD um -3.46 kg ($SD = 4.54$).

Tabelle 19*Endpunkte (Differenzen nach sechs Monaten) Stratifiziert nach IG (FAD), IG (PPD) und KG*

	IG (FAD) (N=251)	IG (PPD) (N=76)	KG (N=248)
HbA1c_{t1-t0}	-0.131 (0.609)	-0.257 (0.563)	-0.00466 (0.587)
fehlende Werte	54 (21.5%)	1 (1.3%)	55 (22.2%)
Gesundheitskompetenz_{t1-t0}	0.532 (3.05)	0.939 (2.75)	-0.0904 (2.57)
fehlende Werte	80 (31.9%)	10 (13.2%)	82 (33.1%)
METmin_{t1-t0}	1450 (3000)	1450 (2490)	1130 (3650)
fehlende Werte	195 (77.7%)	54 (71.1%)	192 (77.4%)
Schritte_{t1-t0}	270 (2730)	638 (2630)	-48.8 (2860)
fehlende Werte	115 (45.8%)	10 (13.2%)	129 (52.0%)
Essverhalten (FEV-Skalen)			
Kontrolle_{t1-t0}	1.23 (3.34)	1.84 (3.60)	0.174 (3.47)
Fehlende Werte	76 (30.3%)	7 (9.2%)	87 (35.1%)
Störbarkeit_{t1-t0}	-0.354 (1.88)	-0.507 (1.79)	-0.145 (2.00)
Fehlende Werte	73 (29.1%)	7 (9.2%)	82 (33.1%)
Hunger_{t1-t0}	-0.456 (2.02)	-0.580 (2.03)	-0.566 (2.04)
Fehlende Werte	71 (28.3%)	7 (9.2%)	82 (33.1%)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität			
Physische Lebensqualität_{t1-t0}	0.931 (8.31)	2.31 (8.96)	1.44 (6.18)
Fehlende Werte	118 (47.0%)	25 (32.9%)	120 (48.4%)
Mentale Lebensqualität_{t1-t0}	1.02 (8.23)	2.17 (9.15)	-1.64 (7.32)
Fehlende Werte	118 (47.0%)	25 (32.9%)	120 (48.4%)
Körpergewicht_{t1-t0}	-2.21 (3.73)	-3.46 (4.54)	-0.764 (3.16)
Fehlende Werte	50 (19.9%)	0 (0%)	52 (21.0%)
Bauchumfang_{t1-t0}	-1.45 (5.01)	-3.15 (4.68)	-0.728 (5.33)
Fehlende Werte	64 (25.5%)	5 (6.6%)	64 (25.8%)
LDL-Cholesterinwert_{t1-t0}	-4.81 (22.6)	-5.99 (20.2)	-5.78 (25.7)
Fehlende Werte	52 (20.7%)	0 (0%)	56 (22.6%)
HDL-Cholesterinwert_{t1-t0}	1.40 (12.3)	2.02 (18.7)	-0.233 (8.09)
Fehlende Werte	52 (20.7%)	0 (0%)	54 (21.8%)
Triglyceridwert_{t1-t0}	-21.9 (71.7)	-31.8 (66.4)	-9.93 (78.6)
Fehlende Werte	53 (21.1%)	1 (1.3%)	54 (21.8%)
systolischer Blutdruck_{t1-t0}	-4.62 (16.2)	-4.43 (16.0)	-2.21 (18.4)
Fehlende Werte	50 (19.9%)	0 (0%)	53 (21.4%)
diastolischer Blutdruck_{t1-t0}	-0.318 (9.56)	0.197 (9.72)	-0.810 (10.9)
Fehlende Werte	50 (19.9%)	0 (0%)	53 (21.4%)
MACE_{t1-t0}	0.0319 (0.176)	0.0263 (0.161)	0.0242 (0.154)
Fehlende Werte	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Kosten			
Gesamtkosten_{t1-t0}	-182 (3720)	-335 (3530)	111 (4340)
Fehlende Werte	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.4%)
Ambulante Kosten_{t1-t0}	-47.1 (608)	4.39 (424)	22.5 (715)
Fehlende Werte	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.4%)
Stationäre Kosten_{t1-t0}	-189 (3560)	-470 (3530)	-32.8 (3560)
Fehlende Werte	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.4%)
Arzneimittelkosten_{t1-t0}	54.2 (664)	131 (727)	121 (1130)
Fehlende Werte	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.4%)

Anmerkung. FAD = Full Analysis Dataset, PPD = Per-Protocol-Datensatz, LDL = Low-Level-Cholesterin, HDL= High-Level-Cholesterin, MACE = Major Cardiovascular Events, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 20*Endpunkte (Differenzen nach zwölf Monaten) Stratifiziert nach IG (FAD und PPD) und IG*

	IG (FAD) (N=251)	IG (PPD) (N=76)	KG (N=248)
HbA1c_{t2-t0}	0.0264 (0.723)	-0.138 (0.668)	0.0356 (0.667)
fehlende Werte	73 (29.1%)	8 (10.5%)	74 (29.8%)
Gesundheitskompetenz_{t2-t0}	0.468 (3.05)	0.766 (3.26)	-0.0272 (2.79)
fehlende Werte	93 (37.1%)	12 (15.8%)	101 (40.7%)
METmin_{t2-t0}	808 (4060)	2280 (4110)	925 (2780)
fehlende Werte	197 (78.5%)	60 (78.9%)	194 (78.2%)
Schritte_{t2-t0}	-132 (2970)	242 (3280)	-241 (3000)
fehlende Werte	159 (63.3%)	27 (35.5%)	153 (61.7%)
Ernährungsverhalten (FEV-Skalen)			
Kontrolle_{t2-t0}	0.943 (3.36)	1.33 (3.67)	0.238 (3.14)
fehlende Werte	92 (36.7%)	13 (17.1%)	101 (40.7%)
Störbarkeit_{t2-t0}	-0.503 (1.88)	-0.714 (2.20)	-0.450 (2.09)
fehlende Werte	92 (36.7%)	13 (17.1%)	97 (39.1%)
Hunger_{t2-t0}	-0.569 (2.07)	-0.571 (2.53)	-0.629 (2.06)
fehlende Werte	91 (36.3%)	13 (17.1%)	97 (39.1%)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität			
Physische Lebensqualität_{t2-t0}	2.01 (8.31)	2.20 (7.50)	0.662 (7.99)
fehlende Werte	128 (51.0%)	28 (36.8%)	127 (51.2%)
Mentale Lebensqualität_{t2-t0}	-0.604 (8.70)	0.371 (6.77)	-1.94 (8.80)
fehlende Werte	128 (51.0%)	28 (36.8%)	127 (51.2%)
Körpergewicht_{t2-t0}	-2.23 (4.95)	-3.89 (6.10)	-1.48 (4.31)
Fehlende Werte	64 (25.5%)	5 (6.6%)	65 (26.2%)
Bauchumfang_{t2-t0}	-0.568 (5.48)	-2.42 (5.99)	-1.38 (6.10)
Fehlende Werte	82 (32.7%)	11 (14.5%)	83 (33.5%)
LDL-Cholesterinwert_{t2-t0}	-9.96 (30.5)	-10.5 (30.6)	-8.33 (29.9)
Fehlende Werte	72 (28.7%)	7 (9.2%)	75 (30.2%)
HDL-Cholesterinwert_{t2-t0}	0.196 (10.0)	0.515 (13.9)	0.622 (6.62)
Fehlende Werte	72 (28.7%)	7 (9.2%)	73 (29.4%)
Triglyceridwert_{t2-t0}	-14.7 (74.4)	-14.7 (66.6)	-11.2 (89.5)
Fehlende Werte	74 (29.5%)	8 (10.5%)	74 (29.8%)
systolischer Blutdruck_{t2-t0}	-1.18 (18.4)	-1.48 (19.8)	-1.74 (18.1)
Fehlende Werte	71 (28.3%)	7 (9.2%)	73 (29.4%)
diastolischer Blutdruck_{t2-t0}	0.611 (10.8)	0.783 (11.3)	-1.09 (10.9)
Fehlende Werte	71 (28.3%)	7 (9.2%)	73 (29.4%)
MACE_{t2-t0}	0.0797 (0.271)	0.0789 (0.271)	0.0444 (0.206)
Fehlende Werte	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Kosten			
Gesamtkosten_{t2-t0}	641 (4700)	151 (3470)	67.5 (5050)
fehlende Werte	110 (43.8%)	38 (50.0%)	104 (41.9%)
Ambulante Kosten_{t2-t0}	-53.6 (669)	0.999 (477)	22.8 (585)
fehlende Werte	110 (43.8%)	38 (50.0%)	104 (41.9%)
Stationäre Kosten_{t2-t0}	598 (4470)	3.09 (3320)	-136 (4290)
fehlende Werte	110 (43.8%)	38 (50.0%)	104 (41.9%)
Arzneimittelkosten_{t2-t0}	96.2 (706)	147 (621)	181 (1460)
fehlende Werte	110 (43.8%)	38 (50.0%)	104 (41.9%)

Anmerkung: FAD = Full Analysis Dataset , PPD = Per-Protocol-Datensatz, LDL = Low-Level-Cholesterin, HDL= High-Level-Cholesterin, MACE = Major Cardiovascular Events, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.1.6.3 Zusammenfassung der Per-Protocol-Analyse

Auch in der Per-Protocol-Analyse zeigte sich in der IG eine signifikant stärkere Verbesserung des HbA1c nach sechs Monaten als in der KG. Nach zwölf Monaten war der Gruppenunterschied zwischen IG und KG in der Analyse mittels t-Test zwar nur noch tendenziell signifikant. In zwei von drei Regressionsmodellen zeigte sich jedoch auch hier eine signifikant stärkere Verbesserung in der IG als in der KG. Darüber hinaus war der Interventionseffekt zu beiden Messzeitpunkten deutlich höher in der Per-Protocol-Analyse als in der Hauptanalyse. Nach sechs Monaten konnte im PPD ein signifikanter Gruppenunterschied im HbA1c von -0.26 mit einer Effektstärke von $d = 0.45$ erreicht werden. Im FAD lag der Gruppenunterschied hingegen bei -0.13 mit einer Effektstärke von $d = 0.18$. Nach zwölf Monaten lag der Gruppenunterschied im PPD bei -0.17 mit $d = 0.27$, in der Hauptanalyse jedoch nur bei -0.01 mit $d = 0.01$. Auch bei den anderen Endpunkten wie beispielsweise dem Gewicht wiesen adhärente IG-Teilnehmende sowohl nach sechs als auch nach zwölf Monaten meist stärkere Verbesserungen auf als die Gesamtgruppe der IG, die auch nicht-adhärente Teilnehmende enthielt. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass adhärente IG-Teilnehmende deutlich stärker von der LeIKD-Intervention profitierten.

3.2.1.7 Analyse mit imputiertem primärem Endpunkt

Fehlende Werte im Datensatz stellen häufig ein Problem in der medizinischen Forschung dar. Diese können zu einer geringeren Präzision und manchmal zu Verzerrungen der Parameterschätzungen führen. Um fehlende Werte des primären Endpunktes HbA1c zu berücksichtigen, wurde als Sensitivitätsanalyse eine multiple Imputation durchgeführt. Fehlende HbA1c-Werte wurden mithilfe des Predictive-Mean-Matching-Verfahrens imputiert. Bei dieser Methode werden die fehlende Werte von einem „Spender“ mit einem ähnlichen prädiktiven Mittelwert ersetzt. Mit anderen Worten, es wird eine möglichst ähnliche teilnehmende Person ermittelt und die fehlenden Werte werden durch die Werte des anderen Teilnehmenden ersetzt. Die Imputation erfolgte unter Berücksichtigung der folgenden Baseline-Variablen:

- Alter
- Geschlecht
- Body-Mass-Index
- HbA1c zu t0
- Binärer Indikator für die Einnahme von Insulin
- Binärer Indikator für die Einnahme anderer antidiabetischer Medikamente
- Binärer Indikator für die CIHD-Klassifikation (\leq 1-Gefäß-Koronarerkrankung/unbekannt vs. \geq 2-Gefäß-Koronarerkrankung)
- Binärer Indikator für die Bildung (niedrig/mittel vs. hoch)
- Mobile Nutzerkompetenz (Tägliche Nutzung von Apps vs. Weniger als tägliche Nutzung von Apps)
- Interventionsgruppe

3.2.1.7.1 Ergebnisse mit imputiertem primärem Endpunkt

Zehn Datensätze mit imputierten Werten wurden generiert, analysiert und gepoolt. Die Überprüfung der Hypothesen, dass durch die LeIKD-Intervention der HbA1c in der IG im Vergleich zur KG innerhalb von sechs bzw. zwölf Monaten stärker gesenkt werden kann, wurde erneut durchgeführt. In Tabelle 21 werden die Ergebnisse der t-Tests aus der Hauptanalyse (Complete Cases) denjenigen der t-Tests mit den imputierten Daten gegenübergestellt. Die Differenz der Gruppenmittelwerte nach sechs Monaten betrug in der Hauptanalyse (Complete Cases) -0.13%. Dieser Gruppenunterschied war

statistisch signifikant $t(388) = -2.08, p = .038$. Die Differenz der Gruppenmittelwerte, die mit den imputierten Werten berechnet wurden, betrug hingegen -0.06% . Dieser Gruppenunterschied in den imputierten Daten war nicht statistisch signifikant ($p = 354$). Die Differenz der Gruppenmittelwerte nach zwölf Monaten betrug in der Hauptanalyse -0.01% und mit den imputierten Werten 0.04% . In beiden Analysen war der Unterschied zwischen IG und KG nach zwölf Monaten nicht statistisch signifikant.

Tabelle 21

Ergebnisse des t-Tests mit vor und nach der Imputation der fehlenden HbA1c Werten

	Datensatz	Koeffizienten (IG)	Standardfehler	Konfidenzintervalle	p-Wert
T1	Mit fehlenden Werten	-0.13	0.06	-0.25- -0.01	0.038
	Mit imputierten Werten	-0.06	0.07	-0.19-0.07	0.354
T2	Mit fehlenden Werten	-0.01	0.07	-0.16-0.14	0.901
	Mit imputierten Werten	0.04	0.07	-0.11-0.18	0.625

Anmerkung. Es wurde jeweils ein t-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Der Koeffizient stellt den Gruppenunterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe dar.

Tabelle 22

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable HbA1c_{t1-t0} vor und nach der Imputation der fehlenden HbA1c-Werte

	Complete Cases		Imputation	
	IG	KG	IG	KG
Minimum	-3.60	-2.80	-4.00	-3.90
1. Quantil	-0.40	-0.30	-0.40	-0.30
Median	-0.10	0.00	-0.10	0.00
Mittelwert	-0.13	-0.00	-0.12	-0.06
3. Quantil	0.10	0.20	0.10	0.20
Maximum	2.40	2.90	2.90	2.90
Standardabweichung	0.61	0.59	0.61	0.70

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Tabelle 22 sind die deskriptiven Statistiken der Differenz-Variable HbA1c_{t1-t0} vor und nach der Imputation der fehlenden HbA1c-Werte dargestellt. Die Werte vor und nach der Imputation wiesen sowohl in IG als auch in KG kaum Unterschiede auf. Allerdings erhöhte sich HbA1c_{t1-t0} in der KG von $M_{KG} = -0.00$ ($SD = 0.59$) auf $M_{KG} = -0.06$ ($SD = 0.70$) bei den imputierten Daten. Dieser Unterschied könnte auf eine stärkere Senkung des HbA1c-Wertes in der KG nach der Imputation der fehlenden Werte hindeuten. Die gleiche Tendenz ist auch nach zwölf Monaten zu beobachten (Tabelle 23). Die Differenzvariable HbA1c_{t2-t0} in der KG veränderte ihr Vorzeichen. Statt einer Verschlechterung der HbA1c-Werte nach zwölf Monaten von $M_{KG} = 0.04$ ($SD = 0.67$), wiesen die imputierten Daten der KG eine leichte Verbesserung von $M_{KG} = -0.03$ ($SD = 1.02$) auf. Neben der leichten Veränderung der Mittelwerte in der KG, zeigten sich in den imputierten Daten Abweichungen bei der

Standardabweichung. Bei den imputierten Daten war die Standardabweichung des $HbA1c_{t1-t0}$ in der KG größer als bei den nicht imputierten Daten. Nach zwölf Monaten war die Standardabweichung von $HbA1c_{t2-t0}$ in IG und KG bei den imputierten Daten höher als bei den nicht imputierten Daten.

Tabelle 23

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable $HbA1c_{t2-t0}$ vor und nach der Imputation der fehlenden $HbA1c$ -Werte

	Complete Cases		Imputation	
	IG	KG	IG	KG
Minimum	-3.20	-2.60	-4.50	-3.70
1. Quantil	-0.30	-0.30	-0.30	-0.30
Median	0.00	0.00	0.00	0.00
Mittelwert	0.03	0.04	0.00	-0.03
3. Quantil	0.40	0.30	0.40	0.30
Maximum	3.10	4.10	4.40	4.10
Standardabweichung	0.72	0.67	0.89	1.02

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.2 Ergebnisse Gesundheitskompetenz (HLS-EU-Q16)

Die Veränderung in der Gesundheitskompetenz nach sechs Monaten (Interventionsphase I) bildete einen sekundären Endpunkt im Projekt LeIKD. Darüber hinaus wurde die Veränderung in der Gesundheitskompetenz nach zwölf Monaten (Interventionsphase II) untersucht. Die Gesundheitskompetenz wurde in Punktzahlen entsprechend der Auswertung des standardisierten Fragebogens HLS-EU-Q16 erfasst, wobei eine Punktzahl zwischen 13 und 16 als ausreichend definiert wird. Werte zwischen 9 und 12 zeigen eine problematische Gesundheitskompetenz an und Punktzahlen unter 9 eine inadäquate Gesundheitskompetenz (Pelikan, Röthlin, & Ganahl, 2013). In der Tabelle 24 ist dargestellt, wie viele gültige Werte für die Gesundheitskompetenz von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele vollständige Werte für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Tabelle 24

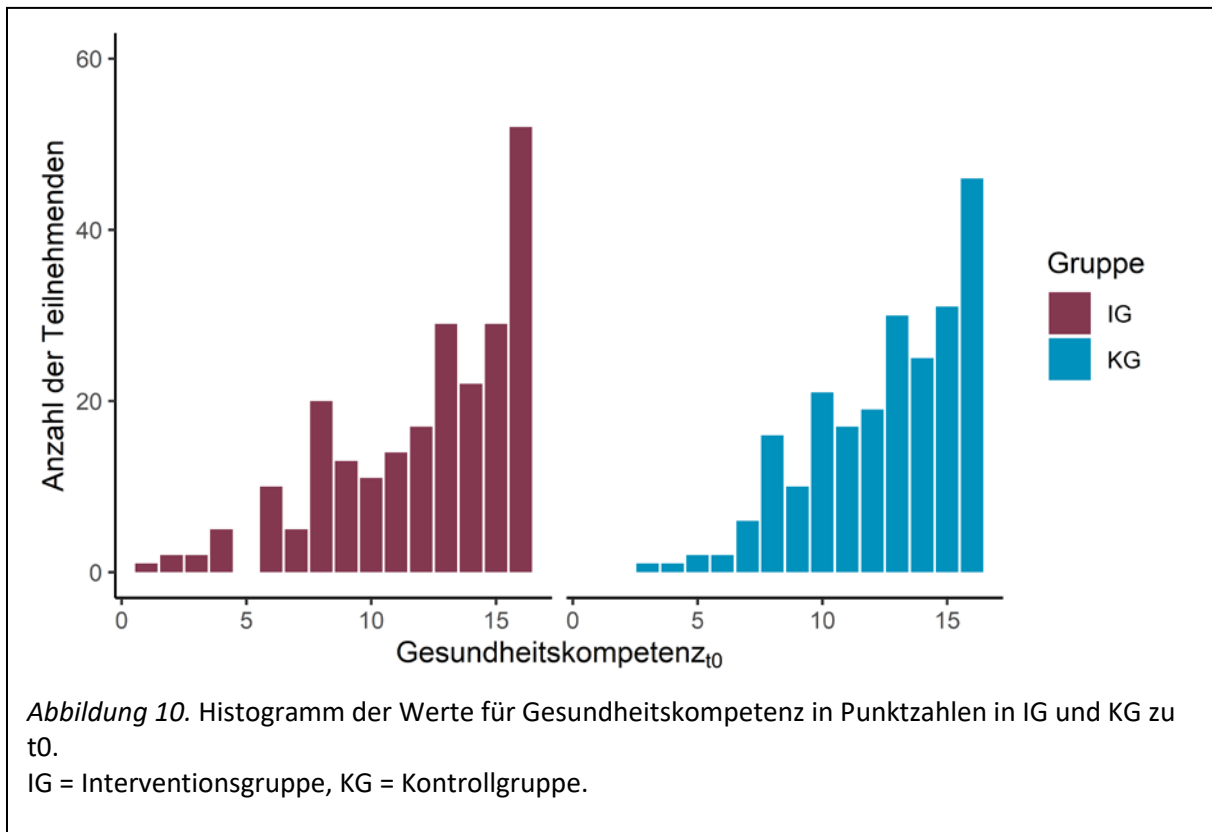
Anzahl der gültigen Werte für Gesundheitskompetenz zu den verschiedenen Messzeitpunkten

Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	232	181	167	171	158
KG	227	177	156	166	147
Gesamt	459	358	323	337	305

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen Punktzahlen für Gesundheitskompetenz pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt 499. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.2.1 Entwicklung der Gesundheitskompetenz im Projektverlauf

Abbildung 10 und Abbildung 11 zeigen die Verteilung der Gesundheitskompetenz zu t0 in beiden Studiengruppen. Die Werte für Gesundheitskompetenz zu t0 variierten zwischen 1 und 16 Punkten. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 12.17$ ($SD_{IG} = 3.6$) in der IG und bei $M_{KG} = 12.58$ ($SD_{KG} = 2.7$) in der KG (Tabelle 25). Der Median zu t0 betrug in beiden Gruppen $Mdn = 13$.



Die Variable war in beiden Gruppen linksschief verteilt, wie im Histogramm (Abbildung 10) und im Boxplot (Abbildung 11) zu erkennen ist. So gab es relativ viele Teilnehmende mit maximalen HLS-Werten von 16. Niedrige Werte waren hingegen deutlich seltener. Insgesamt lagen die Baseline-Werte der Teilnehmenden in den beiden Gruppen mehrheitlich im empfohlenen Bereich über 13 Punkten (Tabelle 25).

In Tabelle 26 ist die Gesundheitskompetenz unterteilt in die Kategorien inadäquat, problematisch und ausreichend dargestellt. In der IG sank der Anteil von Personen mit inadäquater Gesundheitskompetenz von 19% auf 15% (t1) und 13% (t2), während der Anteil an Personen mit problematischer und ausreichender Gesundheitskompetenz jeweils anstieg. Die Entwicklung in der KG war etwas schwankender. Der Anteil an Teilnehmenden mit inadäquater Gesundheitskompetenz nahm erst ab, stieg aber auch wieder an. Auch der Anteil mit problematischen Werten nahm erst zu, um anschließend wieder zurückzugehen. Der Anteil mit adäquaten Werten sank hingegen zu t1, übertraf zu t2 jedoch das Ausgangsniveau.

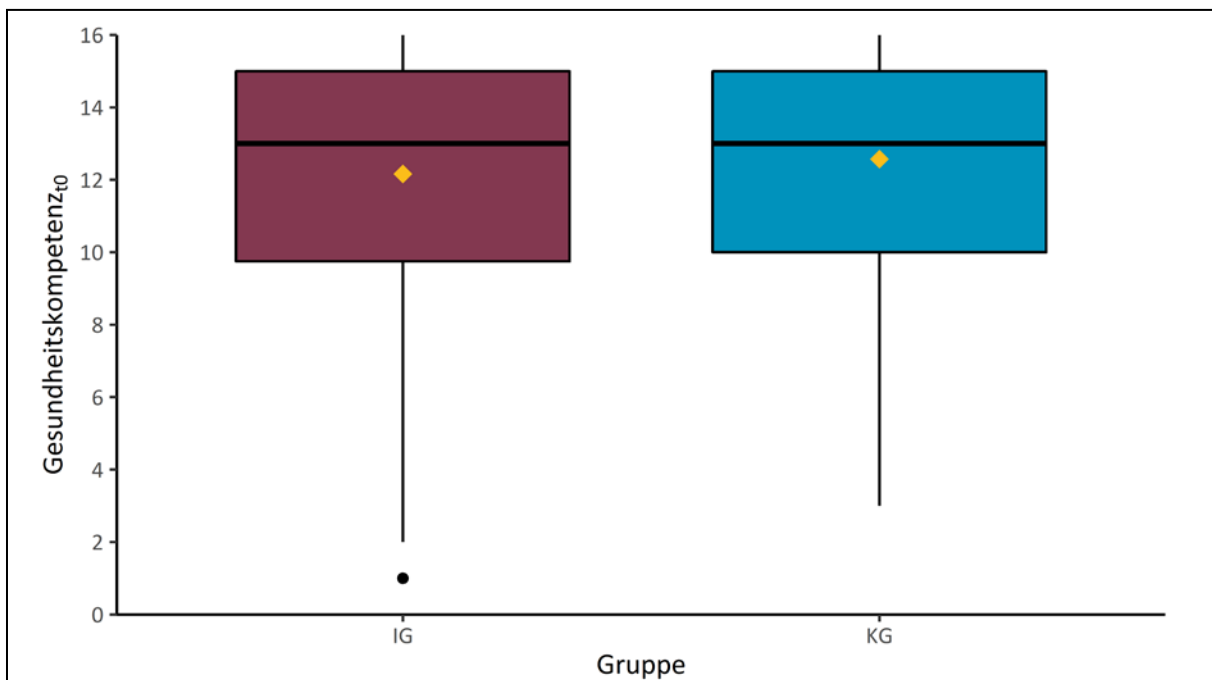


Abbildung 11. Boxplot zu Gesundheitskompetenz in Punktzahlen in IG und KG zu t0.

Der Mittelwert ist durch den gelben Punkt gekennzeichnet. Der Median wird durch die durchgezogene Linie repräsentiert. 50% der Fälle liegen jeweils unterhalb und oberhalb des Medians. Der Median betrug in beiden Gruppen $Mdn = 13$. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 25

Deskriptive Statistiken der Gesundheitskompetenz in Punktzahlen zu t0

	IG	KG
Minimum	1.00	3.00
1. Quantil	9.75	10.00
Median	13.00	13.00
Mittelwert	12.17	12.58
3. Quantil	15.00	15.00
Maximum	16.00	16.00
N	232	227

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 26

Anteil der Werte für Gesundheitskompetenz in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten

Messzeitpunkt	Gruppe	< 9.0 inadäquat	9.0 - 12.0 problematisch	13.0 - 16.0 ausreichend
t0	IG	19%	24%	57%
	KG	12%	30%	58%
t1	IG	15%	26%	59%
	KG	10%	35%	55%
t2	IG	13%	29%	58%
	KG	12%	25%	63%

Anmerkung. Anteil der Teilnehmenden (in Prozent), deren Gesundheitskompetenz in eine von vier Kategorien fällt. Der Anteil bezieht sich nicht auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils gültige Werte zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 459$, $n_{t1} = 358$, $n_{t2} = 323$). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 12 ist die Entwicklung der Gesundheitskompetenz in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t0 bis t2) dargestellt. Die Gesundheitskompetenz verlief in den Studiengruppen ähnlich. Sowohl in der IG als auch in der KG stiegen die Punktzahlen für die Gesundheitskompetenz zwischen t0 und t2 leicht an. Insgesamt konnten jedoch in beiden Gruppen keine wesentlichen Veränderungen über den Zeitverlauf verzeichnet werden. Die Werte schwankten zwischen 12.17 und 12.74 und blieben recht stabil.

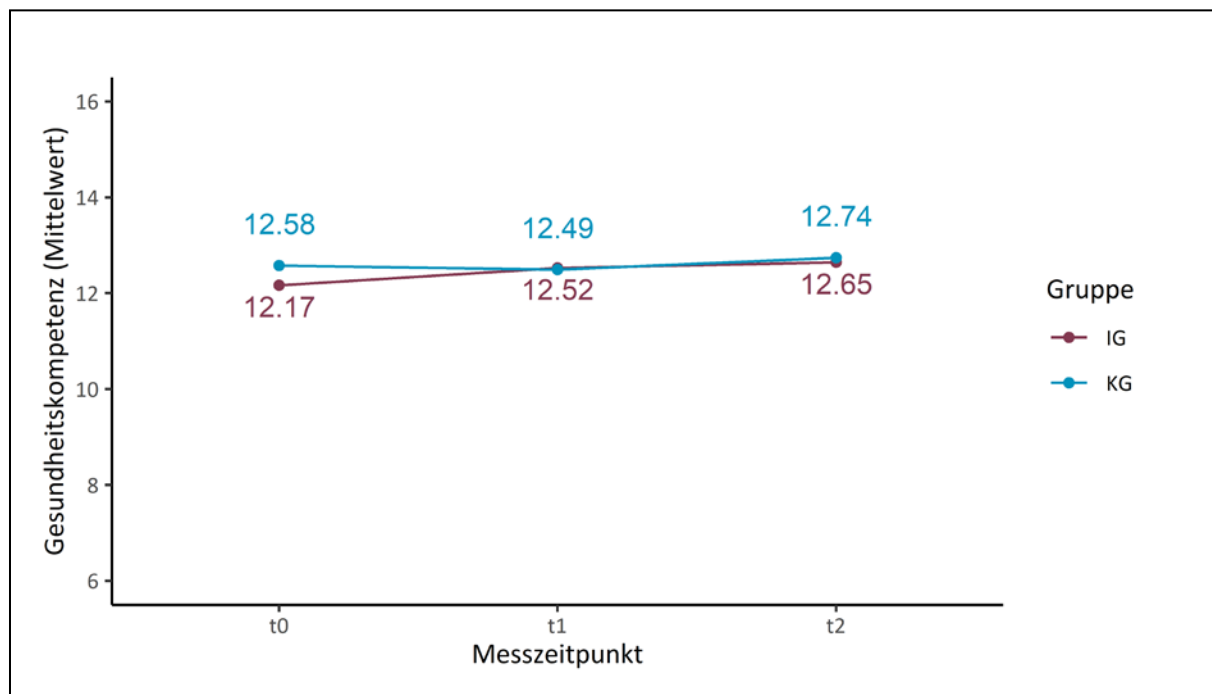


Abbildung 12. Entwicklung der Gesundheitskompetenz (Mittelwerte in Punktzahlen) in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.

Die Mittelwerte wurden über alle zum entsprechenden Messzeitpunkt verfügbaren Werte berechnet ($n_{t0} = 459$, $n_{t1} = 358$, $n_{t2} = 323$). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.2.2 Effekt von LeIKD auf die Gesundheitskompetenz nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD steigt die Gesundheitskompetenz innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz der Punktzahlen für Gesundheitskompetenz zwischen t1 und t0 (Gesundheitskompetenz_{t1-t0}) berechnet. Negative Werte stehen damit für eine Senkung der Gesundheitskompetenz, während positive Werte einen Anstieg in Gesundheitskompetenz anzeigen. Da die Annahme der Normalverteilung für den t-Test nicht erfüllt war, wurde die Gesundheitskompetenz_{t1-t0} mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem Wilcoxon-Rangsummentest standen 337 ($n_{IG} = 171$, $n_{KG} = 166$) Fälle zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 gültige Werte für Gesundheitskompetenz vorlagen, sodass die Differenz bestimmt werden konnte.

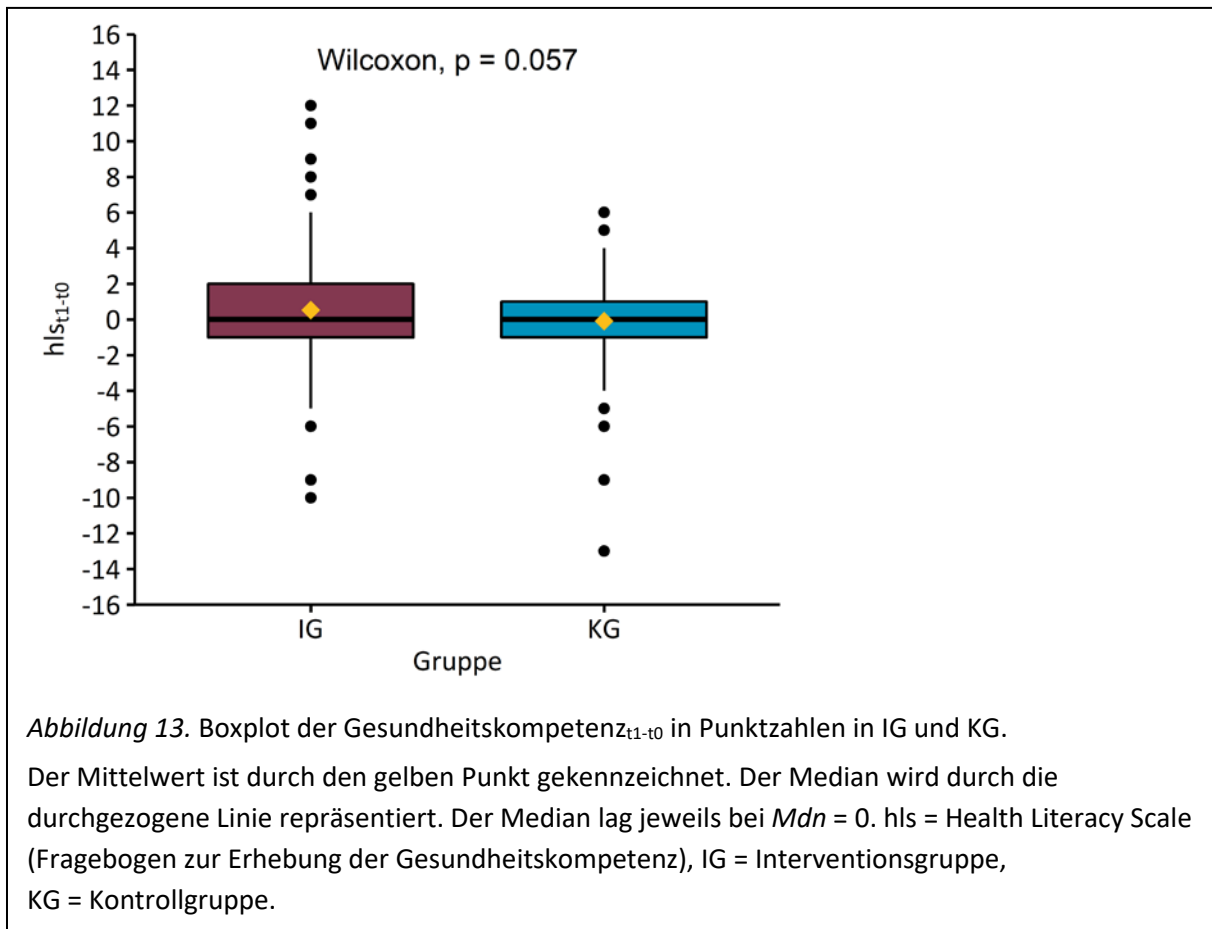
Tabelle 27

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Gesundheitskompetenz_{t1-t0} in Punktzahlen in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-10.00	-13.00
1. Quantil	-1.00	-1.00
Median	0.00	0.00
Mittelwert	0.53	-0.09
3. Quantil	2.00	1.00
Maximum	12.00	6.00
N	171	166

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, deren Gesundheitskompetenz von t0 zu t1 anstieg, als auch Fälle, in denen die Gesundheitskompetenz sank (Tabelle 27). Die Verteilung der Gesundheitskompetenz_{t1-t0} ist mittels Boxplot in Abbildung 13 dargestellt. Der Mittelwertunterschied zwischen den Gruppen lag bei 0.62 Punkten. Der Median betrug in beiden Gruppen $Mdn = 0$. Der Gruppenunterschied war knapp nicht signifikant, $W = 15\,872$, $p = .057$. Mit einer Effektstärke von $r = .11$ handelt es sich dabei um einen kleinen Effekt.



Zusätzlich zum Wilcoxon-Rangsummentest wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 28 dargestellt. Insgesamt konnten 337 Fälle (Modell 1 und 2) bzw. 335 Fälle (Modell 3) mit vollständigen Daten in die Analyse einbezogen werden. Auch in den Regressionsanalysen wurde kein signifikanter Gruppenunterschied bei der Veränderung der Gesundheitskompetenz von t0 zu t1 (Gesundheitskompetenz_{t1-t0}) ermittelt. Demnach wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch LeIKD konnte in der IG innerhalb von sechs Monaten keine signifikant stärkere Verbesserung der Gesundheitskompetenz als in der KG erreicht werden.

Tabelle 28*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit Gesundheitskompetenz_{t1-t0} als abhängiger Variable***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der Gesundheitskompetenz nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	0.354 (0.270) p = 0.192	0.361 (0.269) p = 0.181	0.378 (0.270) p = 0.163
Gesundheitskompetenz (t0)	-0.389*** (0.039) p = 0.000	-0.387*** (0.039) p = 0.000	-0.384*** (0.040) p = 0.000
Alter	-0.882* (0.399) p = 0.028	-0.859* (0.398) p = 0.032	-0.884* (0.413) p = 0.034
Geschlecht: Weiblich	-0.032 (0.017) p = 0.065	-0.023 (0.018) p = 0.192	-0.030 (0.019) p = 0.124
Komorbiditätsscore		-0.034 (0.017) p = 0.051	-0.035* (0.018) p = 0.049
Niedriges Bildungsniveau			0.627 (0.900) p = 0.487
Mittleres Bildungsniveau			-0.276 (0.299) p = 0.358
Konstante	7.138*** (1.271) p = 0.00000	6.775*** (1.279) p = 0.00000	7.265*** (1.414) p = 0.00000
Beobachtungen	337	337	335
R ²	0.254	0.262	0.273
Adjustiertes R ²	0.245	0.251	0.258
Standardfehler der Residuen	2.466	2.455	2.447
F Statistik	28.203***	23.529***	17.570***

Anmerkung. * p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.2.3 Effekt von LeIKD auf die Gesundheitskompetenz nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD steigt die Gesundheitskompetenz innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker als in der Kontrollgruppe.

Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz der Gesundheitskompetenz berechnet, diesmal jedoch zwischen t2 und t0 (Gesundheitskompetenz_{t2-t0}). Die Gesundheitskompetenz_{t2-t0} wurde anschließend mittels Wilcoxon-Rangsummentest zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem Hypothesentest standen 352 Fälle ($n_{IG} = 178$, $n_{KG} = 174$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t2 gültige Werte für die Gesundheitskompetenz vorlagen.

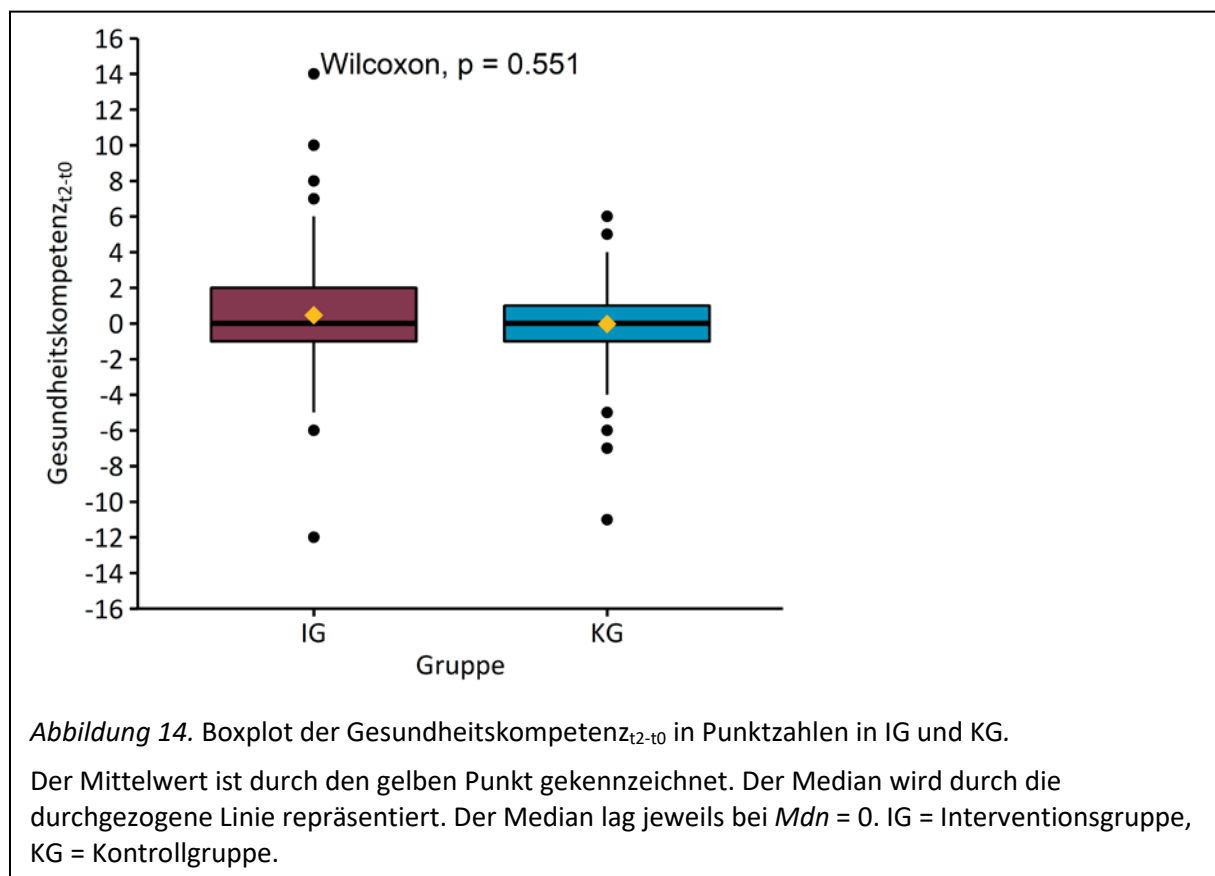
Tabelle 29

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Gesundheitskompetenz_{t2-t0} in Punktzahlen in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-12.00	-11.00
1. Quantil	-1.00	-1.00
Median	0.00	0.00
Mittelwert	0.47	-0.03
3. Quantil	2.00	1.00
Maximum	14.00	6.00
N	158	147

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es erneut Fälle, in denen die Gesundheitskompetenz von t0 zu t2 anstieg, sowie Fälle, in denen die Gesundheitskompetenz von t0 zu t2 sank (Tabelle 29). Der Mittelwertsunterschied zwischen den Gruppen lag bei 0.50 Punkten. Der Median der Differenz Gesundheitskompetenz_{t2-t0} lag in beiden Gruppen bei $Mdn = 0$. Die Verteilung von Gesundheitskompetenz_{t2-t0} ist als Boxplot in Abbildung 14 dargestellt. Der Unterschied zwischen den Gruppen war nicht signifikant, $W = 12\ 066$, $p = .551$.



Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Erneut wurde zusätzlich eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 30 dargestellt. Insgesamt konnten 303 bzw. 305 Fälle mit vollständigen Daten in die Analyse einbezogen werden. Auch in den Regressionsanalysen zeigte sich kein signifikanter Gruppenunterschied zwischen IG und KG bei der Veränderung der Gesundheitskompetenz von t0 zu t2. Demnach konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch LeIKD konnte innerhalb von zwölf Monaten kein signifikant stärkerer Anstieg der Gesundheitskompetenz in der IG erzielt werden als in der KG.

3.2.2.4 Zusammenfassung der Ergebnisse: Gesundheitskompetenz

Der Großteil der Teilnehmenden hatte zu Studienbeginn eine adäquate Gesundheitskompetenz von 13 Punkten oder mehr. Der Anteil stieg in der IG von 57% auf 59% zu t1 und t2. In der KG sank der Anteil zu t1 von 58% auf 55% und stieg zu t2 wieder auf 58%. Im Median gab es in keiner der beiden Gruppen nach sechs oder zwölf Monaten eine Veränderung der Gesundheitskompetenz (*Mdn* = 0.) Auch der Gruppenunterschied als Interventionseffekt wurde zu keinem Zeitpunkt statistisch signifikant. Die Hypothese, dass LeIKD in der IG innerhalb von sechs oder zwölf Monaten zu einer deutlich stärkeren Verbesserung der Gesundheitskompetenz führt als in der KG, muss entsprechend verworfen werden.

Tabelle 30*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit Gesundheitskompetenz_{t2-t0} als abhängiger Variable***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der Gesundheitskompetenz nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	0.292 (0.298) p = 0.329	0.294 (0.299) p = 0.326	0.316 (0.301) p = 0.295
Gesundheitskompetenz (t0)	-0.404*** (0.045) p = 0.000	-0.404*** (0.045) p = 0.000	-0.410*** (0.046) p = 0.000
Alter	-0.855 (0.456) p = 0.062	-0.857 (0.457) p = 0.062	-0.823 (0.478) p = 0.087
Geschlecht: Weiblich	-0.025 (0.020) p = 0.217	-0.022 (0.020) p = 0.282	-0.025 (0.022) p = 0.246
Komorbiditätsscore		-0.012 (0.019) p = 0.548	-0.011 (0.019) p = 0.585
Niedriges Bildungsniveau			-0.419 (0.904) p = 0.644
Mittleres Bildungsniveau			0.063 (0.329) p = 0.849
Konstante	6.907*** (1.434) p = 0.00001	6.817*** (1.443) p = 0.00001	7.084*** (1.576) p = 0.00001
Beobachtungen	305	305	303
R ²	0.230	0.231	0.238
Adjustiertes R ²	0.220	0.218	0.219
Standardfehler der Residuen	2.593	2.596	2.600
F Statistik	22.432***	17.980***	13.132***

Anmerkung. * p < 0.05, ** p < 0.01, *** p < 0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.3 Ergebnisse zum Bewegungsverhalten

Das Bewegungsverhalten bzw. die körperliche Aktivität wurde über zwei Messmethoden erhoben: Es wurden hierfür der standardisierter Fragebogen IPAQ-7 sowie die Schrittzählerwerte herangezogen. Damit wurden zwei Komponenten des Bewegungsverhaltens abgedeckt. Während der IPAQ-7 die

Selbsteinschätzung der eigenen körperlichen Aktivität erhebt, wird über die Schrittzahlen die tatsächliche Aktivität erhoben.

3.2.3.1 Ergebnisse Fragebogen zur physischen Aktivität (IPAQ-7)

Die Kurzversion des IPAQ – der IPAQ-7 – ist ein Fragebogen, der die Gesamtaktivität der Befragten in MET-Minuten (METmin) pro Woche erhebt. Der MET-Wert repräsentiert die Anstrengung bzw. Energie, die für eine Aktivität aufgebracht werden muss. Dabei wird zwischen anstrengenden, moderaten und leichten Aktivitäten unterschieden. Eine Stunde anstrengende Aktivität wie Joggen entspricht beispielsweise 480 MET-Minuten (1 x 60 Minuten x 8.0 MET), eine Stunde moderater Fitnesskurs ergibt 240 MET-Minuten (1 x 60 Minuten x 4.0 MET) und eine Stunde leichtes Gehen umfasst 198 MET-Minuten (1 x 60 Minuten x 3.3 MET). Die WHO empfiehlt mindestens 600 METmin pro Woche. Für einen zusätzlichen gesundheitlichen Benefit werden 1 200 METmin oder mehr empfohlen [65]. Die körperliche Aktivität kann weiterhin in drei Kategorien unterteilt werden (niedrig, moderat, hoch).

In Tabelle 31 ist dargestellt, wie viele gültige IPAQ-Fragebögen von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele gültige Fragebögen für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Tabelle 31					
<i>Anzahl der gültigen IPAQ-Fragebögen zu den verschiedenen Messzeitpunkten</i>					
Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	109	98	98	56	54
KG	119	100	97	56	54
Gesamt	228	198	195	112	108

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen METmin-Werten pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt n = 499. Die Differenzwerte stellen die Grundlage für die Hypothesentests dar. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.3.1.1 Entwicklung der körperlichen Aktivität im Projektverlauf (IPAQ-7)

Abbildung 15 und Abbildung 16 zeigen die Verteilung der METmin zu t0 in beiden Studiengruppen. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 3\,921$ ($SD_{IG} = 2\,964$) und $M_{KG} = 3\,172$ ($SD_{KG} = 2\,868$) (Tabelle 32). Der Median lag in beiden Gruppen etwas niedriger ($Mdn_{IG} = 3\,348$, $Mdn_{KG} = 2\,190$). Sowohl im Histogramm (Abbildung 16) als auch in den Boxplots (Abbildung 15) ist zu erkennen, dass zu t0 in beiden Gruppen Ausreißer mit deutlich höheren Baseline-Werten von bis zu 14 958 METmin_{t0} auftraten. Die Verteilung war zudem in beiden Gruppen rechtsschief mit deutlich mehr Werten im niedrigeren Bereich der Skala als im hohen.

Insgesamt gaben zu Studienbeginn 95% (IG) und 83% (KG) der Teilnehmenden an, die Empfehlung der WHO von mindestens 600 METmin pro Woche einzuhalten. Darüber hinaus gaben 83% (IG) und 71% (KG) Werte von mindestens 1 200 METmin pro Woche an (Tabelle 33). Der Anteil, der den Empfehlungen entsprach, stieg in beiden Studiengruppen zu t1 an und sank zu t2 wieder ab.

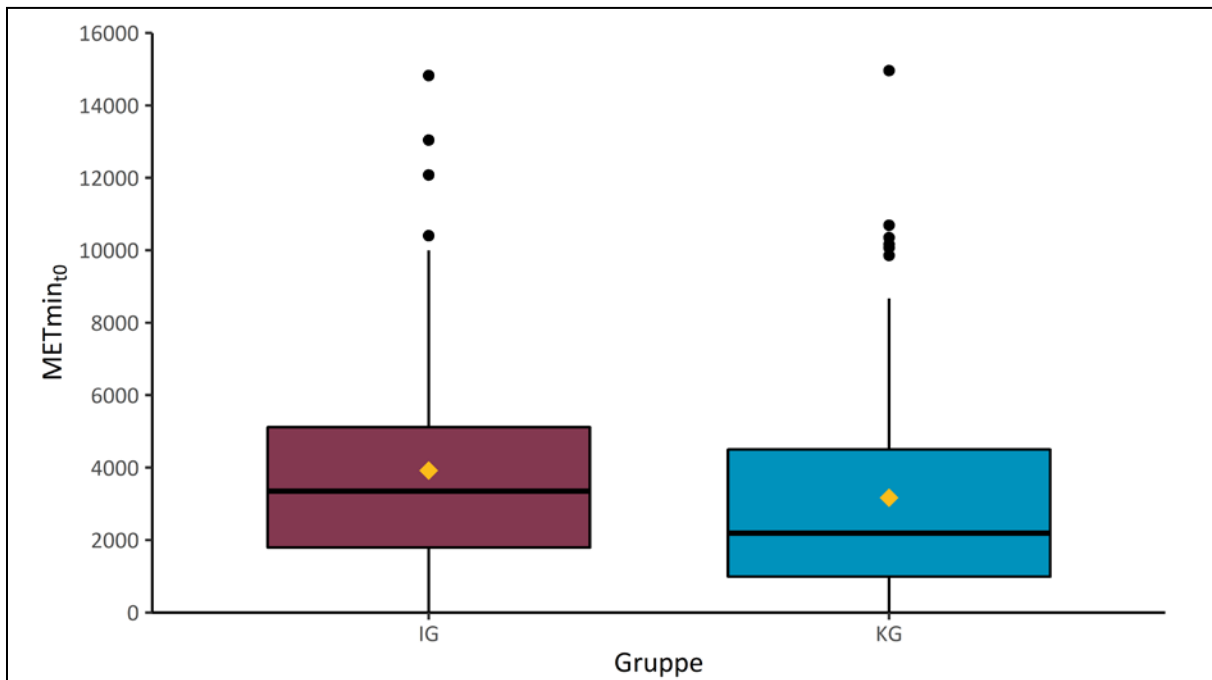


Abbildung 15. Boxplot der METmin in IG und KG zu t0.

Der Mittelwert ist durch den gelben Punkt gekennzeichnet. Der Median wird durch die durchgezogene Linie repräsentiert. Der Median betrug $Mdn_{IG} = 3\,348.00$ und $Mdn_{KG} = 2\,190.00$. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

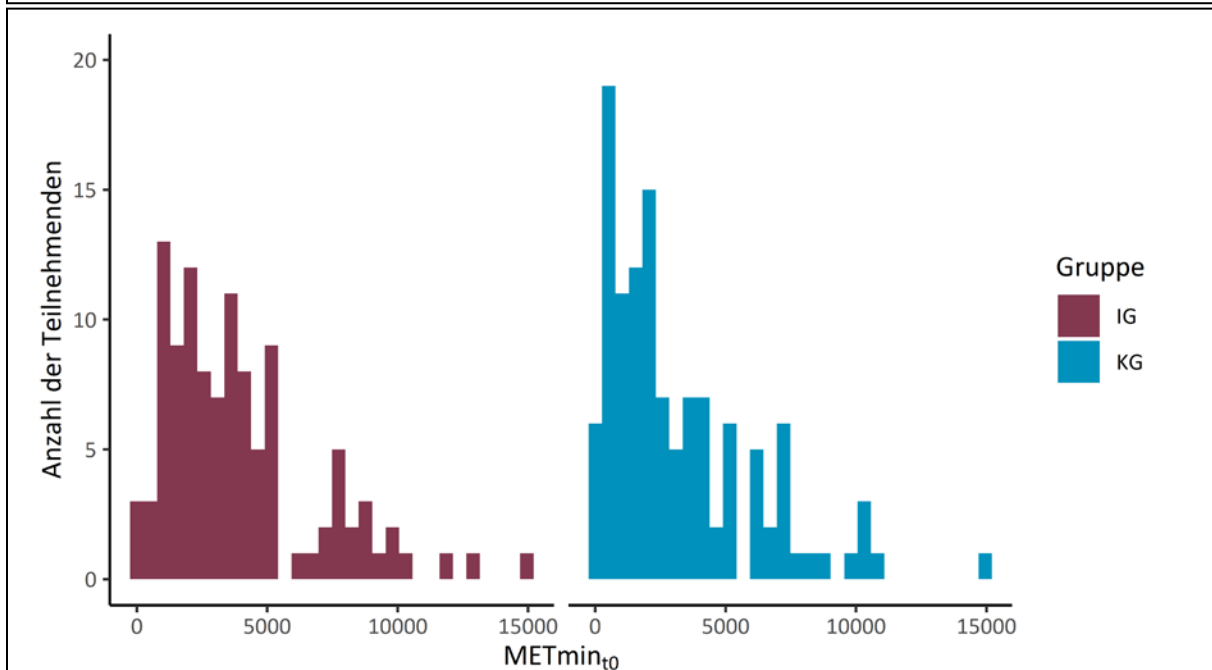


Abbildung 16. Histogramm der METmin in IG und KG zu t0.

IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 32*Deskriptive Statistiken der METmin zu t0 in IG und KG*

	IG	KG
Minimum	0	0
1. Quantil	1 794	990
Median	3 348	2 190
Mittelwert	3 922	3 173
3. Quantil	5 118	4,503
Maximum	14 826	14,958
N	109	119

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.**Tabelle 33***Anteil der Personen, der die WHO-Bewegungsempfehlungen (in METmin) einhält*

Messzeitpunkt	Gruppe	≥ 600 METmin	≥ 1 200 METmin
t0	IG	95 %	83 %
	KG	83 %	71 %
t1	IG	97 %	92 %
	KG	90 %	83 %
t2	IG	91 %	86 %
	KG	90 %	82 %

Anmerkung. Anteil der Teilnehmenden (in Prozent), deren Aktivitätslevel den Empfehlungen der WHO von mind. 600 METmin pro Woche bzw. 1 200 METmin pro Woche entspricht. Der Anteil bezieht sich nicht auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils gültige Werte zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 228$, $n_{t1} = 198$, $n_{t2} = 195$). Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

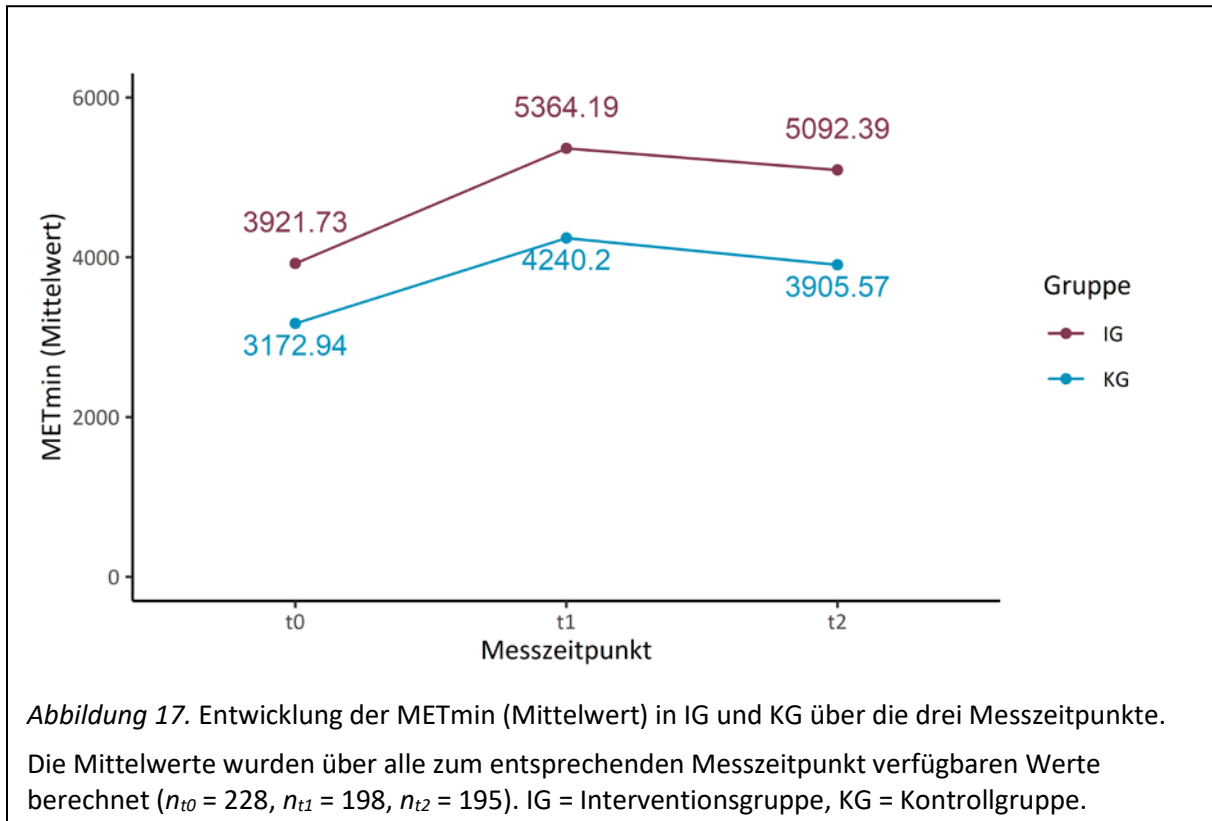
Tabelle 34*Anteil der Personen mit unterschiedlichem Aktivitätsniveau zu den drei Messzeitpunkten*

Messzeitpunkt	Gruppe	niedrige Aktivität	moderate Aktivität	hohe Aktivität
t0	IG	10 %	32 %	58 %
	KG	24 %	34 %	42 %
t1	IG	6 %	18 %	76 %
	KG	13 %	33 %	54 %
t2	IG	10 %	17 %	72 %
	KG	15 %	33 %	52 %

Anmerkung. Anteil der Teilnehmenden (in Prozent), deren Aktivitätslevel zu den verschiedenen Messzeitpunkten niedrig, moderat oder hoch war. Hoch = Mind. drei Tage anstrengende Tätigkeiten von 1 500 METmin oder sieben Tage mit insgesamt 3 000 METmin. Moderat = Mind. drei Tage anstrengende Aktivitäten über jeweils 20 Minuten oder mind. fünf Tage mit jeweils 30 Minuten leichter oder moderater Aktivität. Der Anteil bezieht sich nicht auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils vollständige Daten zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 228$, $n_{t1} = 198$, $n_{t2} = 195$). Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 17 ist die Entwicklung der körperlichen Aktivität in METmin in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t0 bis t2) dargestellt. Sie verläuft in den Studiengruppen ähnlich. Sowohl in der IG als auch in der KG stieg die körperliche Aktivität von t0 auf t1 an und sank zu t2 wieder ab, blieb im Mittel jedoch oberhalb der Baseline-Werte. Ein ähnlicher Verlauf ist bei der Erfüllung der WHO-

Empfehlungen erkennbar. Der Anteil, der den Empfehlungen von 600 METmin entsprach, war bereits zu Beginn sehr hoch, stieg von t0 zu t1 an und sank zu t2 wieder etwas ab. Ein vergleichbarer Verlauf ist auch bei dem Kriterium von mindestens 1 200 METmin pro Woche erkennbar (Tabelle 33). Eine weitere Unterteilung der Teilnehmenden nach Aktivitätslevel (niedrig, moderat, hoch) und deren Entwicklung zu t1 und t2 ist in Tabelle 34 zu finden.



3.2.3.1.2 Effekt von LeIKD auf die selbsteingeschätzte körperliche Aktivität (IPAQ-7) nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann die körperliche Aktivität innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker erhöht werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz der METmin zwischen t1 und t0 ($METmin_{t1-t0}$) berechnet. Positive Differenzwerte stehen damit für eine Steigerung der körperlichen Aktivität während negative Differenzwerte eine Reduzierung der körperlichen Aktivität bedeuten. Die Differenz $METmin_{t1-t0}$ wurde anschließend mittels t-Test für unabhängige Gruppen zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 112 Fälle ($n_{IG} = 56$, $n_{KG} = 56$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 gültige METmin-Werte vorlagen (Tabelle 31), sodass die Differenz bestimmt werden konnte.

Tabelle 35*Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable METmin_{t1-t0} in IG und KG*

	IG	KG
Minimum	-4 986	-8 148
1. Quantil	-579	-757
Median	1 434	494
Mittelwert	1 447	1 129
3. Quantil	3 313	2 391
Maximum	8 667	16 803
N	56	56

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, in denen die körperliche Aktivität von t0 zu t1 zunahm, als auch Fälle, in denen sie abnahm (Tabelle 35). Die Mehrheit der Teilnehmenden in beiden Gruppen gab jedoch eine Steigerung der körperlichen Aktivität an. Im Durchschnitt stieg die körperliche Aktivität sowohl in der IG ($M_{IG} = 1\,446$, $SD_{IG} = 2\,997$) als auch in der KG ($M_{KG} = 1\,129$, $SD_{KG} = 3\,651$). Die Verteilung der Differenz METmin_{t1-t0} ist mittels Boxplot in Abbildung 18 dargestellt. Die Steigerung der körperlichen Aktivität war in der IG im Durchschnitt um 317 METmin größer als in der KG. Dieser Unterschied zwischen den Gruppenmittelwerten war jedoch nicht signifikant, $t(110) = 0.50$, $p = .616$, $r = .05$.

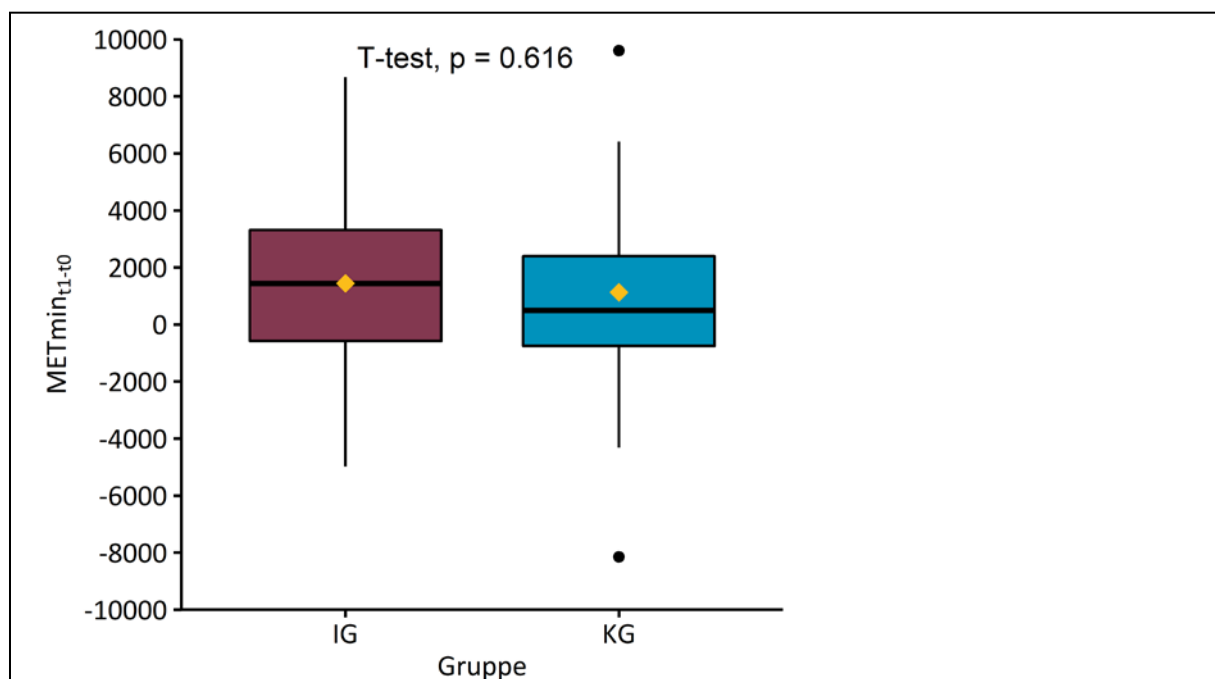


Abbildung 18. Boxplot der METmin_{t1-t0} in IG und KG.

Der Mittelwert ist durch den gelben Punkt gekennzeichnet. Der Median wird durch die durchgezogene Linie repräsentiert. Der Median betrug $Mdn_{IG} = 1\,433$ und $Mdn_{KG} = 494$.

IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zusätzlich zum t-Test wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 36 dargestellt. Insgesamt konnten 112 Fälle mit vollständigen Daten in die Analyse einbezogen werden. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bei der

Veränderung der körperlichen Aktivität von t0 zu t1 (METmin_{t1-t0}). Damit konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch die LeIKD-Intervention konnte die körperliche Aktivität innerhalb von sechs Monaten gemessen durch den IPAQ-7 in der IG nicht signifikant stärker gesteigert werden als in der KG.

Tabelle 36

Ergebnisse der Regressionsanalyse mit METmin_{t1-t0} als abhängiger Variable

	Regressionsergebnisse		
	Abhängige Variable:		
	Veränderung der körperlichen Aktivität in METmin nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	799.948 (600.082) p = 0.186	755.701 (579.384) p = 0.195	691.214 (578.529) p = 0.235
METmin (t0)	-0.458*** (0.103) p = 0.00002	-0.425*** (0.100) p = 0.00005	-0.443*** (0.100) p = 0.00003
Alter	-814.298 (957.033) p = 0.397	-941.188 (924.703) p = 0.312	-1,263.663 (948.488) p = 0.186
Geschlecht: Weiblich	5.940 (42.304) p = 0.889	-18.510 (41.650) p = 0.658	0.564 (43.613) p = 0.990
Komorbiditätsscore		102.493** (34.439) p = 0.004	112.005** (34.939) p = 0.002
Niedriges Bildungsniveau			893.727 (634.526) p = 0.162
Mittleres Bildungsniveau			
Konstante	2,179.925 (2,837.077) p = 0.444	2,973.655 (2,751.275) p = 0.283	1,371.473 (2,965.440) p = 0.645
Beobachtungen	112	112	112
R ²	0.162	0.226	0.241
Adjustiertes R ²	0.130	0.190	0.197
Standardfehler der Residuen	3,104.749	2,996.672	2,982.861
F Statistik	5.159***	6.202***	5.547***

Anmerkung. *p<0.05 **p<0.01 ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.3.1.3 Effekt von LeIKD auf die selbsteingeschätzte körperliche Aktivität (IPAQ) nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann die körperliche Aktivität innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker erhöht werden als in der Kontrollgruppe.

Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz der METmin berechnet, diesmal jedoch zwischen t2 und t0 (METmin_{t2-t0}). Positive Werte stehen erneut für eine Steigerung der körperlichen Aktivität, während negative Werte eine Reduzierung der körperlichen Aktivität bedeuten. Da die Differenz METmin_{t2-t0} nach einer grafischen Überprüfung nicht normalverteilt war, wurde statt des t-Tests der Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verwendet, um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen. Für die Auswertung mit dem Wilcoxon-Rangsummentest standen 108 Fälle ($n_{IG} = 54$, $n_{KG} = 54$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t2 gültige METmin-Werte vorlagen (Tabelle 31).

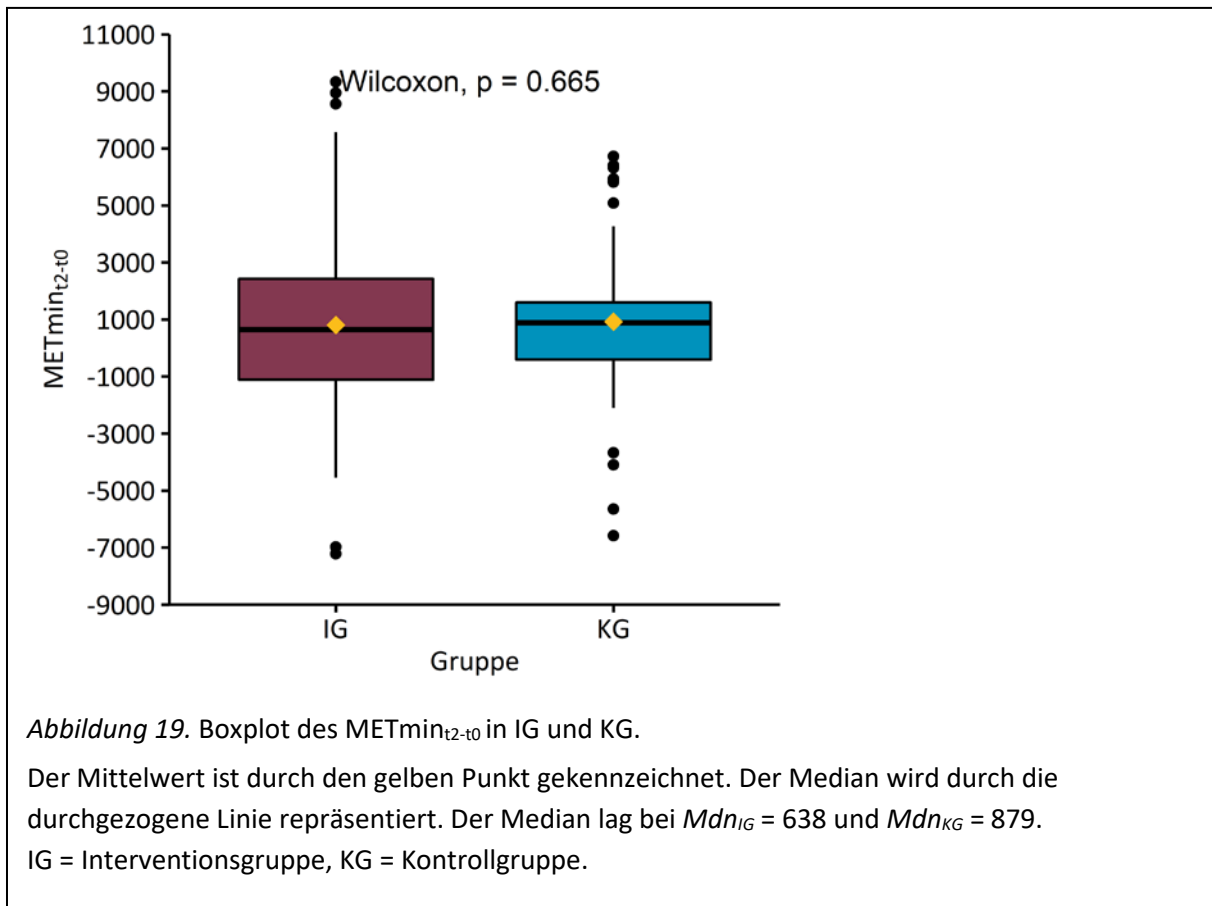
Tabelle 37

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable METmin_{t2-t0} in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-9 972	-6 587
1. Quantil	-1 109	-411
Median	638	879
Mittelwert	808	925
3. Quantil	2 423	1 593
Maximum	11 808	6 720
N	54	54

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es erneut Fälle, in denen die körperliche Aktivität in METmin von t0 zu t2 sank, sowie Fälle, in denen die körperliche Aktivität zu t2 anstieg (Tabelle 37). Die Verteilung der METmin_{t2-t0} ist als Boxplot in Abbildung 19 dargestellt. Im Median stieg die körperliche Aktivität zu t2 in beiden Gruppen an, wobei sie in der KG ($Mdn_{KG} = 879$) etwas mehr zunahm als in der IG ($Mdn_{IG} = 638$). Dennoch gab es keinen signifikanten Unterschied in METmin_{t2-t0} zwischen IG und KG, $W = 1\,387$, $p = .665$, $r = -.04$.



Zusätzlich zum Wilcoxon-Rangsummentest wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse der Regressionsanalysen sind in Tabelle 38 dargestellt. Es konnten 108 Fälle in die Analyse einbezogen werden. Darunter befanden sich keine Teilnehmenden mit niedrigem Bildungsniveau, sodass der Effekt dieser Variable nicht gemessen werden konnte. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen gab es keinen signifikanten Zusammenhang zwischen Gruppenzugehörigkeit und Veränderung der körperlichen Aktivität von t_0 zu t_2 ($METmin_{t2-t0}$). Demnach wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch die LeIKD-Intervention konnte die körperliche Aktivität innerhalb von zwölf Monaten gemessen durch den IPAQ-7 in der IG nicht signifikant stärker gesteigert werden als in der KG.

Tabelle 38*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit MET_{t2-t0} als abhängiger Variable***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der körperlichen Aktivität in METmin nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	469.911 (624.824) p = 0.454	476.006 (627.260) p = 0.450	421.443 (634.500) p = 0.509
METmin (t0)	-0.474*** (0.101) p = 0.00001	-0.467*** (0.102) p = 0.00002	-0.479*** (0.104) p = 0.00002
Alter	967.261 (1,067.719) p = 0.368	1,028.460 (1,078.879) p = 0.343	887.820 (1,102.962) p = 0.423
Geschlecht: Weiblich	-11.901 (55.297) p = 0.831	-13.352 (55.581) p = 0.811	-3.884 (57.577) p = 0.947
Komorbiditätsscore		18.122 (36.868) p = 0.625	22.759 (37.641) p = 0.547
Niedriges Bildungsniveau			453.355 (691.396) p = 0.514
Mittleres Bildungsniveau			
Konstante	3,143.701 (3,758.684) p = 0.405	3,068.072 (3,775.734) p = 0.419	2,295.631 (3,965.353) p = 0.564
Beobachtungen	108	108	108
R ²	0.195	0.197	0.201
Adjustiertes R ²	0.164	0.158	0.153
Standardfehler der Residuen	3,167.342	3,179.068	3,187.988
F Statistik	6.250***	5.012***	4.225***

Anmerkung. *p<0.05 **p<0.01 ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.3.2 Ergebnisse Schrittzahlen

Neben der Bewertung des Bewegungsverhaltens durch Selbsteinschätzung wurde die tatsächliche körperliche Aktivität mittels Schrittzählerdaten erhoben. Dafür wurde die durchschnittliche Anzahl an

Schritten pro Tag als 7-Tages-Durchschnitt berechnet, wie in Absatz 2.9.1 beschrieben. Es standen nicht für alle Teilnehmenden Schrittzähler-Daten zur Verfügung. Eine Übersicht über die verfügbare Anzahl an Schrittzähler-Daten pro Messzeitpunkt und Gruppe ist in Tabelle 39 dargestellt.

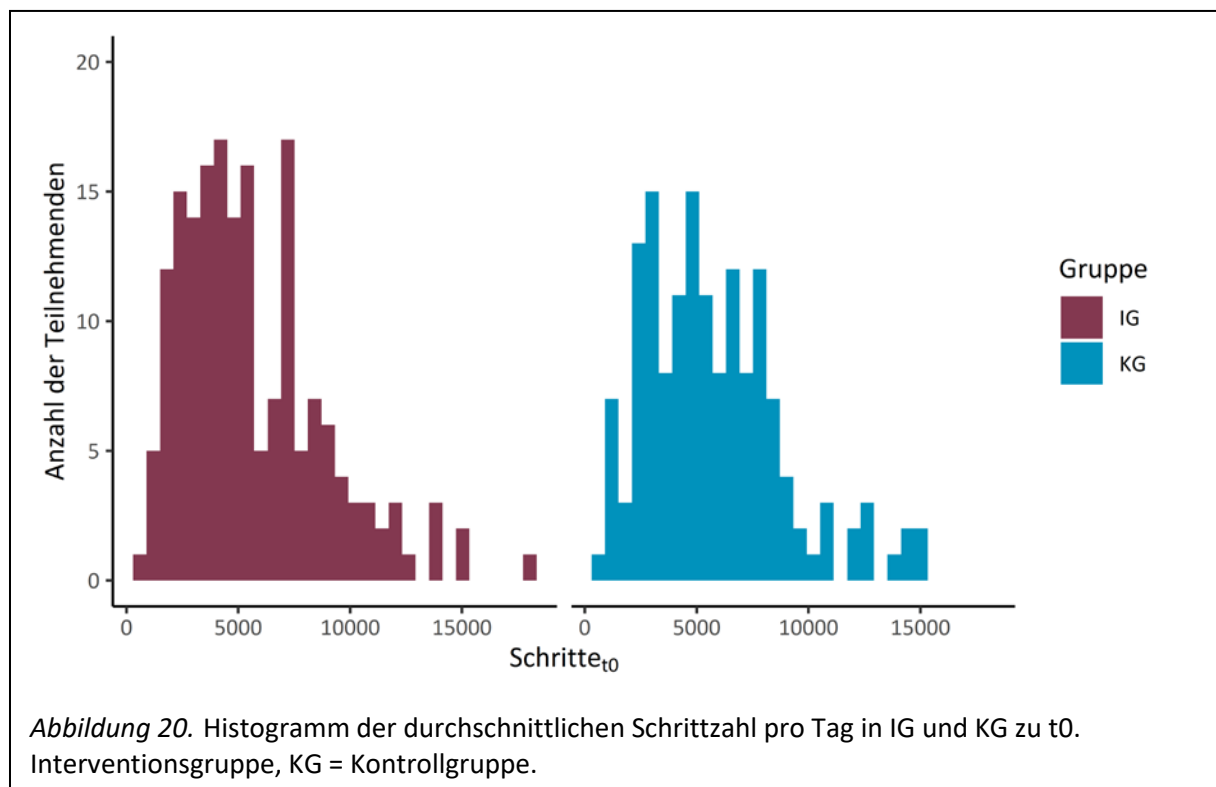
Tabelle 39
Anzahl der gültigen Schrittzähler-Werte zu den verschiedenen Messzeitpunkten

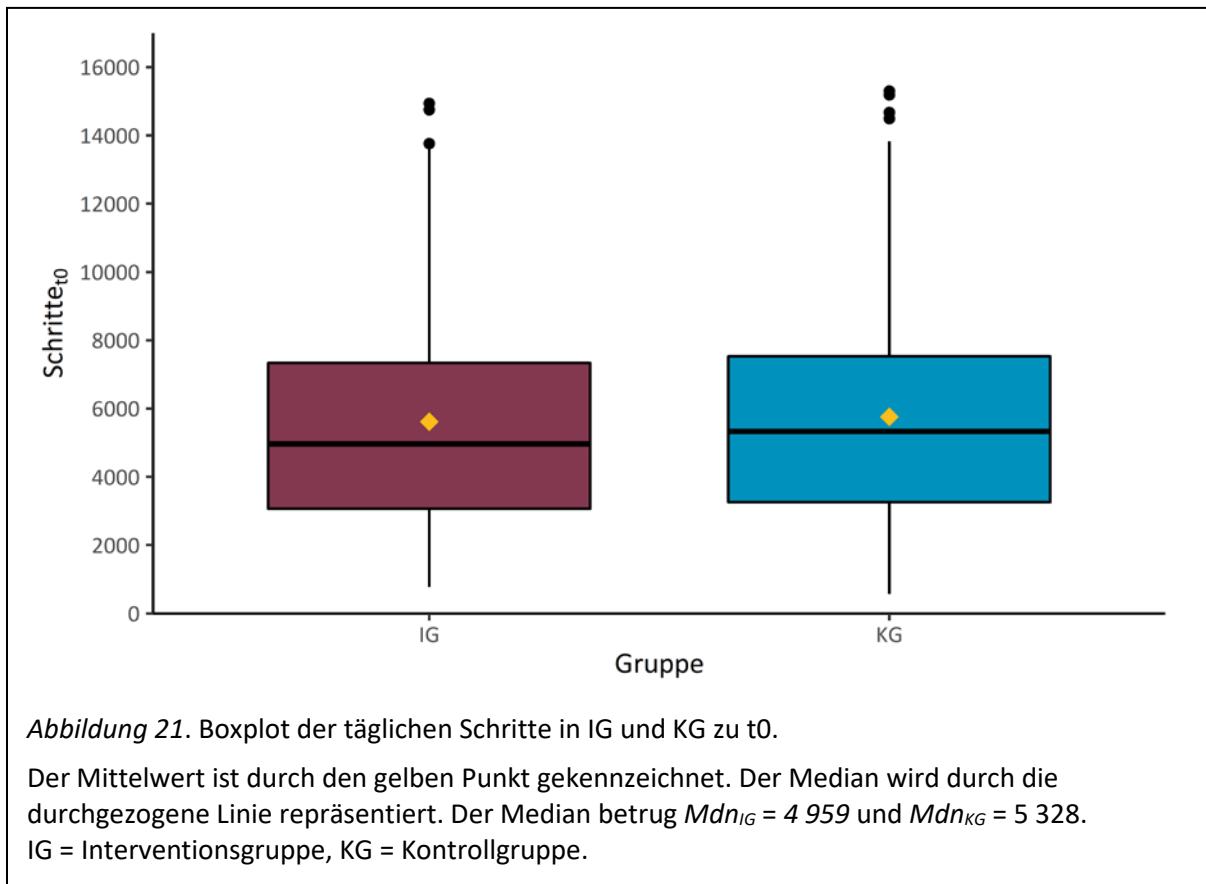
Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	179	151	105	136	92
KG	151	144	118	119	95
Gesamt	330	295	223	255	187

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen Schrittzähler-Werten pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt n = 499. Die Differenzwerte stellen die Grundlage für die Hypothesentests dar.
 IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.3.2.1 Entwicklung der körperlichen Aktivität im Projektverlauf (Schrittzahlen)

Abbildung 20 und Abbildung 21 zeigen die Verteilung der täglichen Schritte zu t0 in beiden Studiengruppen. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 5\,616$ ($SD_{IG} = 3\,195$) und $M_{KG} = 5\,760$ ($SD_{KG} = 3\,131$) Schritten täglich (Tabelle 40). Zu Studienbeginn hatten 50% (IG) und 53% (KG) der Teilnehmenden tägliche Schrittzahlen von 5 000 oder mehr (Tabelle 41). Sowohl im Histogramm (Abbildung 20) als auch in den Boxplots (Abbildung 21) ist zu erkennen, dass die Verteilung in beiden Gruppen eine leichte rechtsschiefe Tendenz mit einer Häufung der Werte im niedrigeren Bereich der Skala zeigt.



**Tabelle 40***Deskriptive Statistiken der täglichen Schritte zu t0 in IG und KG*

	IG	KG
Minimum	772	572
1. Quantil	3 064	3 263
Median	4 959	5 328
Mittelwert	5 616	5 761
3. Quantil	7 338	7 534
Maximum	18 012	15 297
N	179	151

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 41

Anteil der Personen mit unterschiedlichen Schrittzahlen pro Tag

Messzeitpunkt	Gruppe	< 5000	5000-9999	≥ 10000
t0	IG	50 %	40 %	10 %
	KG	47 %	44 %	9 %
t1	IG	40 %	47 %	13 %
	KG	48 %	40 %	12 %
t2	IG	43 %	48 %	10 %
	KG	52 %	38 %	10 %

Anmerkung. Aufteilung der Teilnehmenden (in Prozent) in drei Kategorien mit unterschiedlichen Schrittzahlen pro Tag. Der Anteil bezieht sich nicht auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils vollständige Daten zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 330$, $n_{t1} = 295$, $n_{t2} = 223$).
 IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 22 ist die Entwicklung der täglichen Schrittzahl in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t0 bis t2) dargestellt. Während die Schrittzahl in der IG von t0 zu t1 zunahm und zu t2 wieder leicht absank, blieb sie in der KG von t0 zu t1 relativ stabil und sank zu t2 leicht unter das Niveau von t0. Der Anteil an Personen in der IG, die täglich mindestens 5 000 Schritte zurücklegte, war mit 60% zu t1 und 58% zu t2 jeweils höher als zu t0. In der KG nahm der Anteil von t0 (53%) zu t1 (52%) und t2 (48%) jedoch kontinuierlich ab (Tabelle 41).

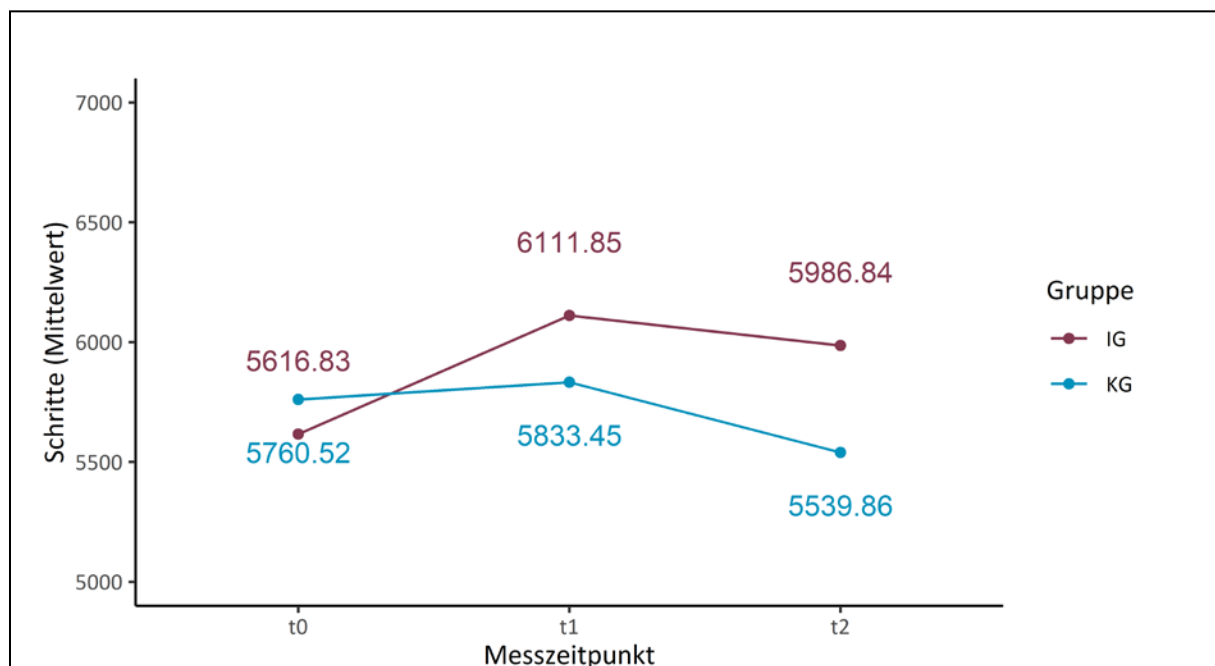


Abbildung 22. Entwicklung der täglichen Schritte (Mittelwert) in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.

Die Mittelwerte wurden über alle zum entsprechenden Messzeitpunkt verfügbaren Werte berechnet ($n_{t0} = 330$, $n_{t1} = 295$, $n_{t2} = 223$). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.3.2.2 Effekt von LeIKD auf die körperliche Aktivität (Schrittzahlen) nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann die körperliche Aktivität innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker erhöht werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz der täglichen Schritte zwischen t1 und t0 (Schritte_{t1-t0}) berechnet. Positive Differenzwerte stehen damit für eine Steigerung der körperlichen Aktivität, während negative Differenzwerte eine Reduzierung der körperlichen Aktivität bedeuten. Die Differenz Schritte_{t1-t0} wurde anschließend mittels t-Test für unabhängige Gruppen zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 255 Fälle ($n_{IG} = 136$, $n_{KG} = 119$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 gültige Schrittzähler-Werte vorlagen (Tabelle 39), so dass die Differenz bestimmt werden konnte.

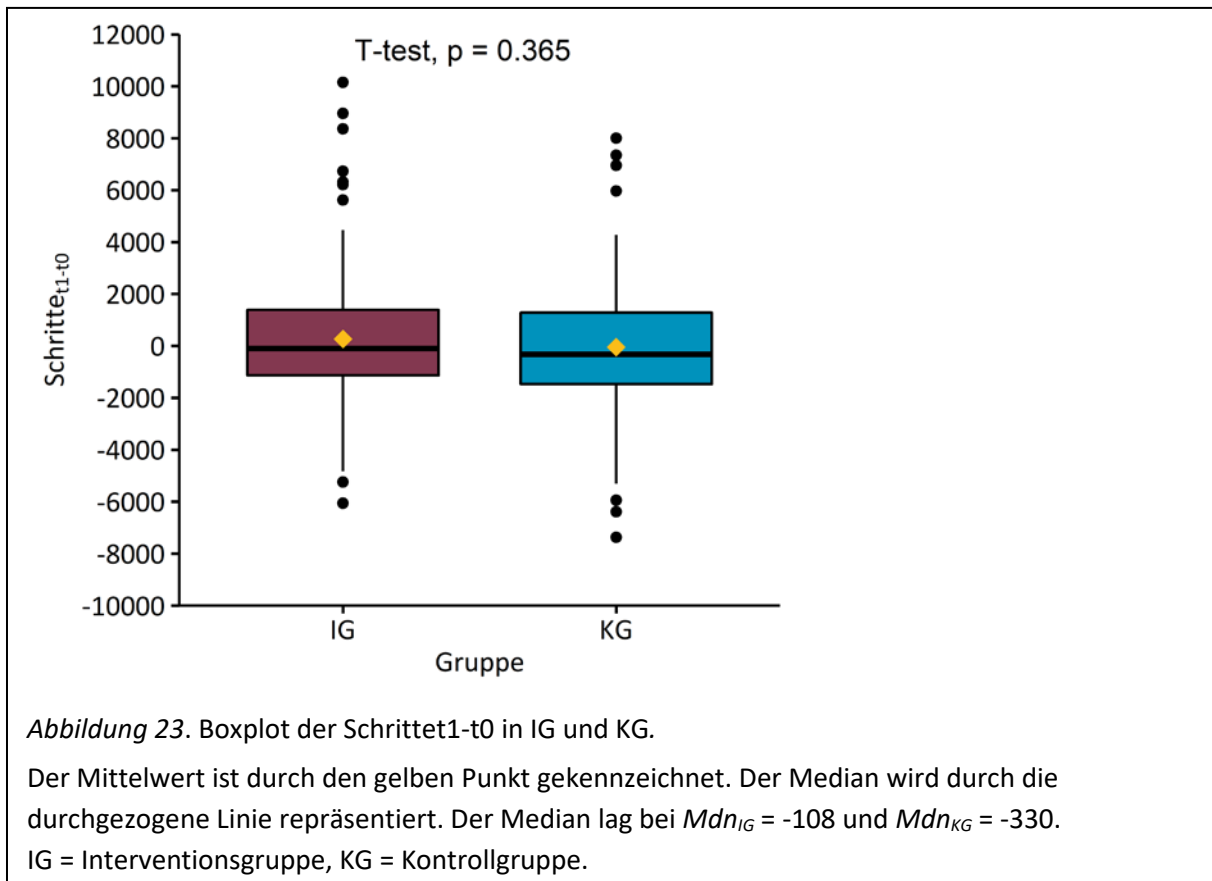
Tabelle 42

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Schritte_{t1-t0} in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-10 528	-7 377
1. Quantil	-1 132	-1 472
Median	-108	-330
Mittelwert	270	-49
3. Quantil	1 392	1 287
Maximum	10 153	14 023
N	136	119

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, in denen die körperliche Aktivität von t0 zu t1 zunahm, als auch Fälle, in denen sie abnahm (Tabelle 42). Im Durchschnitt stieg die tägliche Schrittzahl in der IG ($M_{IG} = 270$, $SD_{IG} = 2\,726$), während sie in der KG leicht zurückging ($M_{KG} = -49$, $SD_{KG} = 2\,861$). Die Verteilung der Differenz Schritte_{t1-t0} ist mittels Boxplot in Abbildung 23 dargestellt. Die Differenz Schritte_{t1-t0} war in der IG im Durchschnitt um 319 Schritte größer als in der KG. Dieser Unterschied zwischen den Gruppenmittelwerten war jedoch nicht signifikant, $t(253) = 0.91$, $p = .365$, $r = .06$.



Zusätzlich zum t-Test wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 43 dargestellt. Insgesamt konnten 255 Fälle mit vollständigen Daten in die Analyse einbezogen werden. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bei der Veränderung der täglichen Schrittzahl von t0 zu t1 (Schritte_{t1-t0}). Damit konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch die LeKD-Intervention konnte die körperliche Aktivität innerhalb von sechs Monaten, gemessen durch die täglichen Schrittzahlen, in der IG nicht signifikant stärker gesteigert werden als in der KG.

Tabelle 43

Ergebnisse der Regressionsanalyse mit Schritte_{t1-t0} als abhängiger Variable

Regressionsergebnisse

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der täglichen Schritte nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	318.704 (334.053) p = 0.341	321.533 (334.077) p = 0.337	157.057 (345.053) p = 0.650
Schritte (t0)	-0.279*** (0.053) p = 0.00000	-0.279*** (0.053) p = 0.00000	-0.273*** (0.056) p = 0.00001
Alter	154.124 (478.910) p = 0.748	173.366 (479.320) p = 0.718	49.895 (532.159) p = 0.926
Geschlecht: Weiblich	-9.816 (22.096) p = 0.658	-4.073 (22.843) p = 0.859	-4.038 (24.796) p = 0.871
Komorbiditätsscore		-22.329 (22.522) p = 0.323	-17.851 (23.220) p = 0.443
Niedriges Bildungsniveau			1,268.338 (1,084.345) p = 0.244
Mittleres Bildungsniveau			-304.987 (386.838) p = 0.432
Konstante	2,242.962 (1,628.898) p = 0.170	2,021.503 (1,644.197) p = 0.221	2,065.095 (1,811.075) p = 0.256
Beobachtungen	255	255	241
R ²	0.104	0.108	0.110
Adjustiertes R ²	0.090	0.090	0.083
Standardfehler der Residuen	2,660.339	2,660.429	2,654.922
F Statistik	7.280***	6.020***	4.105***

Anmerkung. p < 0.05, **p < 0.01, ***p < 0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.3.2.3 Effekt von LeIKD auf die körperliche Aktivität (Schrittzahlen) nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann die körperliche Aktivität innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker erhöht werden als in der Kontrollgruppe.

Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz der täglichen Schrittzahl berechnet, diesmal jedoch zwischen t2 und t0 (Schritte_{t2-t0}). Positive Werte stehen erneut für eine Steigerung der körperlichen Aktivität, während negative Werte eine Reduzierung der körperlichen Aktivität bedeuten. Es wurde ein t-Test für unabhängige Stichproben verwendet, um den Unterschied in Schritte_{t2-t0} zwischen IG und KG zu überprüfen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 187 Fälle ($n_{IG} = 92$, $n_{KG} = 95$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t2 gültige Schrittzähler-Werte vorlagen (Tabelle 39).

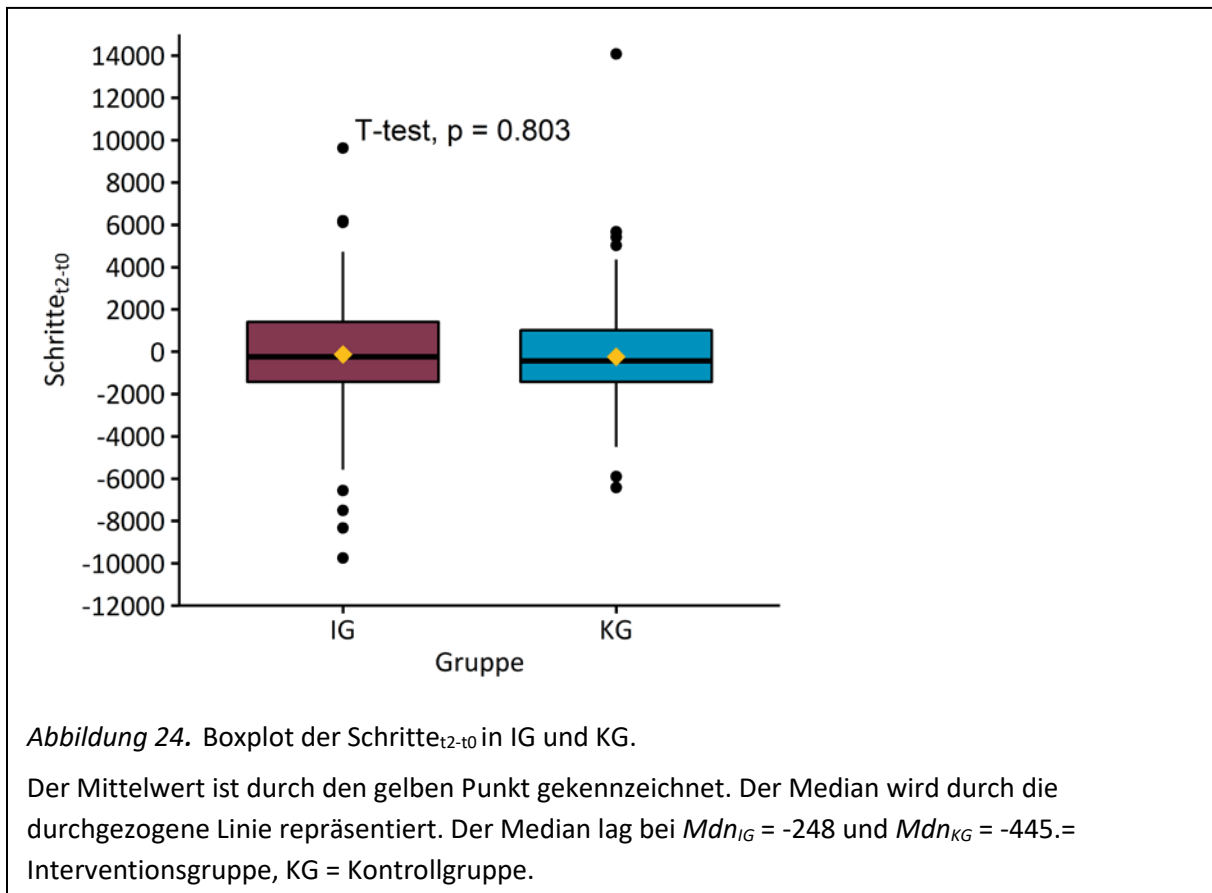
Tabelle 44

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Schritte_{t2-t0} in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-9 746	-12 506
1. Quantil	-1 425	-1 431
Median	-248	-445
Mittelwert	-132	-241
3. Quantil	1 412	1 011
Maximum	9 624	14 068
N	92	95

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es erneut Fälle, deren körperliche Aktivität in Schritten von t0 zu t2 sank sowie Fälle, in denen die körperliche Aktivität zu t2 anstieg (Tabelle 44). Die Verteilung der Schritte_{t2-t0} ist als Boxplot in Abbildung 24 dargestellt. In beiden Gruppen sank die tägliche Schrittzahl in t2 im Vergleich zu t0, wobei sie in der KG ($M_{KG} = -241$, $SD = 3 003$) etwas stärker sank als in der IG ($M_{IG} = -132$, $SD = 2 971$). Es gab jedoch keinen signifikanten Unterschied der Schritte_{t2-t0} zwischen IG und KG, $t(185) = 0.25$, $p = .803$, $r = .02$.



Zusätzlich wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse der Regressionsanalysen sind in Tabelle 45 dargestellt. Es konnten 187 Fälle in die Analyse einbezogen werden. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen gab es keinen signifikanten Zusammenhang zwischen Gruppenzugehörigkeit und Veränderung der körperlichen Aktivität von t0 zu t2 (Schritte_{t2-t0}). Die Hypothese konnte demnach nicht bestätigt werden. Durch LeKD konnte die körperliche Aktivität innerhalb von zwölf Monaten, gemessen durch die tägliche Schrittzahl, in der IG nicht signifikant stärker gesteigert werden als in der KG.

Tabelle 45*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit Schritte_{t2-t0} als abhängiger Variable***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der täglichen Schrittzahl nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	219.820 (407.938) p = 0.591	235.507 (408.203) p = 0.565	227.050 (424.403) p = 0.594
Schritte (t0)	-0.371*** (0.067) p = 0.00000	-0.368*** (0.067) p = 0.00000	-0.354*** (0.071) p = 0.00001
Alter	-734.368 (562.292) p = 0.194	-717.730 (562.493) p = 0.204	-934.181 (629.338) p = 0.140
Geschlecht: Weiblich	-42.466 (28.218) p = 0.135	-34.666 (29.248) p = 0.238	-40.167 (30.793) p = 0.194
Komorbiditätsscore		-28.232 (27.879) p = 0.313	-30.487 (28.751) p = 0.291
Niedriges Bildungsniveau			350.033 (1,330.512) p = 0.793
Mittleres Bildungsniveau			43.178 (472.994) p = 0.928
Konstante	4,885.992* (2,083.076) p = 0.021	4,545.023* (2,109.969) p = 0.033	4,904.336* (2,240.164) p = 0.030
Beobachtungen	187	187	175
R ²	0.153	0.157	0.154
Adjustiertes R ²	0.134	0.134	0.119
Standardfehler der Residuen	2,772.994	2,772.800	2,733.656
F Statistik	8.198***	6.764***	4.357***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.3.2.4 Zusammenfassung der Ergebnisse: Bewegungsverhalten

Die körperliche Aktivität wurde sowohl per Selbsteinschätzung (IPAQ7) in METmin als auch mittels objektiver täglicher Schrittzahlen untersucht. Sowohl von t0 zu t1 als auch von t0 zu t2 zeigten beide Gruppen eine Steigerung der körperlichen Aktivität in METmin. Die Steigerung in METmin war zu t1 am größten und verringerte sich zu t2 wieder. Auch der Anteil an Teilnehmenden, die die

Bewegungsempfehlung der WHO zur Anzahl wöchentlicher METmin erfüllten, war zu t1 sowie zu t2 in beiden Gruppen höher als zu t0. Der Unterschied zwischen den Gruppen wurde jedoch zu keinem Messzeitpunkt signifikant. Bei den durchschnittlichen Schrittzahlen konnte nur die KG eine leichte Verbesserung zu t1 vermerken, während die IG sich zu t1 leicht verschlechterte. Zu t2 nahm die tägliche Schrittzahl jedoch in beiden Gruppen im Vergleich zu t0 ab. Auch konnte kein signifikanter Gruppenunterschied gefunden werden. Hypothesen konnten demnach nicht bestätigt werden. Durch die Teilnahme an LeIKD konnte das Bewegungsverhalten, gemessen durch den IPAQ-7 und die täglichen Schrittzahl, innerhalb von sechs und innerhalb von zwölf Monaten in der in der IG nicht stärker gesteigert werden als in der KG.

3.2.3.2.5 Zusammenfassung der Ergebnisse mit imputiertem primären Endpunkt

Nach der Imputation der fehlenden HbA1c-Werte mittels Predictive Mean Matching wurde weder der Gruppenunterschied nach sechs noch nach zwölf Monaten signifikant. Das bedeutet, dass beide Hypothesen mit den imputierten Daten nicht bestätigt werden konnten. Die Verteilung der imputierten Daten zeigte in der KG eine leichte Verbesserung des HbA1c nach sechs und zwölf Monaten im Vergleich zu den nicht imputierten Daten. Weiterhin vergrößerten sich die Standardabweichungen der Differenzen $HbA1c_{t1-t0}$ und $HbA1c_{t2-t0}$ in den imputierten Daten.

3.2.4 Ergebnisse Fragebogen zum Ernährungsverhalten

Das Essverhalten wurde mithilfe des standardisierten Fragebogens FEV erfasst. Der Fragebogen umfasst 52 Items, die drei Subskalen zugeordnet werden: Kognitive Kontrolle, Störbarkeit und Hunger. Die Skala „Kognitive Kontrolle“ erhebt, wie gut Personen in der Lage sind, ihr Essverhalten zu zügeln. Die Skala reicht von 0 bis 21, wobei hohe Werte für eine hohe kognitive Kontrolle des Essverhaltens stehen. Die Skala „Störbarkeit“ erfasst, wie stark das Essverhalten durch externe Reize wie dem Anblick von Speisen, sozialen Situationen wie Essen in Gesellschaft oder der emotionalen Befindlichkeit beeinflusst wird. Die Skala reicht von 0 bis 16. Hohe Werte stehen für eine hohe Störbarkeit des Essverhaltens. Die dritte Skala „Hunger“ erfasst auf einer Skala von 0 bis 14, wie stark das eigene Hungergefühl erlebt wird. Hohe Werte gehen mit starkem Hungergefühl einher, das wiederum häufig mit einer erhöhten Nahrungsaufnahme verbunden ist. In Tabelle 46 ist dargestellt, wie viele gültige FEV-Werte von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele vollständige Werte für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Tabelle 46

Anzahl der gültigen FEV-Werte zu den verschiedenen Messzeitpunkten

Skala	Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
Kognitive Kontrolle	IG	232	185	169	175	159
	KG	225	176	159	161	147
	Gesamt	457	361	328	336	306
Störbarkeit	IG	234	188	169	178	159
	KG	228	178	161	166	151
	Gesamt	462	366	330	344	310
Hunger	IG	235	189	169	180	160
	KG	228	178	161	166	151
	Gesamt	463	367	330	346	311

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen Werten pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz für die drei Subskalen. Die Gesamtfallzahl beträgt n = 499. Die Differenzwerte stellen die Grundlage für die Hypothesentests dar. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.4.1 Entwicklung des Essverhaltens im Projektverlauf

Abbildung 25 zeigt die Verteilung der drei Skalen-Werte zu t_0 in beiden Studiengruppen. Die dazugehörigen deskriptiven Verteilungswerte sind in zu finden. Sowohl die Skala Hunger_{t_0} als auch die Skala Störbarkeit_{t_0} wiesen eine leichte Rechtsschiefe auf, mit einer Anhäufung von Werten im unteren Bereich der Skala.

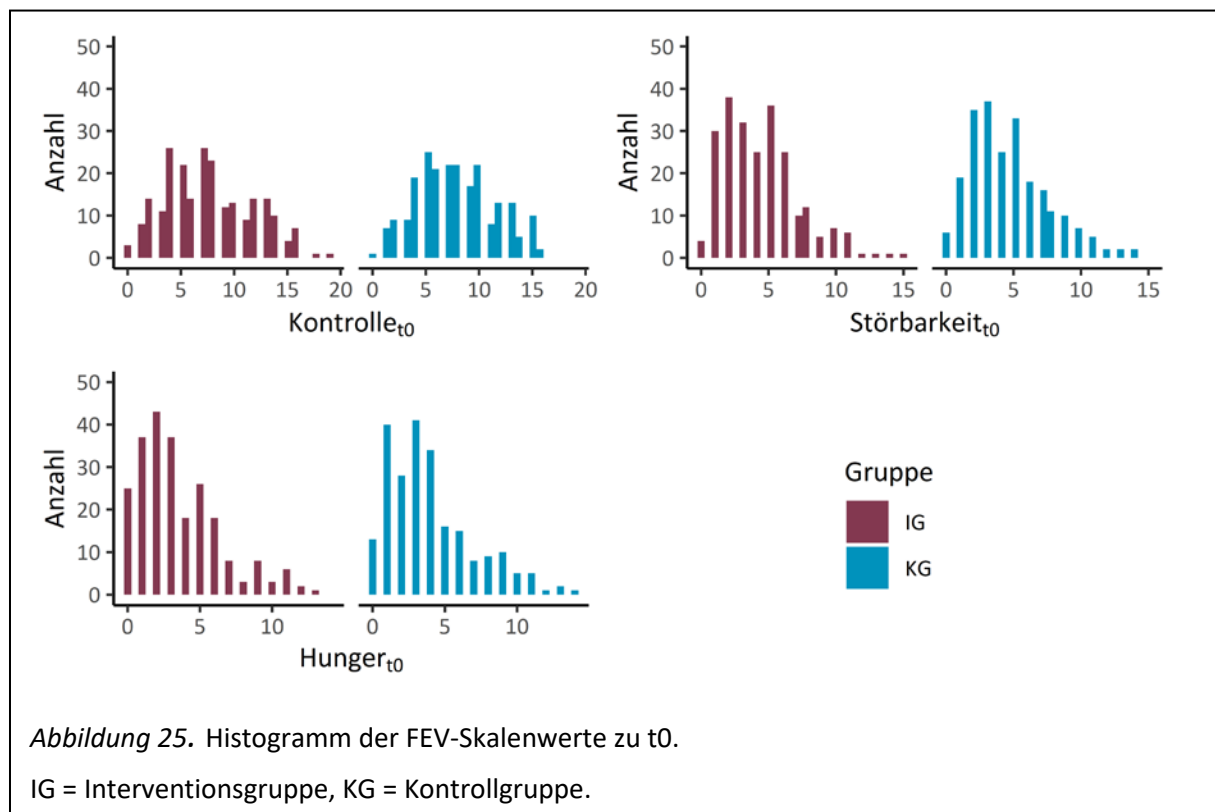


Tabelle 47

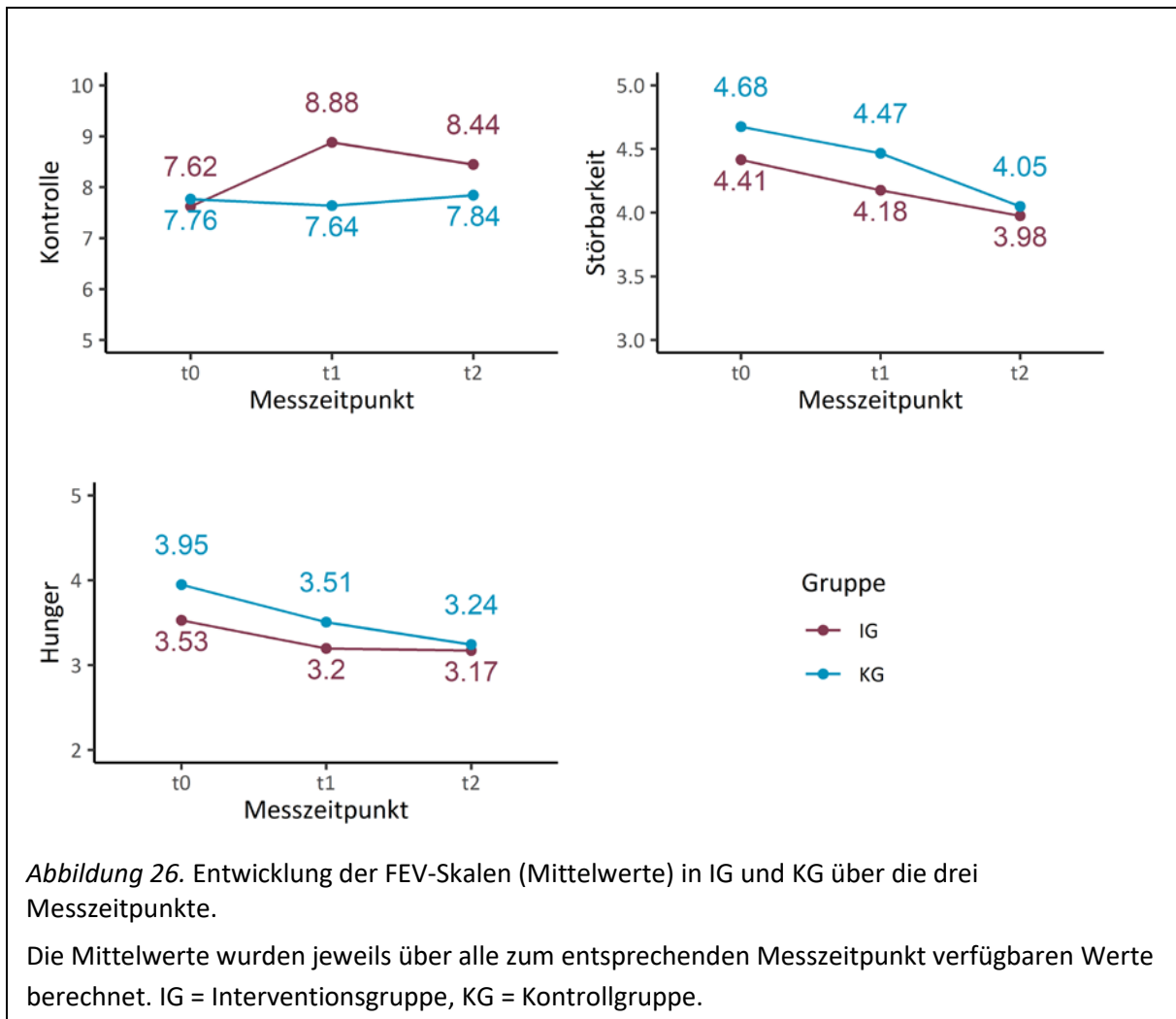
Deskriptive Statistiken der FEV-Skalen zu t_0

	Kontrolle $_{t_0}$		Störbarkeit $_{t_0}$		Hunger $_{t_0}$	
	IG	KG	IG	KG	IG	KG
Minimum	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
1. Quantil	4.00	5.00	2.00	2.00	1.00	2.00
Median	7.00	7.00	4.00	4.00	3.00	3.00
Mittelwert	7.62	7.76	4.41	4.68	3.53	3.95
3. Quantil	11.00	10.00	6.00	6.00	5.00	5.00
Maximum	19.00	16.00	15.00	14.00	13.00	14.00
N	232	225	234	228	235	228

Anmerkung. Skala Kontrolle (0-21), Skala Störbarkeit (0-16), Skala Hunger (0-14).

IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 26 ist die Entwicklung der drei FEV-Skalen in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t_0 bis t_2) dargestellt. Auf den Skalen Störbarkeit und Hunger sanken die Werte über die Zeit in beiden Gruppen und verbesserten sich damit. Auf der Skala Kontrolle hingegen blieb die KG stabil, während die kognitive Kontrolle in der IG zu t_1 zunahm und zu t_2 wieder leicht abfiel, ohne jedoch auf den Baseline-Wert zurückzusinken. So lässt sich auf allen drei Skalen deskriptiv eine Verbesserungstendenz in der IG erkennen, die bis auf die Skala Kontrolle ebenfalls bei der KG zu erkennen ist.



3.2.4.2 Effekt von LeIKD auf das Essverhalten nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann das Essverhalten innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz jeder Skala zwischen t1 und t0 berechnet (z. B. Kontrolle_{t1-t0}). Während negative Differenzwerte bei den Skalen Störbarkeit und Hunger eine Verbesserung darstellen, stehen sie bei der Skala Kontrolle für eine Verschlechterung des subjektiven Essverhaltens. Die Skalendifferenzen wurden jeweils mittels t-Test für unabhängige Gruppen zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 336 (Kontrolle), 344 (Störbarkeit) und 346 (Hunger) Fälle zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 gültige Werte vorlagen, sodass die Differenz bestimmt werden konnte. Die Verteilung der Differenzwerte ist in Tabelle 48 sowie grafisch als Boxplots in Abbildung 27 abgebildet.

Tabelle 48*Deskriptive Statistiken der FEV-Differenzvariablen (t1-t0) in IG und KG*

	Kontrolle _{t1-t0}		Störbarkeit _{t1-t0}		Hunger _{t1-t0}	
	IG	KG	IG	KG	IG	KG
Minimum	-5.00	-11.00	-5.00	-6.00	-6.00	-7.00
1. Quantil	-1.00	-2.00	-2.00	-1.00	-2.00	-1.00
Median	1.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Mittelwert	1.23	0.17	-0.35	-0.14	-0.46	-0.57
3. Quantil	3.00	2.00	1.00	1.00	1.00	0.75
Maximum	11.00	12.00	6.00	5.00	5.00	6.00
N	175	161	178	166	180	166

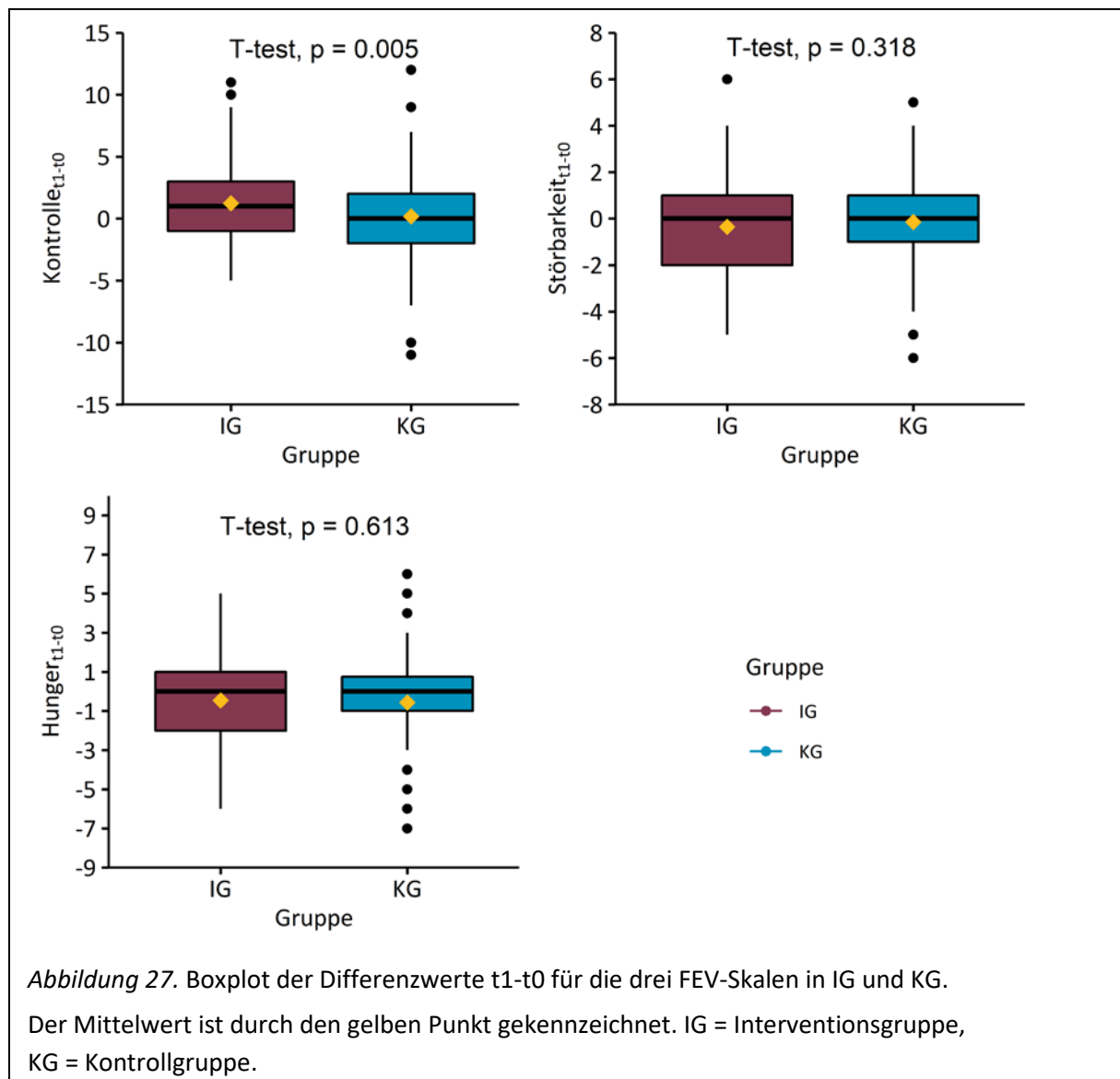
Anmerkung. Kontrolle (positive Werte: Verbesserung), Störbarkeit (negative Werte: Verbesserung), Hunger (negative Werte: Verbesserung).
IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 49*Ergebnisse der t-Tests für die Differenz t1-t0 der FEV-Skalen*

	IG	KG	Differenz _{IG-KG}	t-Test	CI	p
	M (SD) [n]	M (SD) [n]				
FEV: Kontrolle _{t1-t0}	1.23 (3.34) [175]	0.17 (3.47) [161]	1.06	t = 2.86	0.33, 1.79	.005
FEV: Störbarkeit _{t1-t0}	-0.35 (1.88) [178]	-0.14 (2.09) [166]	-0.21	t = -1.00	-0.62, 0.20	.317
FEV: Hunger _{t1-t0}	-0.46 (2.02) [180]	-0.57 (2.04) [166]	0.11	t = 0.51	-0.32, 0.54	.613

Anmerkung. Kontrolle (positive Werte: Verbesserung), Störbarkeit (negative Werte: Verbesserung), Hunger (negative Werte: Verbesserung). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, in denen sich das Essverhalten verbesserte, als auch Fälle, in denen es sich verschlechterte. Die Ergebnisse der t-Tests zum Gruppenvergleich zwischen IG und KG für alle drei Skalen sind in Tabelle 49 dargestellt. Nur der Gruppenunterschied auf der Skala Kontrolle war signifikant. Die IG verbesserte sich um 1.06 Skaleneinheiten stärker als die KG.



Zusätzlich zum t-Test wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse der Regressionsanalyse sind in Tabelle 50 dargestellt. Auch in den Regressionsanalysen konnte ein signifikanter Gruppenunterschied bei der Veränderung der kognitiven Kontrolle des Essverhaltens von t_0 zu t_1 ($\text{Kontrolle}_{t_1-t_0}$) gefunden werden. Nach Kontrolle der zusätzlichen Variablen hatte die IG eine um 1.79 größere Steigerung der kognitiven Kontrolle als die KG. In den Regressionsanalysen für die Skalen Hunger und Störbarkeit gab es jedoch erneut keinen signifikanten Gruppenunterschied zwischen IG und KG. Damit konnte die Hypothese nur für die Skala Kontrolle bestätigt werden: Durch die LeIKD-Intervention konnte die kognitive Kontrolle des Essverhaltens innerhalb von sechs Monaten in der IG signifikant stärker gesteigert werden als in der KG.

Tabelle 50*Regressionsergebnisse der FEV-Differenzvariablen t1-t0 als abhängige Variablen***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Kontrolle _{t1-t0}	Störbarkeit _{t1-t0}	Hunger _{t1-t0}
Gruppenzugehörigkeit: IG	1.179 ^{***} (0.345) p = 0.001	-0.233 (0.191) p = 0.225	-0.023 (0.206) p = 0.912
Skalenwert (t0)	-0.339 ^{***} (0.043) p = 0.000	-0.281 ^{***} (0.033) p = 0.000	-0.275 ^{***} (0.036) p = 0.000
Alter	-0.610 (0.524) p = 0.245	0.567 [*] (0.288) p = 0.050	-0.027 (0.307) p = 0.931
Geschlecht: Weiblich	-0.001 (0.024) p = 0.954	-0.034 [*] (0.014) p = 0.015	-0.016 (0.015) p = 0.265
Komorbiditätsscore	0.022 (0.023) p = 0.329	-0.034 ^{**} (0.013) p = 0.007	0.012 (0.013) p = 0.363
Niedriges Bildungsniveau	-0.152 (1.143) p = 0.895	-0.034 (0.637) p = 0.958	0.596 (0.688) p = 0.387
Mittleres Bildungsniveau	-0.090 (0.381) p = 0.813	-0.388 (0.210) p = 0.066	0.161 (0.225) p = 0.474
Konstante	2.734 (1.699) p = 0.109	3.836 ^{***} (1.017) p = 0.0002	1.509 (1.062) p = 0.157
Beobachtungen	334	342	344
R ²	0.192	0.197	0.151
Adjustiertes R ²	0.174	0.181	0.134
Standardfehler der Residuen	3.125	1.756	1.891
F-Statistik	11.047 ^{***}	11.736 ^{***}	8.569 ^{***}

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.4.3 Effekt von LeIKD auf das Essverhalten nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann das Essverhalten innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz jeder Skala zwischen t2 und t0 berechnet

(z. B. Kontrolle_{t2-t0}). Während negative Differenzwerte bei den Skalen Störbarkeit und Hunger eine Verbesserung darstellen, stehen sie bei der Skala Kontrolle für eine Verschlechterung des subjektiven Essverhaltens. Die Skalendifferenzen wurden jeweils mittels t-Test für unabhängige Gruppen zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 306 (Kontrolle), 310 (Störbarkeit) und 311 (Hunger) Fälle zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t2 gültige Werte vorlagen, sodass die Differenz bestimmt werden konnte. Die Verteilung der Differenzwerte ist in Tabelle 51 sowie grafisch als Boxplots in Abbildung 28 dargestellt.

Tabelle 51*Deskriptive Statistiken der FEV-Differenzvariablen (t2-t0) in IG und KG*

	Kontrolle _{t2-t0}		Störbarkeit _{t2-t0}		Hunger _{t2-t0}	
	IG	KG	IG	KG	IG	KG
Minimum	-7.00	-8.00	-8.00	-9.00	-6.00	-7.00
1. Quantil	-1.00	-2.00	-1.50	-1.00	-2.00	-2.00
Median	1.00	0.00	-1.00	0.00	0.00	0.00
Mittelwert	0.94	0.24	-0.50	-0.45	-0.57	-0.63
3. Quantil	3.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Maximum	12.00	9.00	5.00	6.00	5.00	4.00
N	159	147	159	151	160	151

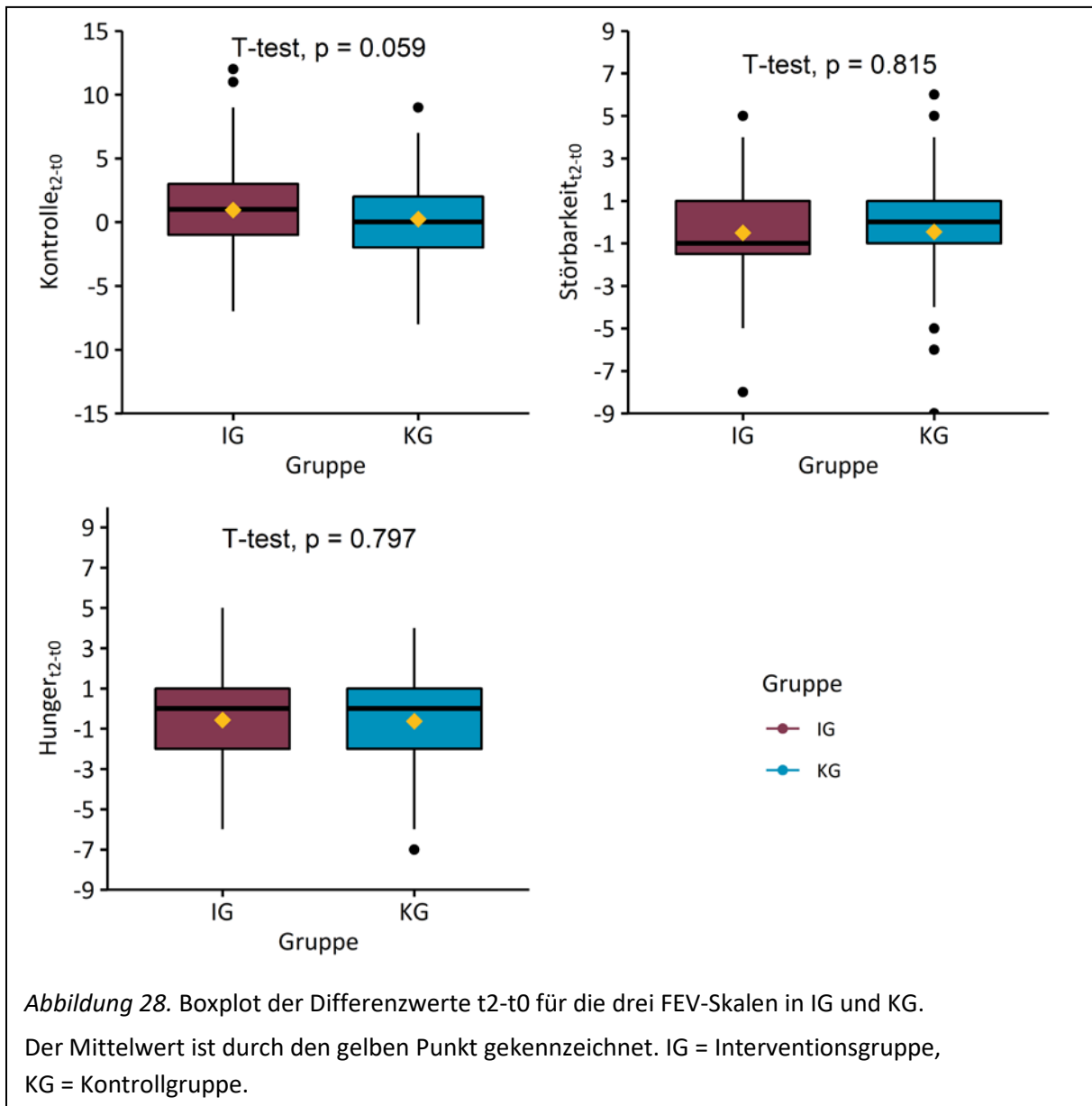
Anmerkung. Kontrolle (positive Werte: Verbesserung), Störbarkeit (negative Werte: Verbesserung), Hunger (negative Werte: Verbesserung). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 52*Ergebnisse der t-Tests für die Differenz t2-t0 der FEV-Skalen*

	IG	KG	Differenz _{IG-KG}	t-Test	CI	p
	M (SD) [n]	M (SD) [n]				
FEV: Kontrolle _{t2-t0}	0.94 (3.36) [159]	0.24 (3.14) [147]	0.70	1.89	-0.03, 1.44	0.059
FEV: Störbarkeit _{t2-t0}	-0.50 (1.88) [159]	-0.45 (2.09) [151]	-0.05	-0.23	-0.50, 0.39	0.815
FEV: Hunger _{t2-t0}	-0.57 (2.07) [160]	-0.63 (2.06) [151]	0.06	0.26	-0.40, 0.52	0.797

Anmerkung. Kontrolle (positive Werte: Verbesserung), Störbarkeit (negative Werte: Verbesserung), Hunger (negative Werte: Verbesserung). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, in denen sich das Essverhalten verbesserte, als auch Fälle, in denen es sich verschlechterte. Die Ergebnisse der t-Tests zum Gruppenvergleich zwischen IG und KG für alle drei Skalen sind in Tabelle 52 dargestellt. Keiner der Gruppenunterschiede war signifikant. Auf der Skala Kontrolle_{t2-t0} gab es jedoch tendenziell eine stärkere Verbesserung in der IG als in der KG ($p = .059$).



Zusätzlich zum t-Test wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse der Regressionsanalyse sind in Tabelle 53 dargestellt. Auch in der Regressionsanalysen war der Gruppenunterschied bei der Veränderung der kognitiven Kontrolle des Essverhaltens von t0 zu t2 (Kontrolle_{t2-t0}) nur tendenziell signifikant ($p = .061$). Nach Kontrolle der zusätzlichen Variablen hatte die IG tendenziell eine um 0.66 größere Steigerung der kognitiven Kontrolle als die KG. Somit konnte die Hypothese für keine der drei Skalen bestätigt werden: Durch die LeIKD-Intervention konnte das Essverhaltens innerhalb von zwölf Monaten in der IG nicht signifikant stärker verbessert werden als in der KG.

Tabelle 53

Regressionsergebnisse der FEV-Differenzvariablen t2-t0 als abhängige Variablen

	Regressionsergebnisse		
	Abhängige Variable:		
	Kontrolle _{t2-t0}	Störbarkeit _{t2-t0}	Hunger _{t2-t0}
Gruppenzugehörigkeit: IG	0.661 (0.350) p = 0.061	-0.050 (0.207) p = 0.809	-0.005 (0.214) p = 0.982
Skalenwert (t0)	-0.292*** (0.045) p = 0.000	-0.297*** (0.037) p = 0.000	-0.304*** (0.037) p = 0.000
Alter	-0.265 (0.555) p = 0.634	0.220 (0.328) p = 0.503	0.169 (0.339) p = 0.620
Geschlecht: Weiblich	-0.012 (0.025) p = 0.620	-0.008 (0.015) p = 0.573	-0.001 (0.015) p = 0.936
Komorbiditätsscore	0.014 (0.022) p = 0.532	-0.013 (0.013) p = 0.325	0.006 (0.014) p = 0.654
Niedriges Bildungsniveau	2.403* (1.058) p = 0.024	-0.085 (0.625) p = 0.893	-0.252 (0.648) p = 0.698
Mittleres Bildungsniveau	-0.090 (0.383) p = 0.815	-0.430 (0.224) p = 0.057	-0.252 (0.232) p = 0.278
Konstante	3.180 (1.735) p = 0.068	1.711 (1.091) p = 0.118	0.675 (1.108) p = 0.544
Beobachtungen	304	308	309
R ²	0.164	0.193	0.199
Adjustiertes R ²	0.144	0.174	0.180
Standardfehler der Residuen	3.028	1.803	1.865
F-Statistik	8.272***	10.246***	10.652***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

4.2.4.4. Zusammenfassung der Ergebnisse: Ernährungsverhalten

Das Essverhalten wurde anhand des FEV-Fragebogens erhoben. Dieser umfasst die Subskalen Kognitive Kontrolle, Störbarkeit und Hungergefühl. Bei der kognitiven Kontrolle sind hohe Werte erstrebenswert, während bei den anderen Skalen niedrige Werte erwünscht sind. Die LeIKD-Teilnehmenden hatten zu Beginn mittlere Werte auf der Skala Kognitive Kontrolle und geringe Werte auf den anderen beiden Skalen. In beiden Studiengruppen traten sowohl nach sechs als auch nach

zwölf Monaten Verbesserungen bei allen drei Skalen auf. Der Unterschied zwischen den Gruppen war jedoch nur nach sechs Monaten bei der Skala Kontrolle signifikant. Die IG verbesserte ihre kognitive Kontrolle im Durchschnitt um 1.06 Skalenpunkte mehr als die KG. Nach zwölf Monaten war der Unterschied knapp nicht mehr signifikant ($p = .059$). Damit wurde die Hypothese nach sechs Monaten nur für die Subskala kognitive Kontrolle bestätigt. Bezogen auf zwölf Monate konnte die Hypothese für keine der drei Skalen bestätigt werden.

3.2.5 Ergebnisse Lebensqualität

In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse der physischen und mentalen Lebensqualität beschrieben.

3.2.5.1 Ergebnisse Physische Lebensqualität

Ein weiterer sekundärer Endpunkt bezog sich auf die Veränderung in der physischen Lebensqualität nach sechs Monaten (Interventionsphase I). Darüber hinaus wurde die Veränderung in der physischen Lebensqualität nach zwölf Monaten (Interventionsphase II) untersucht. Die Lebensqualität wurde mittels SF36-Fragebogen in Punktzahlen erfasst (Min = 0, Max = 100 Punkte). Dabei stehen hohe Werte für eine höhere Lebensqualität. Werte unter 50 Punkten gelten als unterdurchschnittlich im Vergleich zur Standardbevölkerung. In Tabelle 54 ist dargestellt, wie viele gültige Werte für die physische Lebensqualität von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele vollständige Werte für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Tabelle 54

Anzahl der gültigen Werte für die abhängige Variable Physische Lebensqualität zu den verschiedenen Messzeitpunkten

Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	202	157	150	133	123
KG	191	163	147	128	121
Gesamt	393	320	297	261	244

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen Punktezahlen für Physische Komponente von SF 36 pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt 499. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.5.1.1 Entwicklung der physischen Lebensqualität im Projektverlauf

Abbildung 29 und Abbildung 30 zeigen die Verteilung der Werte für die physische Lebensqualität zu t0 in beiden Studiengruppen. Die physische Lebensqualität zu t0 variierte zwischen 17 und 60 Punkten. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 43.94$ ($SD_{IG} = 10.22$) und $M_{KG} = 45.12$ ($SD_{KG} = 9.27$) (Tabelle 55). Der Median zu t0 betrug $Mdn_{IG} = 45.77$ und $Mdn_{KG} = 47.33$.

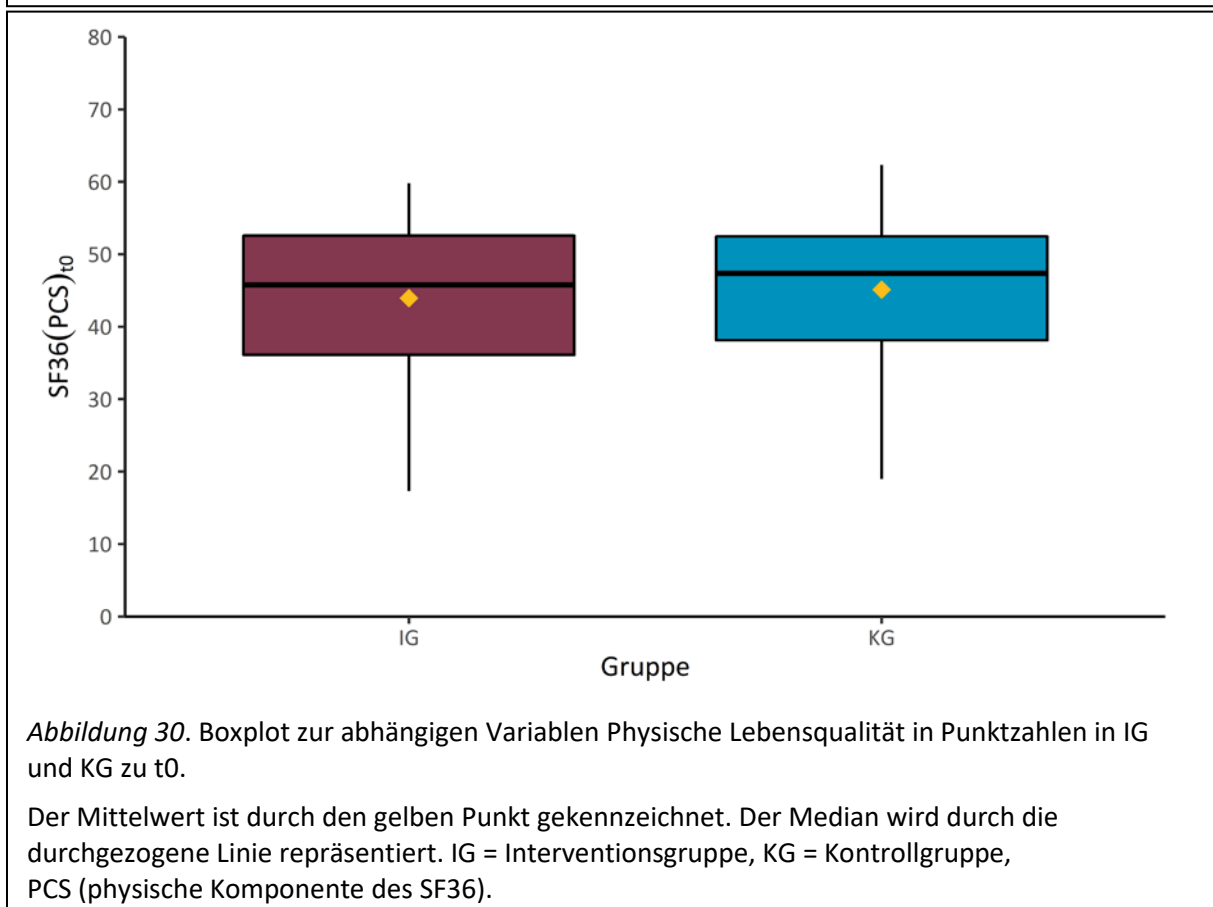
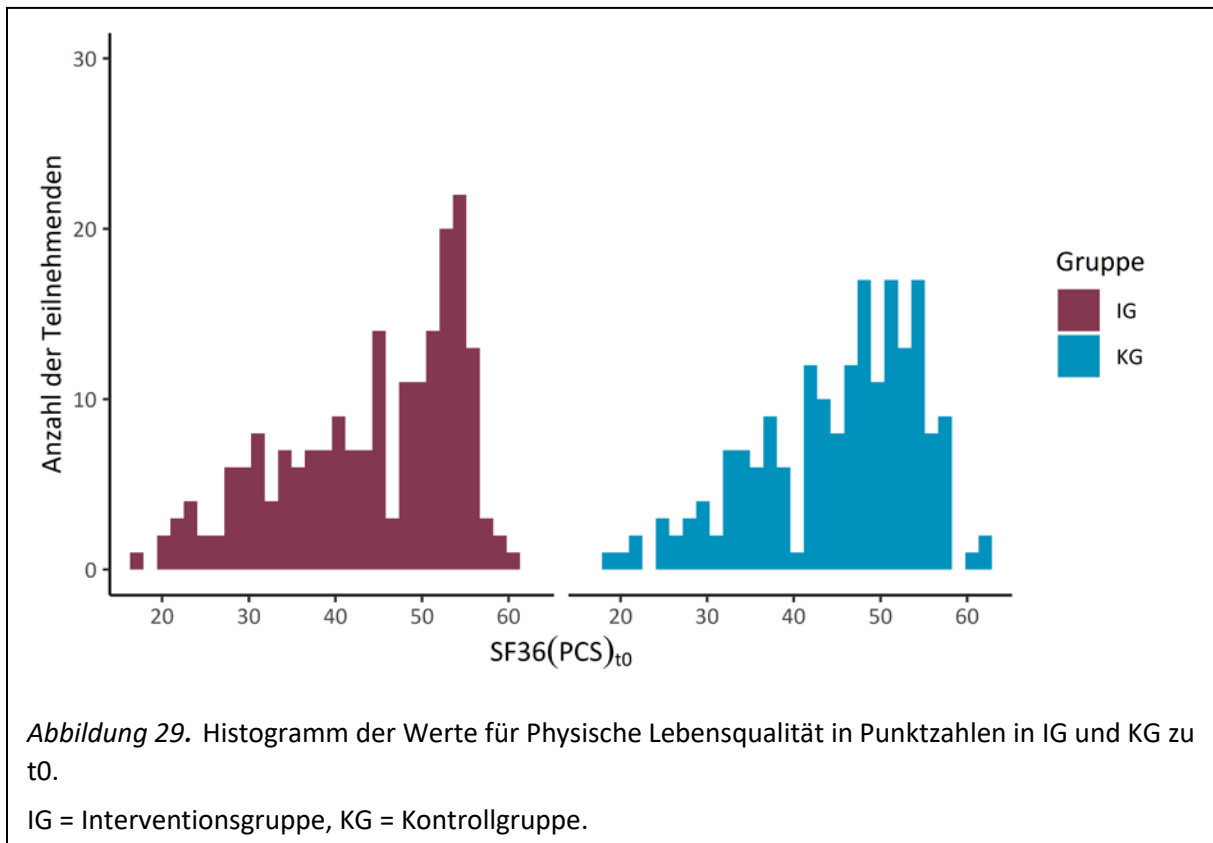


Tabelle 55*Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Physische Lebensqualität in Punktzahlen zu t0*

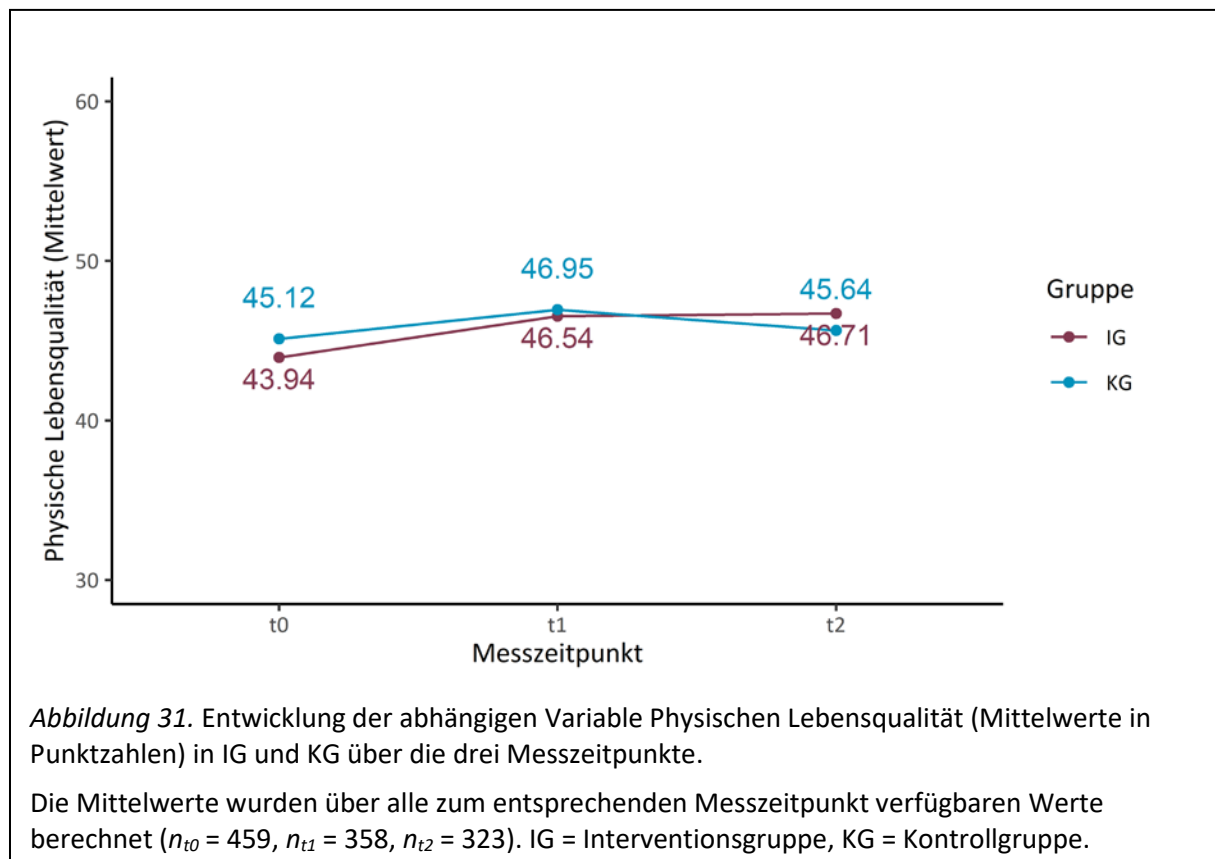
	IG	KG
Minimum	17.31	18.99
1. Quantil	36.12	38.12
Median	45.77	47.33
Mittelwert	43.94	45.12
3. Quantil	52.59	52.45
Maximum	59.81	62.33
N	202	191

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.**Tabelle 56***Anteil der Werte für Physische Lebensqualität in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten*

Messzeitpunkt	Gruppe	< 50	>=50
t0	IG	62%	38%
	KG	63%	37%
t1	IG	56%	44%
	KG	52%	48%
t2	IG	47%	53%
	KG	58%	42%

Anmerkung. Anteil der Teilnehmenden (in Prozent), deren physische Lebensqualität in eine von vier Kategorien fällt. Der Anteil bezieht sich nicht auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils gültige Werte zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 393$, $n_{t1} = 320$, $n_{t2} = 297$). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 31 ist die Entwicklung der physischen Lebensqualität in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t0 bis t2) dargestellt. Sie verlief in den Studiengruppen ähnlich. Sowohl in der IG als auch in der KG stieg die körperliche Lebensqualität von t0 zu t1 leicht an. In der IG stieg sie zu t2 weiter an, während sie in der KG wieder abnahm. Der Anteil an Teilnehmenden mit überdurchschnittlicher Lebensqualität über 50 lag zu Beginn bei 38% (IG) und 37% (KG) und stieg zu t1 auf 44% (IG) und 48% (KG) an. Zu t2 stieg sie in der IG weiter auf 53% an, in der KG sank sie zu t2 auf 42% ab.



3.2.5.1.2 Effekt von LeIKD auf die physische Lebensqualität nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann die physische Lebensqualität innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesteigert werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz der Punktzahlen für physische Lebensqualität zwischen t_1 und t_0 berechnet: Physische Lebensqualität $_{t_1-t_0}$. Negative Werte stehen damit für eine Senkung der physischen Lebensqualität, während positive Werte einen Anstieg anzeigen. Die Differenz in der physischen Lebensqualität $_{t_1-t_0}$ wurde anschließend mittels t-Test für unabhängige Gruppen zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 337 ($n_{IG} = 133$, $n_{KG} = 128$) Fälle zur Verfügung, bei denen sowohl zu t_0 als auch zu t_1 gültige Werte für die physische Lebensqualität vorlagen, sodass die Differenz bestimmt werden konnte.

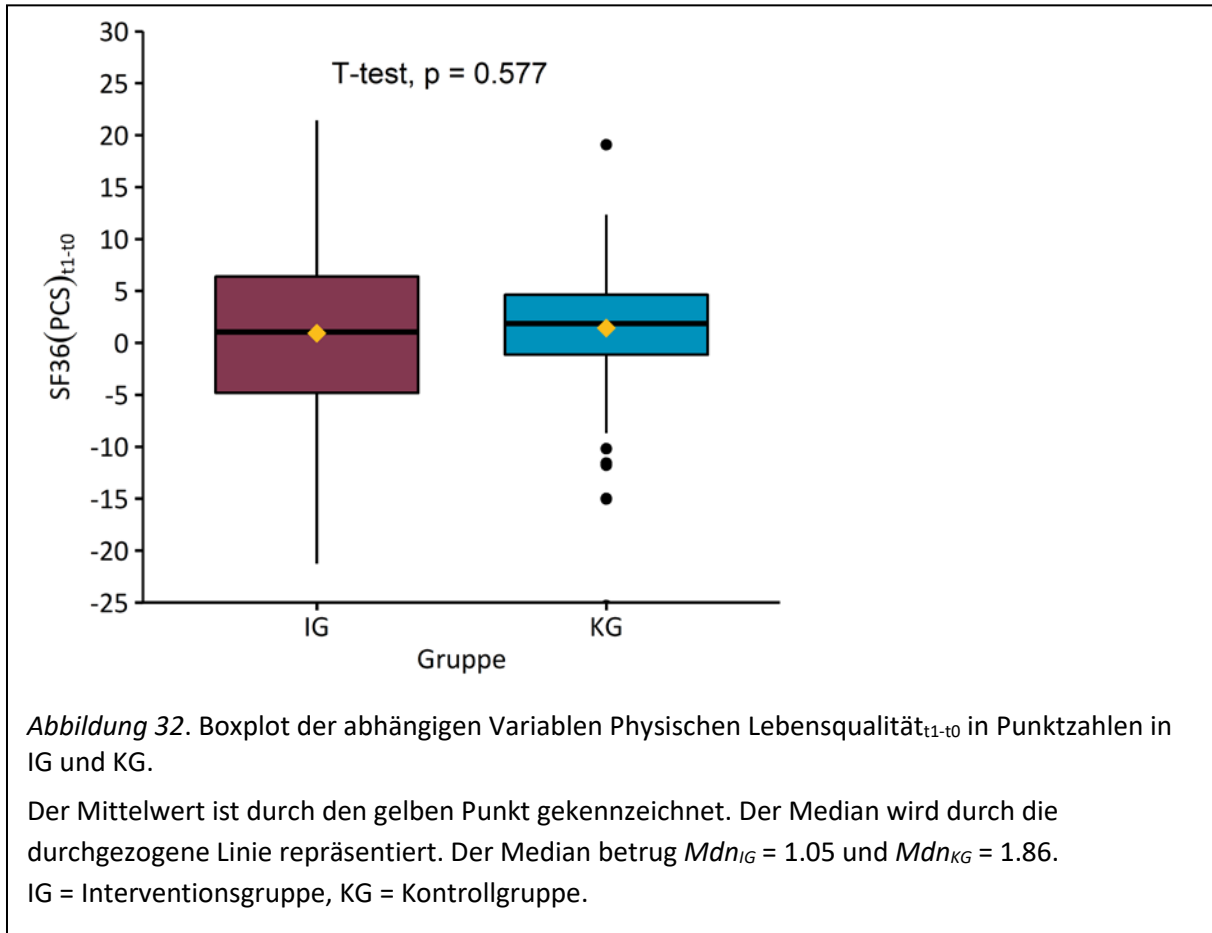
Tabelle 57

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Physische Lebensqualität $_{t_1-t_0}$ in Punktzahlen in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-21.28	-25.30
1. Quantil	-4.80	-1.14
Median	1.05	1.86
Mittelwert	0.93	1.44
3. Quantil	6.39	4.63
Maximum	21.43	19.06
N	133	128

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, bei denen die physische Lebensqualität von t0 zu t1 anstieg, als auch Fälle, in denen die physische Lebensqualität sank (Tabelle 57). Die Verteilung der physischen Lebensqualität_{t1-t0} ist mittels Boxplot in Abbildung 32 dargestellt. Die Differenz zwischen den Gruppen betrug 0.51 Punkte und war nicht statistisch signifikant, $t(259) = -0.56$, $p = .579$, $r = .04$.



Zusätzlich zum t-Test wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 58 dargestellt. Insgesamt konnten 261 Fälle (Modell 1 und 2) bzw. 259 Fälle (Modell 3) mit vollständigen Daten in die Analyse einbezogen werden. Auch in den Regressionsanalysen konnte kein signifikanter Gruppenunterschied bei der Veränderung der physischen Lebensqualität von t0 zu t1 (Physische Lebensqualität_{t1-t0}) gefunden werden. Demnach wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch LeIKD konnte innerhalb von sechs Monaten kein signifikant stärkerer Anstieg der physischen Lebensqualität in der IG erzielt werden als in der KG.

Tabelle 58*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der abhängigen Variablen Physischer Lebensqualität_{t1-t0}*

	Regressionsergebnisse		
	Abhängige Variable:		
	Veränderung der Physischen Lebensqualität nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.611 (0.807) p = 0.451	-0.608 (0.809) p = 0.454	-0.578 (0.819) p = 0.482
Physische Lebensqualität (t0)	-0.359*** (0.044) p = 0.000	-0.360*** (0.044) p = 0.000	-0.364*** (0.045) p = 0.000
Alter	-3.769** (1.248) p = 0.003	-3.771** (1.250) p = 0.003	-3.788** (1.348) p = 0.006
Geschlecht: Weiblich	-0.132* (0.051) p = 0.010	-0.130* (0.052) p = 0.014	-0.136* (0.056) p = 0.016
Komorbiditätsscore		-0.006 (0.053) p = 0.906	-0.003 (0.054) p = 0.956
Niedriges Bildungsniveau			-0.559 (3.004) p = 0.853
Mittleres Bildungsniveau			0.204 (0.922) p = 0.825
Konstante	27.278*** (4.126) p = 0.000	27.241*** (4.146) p = 0.000	27.769*** (4.547) p = 0.000
Beobachtungen	261	261	259
R ²	0.222	0.222	0.228
Adjustiertes R ²	0.210	0.207	0.206
Standardfehler der Residuen	6.516	6.529	6.551
F Statistik	18.280***	14.571***	10.579***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.5.1.3 Effekt von LeIKD auf die physische Lebensqualität nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann die physische Lebensqualität innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesteigert werden als in der Kontrollgruppe.

Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz der physischen Lebensqualität berechnet, diesmal jedoch zwischen t_2 und t_0 (Physische Lebensqualität $_{t_2-t_0}$). Da die Differenz physische Lebensqualität $_{t_2-t_0}$ nach einer grafischen Überprüfung nicht normalverteilt war, wurde statt des t-Tests der Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verwendet, um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen. Für die Auswertung standen 244 Fälle ($n_{IG} = 123$, $n_{KG} = 121$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t_0 als auch zu t_2 gültige Werte für physische Lebensqualität vorlagen.

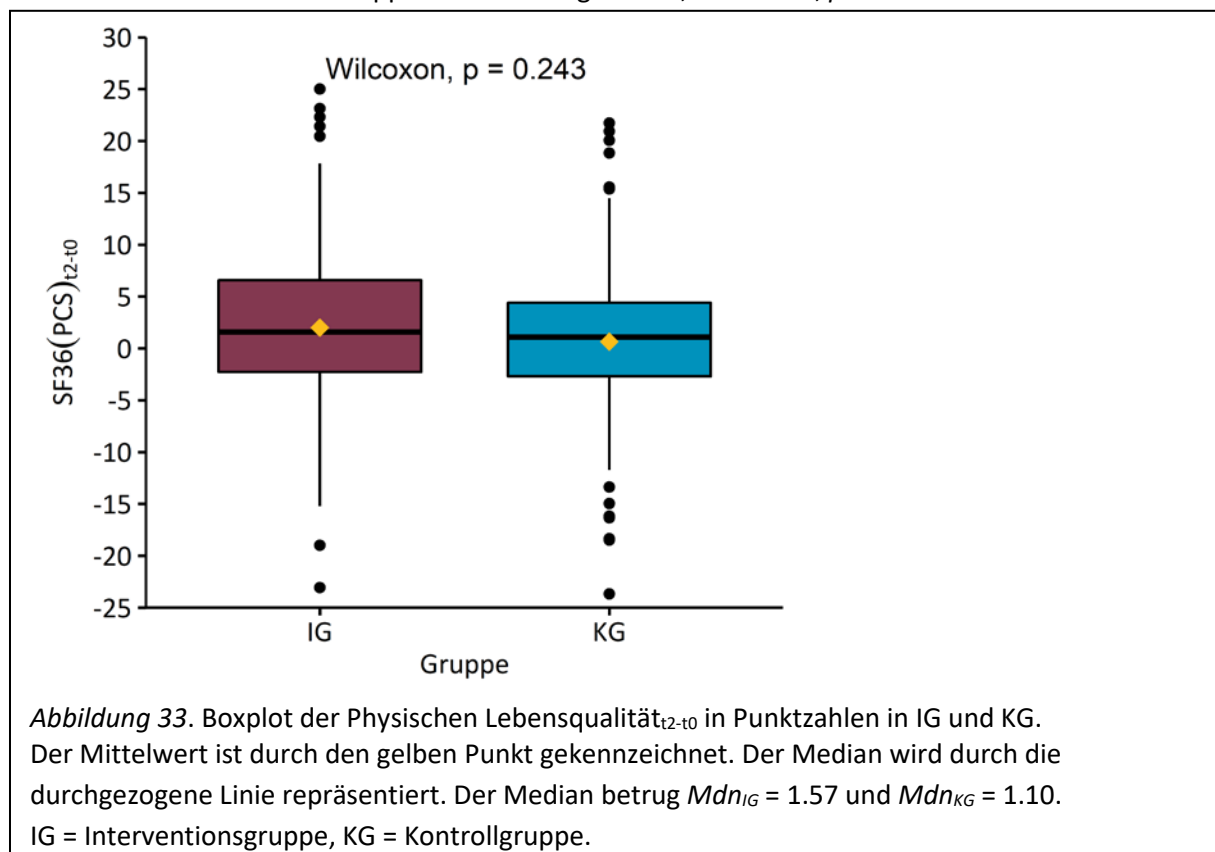
Tabelle 59

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Physische Lebensqualität $_{t_2-t_0}$ in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-23.07	-31.02
1. Quantil	-2.28	-2.70
Median	1.57	1.10
Mittelwert	2.01	0.66
3. Quantil	6.58	4.39
Maximum	25.00	21.72
N	123	121

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es erneut Fälle, bei denen die physische Lebensqualität von t_0 zu t_2 anstieg, sowie Fälle, in denen die physische Lebensqualität zu t_2 sank (Tabelle 59). Die Verteilung der Physischen Lebensqualität $_{t_2-t_0}$ ist als Boxplot in Abbildung 33 dargestellt. Im Durchschnitt gab es kaum Unterschiede zwischen t_0 und t_2 , weder in der IG ($Mdn_{IG} = 1.57$) noch in der KG ($Mdn_{KG} = 1.10$). Der Unterschied zwischen den Gruppen war nicht signifikant, $W = 8\,085$, $p = .243$.



Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Erneut wurde eine zusätzliche multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 60 dargestellt. Insgesamt konnten zwischen 303 und 305 Fälle mit vollständigen Daten in die Analyse einbezogen werden. Auch in den Regressionsanalysen wurde kein signifikanter Gruppenunterschied zwischen IG und KG bei der Veränderung der physischen Lebensqualität von t0 zu t2 ermittelt. Demnach wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch LeIKD konnte innerhalb von zwölf Monaten kein signifikant stärkerer Anstieg der physischen Lebensqualität in der IG im Vergleich zur KG erzielt werden.

Tabelle 60*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der abhängigen Variablen Physische Lebensqualität_{t2-t0}***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der Physischen Lebensqualität nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	0.292 (0.298) p = 0.329	0.294 (0.299) p = 0.326	0.316 (0.301) p = 0.295
Physische Lebensqualität(t0)	-0.404*** (0.045) p = 0.000	-0.404*** (0.045) p = 0.000	-0.410*** (0.046) p = 0.000
Alter	-0.855 (0.456) p = 0.062	-0.857 (0.457) p = 0.062	-0.823 (0.478) p = 0.087
Geschlecht: Weiblich	-0.025 (0.020) p = 0.217	-0.022 (0.020) p = 0.282	-0.025 (0.022) p = 0.246
Komorbiditätsscore		-0.012 (0.019) p = 0.548	-0.011 (0.019) p = 0.585
Niedriges Bildungsniveau			-0.419 (0.904) p = 0.644
Mittleres Bildungsniveau			0.063 (0.329) p = 0.849
Konstante	6.907*** (1.434) p = 0.00001	6.817*** (1.443) p = 0.00001	7.084*** (1.576) p = 0.00001
Beobachtungen	305	305	303
R ²	0.230	0.231	0.238
Adjustiertes R ²	0.220	0.218	0.219
Standardfehler der Residuen	2.593	2.596	2.600
F Statistik	22.432***	17.980***	13.132***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.5.1.4 Zusammenfassung: physische Lebensqualität

In der IG hatten zu Studienbeginn 38% der Teilnehmenden eine im Vergleich zur Standardbevölkerung durchschnittliche physische Lebensqualität. Dieser Wert erhöhte sich nach sechs Monaten auf 44% und stieg weiter an auf 53% nach zwölf Monaten. In der Kontrollgruppe hatten zu Beginn 37% eine durchschnittliche physische Lebensqualität. Der Wert stieg auf 48% an und sank nach zwölf Monaten

wieder auf 42%. Die Unterschiede zwischen den Gruppen wurden allerdings in allen durchgeführten inferenzstatistischen Untersuchungen (T-tests und multiple Regressionen) weder für die Betrachtung nach sechs Monaten noch nach zwölf Monaten statistisch signifikant. Die Hypothese, dass im Vergleich zur KG LeIKD in der IG nach sechs oder zwölf Monaten zu einer stärkeren Verbesserung der physischen Lebensqualität führt, muss entsprechend verworfen werden.

3.2.5.2 Ergebnisse Mentale Lebensqualität

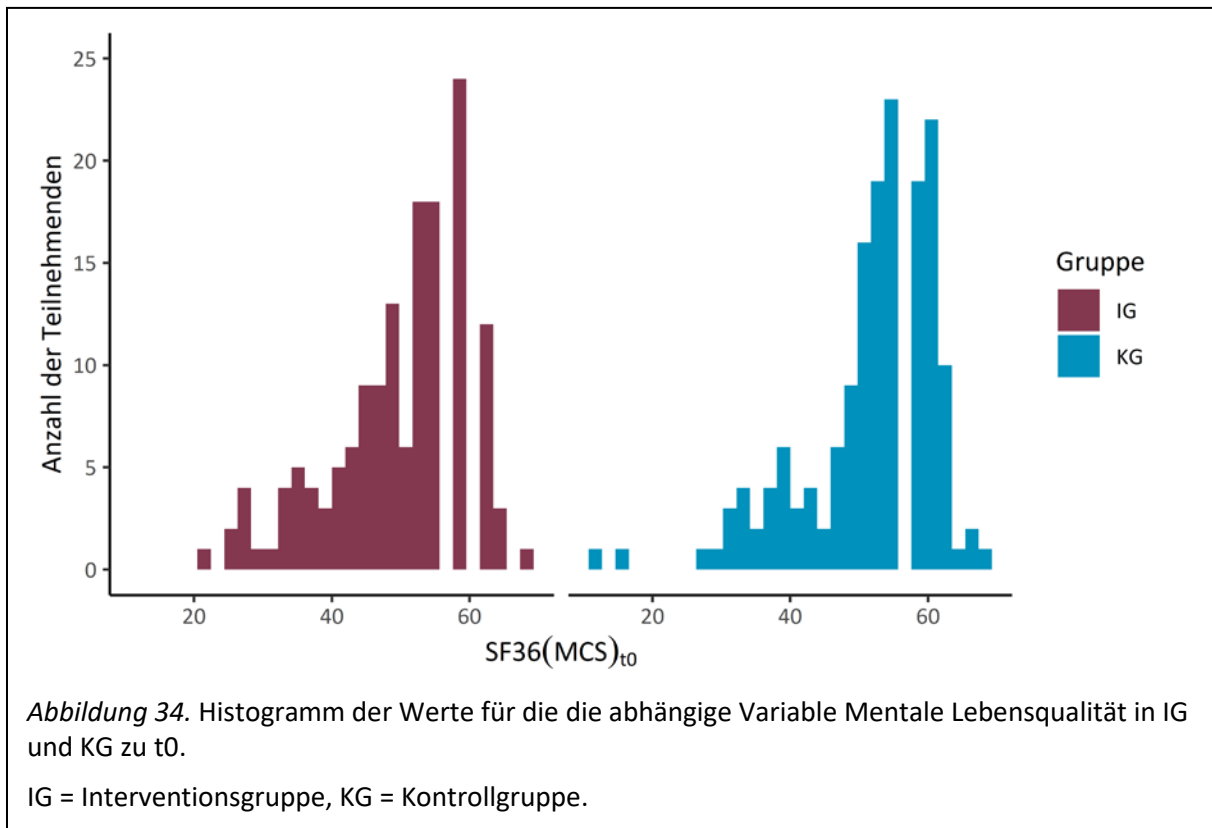
Als Teil der Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde auch die Veränderung in der mentalen Lebensqualität nach sechs Monaten untersucht. Darüber hinaus wurde die Veränderung in der mentalen Lebensqualität nach zwölf Monaten untersucht. Die Lebensqualität wurde nach dem SF-36 in Punktzahlen erfasst (Min = 0, Max = 100). Werte unter 50 Punkten gelten als unterdurchschnittlich im Vergleich zur Standardbevölkerung. In der Tabelle 61 ist dargestellt, wie viele gültige Werte für die physische Lebensqualität von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele vollständige Werte für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Tabelle 61					
<i>Anzahl der gültigen Werte für die abhängige Variable Mentale Lebensqualität zu den verschiedenen Messzeitpunkten</i>					
Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	202	157	150	133	123
KG	191	163	147	128	121
Gesamt	393	320	297	261	244

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen Messwerten für die mentale Lebensqualität pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt 499.
IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.5.2.1 Entwicklung der mentalen Lebensqualität im Projektverlauf

Abbildung 34 und Abbildung 35 zeigen die Verteilung der Werte für die mentale Lebensqualität zu t0 in beiden Studiengruppen. Diese variierten zu t0 zwischen 17 und 60 Punkten. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 51.99$ ($SD_{IG} = 9.29$) in der IG und bei $M_{KG} = 52.55$ ($SD_{KG} = 8.99$) in der KG (Tabelle 62). Der Median zu t0 betrug $Mdn_{IG} = 54.92$ und $Mdn_{KG} = 54.86$.



Sowohl im Histogramm (Abbildung 34) als auch in den Boxplots (Abbildung 35) ist erkennbar, dass die Baseline-Werte der Teilnehmenden in den beiden Gruppen mehrheitlich über dem Bevölkerungsdurchschnitt von 50 Punkten lagen (Tabelle 63).

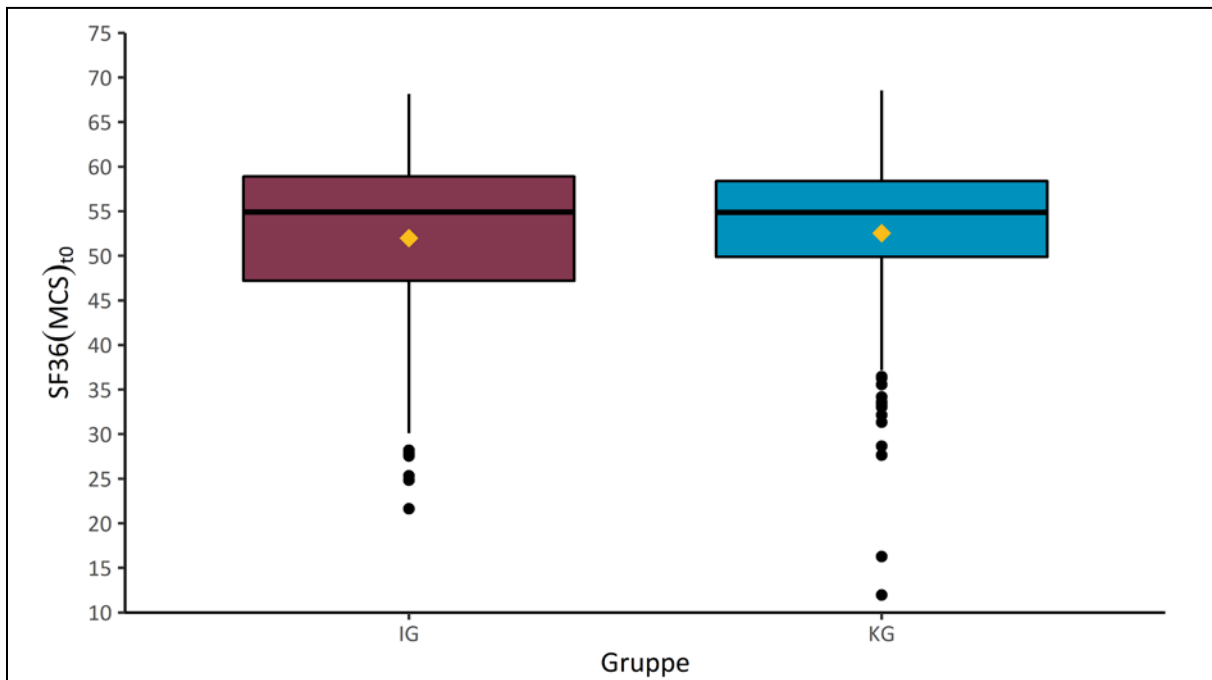


Abbildung 35. Boxplot zur abhängigen Variablen Mentale Lebensqualität in Punktzahlen in IG und KG zu t0.

Der Mittelwert ist durch den gelben Punkt gekennzeichnet. Der Median wird durch die durchgezogene Linie repräsentiert. Der Median betrug $Mdn_{IG} = 54.92$ und $Mdn_{KG} = 54.86$.

IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 62

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variablen Mentalen Lebensqualität zu t0

	IG	KG
Minimum	21.62	11.95
1. Quantil	47.22	49.87
Median	54.92	54.86
Mittelwert	51.99	52.55
3. Quantil	58.90	58.38
Maximum	68.15	68.56
N	202	191

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 63

Anteil der Werte für die abhängige Variable Mentale Lebensqualität in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten

Messzeitpunkt	Gruppe	< 50.0	>=50.0
t0	IG	34%	66%
	KG	26%	74%
t1	IG	25%	75%
	KG	31%	69%
t2	IG	33%	67%
	KG	27%	73%

Anmerkung. Anteil der Teilnehmenden (in Prozent), deren Mentale Lebensqualität in eine von vier Kategorien fällt. Der Anteil bezieht sich nicht auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils gültige Werte zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 393$, $n_{t1} = 320$, $n_{t2} = 297$). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 36 ist die Entwicklung der mentalen Lebensqualität in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t0 bis t2) dargestellt.

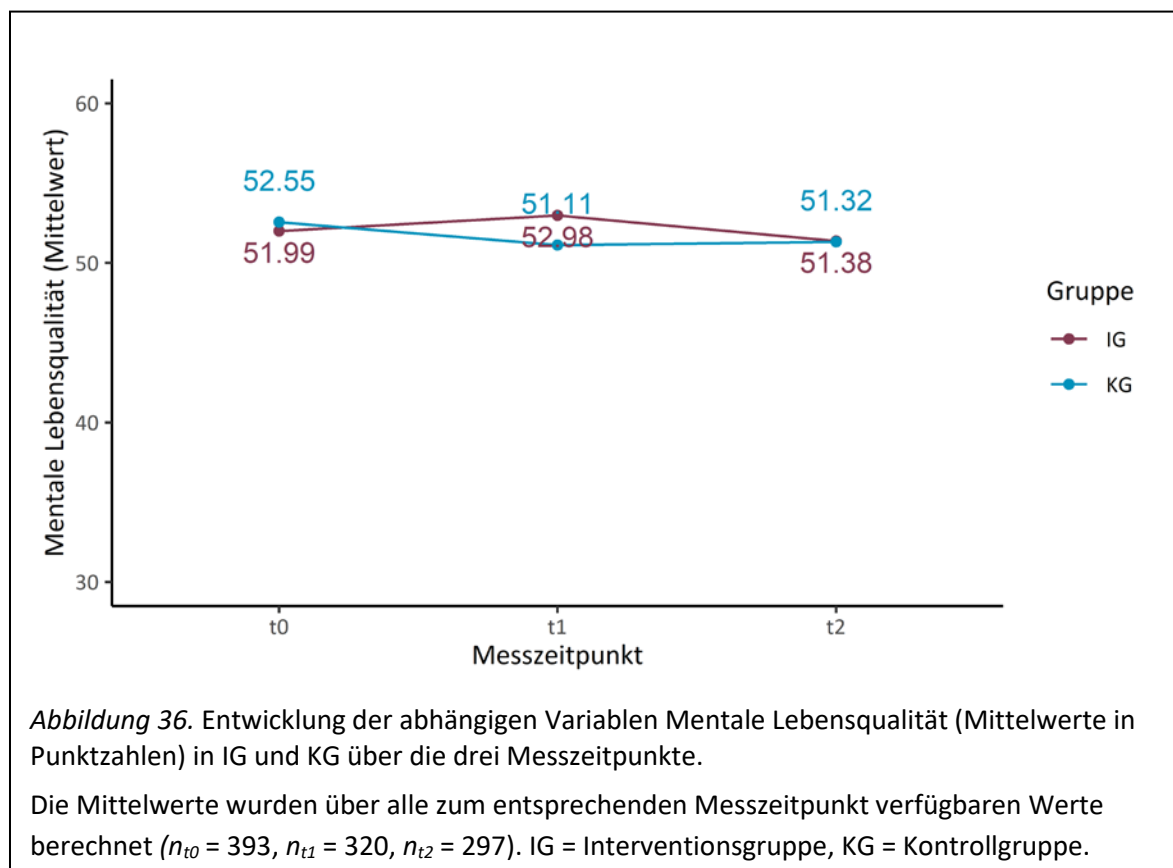


Abbildung 36. Entwicklung der abhängigen Variablen Mentale Lebensqualität (Mittelwerte in Punktzahlen) in IG und KG über die drei Messzeitpunkte.

Die Mittelwerte wurden über alle zum entsprechenden Messzeitpunkt verfügbaren Werte berechnet ($n_{t0} = 393$, $n_{t1} = 320$, $n_{t2} = 297$). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.5.2.2 Effekt von LeIKD auf die mentale Lebensqualität nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann die mentale Lebensqualität innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesteigert werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz der Punktzahlen für mentale Lebensqualität zwischen t1 und t0 berechnet: Mentale Lebensqualität_{t1-t0}. Negative Werte stehen damit für eine Verschlechterung der mentalen Lebensqualität, während positive Werte eine Verbesserung anzeigen.

Die Differenz in der Mentalen Lebensqualität_{t1-t0} wurde anschließend mittels t-Test für unabhängige Gruppen zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 337 Fälle ($n_{IG} = 133, n_{KG} = 128$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 gültige Werte für die mentale Lebensqualität vorlagen, sodass die Differenz bestimmt werden konnte.

Tabelle 64

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Mentale Lebensqualität_{t1-t0} in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-29.27	-28.38
1. Quantil	-2.58	-4.24
Median	0.59	-0.95
Mittelwert	1.02	-1.64
3. Quantil	3.82	1.59
Maximum	28.89	25.41
N	133	128

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, deren mentale Lebensqualität von t0 zu t1 anstieg, als auch Fälle, in denen die mentale Lebensqualität sank (Tabelle 64). Die Verteilung von Mentale Lebensqualität_{t1-t0} ist mittels Boxplot in Abbildung 37 dargestellt. Die mentale Lebensqualität verbesserte sich in der IG ($M_{IG} = 1.02, SD_{IG} = 8.23$) und verschlechterte sich in der KG ($M_{IG} = -1.64, SD_{IG} = 7.32$). Die Differenz zwischen den Gruppen betrug 2.67 Punkte und war statistisch signifikant, $t(259) = 2.76, p = .006, r = .17$.

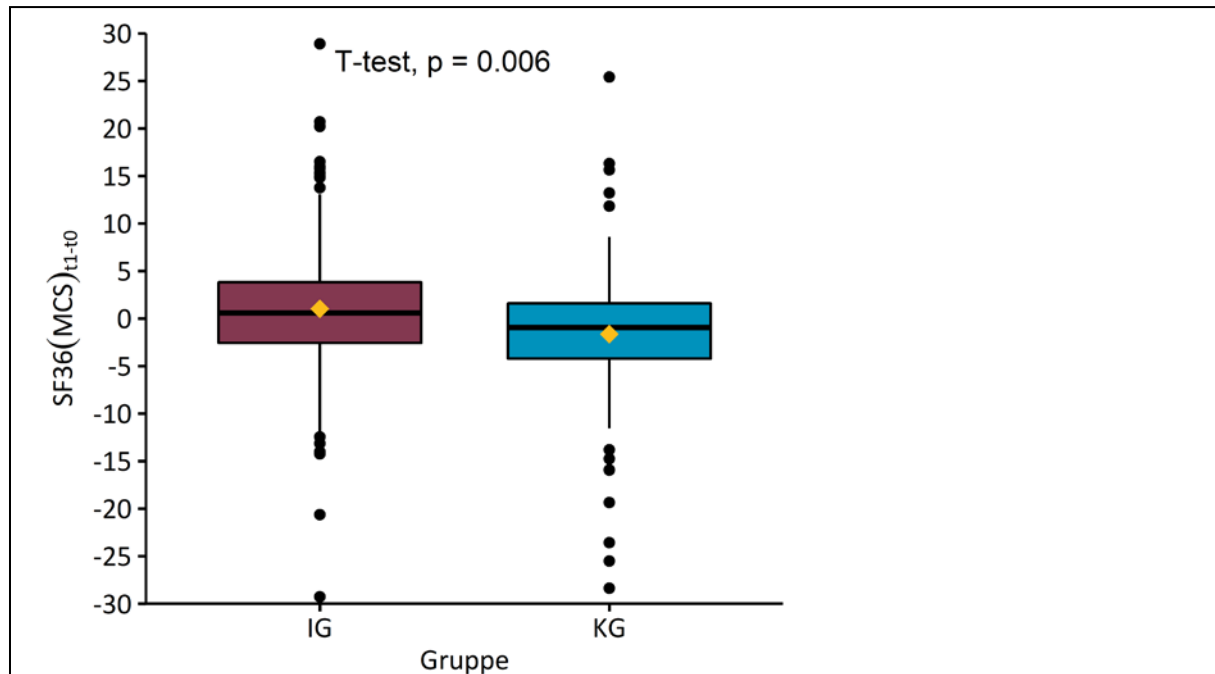


Abbildung 37. Boxplot der abhängigen Variablen Mentale Lebensqualität_{t1-t0} in Punktzahlen in IG und KG.

Der Mittelwert ist durch den gelben Punkt gekennzeichnet. Der Median wird durch die durchgezogene Linie repräsentiert. Der Median betrug $Mdn_{IG} = 0.59$ und $Mdn_{KG} = -0.95$. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Zusätzlich zum t-Test wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 65 dargestellt. Insgesamt konnten 261 Fälle (Modell 1 und 2) bzw. 259 Fälle (Modell 3) mit vollständigen Daten in die Analyse einbezogen werden. Auch in den Regressionsanalysen wurde ein signifikanter Gruppenunterschied bei der Veränderung der mentalen Lebensqualität von t0 zu t1 (Mentale Lebensqualität_{t1-t0}) gefunden. Demnach wurde die Hypothese bestätigt: Durch LeIKD konnte innerhalb von sechs Monaten ein signifikant stärkerer Anstieg der mentalen Lebensqualität in der IG erzielt werden als in der KG.

Tabelle 65*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der abhängigen Variablen Mentale Lebensqualität_{t1-t0}***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der Mentalen Lebensqualität nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	2.445** (0.848) p = 0.005	2.419** (0.848) p = 0.005	2.369** (0.861) p = 0.007
Mentale Lebensqualität (t0)	-0.450*** (0.051) p = 0.000	-0.451*** (0.051) p = 0.000	-0.453*** (0.051) p = 0.000
Alter	-1.304 (1.276) p = 0.308	-1.318 (1.276) p = 0.303	-1.390 (1.392) p = 0.320
Geschlecht: Weiblich	0.130* (0.053) p = 0.016	0.115* (0.055) p = 0.039	0.118* (0.059) p = 0.048
Komorbiditätsscore		0.058 (0.056) p = 0.297	0.061 (0.057) p = 0.282
Niedriges Bildungsniveau			0.446 (3.154) p = 0.888
Mittleres Bildungsniveau			0.135 (0.968) p = 0.890
Konstante	13.651** (4.316) p = 0.002	14.277** (4.357) p = 0.002	14.069** (4.753) p = 0.004
Beobachtungen	261	261	259
R ²	0.262	0.265	0.266
Adjustiertes R ²	0.251	0.251	0.245
Standardfehler der Residuen	6.836	6.835	6.886
F Statistik	22.730***	18.410***	12.989***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.5.2.3 Effekt von LeIKD auf die mentale Lebensqualität nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann die mentale Lebensqualität innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesteigert werden als in der Kontrollgruppe.

Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz der mentalen Lebensqualität berechnet, diesmal jedoch zwischen t2 und t0 (Mentale Lebensqualität_{t2-t0}). Da die Differenz der Mentalen Lebensqualität_{t2-t0} nach einer grafischen Überprüfung nicht normalverteilt war, wurde statt des t-Tests der Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verwendet, um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen. Für die Auswertung mit dem Wilcoxon-Rangsummentest standen 244 Fälle ($n_{IG} = 123$, $n_{KG} = 121$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t2 gültige Werte für die mentale Lebensqualität vorlagen.

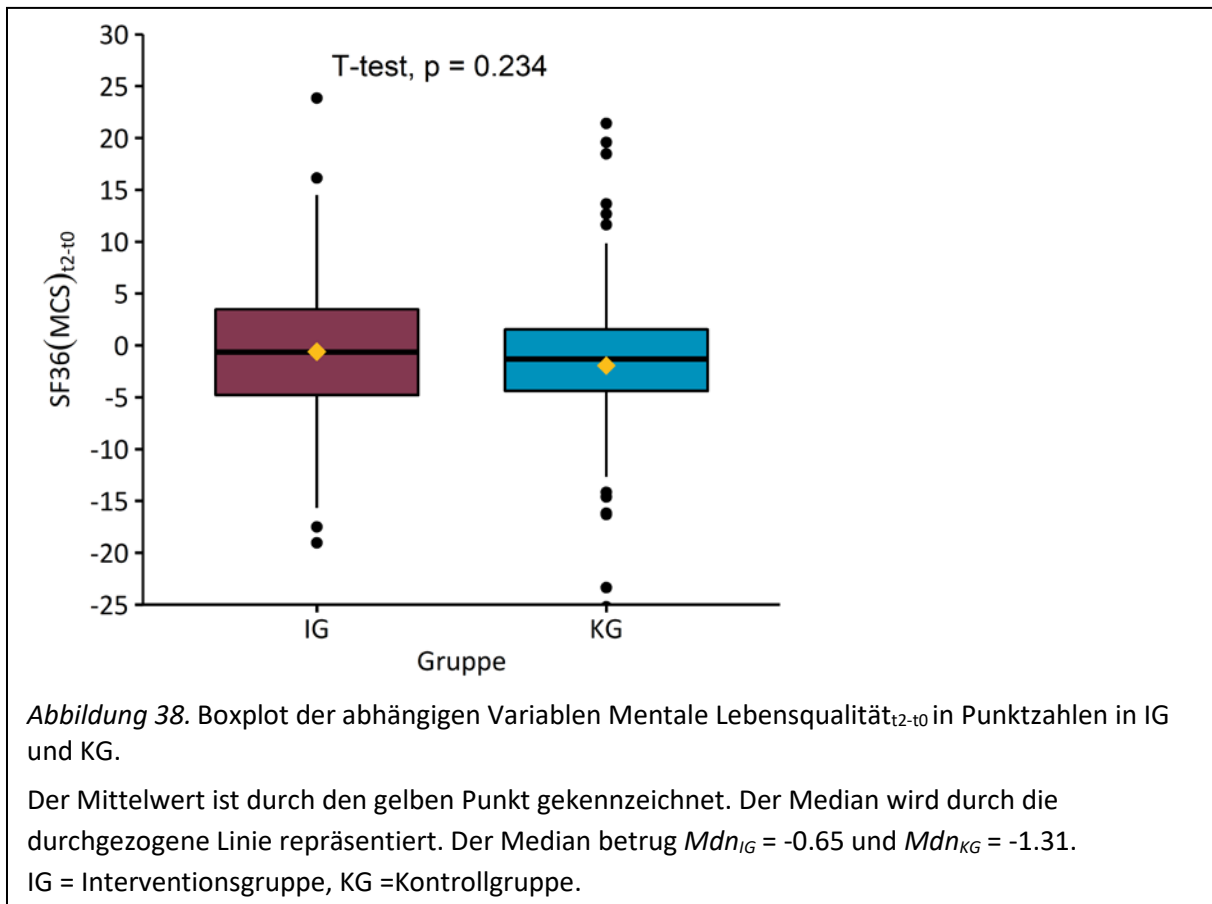
Tabelle 66

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Mentale Lebensqualität_{t2-t0} in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-32.32	-31.05
1. Quantil	-4.79	-4.38
Median	-0.65	-1.31
Mittelwert	-0.60	-1.94
3. Quantil	3.47	1.54
Maximum	30.82	21.40
N	123	121

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es erneut Fälle, in denen die mentale Lebensqualität von t0 zu t2 anstieg, sowie Fälle, in denen die mentale Lebensqualität zu t2 sank (Tabelle 66). Im Durchschnitt sanken die Werte für die mentale Lebensqualität zwischen t0 und t2 sowohl in der IG ($Mdn_{IG} = -0.65$) als auch in der KG ($Mdn_{KG} = -1.31$). Die Verteilung von Mentale Lebensqualität_{t2-t0} ist als Boxplot in Abbildung 38 dargestellt. Die Differenz zwischen den Gruppen beträgt 1.34 Punkte und war nicht signifikant, $W = 7\,981$, $p = .328$, $r = -0.06$.



Erneut wurde eine zusätzliche multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 67 dargestellt. Insgesamt konnten 244 Fälle (Modell 1 und 2) bzw. 242 Fälle (Modell 3) mit vollständigen Daten in die Analyse einbezogen werden. Auch in den Regressionsanalysen wurde kein signifikanter Gruppenunterschied zwischen IG und KG bei der Veränderung der physischen Lebensqualität von t0 zu t2 ermittelt. Demnach konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch LeIKD konnte innerhalb von zwölf Monaten kein signifikant stärkerer Anstieg der mentalen Lebensqualität in der IG erzielt werden im Vergleich zur KG.

Tabelle 67

Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der abhängigen Variablen Mentale Lebensqualität_{t2-t0}

Regressionsergebnisse

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der mentalen Lebensqualität nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	0.811 (1.046) p = 0.439	0.814 (1.047) p = 0.438	0.988 (1.023) p = 0.336
Mentale Lebensqualität (t0)	-0.407*** (0.065) p = 0.000	-0.407*** (0.065) p = 0.000	-0.391*** (0.063) p = 0.000
Alter	-3.197* (1.619) p = 0.050	-3.230* (1.621) p = 0.048	-4.294* (1.678) p = 0.012
Geschlecht: Weiblich	0.085 (0.070) p = 0.223	0.075 (0.071) p = 0.292	0.122 (0.073) p = 0.094
Komorbiditätsscore		0.051 (0.070) p = 0.470	0.038 (0.068) p = 0.580
Niedriges Bildungsniveau			3.934 (2.952) p = 0.184
Mittleres Bildungsniveau			1.891 (1.120) p = 0.093
Konstante	14.445** (5.293) p = 0.007	14.725** (5.312) p = 0.007	10.155 (5.482) p = 0.066
Beobachtungen	244	244	242
R ²	0.152	0.154	0.169
Adjustiertes R ²	0.138	0.136	0.145
Standardfehler der Residuen	8.130	8.138	7.883
F Statistik	10.737***	8.678***	6.818***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.5.2.4 Zusammenfassung der Ergebnisse: mentale Lebensqualität

Bei der mentalen Lebensqualität lagen zu Beginn 66% der Teilnehmenden in der IG bei einem Wert über 50 Punkte, was einer überdurchschnittlichen Lebensqualität im Vergleich zur Standardbevölkerung entspricht. Nach sechs Monaten stieg die Anzahl an den Teilnehmenden mit auf

75% und sank nach zwölf Monaten wieder auf 67%. In der KG hatten anfangs 74% eine überdurchschnittliche mentale Lebensqualität. Dieser Werte sank nach sechs Monaten auf 69% und stieg nach zwölf Monaten wieder auf 74% an. Nach sechs Monaten hatte die IG eine um 2.67 Punkte höhere mentale Lebensqualität als die KG. Die Hypothese, dass die mentale Lebensqualität in der IG signifikant stärker stieg als in der KG, konnte damit bestätigt werden. Nach zwölf Monaten war die Steigerung in der IG zwar immer noch größer als in der KG. Der Unterschied wurde jedoch nicht mehr signifikant, so dass die Hypothese nach zwölf Monaten verworfen werden muss.

3.2.6 Ergebnisse Kardiovaskuläre Risikofaktoren

In den nächsten Abschnitten werden die Ergebnisse der unter kardiovaskuläre Risikofaktoren zusammengefassten Endpunkte beschrieben.

3.2.6.1 Ergebnisse Körpergewicht

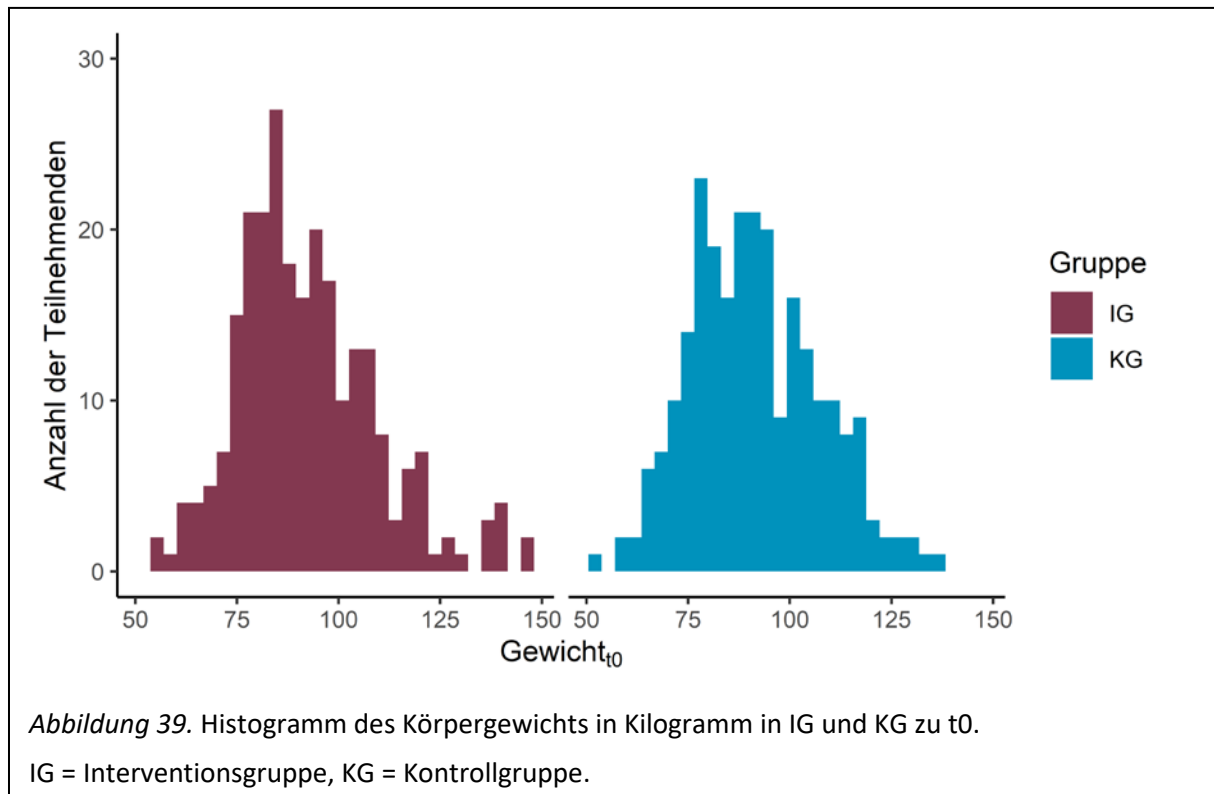
Das Körpergewicht als kardiovaskulärer Risikofaktor wurde in LeIKD als sekundärer Endpunkt definiert. Veränderungen wurden nach sechs Monaten (Interventionsphase I) analysiert. Darüber hinaus wurde das Gewicht auch nach zwölf Monaten (Interventionsphase II) untersucht. Das Gewicht wurde bei den ärztlichen Kontrollterminen in Kilogramm erhoben. In **Tabelle 68** Anzahl der gültigen Gewichtswerte zu den verschiedenen Messzeitpunkten Tabelle 68 ist dargestellt, wie viele gültige Gewichtswerte von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele Differenzen für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	251	201	187	201	187
KG	248	196	183	196	183
Gesamt	499	397	370	397	370

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen Gewichtswerten pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt n = 499. Die Differenzwerte stellen die Grundlage für die Hypothesentests dar. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.6.1.1 Entwicklung des Körpergewichts im Projektverlauf

Abbildung 39 und Abbildung 40 zeigen die Verteilung des Körpergewichts in Kilogramm. Zu t0 variierte das Körpergewicht zwischen 54 kg und 148 kg. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 92.2$ kg ($SD_{IG} = 17.4$) und $M_{KG} = 91.4$ kg ($SD_{KG} = 15.9$) (Tabelle 69). Der Median zu t0 betrug $Mdn_{IG} = 89.6$ kg und etwa $Mdn_{KG} = 90.0$ kg.



Die Verteilung der Gewichtswerte zu t0 ist in Abbildung 39 und Abbildung 40 dargestellt. 75% der Teilnehmenden hatten zu t0 ein Gewicht von mehr als 80 kg. In der IG hatten zu t0 90% der Teilnehmenden einen BMI von über 25 kg/m², sie gelten damit als übergewichtig. In der KG waren es 89%. Darüber hinaus hatten 46% der IG-Teilnehmenden und 41% der KG-Teilnehmenden einen BMI von über 30 kg/m², was als adipös einzustufen ist. Weitere deskriptive Statistiken zum Körpergewicht sind in Tabelle 70 enthalten.

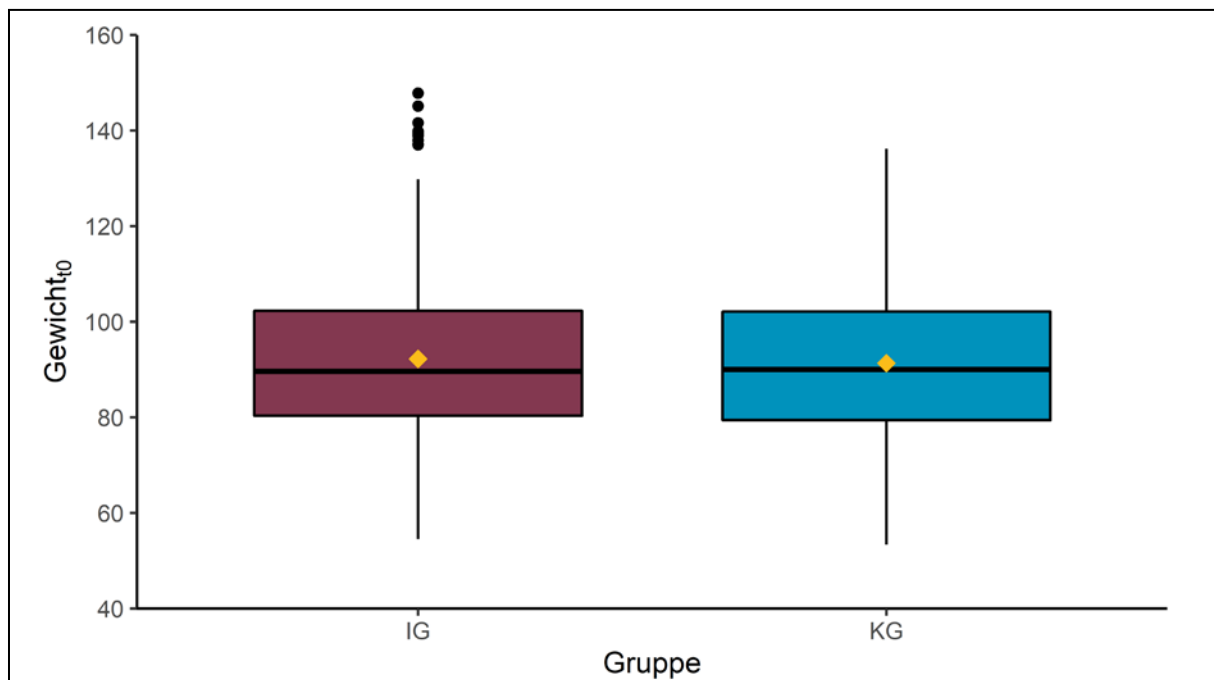


Abbildung 40. Boxplot des Körpergewichts (kg) in IG und KG zu t0.

Der Mittelwert ist durch den gelben Punkt gekennzeichnet. Der Median wird durch die durchgezogene Linie repräsentiert. Der Median betrug $Mdn_{IG} = 89.6$ kg und $Mdn_{KG} = 90.0$ kg. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 69

Deskriptive Statistiken des Körpergewichts in Kilogramm (kg) zu t0

	IG	KG
Minimum	54.50	53.40
1. Quantil	80.35	79.40
Median	89.60	90.00
Mittelwert	92.22	91.35
3. Quantil	102.30	102.12
Maximum	147.80	136.20
N	251	248

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 70 zeigt, dass nach sechs Monaten deutlich mehr Teilnehmende in der IG als in der KG ihr Gewicht reduzieren konnten. In der KG erreichten 55% der Teilnehmenden eine Reduktion des Körpergewichts nach sechs Monaten, während der Anteil in der IG bei 63% lag. Nach zwölf Monaten glich sich der Anteil zwischen den Gruppen wieder an. Etwa 63% in der IG und 60% in der KG erreichten auch nach zwölf Monaten eine Reduktion des Gewichtes. Eine klinisch relevante Reduktion von über 5% des ursprünglichen Gewichts erreichten nach sechs Monaten 17% der Teilnehmenden in der IG und 10% in der KG. Nach zwölf Monaten lag der Anteil in der IG mit 22% noch höher, während er in der KG bei 10% stagnierte.

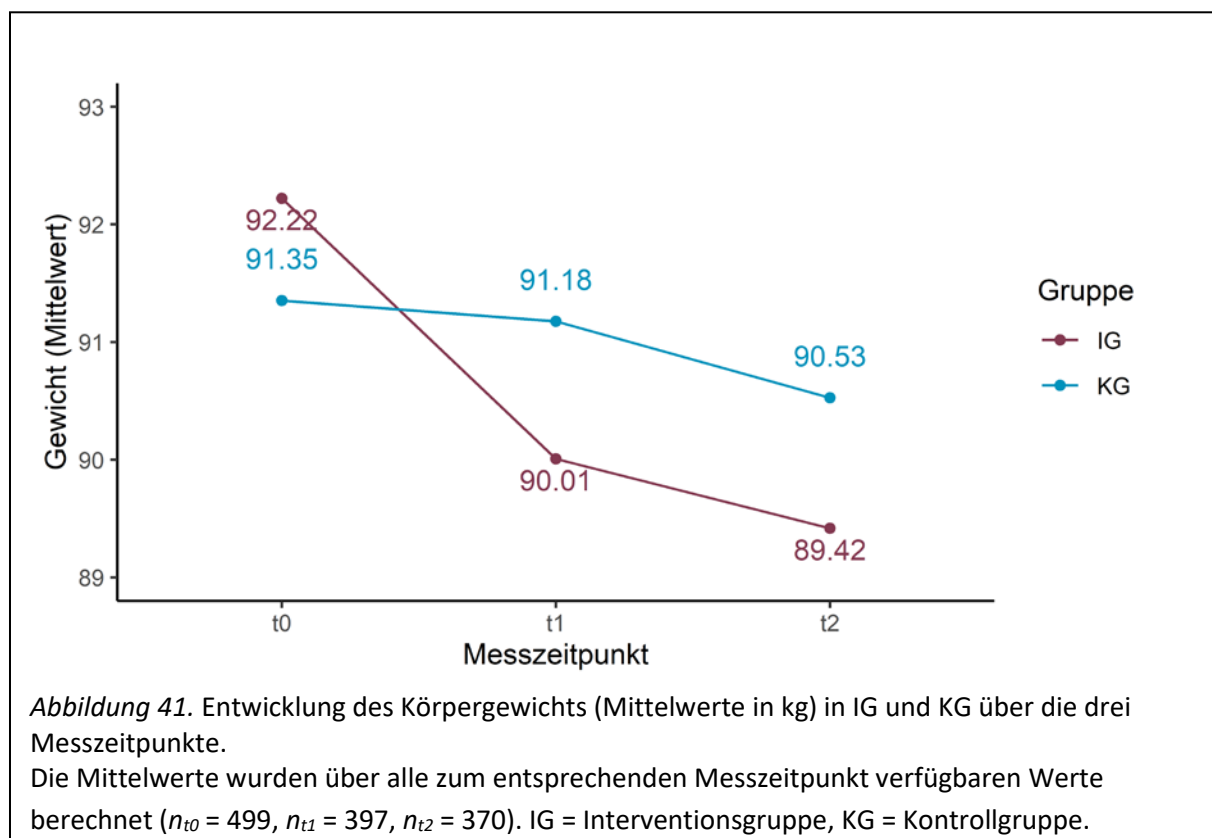
Tabelle 70*Anteil der Teilnehmenden, die ihr Gewicht zwischen den drei Messzeitpunkten reduzieren konnten*

Differenzen	Gruppe	Keine Reduktion	> 0% - 5%	> 5% - 10%	> 10%
Sechs Monate	IG	27%	55%	14%	3%
	KG	45%	46%	8%	2%
Zwölf Monate	IG	36%	42%	17%	5%
	KG	39%	49%	9%	3%

Anmerkung. Aufteilung der Teilnehmenden (in Prozent) nach Gewichtsreduktion in Prozent des Gewichts zur Baseline nach sechs Monaten bzw. zwölf Monaten. Der Anteil bezieht sich nicht immer auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils gültige Werte zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 499$, $n_{t1} = 397$, $n_{t2} = 370$).

IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 41 ist die Entwicklung des Gewichts in kg in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t0 bis t2) dargestellt. Während der Mittelwert in der IG zu t0 über dem der KG lag, sank das Gewicht zu t1 und t2 unterhalb des Gewichts der KG. Allerdings konnte auch die KG das durchschnittliche Gewicht im Zeitverlauf reduzieren.



3.2.6.1.2 Effekt von LeIKD auf das Körpergewicht nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann das Körpergewicht innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz des Körpergewichts zwischen t1 und t0

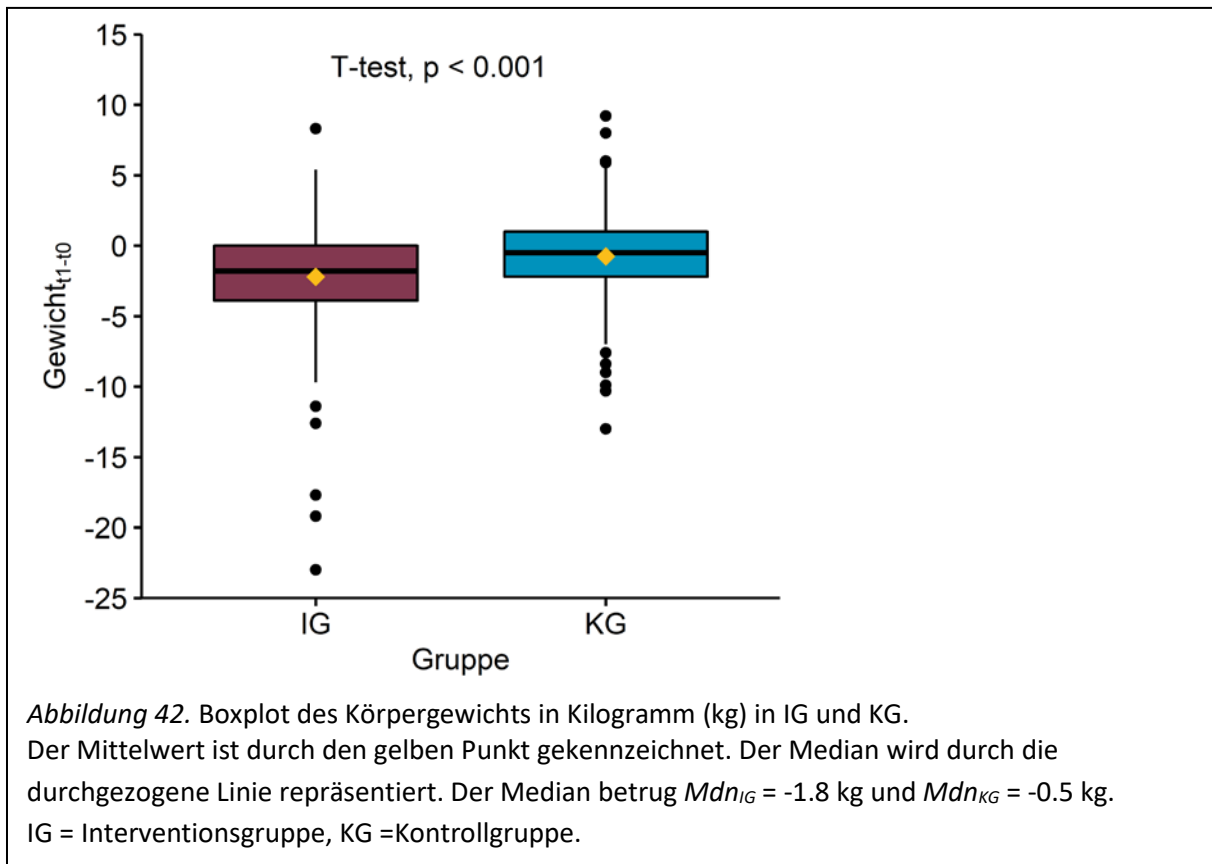
(Gewicht_{t1-t0}) berechnet. Negative Werte stehen damit für eine Senkung des Gewichts, während positive Werte einen Anstieg bedeuten. Die Differenz Gewicht_{t1-t0} wurde anschließend mittels t-Test für unabhängige Gruppen zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 397 ($n_{IG} = 201$, $n_{KG} = 196$) Fälle zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 das Körpergewicht erhoben wurde, sodass die Differenz bestimmt werden konnte (Tabelle 71).

	IG	KG
Minimum	-23.00	-13.00
1. Quantil	-3.90	-2.20
Median	-1.80	-0.50
Mittelwert	-2.21	-0.76
3. Quantil	0.00	1.00
Maximum	8.30	9.20
N	201	196

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Bezug auf den BMI wurde in beiden Gruppen eine Verbesserung festgestellt. In beiden Gruppen lag der durchschnittliche BMI zu t1 niedriger als zu t0. Der BMI sank in der IG von 30.2 kg/m² auf 29.7 kg/m². In der KG sank der BMI von 30.0 kg/m² auf 29.8 kg/m². Auch der Anteil an Teilnehmenden mit Übergewicht ging in der IG von 90% auf 67% und in der KG von 89% auf 67% zurück. Der Anteil an Personen mit Adipositas (BMI > 30) nahm ebenfalls in beiden Gruppen ab. Er reduzierte sich von 46% auf 33% in der IG und von 41% auf 33% in der KG.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, deren Körpergewicht in kg von t0 zu t1 sank, als auch Fälle, in denen es anstieg (Tabelle 71). Die stärkste Senkung betrug -23 kg in der IG und -13 kg in der KG. Im Durchschnitt sank das Gewicht in der IG stärker ($M_{IG} = -2.2$ kg, $SD_{IG} = 3.7$) als in der KG ($M_{KG} = -0.8$ kg, $SD_{KG} = 3.2$). Die Verteilung von Gewicht_{t1-t0} ist mittels Boxplot in Abbildung 42 dargestellt. Die Differenz der Mittelwerte zwischen den Gruppen betrug 1.5 kg und war signifikant, $t(393) = -4.16$, $p < .001$. Mit einer Effektstärke von $r = .21$ handelt es sich dabei um einen kleinen Effekt.



Die Hypothese wurde zusätzlich mittels einer multiplen Regressionsanalyse untersucht. Die Ergebnisse sind in Tabelle 72 dargestellt. Es gab einen signifikanten Zusammenhang zwischen Gruppenzugehörigkeit (IG/KG) und der Veränderung des Körpergewichts von t0 zu t1. In den drei Regressionsmodellen (Tabelle 72) zeigte sich eine signifikante, um 1.39 bis 1.45 kg größere Gewichtsreduktion in der IG als in der KG. Damit konnte die Hypothese bestätigt werden: Durch die LeIKD-Intervention konnte das Körpergewicht innerhalb von sechs Monaten in der IG signifikant stärker gesenkt werden als in der KG.

Tabelle 72*Multiple Regressionsergebnisse für die abhängige Variable Gewicht_{t1-t0}*

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des Gewichts nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-1.433*** (0.344) p = 0.00004	-1.452*** (0.342) p = 0.00003	-1.386*** (0.357) p = 0.0002
Gewicht (t0)	-0.038*** (0.011) p = 0.001	-0.037*** (0.011) p = 0.001	-0.039*** (0.011) p = 0.001
Alter	-0.203 (0.499) p = 0.685	-0.258 (0.497) p = 0.605	-0.359 (0.545) p = 0.511
Geschlecht: Weiblich	-0.015 (0.023) p = 0.531	-0.028 (0.024) p = 0.243	-0.032 (0.026) p = 0.222
Komorbiditätsscore		0.054* (0.022) p = 0.016	0.059* (0.023) p = 0.012
Niedriges Bildungsniveau			0.045 (1.175) p = 0.970
Mittleres Bildungsniveau			0.239 (0.389) p = 0.540
Konstante	3.751 (2.158) p = 0.083	4.162 (2.151) p = 0.054	4.386 (2.363) p = 0.065
Beobachtungen	397	397	374
R ²	0.071	0.084	0.083
Adjustiertes R ²	0.061	0.073	0.065
Standardfehler der Residuen	3.424	3.403	3.438
F Statistik	7.441***	7.204***	4.722***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.6.1.3 Effekt von LeIKD auf das Körpergewicht nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann das Körpergewicht innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz des Gewichts berechnet, diesmal jedoch zwischen t2 und t0 (Gewicht_{t2-t0}). Der Wert Gewicht_{t2-t0} wurde anschließend mittels t-Test für

unabhängige Stichproben zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 370 Fälle ($n_{IG} = 187$, $n_{KG} = 183$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t2 das vollständige Werte vorlagen.

Tabelle 73

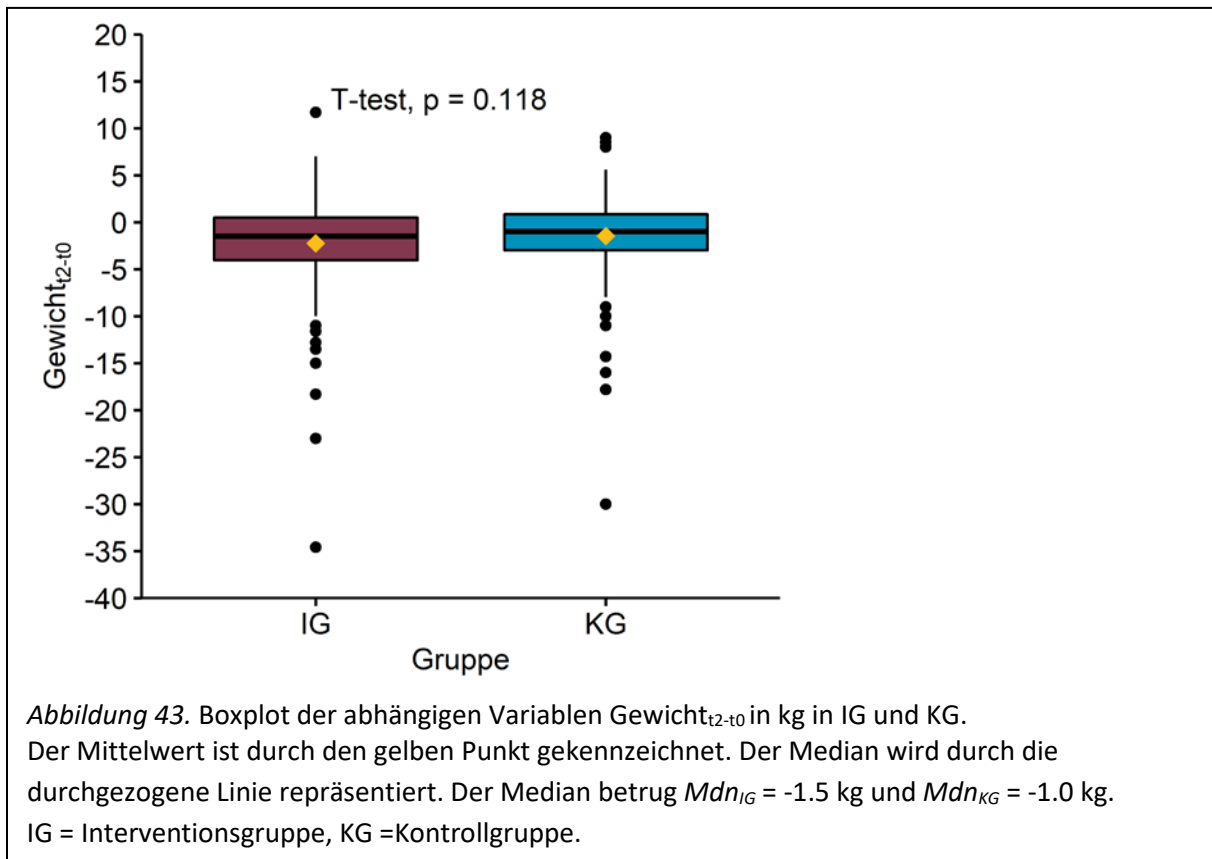
Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Gewicht_{t2-t0} in Kilogramm (kg) in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-34.60	-30.00
1. Quantil	-4.05	-3.00
Median	-1.50	-1.00
Mittelwert	-2.23	-1.48
3. Quantil	0.50	0.85
Maximum	11.70	9.00
N	187	183

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen lag der durchschnittliche BMI zu t2 niedriger als zu t0. Der BMI sank in der IG von 30.2 kg/m² auf 29.5 kg/m². In der KG sank der BMI von 30.0 kg/m² auf 29.7 kg/m². Auch der Anteil an Teilnehmenden mit Übergewicht ging in der IG von 90% auf 59% und in der KG von 89% auf 63% zurück. Der Anteil an Personen mit Adipositas (BMI > 30) nahm ebenfalls in beiden Gruppen ab. Er sank von 46% in der IG und von 41% in der KG auf jeweils 31%.

In beiden Gruppen gab es Fälle, bei denen das Körpergewicht von t0 zu t2 sank, sowie Fälle, in denen das Gewicht von t0 zu t2 anstieg (Tabelle 73). Insgesamt ließ sich im Durchschnitt ein Gewichtsrückgang von t0 zu t2 beobachten, der in der IG ($M_{IG} = -2.23$ kg, $SD_{IG} = 4.95$) etwas höher ausfiel als in der KG ($M_{KG} = -1.48$ kg, $SD_{KG} = 4.31$). Die Verteilung von Gewicht_{t2-t0} ist als Boxplot in Abbildung 43 dargestellt. Die Differenz zwischen Mittelwerten betrug 0.76 kg und war nicht signifikant, $t(368) = -1.57$, $p = .118$, $r = .08$.



Auch hier wurde zusätzlich die Hypothese mittels multipler Regressionsanalyse untersucht, um den Effekt anderer potenzieller Einflussfaktoren auf die Entwicklung des Körpergewichts von t_0 zu t_2 zu kontrollieren. Die Ergebnisse sind in Tabelle 74 abgebildet. Der Effekt der Intervention ist durch die Variable Gruppenzugehörigkeit: IG dargestellt. Damit konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch die LeIKD-Intervention konnte das Körpergewicht innerhalb von zwölf Monaten in der IG nicht signifikant stärker gesenkt werden als in der KG.

Tabelle 74*Multiple Regressionsergebnisse für die abhängige Variable Gewicht_{t2-t0}*

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des Gewichts nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.758 (0.475) p = 0.112	-0.789 (0.475) p = 0.098	-0.640 (0.496) p = 0.199
Gewicht (t0)	-0.052*** (0.015) p = 0.001	-0.051*** (0.015) p = 0.001	-0.054*** (0.016) p = 0.001
Alter	-0.687 (0.680) p = 0.313	-0.739 (0.679) p = 0.278	-0.758 (0.746) p = 0.311
Geschlecht: Weiblich	0.021 (0.033) p = 0.530	0.008 (0.034) p = 0.801	-0.002 (0.037) p = 0.954
Komorbiditätsscore		0.055 (0.031) p = 0.074	0.059 (0.032) p = 0.065
Niedriges Bildungsniveau			-2.353 (1.510) p = 0.121
Mittleres Bildungsniveau			0.591 (0.540) p = 0.276
Konstante	1.982 (3.058) p = 0.518	2.342 (3.059) p = 0.445	2.958 (3.330) p = 0.375
Beobachtungen	370	369	346
R ²	0.045	0.054	0.066
Adjustiertes R ²	0.035	0.041	0.047
Standardabweichung der Residuen	4.568	4.560	4.587
F Statistik	4.343**	4.131**	3.421**

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.6.1.4 Zusammenfassung der Ergebnisse: Körpergewicht

Sowohl in der IG als auch in der KG reduzierte sich das mittlere Körpergewicht nach sechs und zwölf Monaten im Vergleich zur Baseline. Auch die Anzahl an übergewichtigen (BMI > 25 kg/m²) und adipösen (BMI > 30 kg/m²) Teilnehmenden sank in beiden Gruppen im Zeitverlauf. Der t-Test und die Regressionsanalysen ergaben, dass nach sechs Monaten in der IG eine statistisch signifikant stärkere Senkung des Körpergewichts erreicht wurde als in der KG. Bezogen auf zwölf Monate wurde in beiden

Gruppen eine Gewichtsreduktion festgestellt. Die stärkere Reduktion des Körpergewichts in der IG gegenüber der KG war nach zwölf Monaten jedoch nicht mehr signifikant.

3.2.6.2 Ergebnisse Bauchumfang

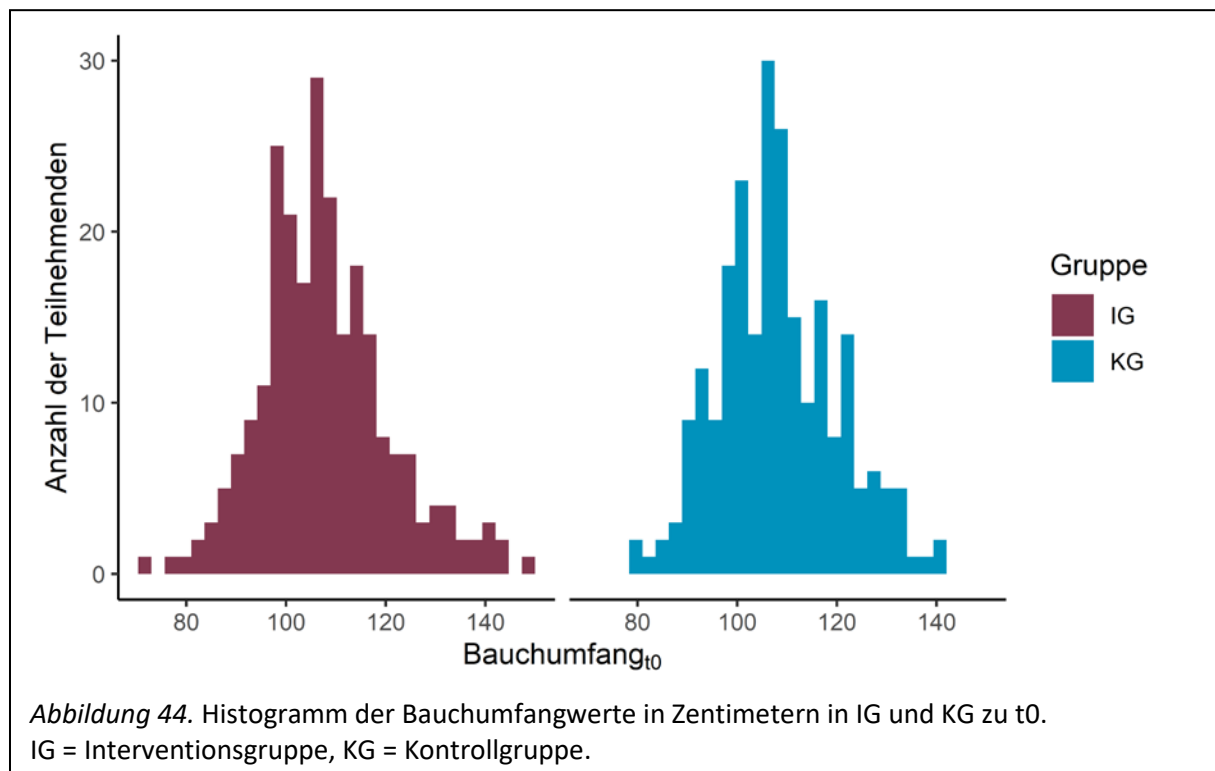
Als weiterer sekundärer Endpunkt wurde der Bauchumfang als kardiovaskulärer Risikofaktor definiert. Veränderungen des Bauchumfangs wurden nach sechs Monaten (Interventionsphase I) und nach zwölf Monaten (Interventionsphase II) untersucht. Der Bauchumfang wurde bei den ärztlichen Kontrollterminen in Zentimetern erhoben. In Tabelle 75 ist dargestellt, wie viele gültige Werte von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele Differenzen für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	243	189	174	187	169
KG	237	192	171	184	165
Gesamt	480	381	345	371	334

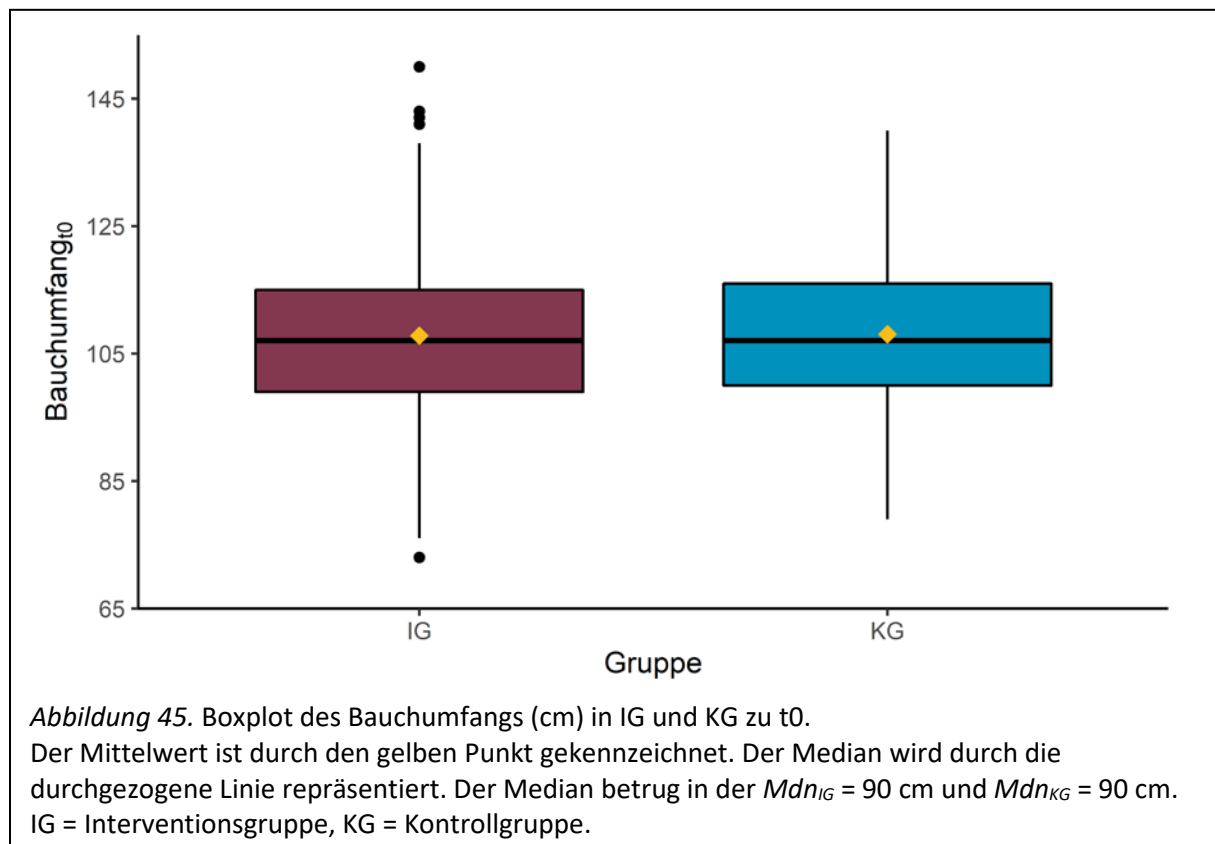
Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen Bauchumfangwerten pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt $n = 499$. Die Differenzwerte stellen die Grundlage für die Hypothesentests dar. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.6.2.1 Entwicklung des Bauchumfangs im Projektverlauf

Abbildung 44 und Abbildung 45 zeigen die Verteilung des Bauchumfangs in Zentimetern zu t0 in beiden Studiengruppen. Der Bauchumfang zu t0 variierte zwischen 73 und 150 cm. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 108$ cm ($SD_{IG} = 13$) in der IG und $M_{KG} = 108$ cm ($SD_{KG} = 12$) in der KG (Tabelle 76).



Die Verteilung des Bauchumfangs in der IG und KG sind im Histogramm (Abbildung 44) und im Boxplot (Abbildung 45) dargestellt. Insgesamt hatten etwa 50% der LeIKD-Teilnehmenden einen Bauchumfang von über 90 cm. Weitere deskriptive Statistiken zum Bauchumfang sind in Tabelle 76 enthalten.

**Tabelle 76**

Deskriptive Statistiken des Bauchumfangs in Zentimetern (cm) zu t0

	IG	KG
Minimum	73	79
1. Quantil	99	100
Median	107	107
Mittelwert	108	108
3. Quantil	115	116
Maximum	150	140
N	243	237

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 77 zeigt, dass innerhalb von sechs Monaten die Mehrzahl der Teilnehmenden (57%) in der IG ihren Bauchumfang reduzieren konnte. In der KG erreichten hingegen nur 50% der Teilnehmenden eine Reduktion. Nach zwölf Monaten glich sich der Anteil der Teilnehmenden, die keine Bauchumfangsreduktion erreichten, in beiden Gruppen wieder an. Nach zwölf Monaten zeigten im Vergleich zur Baseline nur noch 48% in der IG und 45% in der KG eine Verringerung des Bauchumfangs. Eine Minderheit von 18% (IG) und 12% (KG) konnte innerhalb von sechs Monaten eine Reduktion von mehr als 5% erreichen. Dieser Anteil lag nach zwölf Monaten bei 13% (IG) und 15% (KG).

Tabelle 77

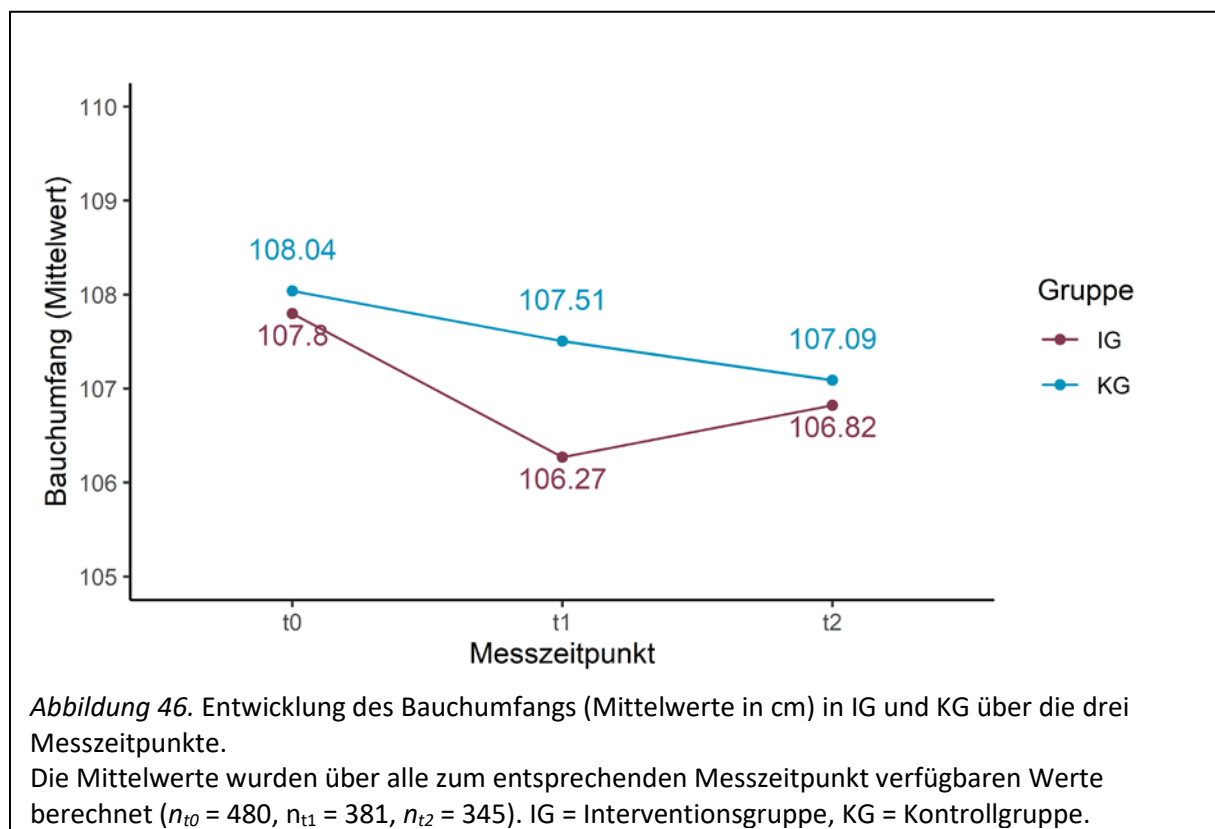
Anteil der Teilnehmenden, die ihren Bauchumfang (in cm) zwischen den drei Messzeitpunkten reduzieren konnten

Messzeitpunkt	Gruppe	Keine Reduktion	> 0% - 5%	> 5% - 10%	> 10%
Sechs Monate	IG	43 %	39 %	14 %	4 %
	KG	50 %	38 %	10 %	2 %
Zwölf Monate	IG	48 %	38 %	11 %	2 %
	KG	45 %	40 %	10 %	5 %

Anmerkung. Aufteilung der Teilnehmenden (in Prozent) nach Bauchumfangsreduktion in Prozent des Bauchumfangs zur Baseline nach sechs Monaten bzw. zwölf Monaten. Der Anteil bezieht sich nicht auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils gültige Werte zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 480$, $n_{t1} = 381$, $n_{t2} = 345$).

IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 46 ist die Entwicklung des Bauchumfangs in Zentimetern in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t_0 bis t_2) dargestellt. Der Mittelwert lag in der IG zu allen Messzeitpunkten unter dem Mittelwert der KG. In beiden Gruppen sank der durchschnittliche Bauchumfang im Zeitverlauf.



3.2.6.2.2 Effekt von LeIKD auf den Bauchumfang nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der Bauchumfang innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz des Bauchumfangs zwischen t_1 und t_0 ($\text{Bauchumfang}_{t_1-t_0}$) berechnet. Negative Werte stehen damit für eine Senkung des Bauchumfangs, während positive Werte einen Anstieg bedeuten. Die Differenz $\text{Bauchumfang}_{t_1-t_0}$ wurde anschließend

mittels t-Test für unabhängige Gruppen zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 371 ($n_{IG} = 187$, $n_{KG} = 184$) Fälle zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 der Bauchumfang erhoben wurde, sodass die Differenz bestimmt werden konnte.

Tabelle 78

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Bauchumfang_{t1-t0} in Zentimetern (cm) in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-15.0	-38.0
1. Quantil	-4.0	-3.0
Median	-2.0	-0.5
Mittelwert	-1.5	-0.7
3. Quantil	1.0	2.0
Maximum	14.0	11.0
N	187	184

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, in denen sich der Bauchumfang von t0 zu t1 reduzierte, als auch Fälle, in denen er zunahm (Tabelle 78.) Die stärkste Senkung betrug - 38 cm in der KG und - 15 cm in der IG. Im Durchschnitt sank der Bauchumfang in der IG stärker ($M_{IG} = - 1.5$ cm, $SD_{IG} = 5.0$) als in der KG ($M_{KG} = - 0.7$ cm, $SD_{KG} = 5.3$). Die Verteilung von Bauchumfang_{t1-t0} ist mittels Boxplot in Abbildung 47 dargestellt. Die Differenz der Mittelwerte zwischen den Gruppen betrug 0.7 cm und war nicht signifikant, $t(369) = - 1.35$, $p = .177$, $r = .07$.

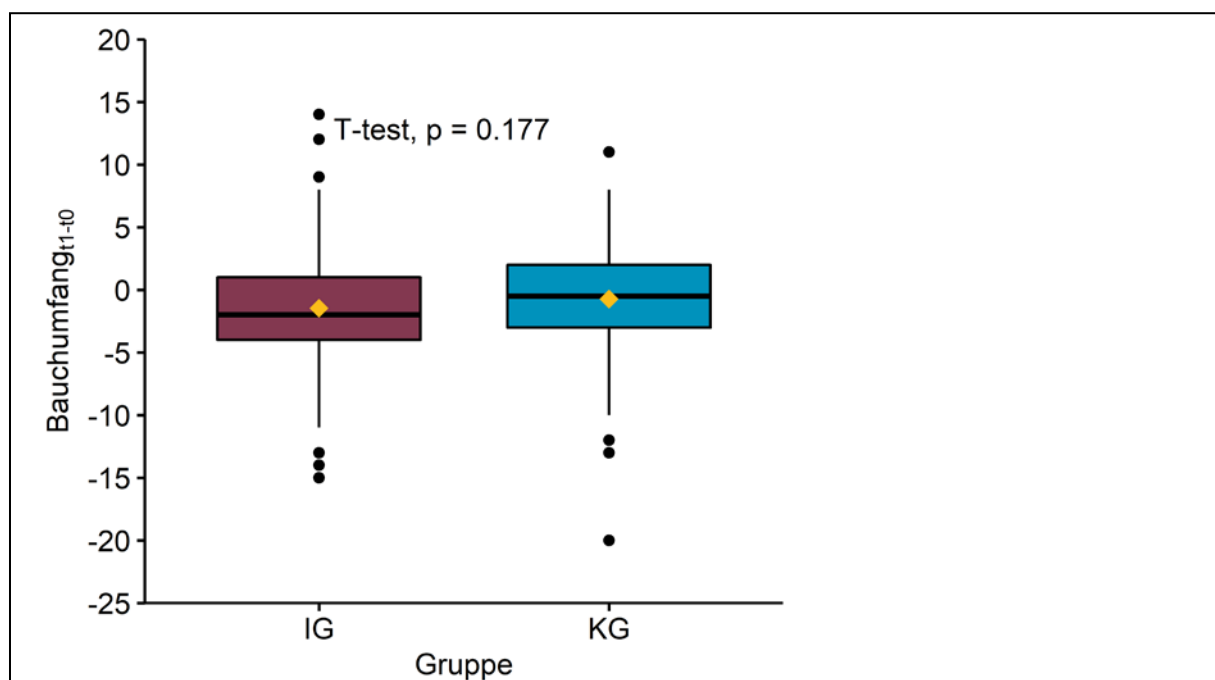


Abbildung 47. Boxplot des Bauchumfangs in cm in IG und KG.

Der Mittelwert ist durch den gelben Punkt gekennzeichnet. Der Median wird durch die durchgezogene Linie repräsentiert. Der Median betrug $Mdn_{IG} = - 2.0$ cm und $Mdn_{KG} = - 0.5$ cm. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Die Hypothese wurde zusätzlich mittels multipler Regressionsanalyse untersucht. Die Ergebnisse sind in Tabelle 79 dargestellt. Es gab keinen signifikanten Zusammenhang zwischen Gruppenzugehörigkeit

(IG/KG) und Veränderung des Bauchumfangs von t0 zu t1. In den drei Regressionsmodellen (Tabelle 79) lag β_{IG} zwischen -0.8 und -1.0 mit p -Werten $>.05$. Damit konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch die LeIKD-Intervention konnte der Bauchumfang innerhalb von sechs Monaten in der IG nicht signifikant stärker gesenkt werden als in der KG.

Tabelle 79*Multiple Regressionsergebnisse für die abhängige Variable Bauchumfang_{t1-t0}***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des Bauchumfangs nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.802 (0.528) p = 0.130	-0.811 (0.529) p = 0.126	-1.014 (0.534) p = 0.059
Bauchumfang (t0)	-0.080*** (0.021) p = 0.0002	-0.080*** (0.021) p = 0.0003	-0.080*** (0.021) p = 0.0002
Alter	0.317 (0.759) p = 0.677	0.295 (0.760) p = 0.699	0.524 (0.806) p = 0.517
Geschlecht: Weiblich	-0.058 (0.034) p = 0.092	-0.063 (0.035) p = 0.076	-0.053 (0.037) p = 0.159
Komorbiditätsscore		0.021 (0.035) p = 0.544	0.025 (0.035) p = 0.475
Niedriges Bildungsniveau			0.264 (1.703) p = 0.877
Mittleres Bildungsniveau			0.588 (0.583) p = 0.315
Konstante	11.834*** (3.494) p = 0.001	11.948*** (3.502) p = 0.001	11.066** (3.681) p = 0.003
Beobachtungen	371	371	349
R ²	0.048	0.049	0.059
Adjustiertes R ²	0.038	0.036	0.040
Standardfehler der Residuen	5.078	5.082	4.961
F Statistik	4.610**	3.755**	3.053**

Anmerkung. * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.6.2.3 Effekt von LeIKD auf der Bauchumfang nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der Bauchumfang innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz des Bauchumfangs berechnet, diesmal zwischen t2 und t0 (Bauchumfang_{t2-t0}). Die Differenz Bauchumfang_{t2-t0} wurde anschließend mittels t-Test für unabhängige Stichproben zwischen IG und KG verglichen. Für die Auswertung mit dem t-Test standen 334 Fälle ($n_{IG} = 169$, $n_{KG} = 165$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t2 vollständige Werte zum Bauchumfang vorlagen.

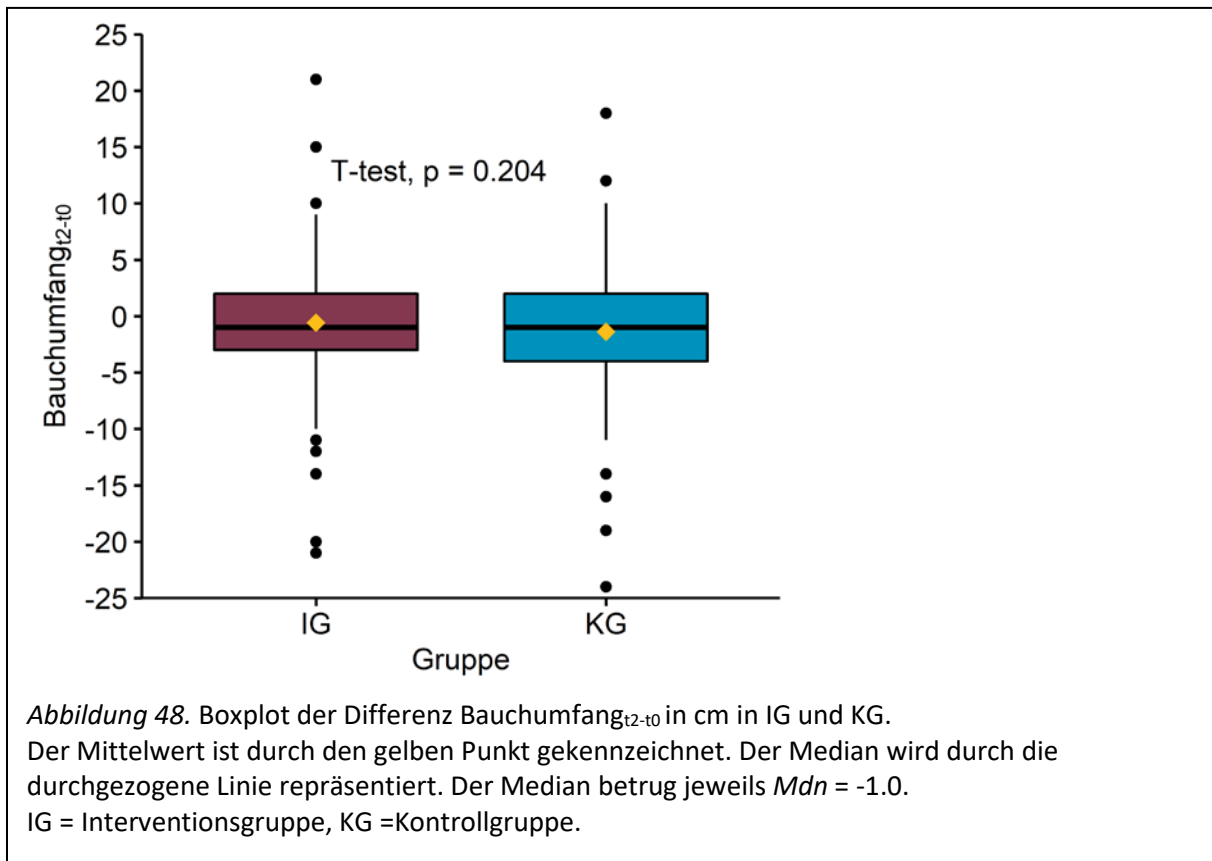
Tabelle 80

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Bauchumfang_{t2-t0} in Zentimetern (cm) in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-21.00	-41.00
1. Quantil	-3.00	-4.00
Median	-1.00	-1.00
Mittelwert	-0.57	-1.38
3. Quantil	2.00	2.00
Maximum	21.00	18.00
N	169	165

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es Fälle, in denen der Bauchumfang von t0 zu t2 sank, sowie Fälle, in denen der Bauchumfang zu t2 anstieg (Tabelle 80). Insgesamt ließ sich im Durchschnitt eine Reduzierung des Bauchumfangs von t0 zu t2 beobachten, die in der IG ($M_{IG} = -0.6$ cm, $SD_{IG} = 5.5$) entgegen den Erwartungen etwas niedriger ausfiel als in der KG ($M_{KG} = -1.38$ cm, $SD_{KG} = 6.1$). Die Verteilung von Bauchumfang_{t2-t0} ist als Boxplot in Abbildung 48 dargestellt. Die Differenz zwischen den Mittelwerten beträgt 0.8 cm und war nicht signifikant, $t(332) = 1.27$, $p = .204$, $r = .07$.



Auch hier wurde zusätzlich die Hypothese mittels multipler Regressionsanalyse untersucht. Die Ergebnisse sind in Tabelle 81 abgebildet. Der Effekt der Intervention ist durch die Variable Gruppenzugehörigkeit (IG/KG) dargestellt. In den drei Regressionsmodellen (Tabelle 81) lag der Regressionskoeffizient β_{IG} zwischen 0.73 und 0.79 mit p -Werten $>.05$. Somit konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch die Teilnahme an LeIKD konnte der Bauchumfang innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe nicht signifikant stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Tabelle 81*Multiple Regressionsergebnisse für die Differenz Bauchumfang_{2-t0}***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des Bauchumfangs nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	0,731 (0,627) p = 0,245	0,743 (0,628) p = 0,239	0,792 (0,650) p = 0,224
Bauchumfang (t0)	-0,083** (0,025) p = 0,002	-0,083** (0,025) p = 0,002	-0,091*** (0,026) p = 0,001
Alter	0,228 (0,885) p = 0,797	0,233 (0,886) p = 0,793	0,655 (0,971) p = 0,501
Geschlecht: Weiblich	0,007 (0,041) p = 0,872	0,010 (0,042) p = 0,817	0,007 (0,045) p = 0,871
Komorbiditätsscore		-0,015 (0,040) p = 0,717	-0,005 (0,042) p = 0,903
Niedriges Bildungsniveau			-2,440 (1,896) p = 0,200
Mittleres Bildungsniveau			1,062 (0,712) p = 0,138
Konstante	7,096 (4,285) p = 0,099	7,038 (4,293) p = 0,103	7,438 (4,578) p = 0,106
Beobachtungen	334	334	315
R ²	0,038	0,039	0,062
Adjustiertes R ²	0,027	0,024	0,041
Standardfehler der Residuen	5,720	5,728	5,722
F Statistik	3,283*	2,646*	2,914**

Anmerkung *p<0.05, **p<0.001, ***p<0,001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.6.2.4 Zusammenfassung der Ergebnisse: Bauchumfang

Die erste Hypothese, dass durch die Teilnahme an LeIKD der Bauchumfang innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden kann als in der Kontrollgruppe, wurde nicht bestätigt. Insgesamt konnte sowohl die IG als auch die KG den mittleren Bauchumfang innerhalb von sechs Monaten reduzieren. Die IG erreichte dabei im Mittel eine höhere Reduktion als die KG. Der

Unterschied zwischen den Gruppen war jedoch nicht signifikant. Die zweite Hypothese, dass innerhalb von zwölf Monaten eine signifikante stärkere Reduktion des Bauchumfanges in der IG als in der KG erreicht wird, wurde ebenfalls nicht bestätigt.

4.2.6.3. Ergebnisse LDL-Cholesterin

Der LDL-Cholesterinwert wird in mg/dl angegeben. Dieser wurde im Rahmen der Blutentnahme untersucht. Das LDL-Cholesterin steht für Low-Density-Lipoprotein. Hierbei wird ein niedriger LDL-Cholesterinwert als gut eingestuft. Entsprechend den Empfehlungen der europäischen Fachgesellschaften ist bei Risikopatientinnen und -patienten ein Wert unter 70 mg/dl (< 1,8 mmol/l) anzustreben [66].

In Tabelle 82 ist dargestellt, wie viele gültige LDL-Cholesterinwerte gemessen in mg/dl von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele gültige Messwerte für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Tabelle 82					
<i>Anzahl der gültigen LDL-Cholesterinwerte zu den verschiedenen Messzeitpunkten</i>					
Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	250	200	179	199	179
KG	246	194	175	192	173
Gesamt	496	394	354	391	352

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen LDL-Cholesterinwerten pro Messzeitpunkt sowie für die jeweilige Differenz zur Baseline. Die Gesamtfallzahl beträgt $n = 499$. Die Differenzwerte stellen die Grundlage für die Hypothesentests dar. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Abbildung 49 und Abbildung 50 zeigen die Verteilung der LDL-Cholesterinwerte zu t0 in beiden Studiengruppen. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 90.67$ ($SD_{IG} = 36.09$) und $M_{KG} = 93.44$ ($SD_{KG} = 32.24$) (Tabelle 84). Der Median lag in beiden Gruppen etwas niedriger ($Mdn_{IG} = 84.62$; $Mdn_{KG} = 87.00$).

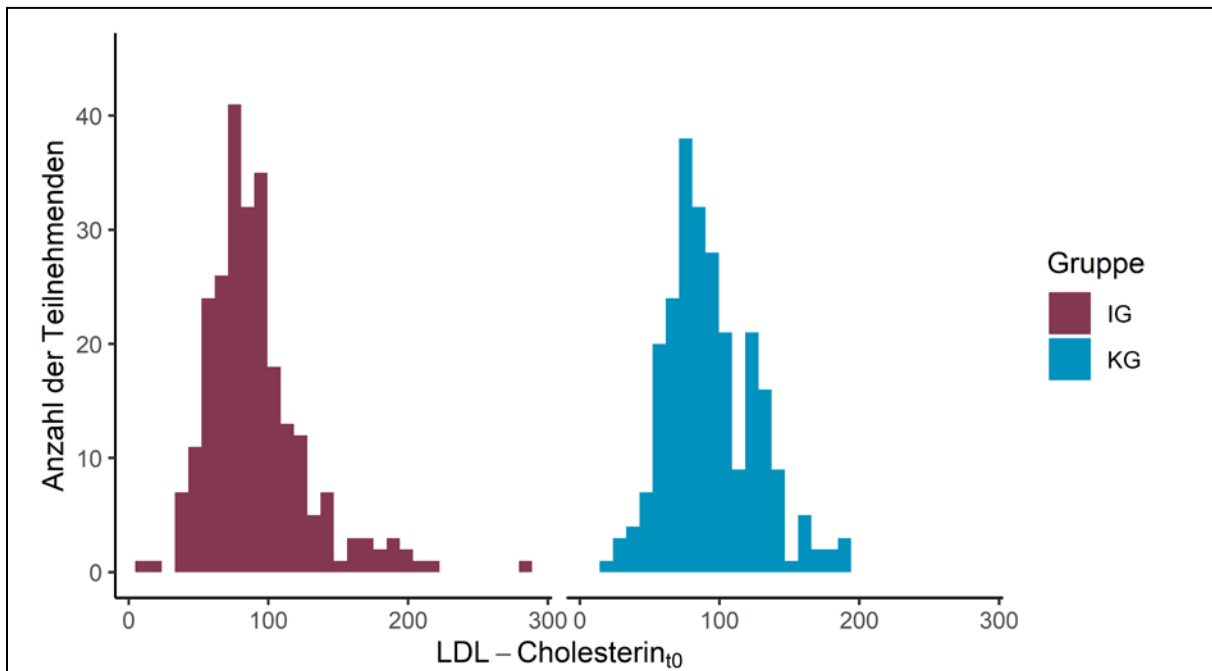


Abbildung 49. Histogramm der LDL-Cholesterinwerte in IG und KG zu t0.
IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

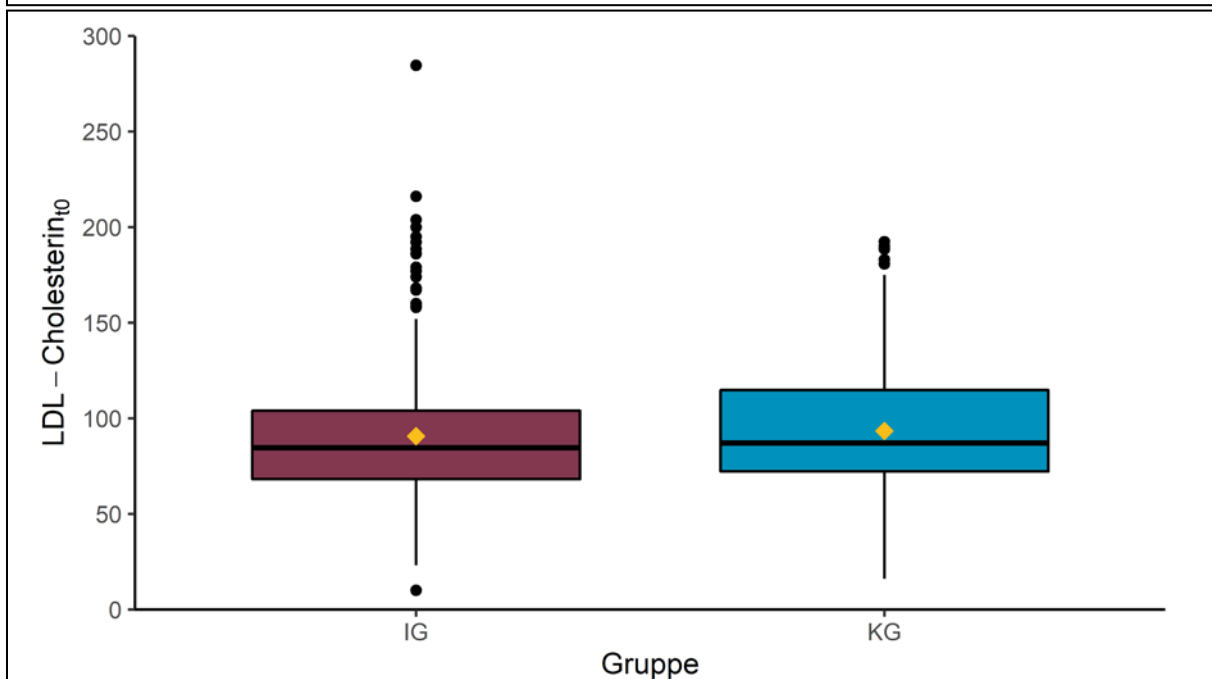


Abbildung 50. Boxplot der LDL-Cholesterinwerte in IG und KG zu t0.
Der Mittelwert ist durch den gelben Punkt gekennzeichnet. Der Median wird durch die durchgezogene Linie repräsentiert. Der Median betrug $Mdn_{IG} = 84.62$ und $Mdn_{KG} = 87.00$.
IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 83

Anteil der LDL-Cholesterinwerte (in %) in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten

Messzeitpunkt	Gruppe	< 55	≥ 55 - < 70	≥ 70
t0	IG	10 %	18 %	73 %
	KG	7 %	15 %	78 %
t1	IG	14 %	21 %	65 %
	KG	16 %	22 %	62 %
t2	IG	21 %	25 %	55 %
	KG	11 %	30 %	58 %

Anmerkung. Aufteilung der Teilnehmenden (in %) nach LDL-Cholesterin zur Baseline, nach sechs Monaten und zwölf Monaten. Der Anteil bezieht sich nicht auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils gültige Werte zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 496$, $n_{t1} = 394$, $n_{t2} = 354$). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

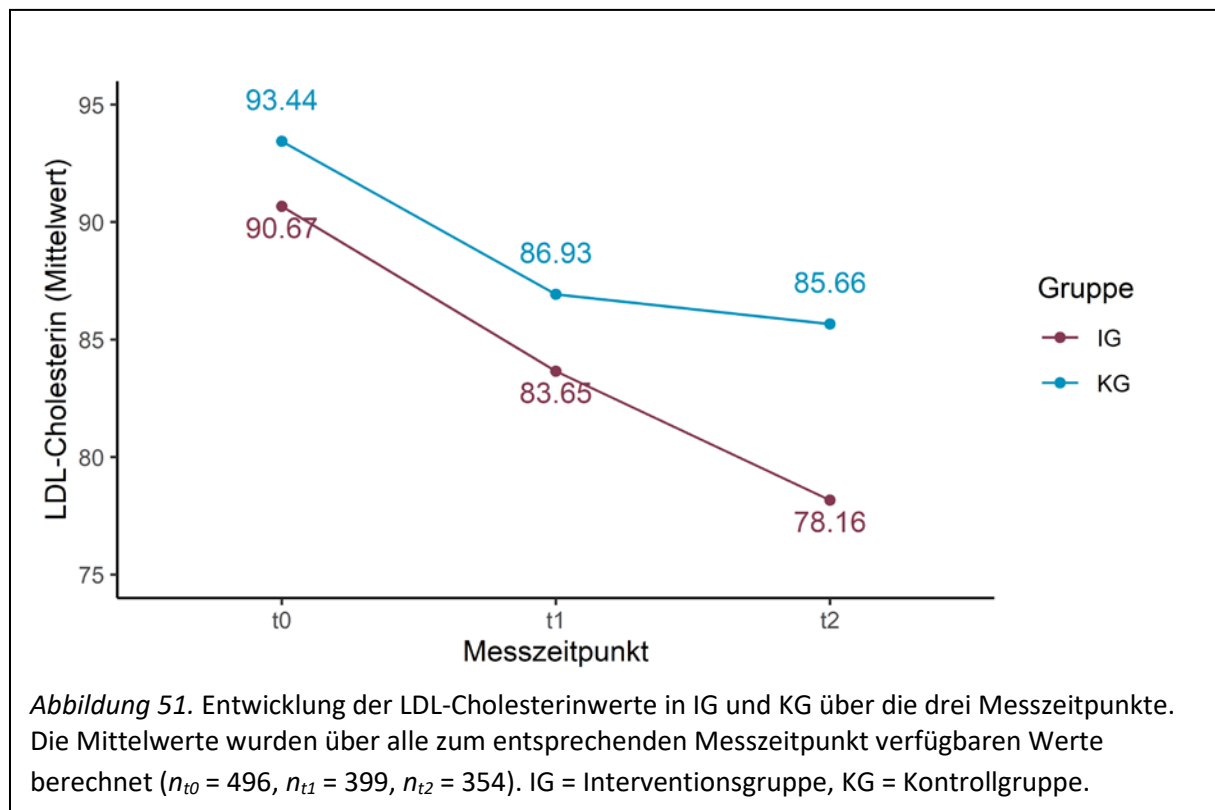
Tabelle 84

Deskriptive Statistiken der LDL-Cholesterinwerte zu t0 in IG und KG

	IG	KG
Minimum	10.00	16.04
1. Quantil	68.21	72.25
Median	84.62	87.00
Mittelwert	90.67	93.44
3. Quantil	103.96	114.75
Maximum	284.62	192.31
N	250	246

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 51 ist die Entwicklung der LDL-Cholesterinwerte in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t0 bis t2) dargestellt. Sowohl in der IG als auch in der KG sank der LDL-Cholesterinwert zu t1 und zu t2 im Vergleich zum Baseline-Wert. In der IG war das Absinken von t0 zu t1 und von t1 zu t2 nahezu linear. In der KG sank der LDL-Cholesterinwert von t0 zu t1 vergleichbar mit der IG, von t1 zu t2 nahm er jedoch weniger stark ab. Der Anteil der Teilnehmenden, bei denen der Wert den Empfehlungen von unter 70 mg/dl (< 1.8 mmol/l) entsprach, lag zu t0 in der IG bei 28% und in der KG bei 22%. Zu t1 stieg der Anteil auf 35% (IG) und 38% (KG), zu t2 auf 46% (IG) und 41% (KG) (Tabelle 83).



4.2.6.3.1. Effekt von LeIKD auf den LDL-Cholesterinwert nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der LDL-Cholesterinwert innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz des LDL-Cholesterinwerts zwischen t1 und t0 ($\text{LDL-Cholesterinwert}_{t1-t0}$) berechnet. Positive Differenzwerte stehen damit für eine Verschlechterung, während negative Differenzwerte eine Verbesserung darstellen. Durch eine grafische Überprüfung wurde die Differenz $\text{LDL-Cholesterinwert}_{t1-t0}$ als nicht normalverteilt bestimmt. Deswegen wurde statt des t-Tests der Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verwendet, um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen. Für die Auswertung mit dem Wilcoxon-Rangsummentest standen 391 Fälle ($n_{IG} = 199$, $n_{KG} = 192$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 gültige LDL-Cholesterinwerte vorlagen (Tabelle 82).

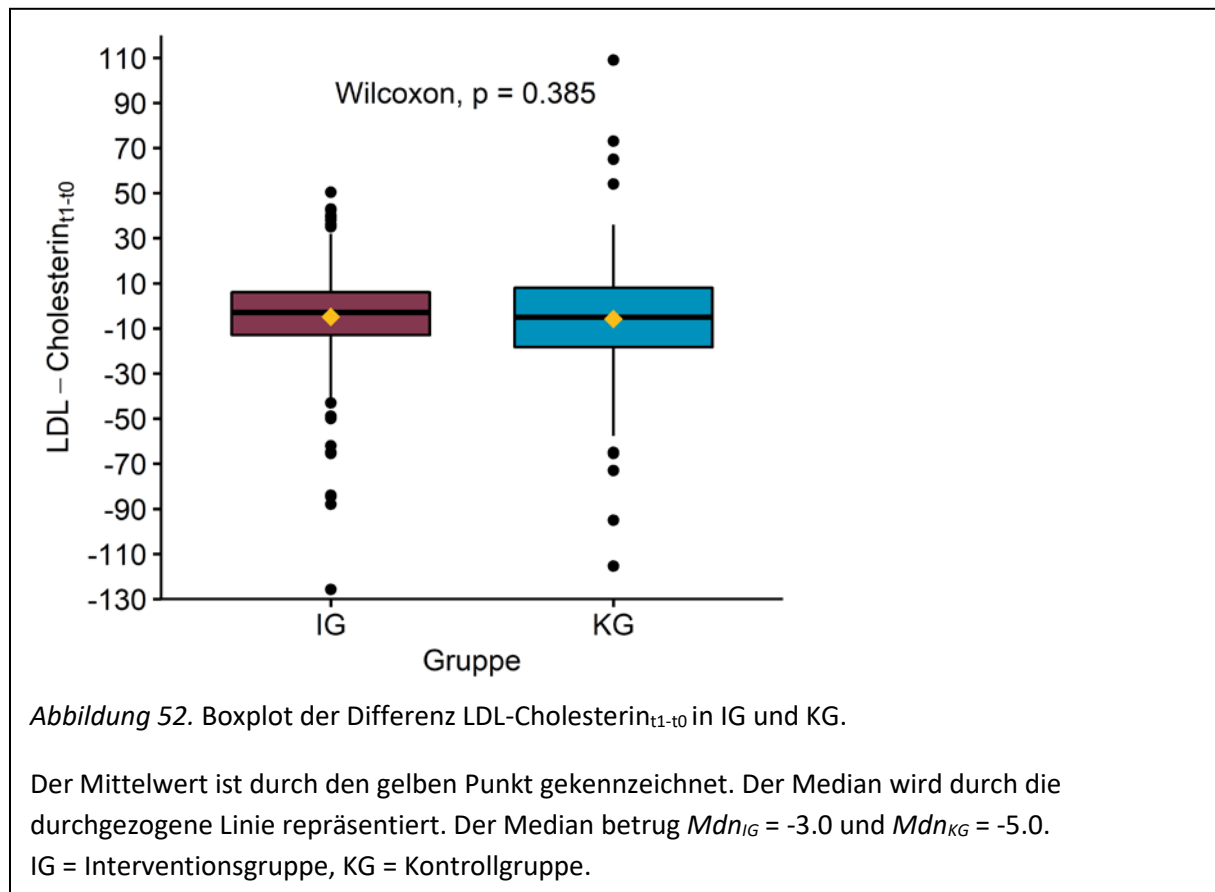
Tabelle 85

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable LDL-Cholesterinwert_{t1-t0} in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-125.77	-115.38
1. Quantil	-13.00	-18.31
Median	-3.00	-5.00
Mittelwert	-4.81	-5.78
3. Quantil	6.08	8.00
Maximum	50.38	109.00
N	199	192

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, in denen der LDL-Cholesterinwert von t0 zu t1 zunahm, als auch Fälle, in denen er abnahm (Tabelle 85). Bei der Mehrheit der Teilnehmenden in beiden Gruppen wurde jedoch eine Senkung des LDL-Cholesterinwertes gemessen. Im Durchschnitt sank der LDL-Cholesterinwert sowohl in der IG ($M_{IG} = -4.81$ mg/dl, $SD_{IG} = 25.72$) als auch in der KG ($M_{KG} = -6.78$ mg/dl, $SD_{KG} = 25.72$). Die Verteilung der Differenz LDL-Cholesterinwert_{t1-t0} ist mittels Boxplot in Abbildung 52 dargestellt. Die Senkung des LDL-Cholesterinwertes war in der IG im Durchschnitt um 0.97 mg/dl größer als in der KG. Dieser Unterschied zwischen den Gruppenmittelwerten war jedoch nicht signifikant, $W = 20\,075$, $p = .385$, $r = -.04$.



Zusätzlich zum Wilcoxon-Rangsummentest wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 86 dargestellt. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bei der Veränderung des LDL-Cholesterinwertes von t0 zu t1. Damit konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch die LeIKD-Intervention konnte der LDL-Cholesterinwert innerhalb von sechs Monaten in der IG im Vergleich zur KG nicht signifikant stärker gesenkt werden.

Tabelle 86*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit LDL-Cholesterin_{t1-t0} als abhängiger Variable***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des LDL-Cholesterins nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.784 (2.234) p = 0.726	-0.795 (2.237) p = 0.723	-0.256 (2.224) p = 0.909
LDL-Cholesterin (t0)	-0.311*** (0.034) p = 0.000	-0.309*** (0.035) p = 0.000	-0.336*** (0.034) p = 0.000
Alter	6.172 (3.166) p = 0.052	6.080 (3.178) p = 0.057	3.250 (3.357) p = 0.334
Geschlecht: Weiblich	-0.031 (0.145) p = 0.834	-0.045 (0.150) p = 0.765	0.020 (0.156) p = 0.898
Komorbiditätsscore		0.059 (0.148) p = 0.692	0.038 (0.147) p = 0.796
Niedriges Bildungsniveau			0.565 (7.308) p = 0.939
Mittleres Bildungsniveau			2.224 (2.416) p = 0.358
Konstante	24.490* (10.553) p = 0.021	24.830* (10.599) p = 0.020	22.074 (11.363) p = 0.053
Beobachtungen	391	391	368
R ²	0.180	0.180	0.222
Adjustiertes R ²	0.171	0.170	0.207
Standardfehler der Residuen	22.001	22.025	21.209
F Statistik	21.161***	16.923***	14.656***

Anmerkung. *p < 0.05, **p < 0.01, ***p < 0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

4.2.6.3.2. Effekt von LeIKD auf den LDL-Cholesterinwert nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der LDL-Cholesterinwert innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz des LDL-Cholesterinwertes berechnet, diesmal jedoch zwischen t2 und t0 (LDL-Cholesterin_{t2-t0}). Positive Differenzwerte stehen für eine Verschlechterung des LDL-Cholesterinwertes, während negative Differenzwerte eine Verbesserung des LDL-Cholesterinwertes bedeuten. Um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen, wurde ebenfalls der Wilcoxon-Rangsummentest durchgeführt. Für die Auswertung mit dem Wilcoxon-Rangsummentest standen 352 Fälle ($n_{IG} = 179$, $n_{KG} = 173$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t2 gültige LDL-Cholesterinwerte vorlagen (Tabelle 82).

Tabelle 87

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable LDL-Cholesterin_{t2-t0} in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-170.00	-130.77
1. Quantil	-20.00	-23.08
Median	-5.00	-7.00
Mittelwert	-9.96	-8.33
3. Quantil	4.00	4.00
Maximum	63.85	98.38
N	179	173

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es erneut Fälle, in denen der LDL-Cholesterinwert von t0 zu t2 sank, sowie Fälle, in denen der LDL-Cholesterinwert zu t2 anstieg (Tabelle 87). Die Verteilung des LDL-Cholesterinwert_{t2-t0} ist als Boxplot in Abbildung 53 dargestellt. Im Median sank der LDL-Cholesterinwert zu t2 in beiden Gruppen ab, wobei er in der KG ($Mdn_{KG} = -7.00$) etwas stärker abnahm als in der IG ($Mdn_{IG} = -5.00$). Dennoch gab es keinen signifikanten Unterschied in Bezug auf den LDL-Cholesterinwert_{t2-t0} zwischen IG und KG, $W = 15\ 870$, $p = .686$, $r = -.02$.

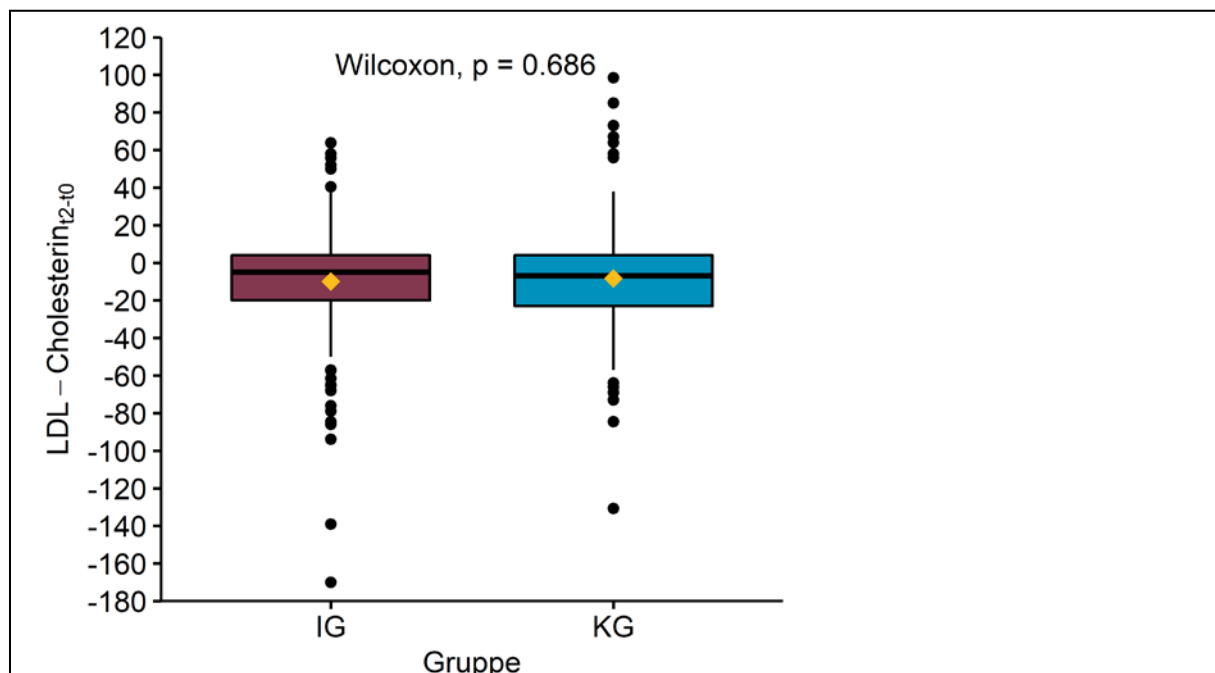


Abbildung 53. Boxplot der LDL-Cholesterinwert_{t2-t0} in IG und KG.

Der Mittelwert ist durch den gelben Punkt gekennzeichnet. Der Median wird durch die durchgezogene Linie repräsentiert. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zusätzlich zum Wilcoxon-Rangsummentest wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse der Regressionsanalysen sind in Tabelle 88 dargestellt. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen gab es keinen signifikanten Zusammenhang zwischen Gruppenzugehörigkeit und Veränderung des LDL-Cholesterinwerts von t0 zu t2. Demnach wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch die LeIKD-Intervention konnte der LDL-Cholesterinwert innerhalb von zwölf Monaten in der IG im Vergleich zur KG nicht signifikant stärker gesenkt werden.

Tabelle 88

Ergebnisse der Regressionsanalyse mit LDL-Cholesterinwert_{t2-t0} als abhängiger Variable

Regressionsergebnisse

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des LDL-Cholesterins nach zwölf Monaten		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-4,24 (2,71) p = 0,12	-4,13 (2,71) p = 0,13	-4,06 (2,84) p = 0,16
LDL-Cholesterin (t0)	-0,49*** (0,04) p = 0,00	-0,50*** (0,04) p = 0,00	-0,50*** (0,04) p = 0,00
Alter	7,41 (3,78) p = 0,06	7,45 (3,79) p = 0,06	5,47 (4,24) p = 0,20
Geschlecht: Weiblich	0,004 (0,18) p = 0,99	-0,04 (0,18) p = 0,85	0,07 (0,20) p = 0,73
Komorbiditätsscore		0,13 (0,17) p = 0,46	0,14 (0,18) p = 0,44
Niedriges Bildungsniveau			1,50 (8,55) p = 0,87
Mittleres Bildungsniveau			6,58* (3,08) p = 0,04
Konstante	36,31** (13,09) p = 0,01	38,18** (13,12) p = 0,004	28,85* (14,67) p = 0,05
Beobachtungen	352	351	332
R ²	0,30	0,31	0,32
Adjustiertes R ²	0,30	0,30	0,30
Standardfehler der Residuen	25,32	25,29	25,69
F Statistik	38,04***	31,06***	21,74***

Anmerkung. *p<0,05, **<0,01, p***<0,001. Standardfehler in Klammern. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau.

3.2.6.2.5 Zusammenfassung der Ergebnisse: LDL-Cholesterin

Sowohl von t0 zu t1 als auch von t0 zu t2 zeigten beide Gruppen eine Senkung des LDL-Cholesterinwertes. Auch der Anteil an Personen, die die Empfehlung der europäischen Fachgesellschaft von unter 70 mg/dl (< 1.8 mmol/l) erreichten, stieg in beiden Gruppen von t0 (IG = 28%, KG = 22%) zu t2 (IG = 46%, KG = 41%) an. Der Unterschied zwischen den Gruppen war jedoch weder nach sechs noch nach zwölf Monaten signifikant. Damit konnten die Hypothesen, dass der Wert in der IG stärker sinken würde als in der KG, nach sechs und zwölf Monaten nicht bestätigt werden.

4.2.6.4. Ergebnisse HDL-Cholesterin

Der HDL-Cholesterinwert wird in mg/dl gemessen. Dieser wurde im Rahmen der Blutentnahme untersucht. Das HDL-Cholesterin steht für High-Density-Lipoprotein. Ein hoher HDL-Cholesterinwert wird angestrebt. Entsprechend den Empfehlungen der europäischen Fachgesellschaften soll bei Risikopatientinnen und -patienten ein Wert über 40 mg/dl erreicht werden [66].

In Tabelle 89 ist dargestellt, wie viele gültige HDL-Cholesterinwerte von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele Werte für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	250	200	179	199	179
KG	248	194	175	194	175
Gesamt	498	394	354	393	354

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen HDL-Cholesterinwerten pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt $n = 499$. Die Differenzwerte stellen die Grundlage für die Hypothesentests dar. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.6.2.6 Entwicklung des HDL-Cholesterinwertes im Projektverlauf

Abbildung 54 und Abbildung 55 zeigen die Verteilung der HDL-Cholesterinwerte zu t0 in beiden Studiengruppen. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 48.22$ ($SD_{IG} = 13.68$) und $M_{KG} = 46.78$ ($SD_{KG} = 12.15$) (Tabelle 90). Der Median lag in beiden Gruppen etwas niedriger ($Mdn_{IG} = 46.08$; $Mdn_{KG} = 45.00$).

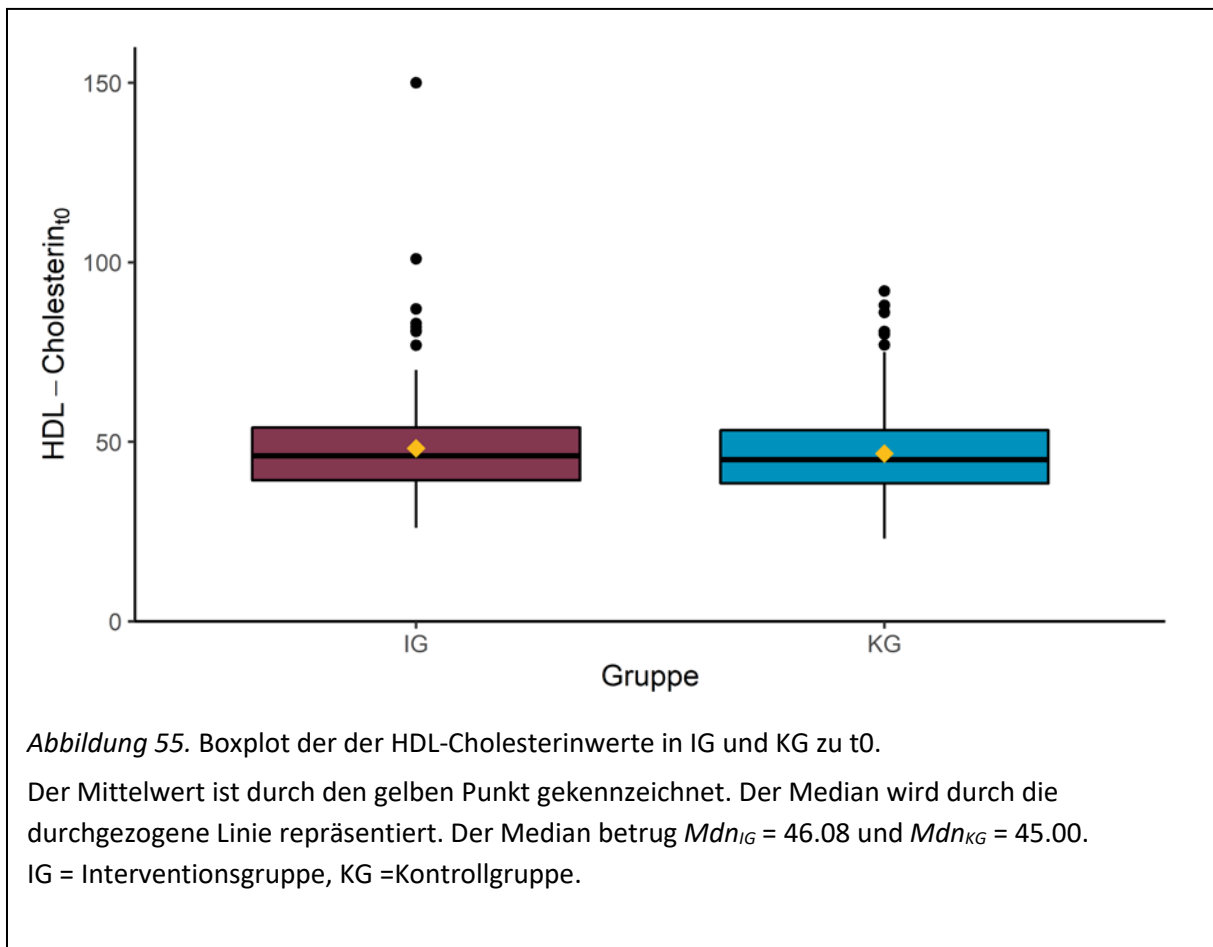
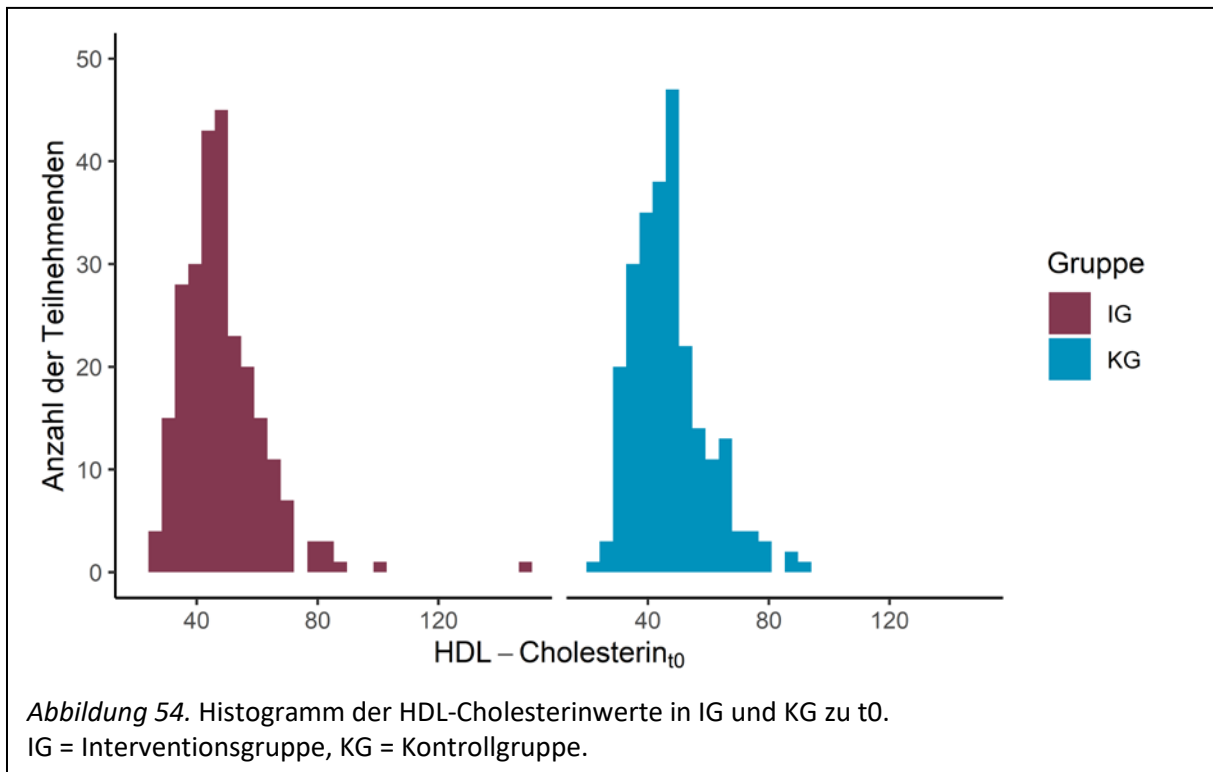


Tabelle 90*Deskriptive Statistiken der HDL-Cholesterinwerte zu t0 in IG und KG*

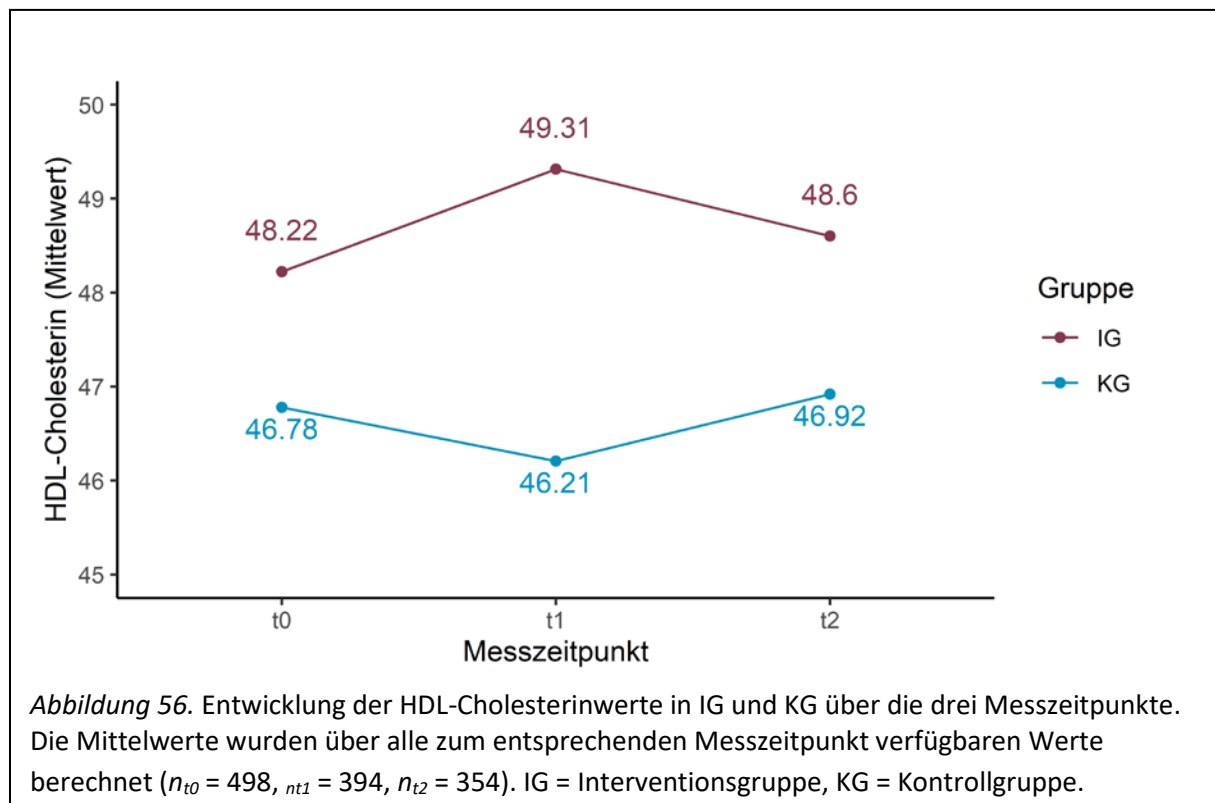
	IG	KG
Minimum	26.00	23.08
1. Quantil	39.25	38.46
Median	46.08	45.00
Mittelwert	48.22	46.78
3. Quantil	54.00	53.21
Maximum	150.00	92.00
N	250	248

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.**Tabelle 91***Anteil der HDL-Cholesterinwerte (in %) in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten*

Messzeitpunkt	Gruppe	< 40	≥ 40 - < 60	≥ 60
t0	IG	28 %	57 %	15 %
	KG	34 %	52 %	14 %
t1	IG	26 %	56 %	18 %
	KG	34 %	55 %	11 %
t2	IG	28 %	55 %	17 %
	KG	30 %	57 %	13 %

Anmerkung. Aufteilung der Teilnehmenden (in Prozent) nach HDL-Cholesterin zur Baseline, nach sechs Monaten und zwölf Monaten. Der Anteil bezieht sich nicht auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils gültige Werte zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 498$, $n_{t1} = 394$, $n_{t2} = 354$). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 56 ist die Entwicklung der HDL-Cholesterinwerte in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t0 bis t2) dargestellt. In der IG stieg der HDL-Cholesterinwert zu t1 zunächst an und sank von t1 zu t2 wieder nahezu auf den Baseline-Wert ab. In der KG sank der HDL-Cholesterinwert zu t1 hingegen und stieg von t1 zu t2 wieder an. Der Anteil der Teilnehmenden, bei denen der Wert den Empfehlungen von über 40 mg/dl entsprach, betrug zu t0 in beiden Gruppen mehr als 70% (IG = 72%; KG= 76%) (Tabelle 91).



3.2.6.2.7 Effekt von LeIKD auf den HDL-Cholesterinwert nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der HDL-Cholesterinwert innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesteigert werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz des HDL-Cholesterinwerts zwischen t1 und t0 ($\text{HDL-Cholesterinwert}_{t1-t0}$) berechnet. Positive Differenzwerte stehen damit für eine Verbesserung des HDL-Cholesterinwertes, während negative Differenzwerte eine Verschlechterung bedeuten. Da die Differenz $\text{HDL-Cholesterinwert}_{t1-t0}$ nach einer grafischen Überprüfung nicht normalverteilt war, wurde statt des t-Tests der Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verwendet, um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen. Für die Auswertung mit dem Wilcoxon-Rangsummentest standen 393 Fälle ($n_{IG} = 199$, $n_{KG} = 194$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 gültige HDL-Cholesterinwerte vorlagen (Tabelle 89).

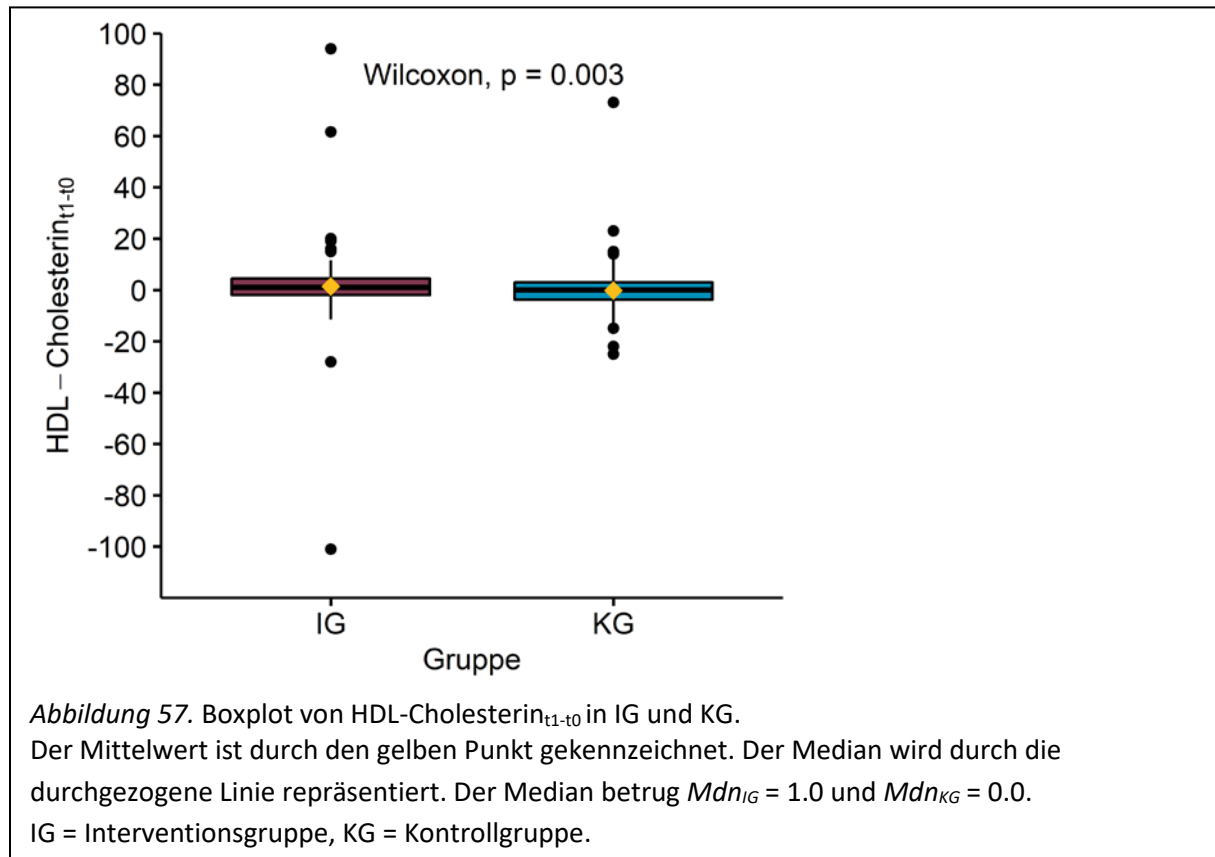
Tabelle 92

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable HDL-Cholesterin_{t1-t0} in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-101.00	-25.00
1. Quantil	-2.00	-3.85
Median	1.00	0.00
Mittelwert	1.40	-0.23
3. Quantil	4.50	3.00
Maximum	94.00	73.08
N	199	194

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, in denen der HDL-Cholesterinwert von t0 zu t1 zunahm, als auch Fälle, in denen er abnahm (Tabelle 92). Im Durchschnitt stieg der HDL-Cholesterinwert in der IG an ($Mdn_{IG} = 1.00$ mg/dl), während er in der KG stabil blieb ($Mdn_{KG} = 0.00$ mg/dl). Die Verteilung der Differenz von HDL-Cholesterin_{t1-t0} ist mittels Boxplot in Abbildung 57 dargestellt. Die Steigung des HDL-Cholesterinwertes war in der IG im Durchschnitt um 1.17 mg/dl größer als in der KG. Der Unterschied zwischen den Gruppenmittelwerten war signifikant, $W = 22\ 694$, $p = .003$, $r = -.15$.



Zusätzlich zum Wilcoxon-Rangsummentest wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 93 dargestellt. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen gab es einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bei der Veränderung des HDL-Cholesterinwertes von t0 zu t1. Damit wurde die Hypothese bestätigt: Durch die LeIKD-Intervention konnte der HDL-Cholesterinwert innerhalb von sechs Monaten in der IG im Vergleich zur KG signifikant stärker gesteigert werden.

Tabelle 93*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit HDL-Cholesterin_{1-t0} als abhängiger Variable***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des HDL-Cholesterins nach sechs Monaten		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	2.064* (0.969) p = 0.034	2.062* (0.970) p = 0.035	2.145* (1.027) p = 0.038
HDL-Cholesterin (t0)	-0.344*** (0.040) p = 0.000	-0.344*** (0.040) p = 0.000	-0.347*** (0.041) p = 0.000
Alter	4.396** (1.426) p = 0.003	4.390** (1.429) p = 0.003	4.657** (1.604) p = 0.004
Geschlecht: Weiblich	0.082 (0.064) p = 0.199	0.081 (0.066) p = 0.220	0.095 (0.073) p = 0.197
Komorbiditätsscore		0.005 (0.063) p = 0.937	0.002 (0.067) p = 0.974
Niedriges Bildungsniveau			1.552 (3.366) p = 0.646
Mittleres Bildungsniveau			0.190 (1.120) p = 0.866
Konstante	9.538* (4.454) p = 0.033	9.588* (4.504) p = 0.034	8.701 (5.136) p = 0.092
Beobachtungen	393	393	370
R ²	0.169	0.169	0.171
Adjustiertes R ²	0.160	0.158	0.155
Standardfehler der Residuen	9.582	9.594	9.828
F Statistik	19.713***	15.731***	10.688***

Anmerkung. *p<0,05, **p<0,01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.6.2.8 Effekt von LeIKD auf den HDL-Cholesterinwert nach zwölf Monaten

Hypothese: Im Vergleich zur Kontrollgruppe führt LeIKD in der Interventionsgruppe auch innerhalb von zwölf Monaten zu einer deutlichen Steigerung des HDL-Cholesterinwertes.

Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz der HDL-Cholesterinwerte berechnet, diesmal jedoch zwischen t2 und t0 (HDL-Cholesterin_{t2-t0}). Positive Werte stehen erneut für eine Verbesserung des HDL-Cholesterinwertes, während negative Werte eine Verschlechterung darstellen. Um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen, wurde der t-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Für die Auswertung des t-Tests standen 354 Fälle ($n_{IG} = 179$, $n_{KG} = 175$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t2 gültige HDL-Cholesterinwerte vorlagen (Tabelle 89).

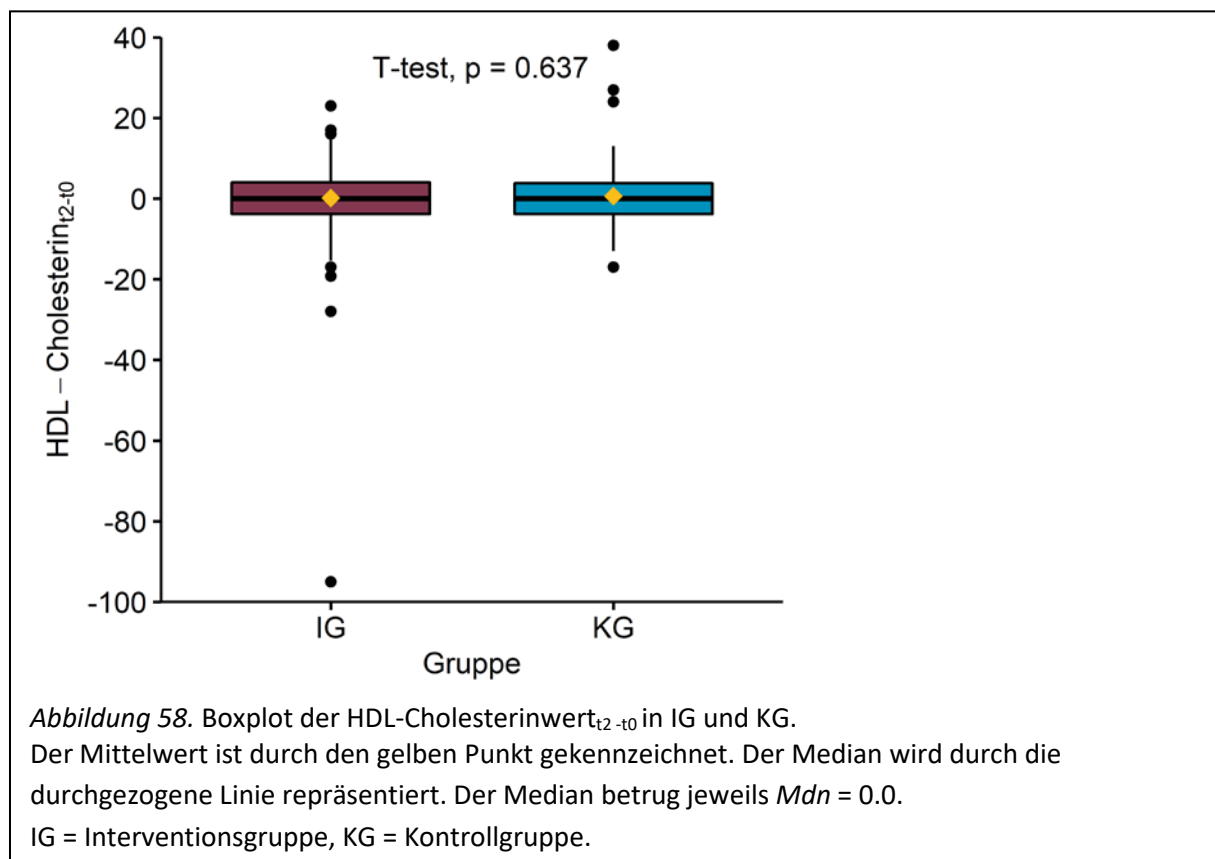
Tabelle 94

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable HDL-Cholesterinwert_{t2-t0} in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-95.00	-17.00
1. Quantil	-3.85	-3.85
Median	0.00	0.00
Mittelwert	0.20	0.62
3. Quantil	4.00	3.85
Maximum	23.00	38.00
N	179	175

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es erneut Fälle, in denen der HDL-Cholesterinwert von t0 zu t2 sank, sowie Fälle, in denen der HDL-Cholesterinwert zu t2 anstieg (Tabelle 94). Die Verteilung des HDL-Cholesterinwert_{t2-t0} ist als Boxplot in Abbildung 58 dargestellt. Im Mittel stieg der HDL-Cholesterinwert von t0 zu t2 in beiden Gruppen leicht an ($M_{KG} = 0.62$; $M_{IG} = 0.20$). Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen IG und KG, $t(352) = -.469$, $p = .639$, $r = 0.03$.



Zusätzlich zum t-Test wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse der Regressionsanalysen sind in Tabelle 95 dargestellt. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen gab es keinen signifikanten Zusammenhang zwischen Gruppenzugehörigkeit und Veränderung des HDL-Cholesterinwertes von t0 zu t2. Demnach wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch die LeIKD-Intervention konnte der HDL-Cholesterinwert innerhalb von zwölf Monaten in der IG im Vergleich zur KG nicht signifikant stärker gesteigert werden.

Tabelle 95

Ergebnisse der Regressionsanalyse mit HDL-Cholesterinwert_{t2-t0} als abhängiger Variable

Regressionsergebnisse

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des HDL-Cholesterins nach zwölf Monaten		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	0,35 (0,80) p = 0,67	0,39 (0,80) p = 0,63	0,10 (0,84) p = 0,91
HDL-Cholesterin (t0)	-0,34*** (0,03) p = 0,00	-0,34*** (0,03) p = 0,00	-0,35*** (0,03) p = 0,00
Alter	3,48** (1,17) p = 0,003	3,53** (1,17) p = 0,003	4,11** (1,31) p = 0,002
Geschlecht: Weiblich	0,13* (0,05) p = 0,02	0,14* (0,06) p = 0,02	0,13* (0,06) p = 0,04
Komorbiditätsscore		-0,05 (0,05) p = 0,37	-0,06 (0,05) p = 0,30
Niedriges Bildungsniveau			-0,39 (2,51) p = 0,88
Mittleres Bildungsniveau			-0,68 (0,91) p = 0,46
Konstante	7,03 (3,71) p = 0,06	6,71 (3,74) p = 0,08	8,36* (4,18) p = 0,05
Beobachtungen	354	353	334
R ²	0,24	0,24	0,24
Adjustiertes R ²	0,23	0,23	0,23
Standardfehler der Residuen	7,47	7,48	7,60
F Statistik	27,04***	21,75***	15,05***

Anmerkung. *p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001. Standardfehler in Klammern. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau.

3.2.6.2.9 Zusammenfassung der Ergebnisse: HDL-Cholesterin

Der Anteil an Teilnehmenden mit einem HDL-Cholesterinwert im empfohlenen Bereich von über 40 mg/dl blieb über den Zeitraum der Studie sowohl in der IG als auch in der KG relativ stabil (IG = 72-74%, KG = 66-70%). Durch die LeIKD-Intervention konnte der HDL-Cholesterinwert nach sechs Monaten in der IG im Vergleich zur KG signifikant stärker gesteigert werden. Nach zwölf Monaten konnte jedoch kein signifikanter Gruppenunterschied mehr festgestellt werden.

4.2.6.5. Ergebnisse Triglyceride

Die Triglyceride gehören wie das Cholesterin zur großen Gruppe der Nahrungsfette. Hierbei wird ein niedriger Triglyceridwert als gut eingestuft. Entsprechend den Empfehlungen der europäischen Fachgesellschaften ist bei Risikopatientinnen und -patienten ein Wert unter 150 mg/dl anzustreben [66]. Der Triglyceridwert wurde in mg/dl gemessen.

In Tabelle 96 ist dargestellt, wie viele gültige Triglyceridwerte von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele Messwerte für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	249	200	178	198	178
KG	248	194	174	194	174
Gesamt	497	394	352	392	352

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen Triglyceridwerten pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt $n = 499$. Die Differenzwerte stellen die Grundlage für die Hypothesentests dar. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

4.2.6.5.1. Entwicklung der Triglyceridwerte im Projektverlauf

Abbildung 59 und Abbildung 60 zeigen die Verteilung der Triglyceridwerte zu t0 in beiden Studiengruppen. Hierbei ergibt sich im Histogramm eine rechtsschiefe Verteilung. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 177$ ($SD_{IG} = 101.36$) und $M_{KG} = 188$ ($SD_{KG} = 97.98$) (Tabelle 97). Der Median lag in beiden Gruppen etwas niedriger ($Mdn_{IG} = 150$; $Mdn_{KG} = 162$).

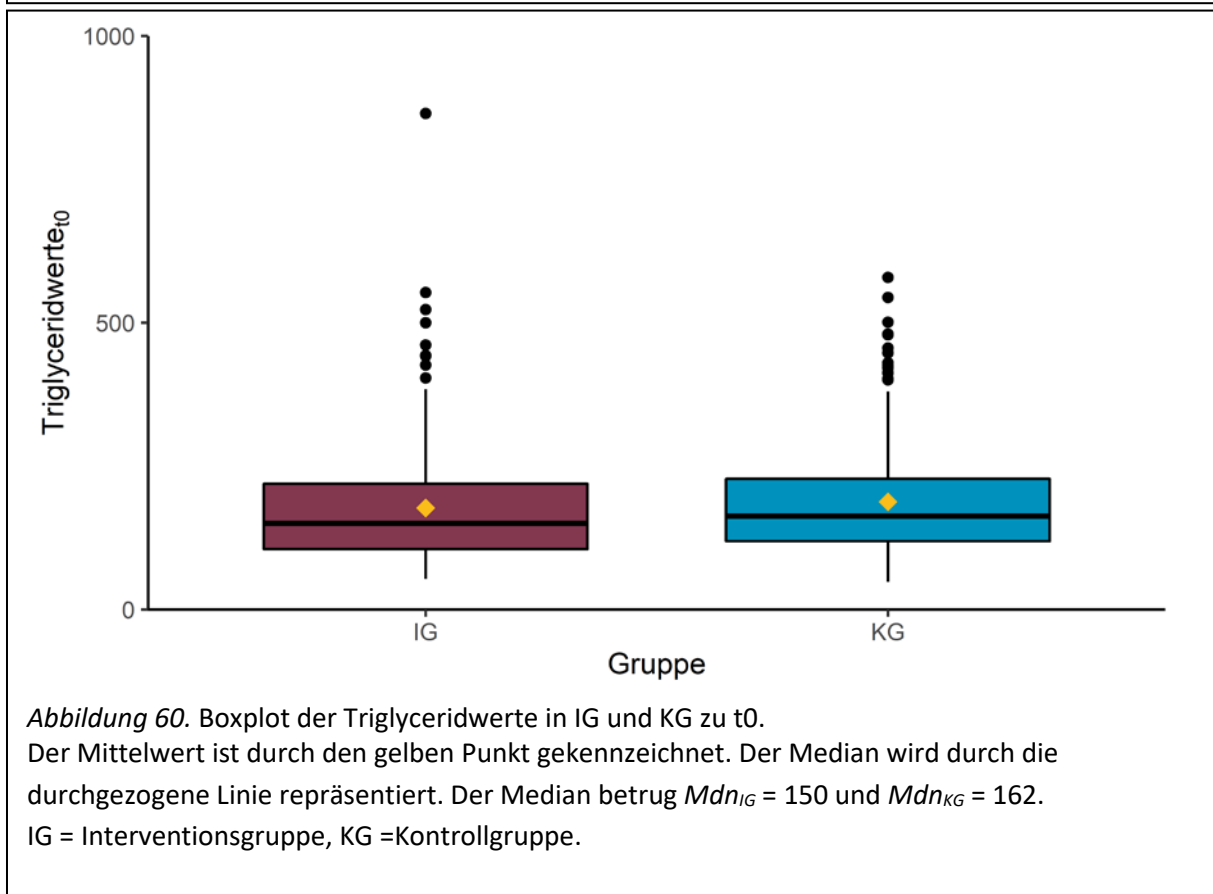
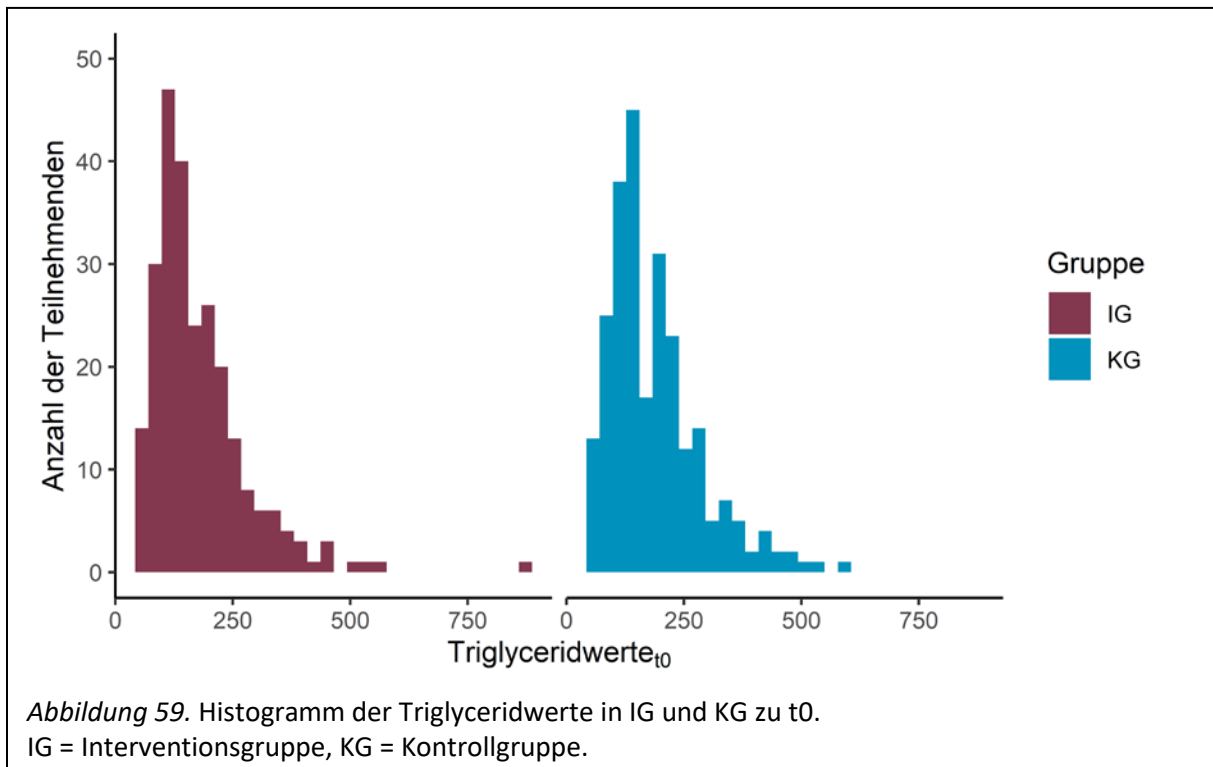


Tabelle 97*Deskriptive Statistiken der Triglyceridwerte zu t0 in IG und KG*

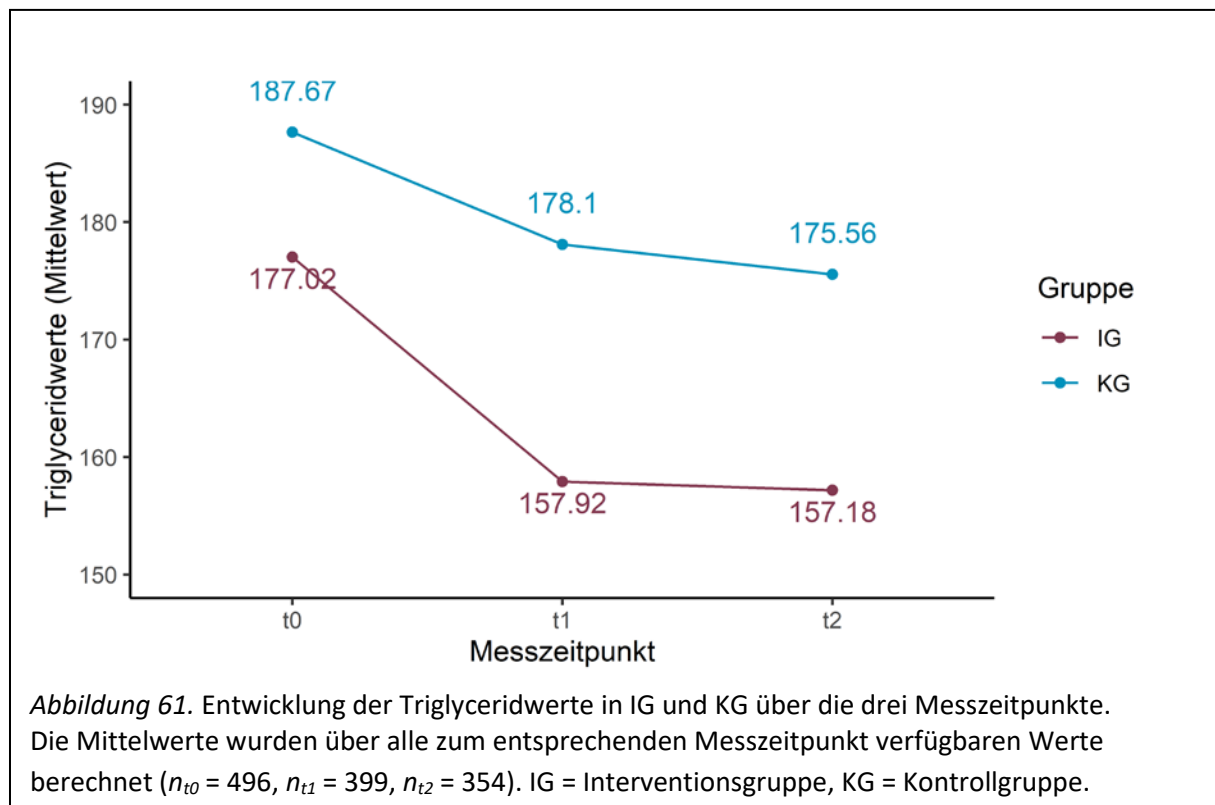
	IG	KG
Minimum	53	48
1. Quantil	105	119
Median	150	162
Mittelwert	177	188
3. Quantil	219	228
Maximum	865	579
N	249	248

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.**Tabelle 98***Anteil der Triglyceridwerte (in %) in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten*

Messzeitpunkt	Gruppe	< 150	≥ 150 - < 300	≥ 300
t0	IG	50 %	39 %	11 %
	KG	47 %	42 %	12 %
t1	IG	60 %	32 %	8 %
	KG	54 %	38 %	8 %
t2	IG	54 %	40 %	6 %
	KG	54 %	38 %	8 %

Anmerkung. Aufteilung der Teilnehmenden (in Prozent) nach Triglyceridwerten zur Baseline, nach sechs Monaten und zwölf Monaten. Der Anteil bezieht sich nicht auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils gültige Werte zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 497$, $n_{t1} = 394$, $n_{t2} = 352$). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 61 ist die Entwicklung der Triglyceridwerte in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t0 bis t2) dargestellt. Sowohl in der IG als auch in der KG sank der durchschnittliche Triglyceridwert von t0 zu t1 stärker als von t1 zu t2. Der Anteil, der den Empfehlungen von unter 150 mg/dl entsprach, lag zu t0 bei 50% (IG) und 47% (KG) (Tabelle 98). Sehr hohe Triglyceridwerte (über 300 mg/dl) zeigten 11% (IG) und 12% (KG) der Teilnehmenden.



4.2.6.5.2. Effekt von LeIKD auf den Triglyceridwert nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der Triglyceridwert innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz der Triglyceridwerte zwischen t1 und t0 ($\text{Triglyceridwert}_{t1-t0}$) berechnet. Positive Differenzwerte stehen damit für eine Verschlechterung, während negative Differenzwerte eine Verbesserung bedeuten. Da die Differenz $\text{Triglyceridwert}_{t1-t0}$ nach einer grafischen Überprüfung nicht normalverteilt war, wurde statt des t-Tests der Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verwendet, um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen. Für die Auswertung mit dem Wilcoxon-Rangsummentest standen 392 Fälle ($n_{IG} = 198$, $n_{KG} = 194$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 gültige Triglyceridwerte vorlagen (Tabelle 96).

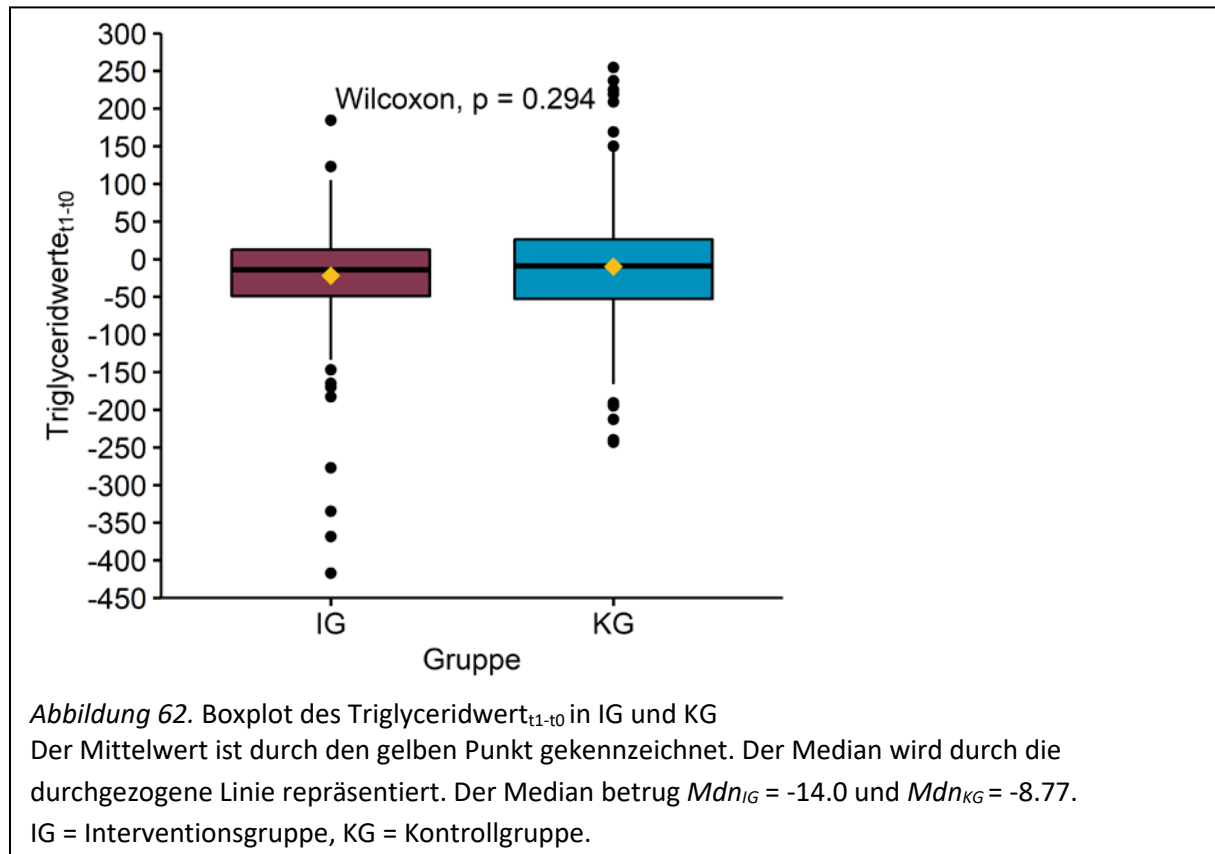
Tabelle 99

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Triglyceridwert_{t1-t0} in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-417.00	-243.00
1. Quantil	-49.00	-52.91
Median	-14.00	-8.77
Mittelwert	-21.87	-9.93
3. Quantil	12.75	26.32
Maximum	184.21	254.39
N	198	194

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, in denen der Triglyceridwert von t0 zu t1 zunahm, als auch Fälle, in denen er abnahm (Tabelle 99). Bei der Mehrheit der Teilnehmenden in beiden Gruppen wurde jedoch eine Senkung der Triglyceridwerte gemessen. Im Durchschnitt sank der Triglyceridwert sowohl in der IG ($Mdn_{IG} = -14.00$ mg/dl) als auch in der KG ($Mdn_{KG} = -8.77$ mg/dl). Die Verteilung der Differenz Triglyceridwert_{t1-t0} ist mittels Boxplot in Abbildung 62 dargestellt. Dieser Unterschied zwischen den Gruppen war jedoch nicht signifikant, $W = 18\ 028$, $p = .294$, $r = -.05$.



Zusätzlich zum Wilcoxon-Rangsummentest wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 100 dargestellt. Durch die Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen gab es im ersten und zweiten Modell ($p = .035$) einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bei der Veränderung des Triglyceridwertes von t0 zu t1. Jedoch war das Ergebnis im dritten Modell knapp nicht mehr signifikant ($p = .052$). Es war jedoch auch in diesem Modell eine Tendenz für eine stärkere Verbesserung in der IG als der KG erkennbar.

Bei der grafischen Überprüfung der Residuen der Regressionsmodelle zeigte sich eine Verletzung der Modellannahmen. Entsprechend wurden die Analysen mit dem Bootstrapping-Verfahren wiederholt. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Anhang 23 dargestellt. In allen drei Modellen wurde ein signifikanter Effekt der Gruppenzugehörigkeit gefunden. Damit bestätigte der Wilcoxon-Rangsummentest die Hypothese nicht: Durch die LeKD-Intervention konnte der Triglyceridwert innerhalb von sechs Monaten in der IG im Vergleich zur KG nicht signifikant stärker gesenkt werden. Auf Basis der adjustierten Analysen konnte jedoch Hinweise darauf entdeckt werden, dass der Triglyceridwert innerhalb von sechs Monaten in der IG stärker gesenkt werden konnte als in der KG.

Tabelle 100*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit Triglyceridwert_{t1-t0} als abhängiger Variable***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des Triglyceridwertes nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-14.701* (6.937) p = 0.035	-14.707* (6.948) p = 0.035	-14.242 (7.275) p = 0.052
Triglyceridwerte (t0)	-0.316*** (0.035) p = 0.000	-0.316*** (0.035) p = 0.000	-0.316*** (0.036) p = 0.000
Alter	-2.713 (9.844) p = 0.784	-2.738 (9.873) p = 0.782	-8.175 (10.955) p = 0.457
Geschlecht: Weiblich	-0.269 (0.455) p = 0.555	-0.274 (0.470) p = 0.560	-0.213 (0.515) p = 0.680
Komorbiditätsscore		0.020 (0.453) p = 0.965	0.050 (0.476) p = 0.917
Niedriges Bildungsniveau			-10.963 (23.825) p = 0.646
Mittleres Bildungsniveau			2.411 (7.952) p = 0.762
Konstante	68.052* (32.829) p = 0.039	68.249* (33.161) p = 0.041	63.485 (36.939) p = 0.087
Beobachtungen	392	392	369
R ²	0.180	0.180	0.183
Adjustiertes R ²	0.171	0.169	0.168
Standardfehler der Residuen	68.571	68.660	69.567
F Statistik	21.228***	16.939***	11.578***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, männlich, hohes Bildungsniveau.

3.2.6.2.10 Effekt von LeIKD auf den Triglyceridwert nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der Triglyceridwert innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

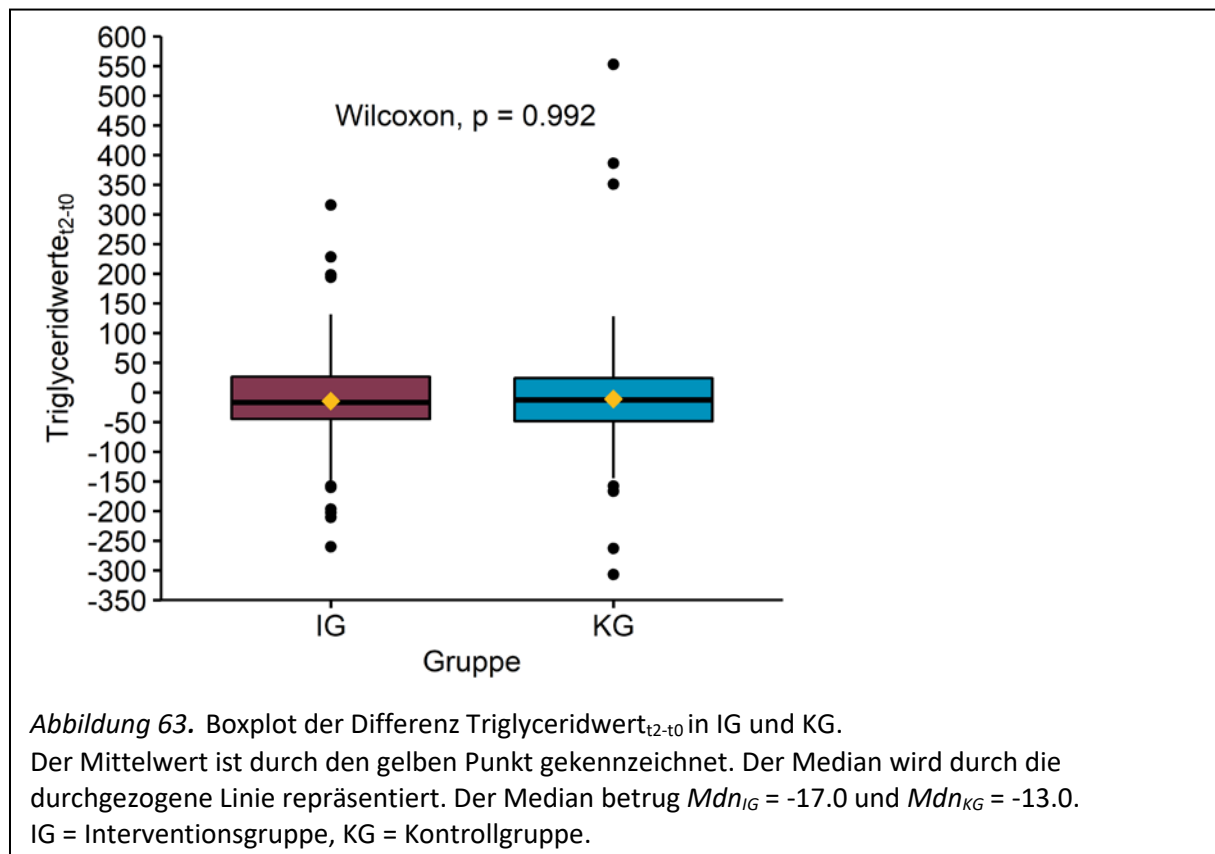
Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz der Triglyceridwerte berechnet, diesmal jedoch zwischen t2 und t0 (Triglyceridwert_{t2-t0}). Positive Differenzwerte stehen damit für eine Verschlechterung, während negative Differenzwerte eine Verbesserung der Triglyceridwerte bedeuten. Um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen, wurde ebenfalls der Wilcoxon-Rangsummentest durchgeführt. Für die Auswertung mit dem Wilcoxon-Rangsummentest standen 352 Fälle ($n_{IG} = 178$, $n_{KG} = 174$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t2 gültige Triglyceridwerte vorlagen (Tabelle 96).

Tabelle 101*Deskriptive Statistiken der abhängigen Variable Triglyceridwert_{t2-t0} in IG und KG*

	IG	KG
Minimum	-260.00	-307.00
1. Quantil	-45.00	-48.75
Median	-17.00	-13.00
Mittelwert	-14.75	-11.16
3. Quantil	26.32	24.00
Maximum	315.79	552.63
N	177	174

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es erneut Fälle, deren der Triglyceridwert von t0 zu t2 sank sowie Fälle, in denen der Triglyceridwert zu t2 anstieg (Tabelle 101). Die Verteilung der Differenz Triglyceridwert_{t2-t0} ist als Boxplot in Abbildung 63 dargestellt. Im Median sank der Triglyceridwert zu t2 in beiden Gruppen ab, wobei er in der IG ($Mdn_{KG} = -17.00$) stärker abnahm als in der KG ($Mdn_{IG} = -13.00$). Dennoch gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen IG und KG, $W = 15\ 390$, $p = .992$, $r = -.00$.



Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Zusätzlich zum Wilcoxon-Rangsummentest wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse der Regressionsanalysen sind in Tabelle 102 dargestellt. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen war kein signifikanter Zusammenhang zwischen Gruppenzugehörigkeit und Veränderung der Triglyceridwerte von t0 zu t2 feststellbar. Da sich bei der grafischen Überprüfung der Residuen der Regressionsmodelle eine Verletzung der Modellannahmen andeutete, wurden die Analysen mit dem Bootstrapping-Verfahren wiederholt. Die Ergebnisse änderten sich dabei nicht wesentlich (siehe Anhang 24). Demnach wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch die LeIKD-Intervention konnte der Triglyceridwert innerhalb von zwölf Monaten in der IG im Vergleich zur KG nicht signifikant stärker gesenkt werden.

Tabelle 102*Ergebnisse der Regressionsanalyse mit Triglyceridwert_{t2-t0} als abhängiger Variable***Regressionsergebnisse**

	Abhängige Variable:		
	Veränderung des Triglyceridwertes nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-7.831 (8.384) p = 0.351	-8.393 (8.412) p = 0.320	-9.355 (8.849) p = 0.292
Triglyceridwerte (t0)	-0.291*** (0.047) p = 0.000	-0.289*** (0.047) p = 0.000	-0.293*** (0.049) p = 0.000
Alter	2.895 (11.694) p = 0.805	2.498 (11.717) p = 0.832	-1.074 (13.128) p = 0.935
Geschlecht: Weiblich	-0.065 (0.562) p = 0.908	-0.097 (0.575) p = 0.867	-0.115 (0.627) p = 0.855
Komorbiditätsscore		0.249 (0.536) p = 0.643	0.376 (0.565) p = 0.507
Niedriges Bildungsniveau			-7.160 (26.321) p = 0.786
Mittleres Bildungsniveau			4.103 (9.612) p = 0.670
Konstante	47.214 (41.543) p = 0.257	47.606 (41.798) p = 0.256	46.824 (46.037) p = 0.310
Beobachtungen	351	350	331
R ²	0.104	0.104	0.106
Adjustiertes R ²	0.093	0.091	0.086
Standardfehler der Residuen	78.186	78.282	79.695
F Statistik	10.014***	7.968***	5.463***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, männlich, hohes Bildungsniveau.

4.2.6.5.4. Zusammenfassung der Ergebnisse: Triglyceride

Die Triglyceridwerte sanken durchschnittlichen in beiden Gruppen von t0 zu t1 ab. Auch die Differenz der Triglyceridwerte von t0 zu t2 war negativ. Insgesamt reduzierten sich die Triglyceridwerte in beiden betrachteten Zeiträumen stärker in der IG als in der KG. Der mit den Hypothesentests überprüfte Unterschied war allerdings in keinem der Zeiträume statistisch signifikant. Die Regressionsanalysen, die mit dem Bootstrapping-Verfahren durchgeführt wurden, deuten hingegen einen signifikanten

Unterschied zwischen der IG und KG im Zeitraum zwischen der t0- und der t1-Untersuchung an. Damit wurde die erste Hypothese, dass durch die Teilnahme an LeIKD der Triglyceridwert innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker sinkt als in der Kontrollgruppe, nur mittels Regressionsanalysen bestätigt. Die zweite Hypothese, dass der Triglyceridwert nach zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker sinkt als in der Kontrollgruppe, wurde hingegen nicht bestätigt.

4.2.6.6. Ergebnisse Systolischer Blutdruck

Der systolische Blutdruck ist der Blutdruck, der während der Herzauswurfphase (Systole) im Gefäßsystem herrscht. Bei der Blutdruckmessung wird dieser Wert zuerst angegeben. Er ist höher als der diastolische Blutdruckwert. Der Normwert für Personen über 65 Jahre liegt zwischen 130 und 140 mmHg {Knuuti, 2019 #42}. Der Blutdruck wurde im Rahmen der körperlichen Untersuchungen manuell erhoben.

In Tabelle 103 ist dargestellt, wie viele gültige systolische Blutdruckmesswerte in mmHG von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele Werte für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Tabelle 103					
<i>Anzahl der gültiger systolische Blutdruckmesswerte zu den verschiedenen Messzeitpunkten</i>					
Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	251	201	180	201	180
KG	248	195	175	195	175
Gesamt	499	396	355	396	355

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen systolischen Blutdruckwerten pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt $n = 499$. Die Differenzwerte stellen die Grundlage für die Hypothesentests dar. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.6.2.11 Entwicklung der systolischen Blutdruckwerte im Projektverlauf

Abbildung 64 und Abbildung 65 zeigen die Verteilung des systolischen Blutdrucks zu t0 in beiden Studiengruppen. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 137$ ($SD_{IG} = 17.22$) und $M_{KG} = 138$ ($SD_{KG} = 17.54$) (Tabelle 104). Der Median lag in beiden Gruppen bei nahezu dem gleichen Wert ($Mdn_{IG} = 137$; $Mdn_{KG} = 136$).

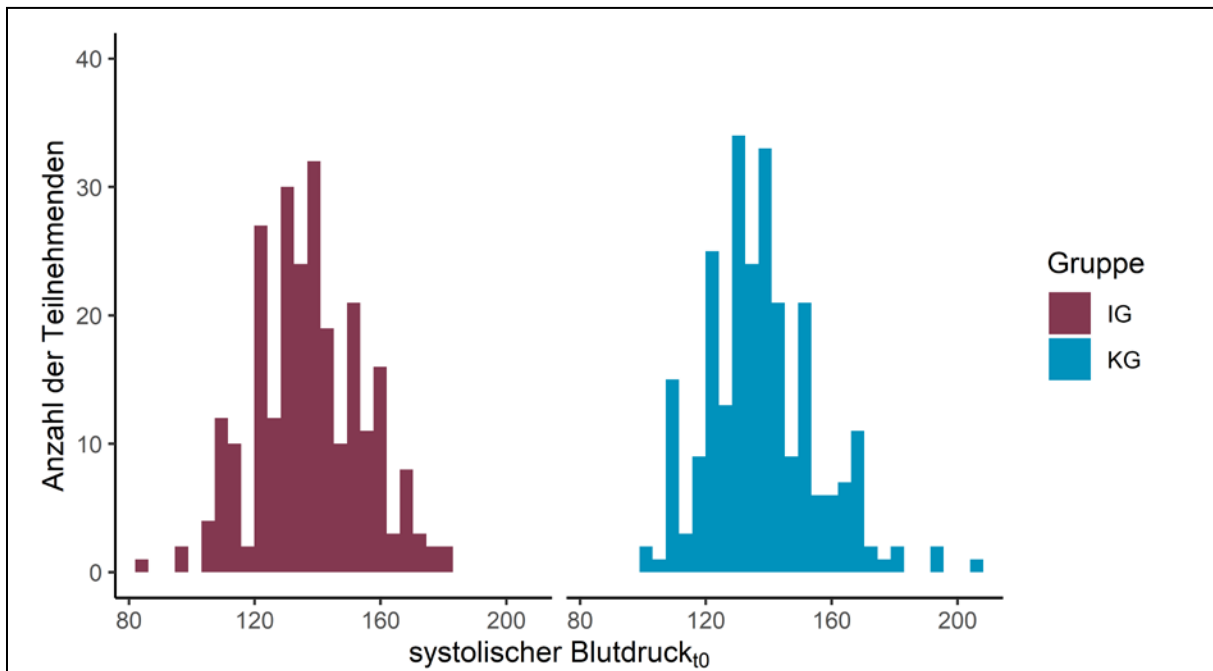


Abbildung 64. Histogramm der systolischen Blutdruckwerte in IG und KG zu t0. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

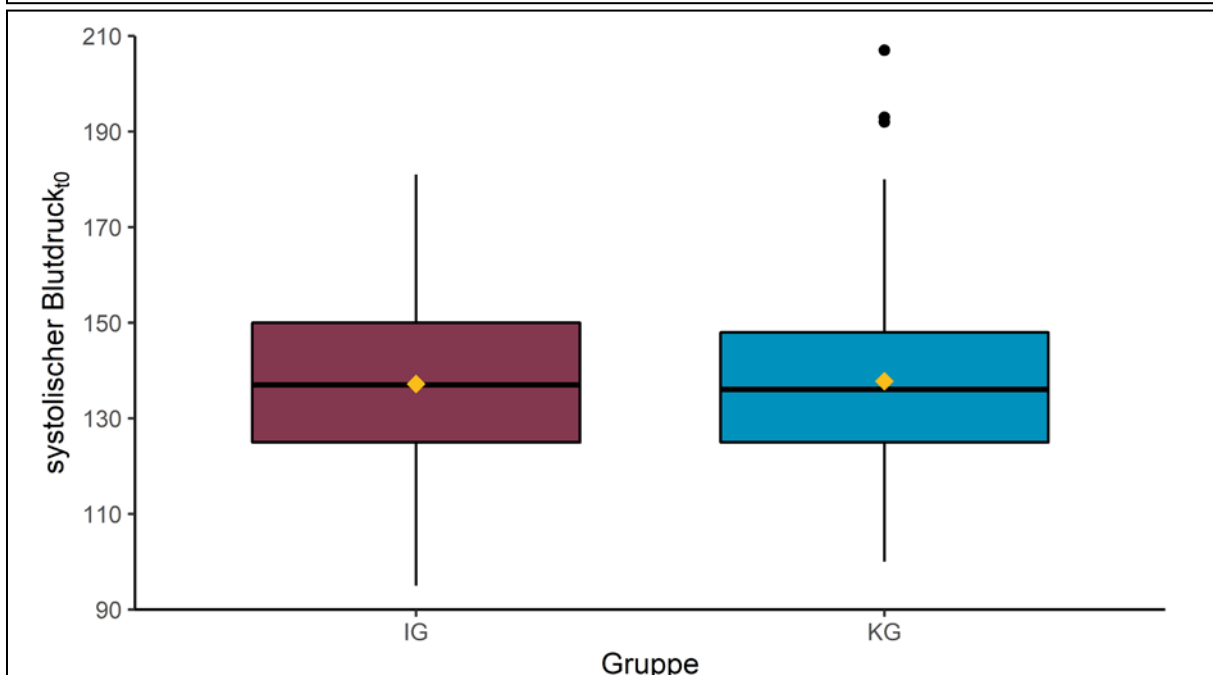


Abbildung 65. Boxplot des systolischen Blutdrucks in IG und KG zu t0. Der Mittelwert ist durch den gelben Punkt gekennzeichnet. Der Median wird durch die durchgezogene Linie repräsentiert. Der Median betrug $Mdn_{IG} = 137$ und $Mdn_{KG} = 136$. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 104*Deskriptive Statistiken des systolischen Blutdrucks zu t0 in IG und KG*

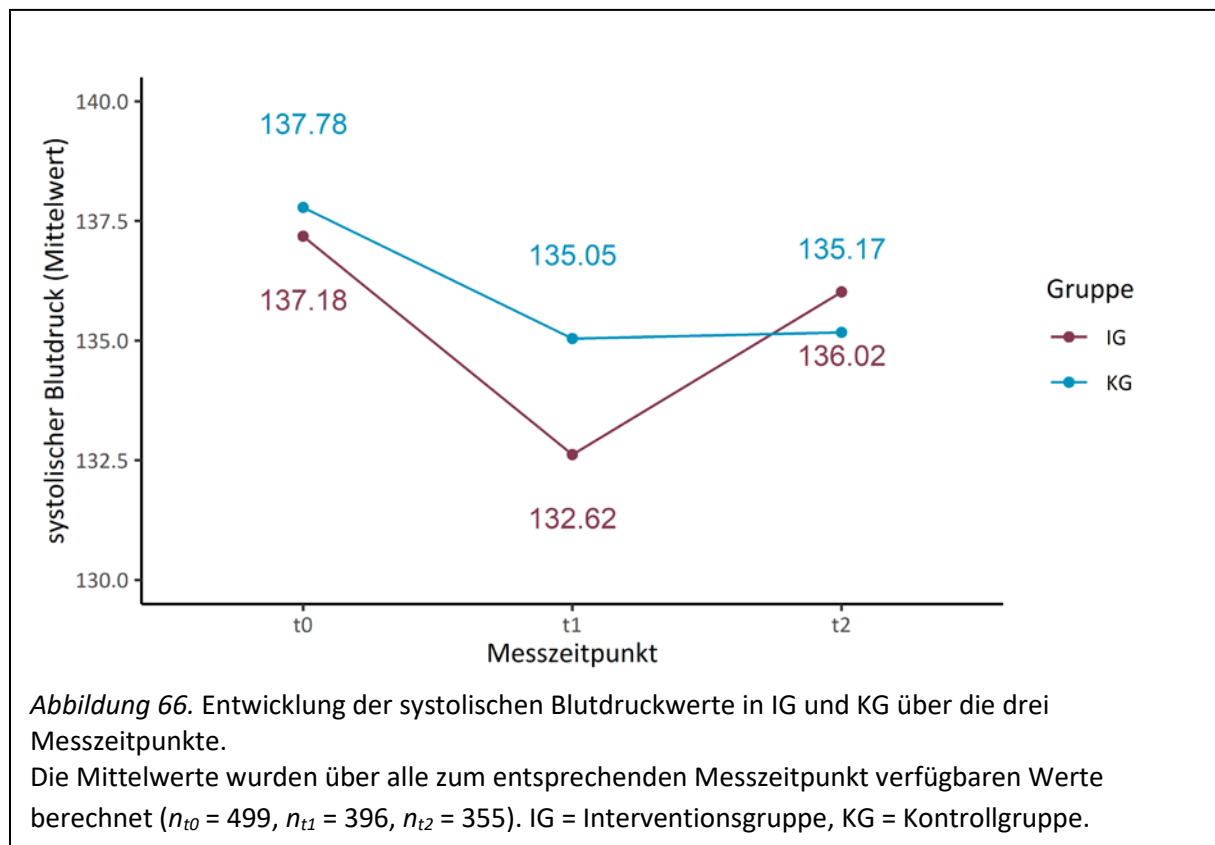
	IG	KG
Minimum	85	100
1. Quantil	125	125
Median	137	136
Mittelwert	137	138
3. Quantil	150	148
Maximum	181	207
N	251	248

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.**Tabelle 105***Anteil der systolischen Blutdruckwerte (in %) in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten*

Messzeitpunkt	Gruppe	< 130	≥ 130 - < 140	≥ 140
t0	IG	37 %	25 %	38 %
	KG	39 %	25 %	36 %
t1	IG	51 %	23 %	26 %
	KG	46 %	25 %	29 %
t2	IG	42 %	22 %	36 %
	KG	45 %	23 %	33 %

Anmerkung. Aufteilung der Teilnehmenden (in Prozent) nach systolischem Blutdruck zur Baseline, nach sechs Monaten und zwölf Monaten. Der Anteil bezieht sich nicht immer auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils gültige Werte zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 499$, $n_{t1} = 396$, $n_{t2} = 355$). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In Abbildung 66 ist die Entwicklung der systolischen Blutdruckwerte in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t0 bis t2) dargestellt. Der Anteil mit erhöhtem Blutdruck über 140 mmHG lag zu t0 bei 38% (IG) und 36% (KG) (Tabelle 105). Der Anteil an Teilnehmenden mit erhöhtem Blutdruck sank zu t1 in beiden Gruppen ab und stieg zu t2 in beiden Gruppen wieder an.



3.2.6.2.12 Effekt von LeIKD auf den systolischen Blutdruckwert nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der systolische Blutdruck innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz des systolischen Blutdrucks zwischen t1 und t0 (Systolischer Blutdruck_{t1-t0}) berechnet. Positive Differenzwerte stehen damit für eine Verschlechterung, während negative Differenzwerte eine Verbesserung darstellen. Um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen, wurde der t-Test für unabhängige Stichproben angewandt. Für die Auswertung standen 396 Fälle ($n_{IG} = 201$, $n_{KG} = 195$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 gültige systolische Blutdruckmesswerte vorlagen (Tabelle 103).

Tabelle 106

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variablen Systolischer Blutdruck_{t1-t0} in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-58.00	-50.00
1. Quantil	-15.00	-13.00
Median	-4.00	-4.00
Mittelwert	-4.62	-2.21
3. Quantil	5.00	7.00
Maximum	61.00	50.00
N	201	195

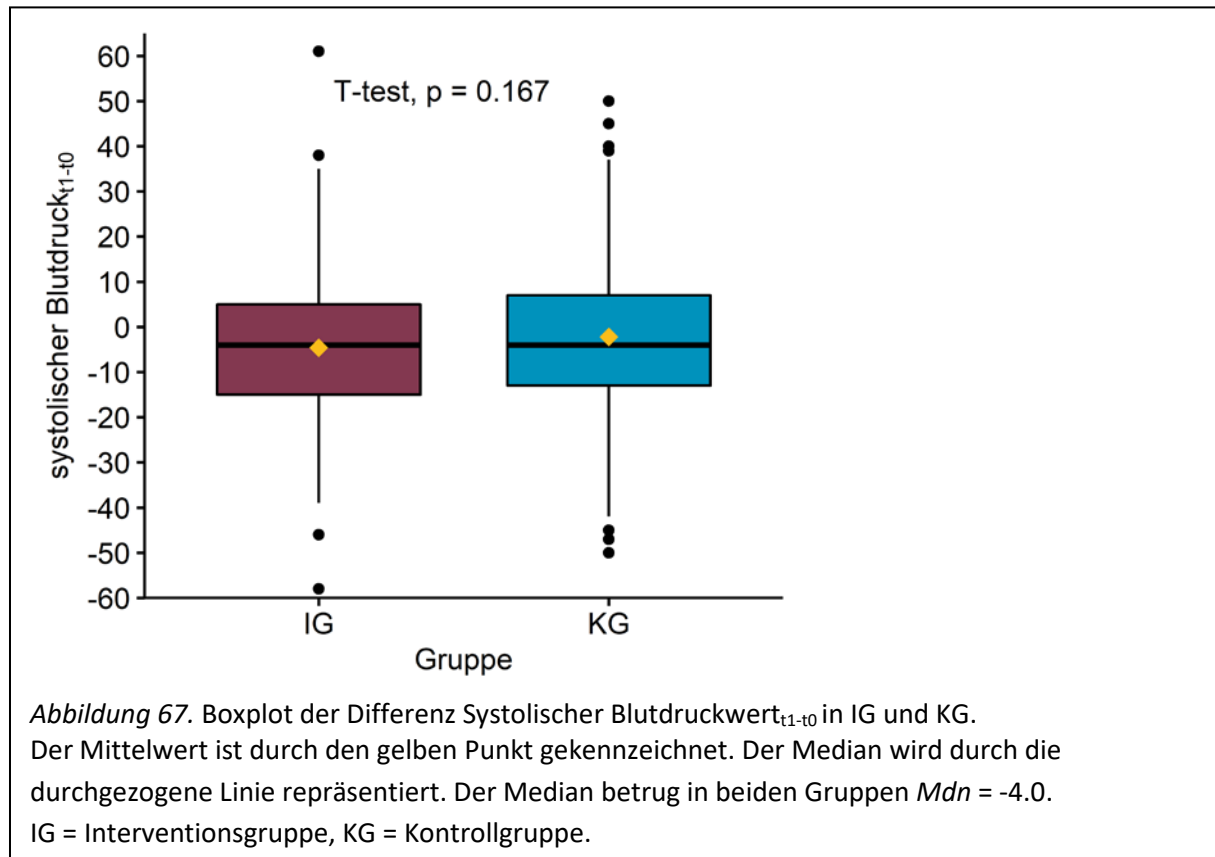
Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, in denen der systolische Blutdruck von t0 zu t1 zunahm, als auch Fälle, in denen er abnahm (Tabelle 106). Bei der Mehrheit der Teilnehmenden in beiden Gruppen

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

kam es jedoch zu einer Senkung des systolischen Blutdrucks. Im Durchschnitt sank der systolische Blutdruckwert sowohl in der IG ($M_{IG} = -4.62$ mmHG, $SD_{IG} = 16.16$) als auch in der KG ($M_{KG} = -2.21$ mmHG, $SD_{KG} = 18.43$). Die Verteilung der Differenz Systolischer Blutdruck $_{t1-t0}$ ist mittels Boxplot in Abbildung 67 dargestellt. Die Senkung des systolischen Blutdrucks war in der IG im Durchschnitt um 2.42 mmHG größer als in der KG. Dieser Unterschied zwischen den Gruppenmittelwerten war jedoch nicht signifikant, $t(394) = 1.39$, $p = .167$, $r = .02$.



Zusätzlich zum t-Test wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 107 dargestellt. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen war kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bei der Veränderung des systolischen Blutdrucks von t0 zu t1 feststellbar. Damit konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch die LeIKD-Intervention konnte der systolische Blutdruck innerhalb von sechs Monaten in der IG im Vergleich zur KG nicht signifikant stärker gesenkt werden.

Tabelle 107

Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der Differenz Systolischer Blutdruck_{t1-t0} als abhängige Variable

	Regressionsergebnisse		
	Abhängige Variable:		
	Veränderung des systolischen Blutdrucks nach sechs Monaten		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-2.508 (1.480) p = 0.091	-2.541 (1.481) p = 0.087	-2.107 (1.543) p = 0.173
systolischer Blutdruck (t0)	-0.523*** (0.043) p = 0.000	-0.524*** (0.043) p = 0.000	-0.546*** (0.045) p = 0.000
Alter	3.580 (2.095) p = 0.089	3.477 (2.098) p = 0.099	3.898 (2.314) p = 0.094
Geschlecht: Weiblich	0.032 (0.097) p = 0.738	0.011 (0.100) p = 0.915	0.029 (0.109) p = 0.788
Komorbiditätsscore		0.087 (0.097) p = 0.373	0.081 (0.101) p = 0.423
Niedriges Bildungsniveau			-5.835 (5.076) p = 0.252
Mittleres Bildungsniveau			1.094 (1.691) p = 0.518
Konstante	66.908*** (8.370) p = 0.000	67.830*** (8.435) p = 0.000	69.103*** (9.191) p = 0.000
Beobachtungen	396	396	373
R ²	0.287	0.288	0.300
Adjustiertes R ²	0.280	0.279	0.286
Standardfehler der Residuen	14.712	14.716	14.844
F Statistik	39.351***	31.624***	22.318***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, männlich, hohes Bildungsniveau.

3.2.6.2.13 Effekt von LeIKD auf den des systolischen Blutdruckwert nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der systolische Blutdruck innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

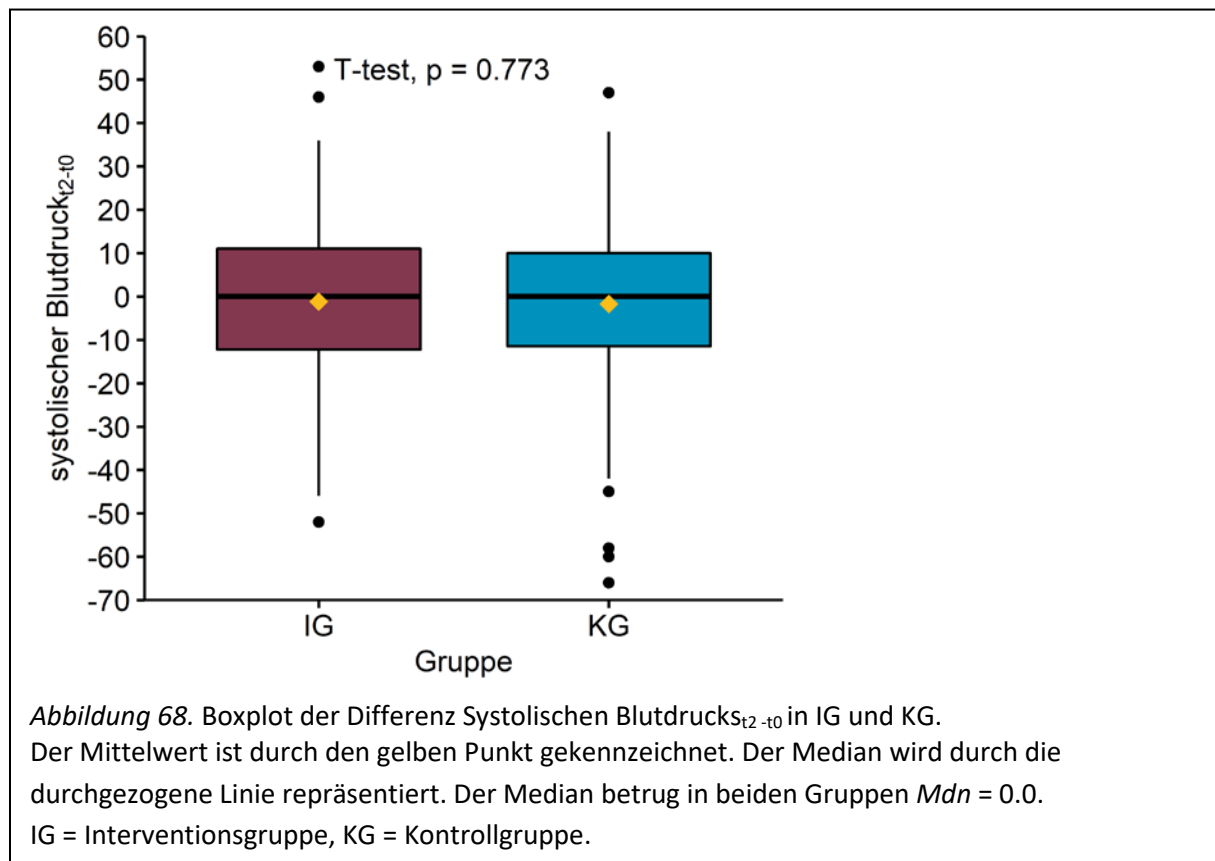
Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz der systolischen Blutdruckwerte berechnet, diesmal jedoch zwischen t_2 und t_0 (Systolischen Blutdruck $_{t_2-t_0}$). Positive Differenzwerte stehen damit für eine Verschlechterung, während negative Differenzwerte eine Verbesserung darstellen. Um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen, wurde der t-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Für die Auswertung standen 355 Fälle ($n_{IG} = 180$, $n_{KG} = 175$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t_0 als auch zu t_2 gültige systolische Blutdruckmesswerte vorlagen (Tabelle 103).

Tabelle 108*Deskriptive Statistiken der abhängigen Variablen Systolischer Blutdruck $_{t_2-t_0}$ in IG und KG*

	IG	KG
Minimum	-52.00	-66.00
1. Quantil	-12.25	-11.50
Median	0.00	0.00
Mittelwert	-1.18	-1.74
3. Quantil	11.00	10.00
Maximum	53.00	47.00
N	180	175

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es erneut Fälle, in denen der systolische Blutdruck von t_0 zu t_2 sank, sowie Fälle, in denen der systolische Blutdruckwert zu t_2 anstieg (Tabelle 108). Die Verteilung der Differenz Systolischer Blutdruck $_{t_2-t_0}$ ist als Boxplot in Abbildung 68 dargestellt. Im Durchschnitt sank der systolische Blutdruckwert zu t_2 in beiden Gruppen ab, wobei er in der KG ($M_{KG} = -1.74$, $SD_{KG} = 18.13$) etwas stärker abnahm als in der IG ($M_{IG} = -1.18$, $SD_{IG} = 18.43$). Dieser Unterschied zwischen IG und KG war jedoch nicht signifikant, $t(353) = .288$, $p = .773$, $r = .00$.



Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Zusätzlich zum t-Test wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse der Regressionsanalysen sind in Tabelle 109 dargestellt. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen zeigte sich kein signifikanter Zusammenhang zwischen Gruppenzugehörigkeit und Veränderung der systolischen Blutdruckwerte von t0 zu t2. Demnach wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch die LeIKD-Intervention konnte der systolische Blutdruck innerhalb von zwölf Monaten in der IG im Vergleich zur KG nicht signifikant stärker gesenkt werden.

Tabelle 109

Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der Differenz Systolischer Blutdruck_{t2-t0} als abhängiger Variable

	Regressionsergebnisse		
	Abhängige Variable:		
	Veränderung des systolischen Blutdrucks nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	0.789 (1.647) p = 0.633	0.641 (1.646) p = 0.698	0.663 (1.708) p = 0.699
systolischer Blutdruck (t0)	-0.577*** (0.049) p = 0.000	-0.577*** (0.049) p = 0.000	-0.556*** (0.051) p = 0.000
Alter	-3.678 (2.313) p = 0.113	-3.855 (2.308) p = 0.096	-4.240 (2.549) p = 0.098
Geschlecht: Weiblich	0.139 (0.110) p = 0.208	0.092 (0.112) p = 0.415	0.050 (0.121) p = 0.678
Komorbiditätsscore		0.217* (0.106) p = 0.041	0.257* (0.110) p = 0.020
Niedriges Bildungsniveau			-2.668 (5.121) p = 0.603
Mittleres Bildungsniveau			-1.193 (1.862) p = 0.523
Konstante	68.295*** (9.528) p = 0.000	69.906*** (9.531) p = 0.000	70.001*** (10.248) p = 0.000
Beobachtungen	355	354	334
R ²	0.286	0.295	0.284
Adjustiertes R ²	0.278	0.285	0.269
Standardfehler der Residuen	15.511	15.462	15.512
F Statistik	35.122***	29.127***	18.471***

Anmerkung. *p<0.05 **p<0.01 ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

4.2.6.6.4. Zusammenfassung der Ergebnisse: Systolischer Blutdruck

Die systolischen Blutdruckwerte lagen in beiden Gruppen zu t1 und t2 jeweils niedriger als zur Baseline. Die Blutdrucksenkung war von t0 zu t1 größer als von t0 zu t2. Der Anteil an Teilnehmenden mit erhöhtem Blutdruck über 140mmHG sank ebenfalls in beiden Gruppen von t0 zu t1 ab und stieg zu t2 wieder leicht an, blieb jedoch unterhalb des Baseline-Wertes. Der Unterschied in der Veränderung des

Blutdrucks zwischen den Gruppen war weder nach sechs noch nach zwölf Monaten signifikant. Damit wurde weder die erste noch die zweite Hypothese bestätigt, dass der systolische Blutdruck innerhalb von sechs bzw. zwölf Monaten durch LeKD in der IG stärker sinkt als in der KG.

4.2.6.7. Ergebnisse Diastolischer Blutdruck

Der diastolische Blutdruck ist der Blutdruck, der während der Entspannungsphase des Herzens im Gefäßsystem herrscht. Bei der Blutdruckmessung wird dieser Wert als zweiter Wert angegeben. Er ist niedriger als der systolische Blutdruckwert. Der Normwert liegt zwischen 70 und 90 mmHg. Der diastolische Blutdruck wurde im Rahmen der körperlichen Untersuchungen manuell erhoben.

In Tabelle 110 ist dargestellt, wie viele gültige diastolische Blutdruckmesswerte in mmHG von den 499 Teilnehmenden zu den einzelnen Messzeitpunkten erhoben wurden und wie viele Werte für die Hypothesentests zur Verfügung standen.

Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	251	201	180	201	180
KG	248	195	175	195	175
Gesamt	499	396	355	396	355

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen diastolischen Blutdruckwerten pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt $n = 499$. Die Differenzwerte stellen die Grundlage für die Hypothesentests dar. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.2.6.2.14 Entwicklung der diastolischen Blutdruckwerte im Projektverlauf

Abbildung 69 und Abbildung 70 zeigen die Verteilung der diastolischen Blutdruckwerte zu t0 in beiden Studiengruppen. Der Mittelwert zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 78.14$ ($SD_{IG} = 9.69$) und $M_{KG} = 79.50$ ($SD_{KG} = 10.09$) (Tabelle 111). Der Median lag in beiden Gruppen bei etwas oberhalb des Mittelwertes ($Mdn_{IG} = 79.00$; $Mdn_{KG} = 80.00$).

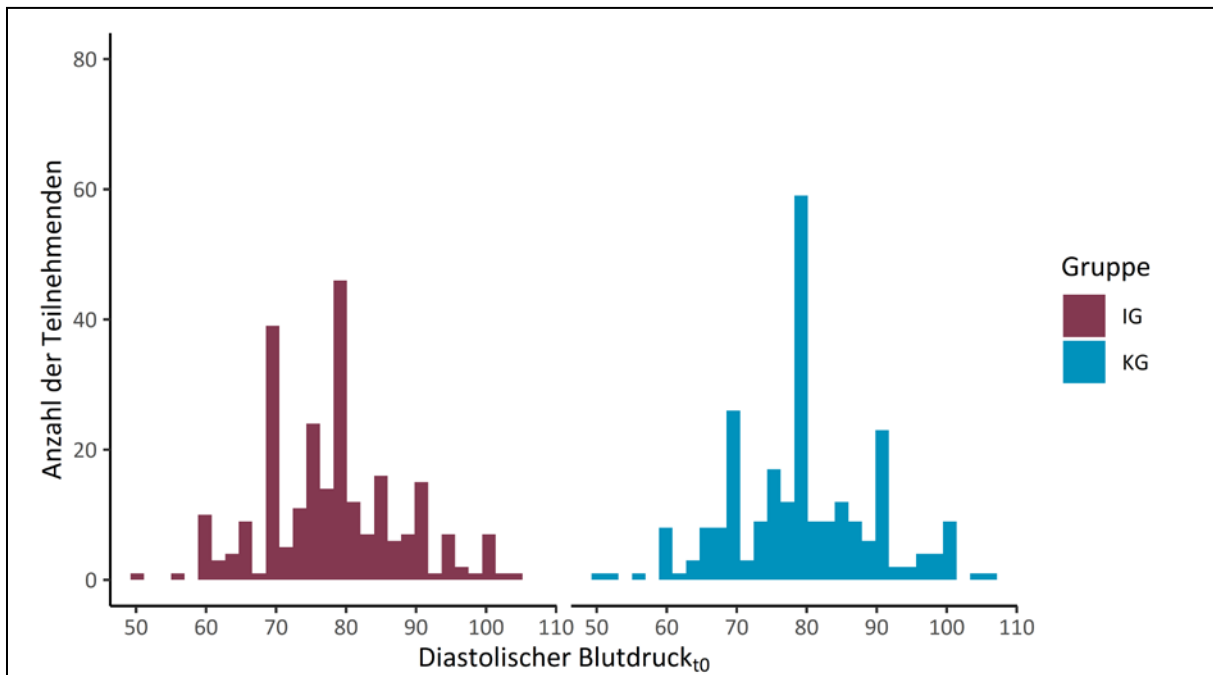


Abbildung 69. Histogramm der diastolischen Blutdruckwerte in IG und KG zu t0.
IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

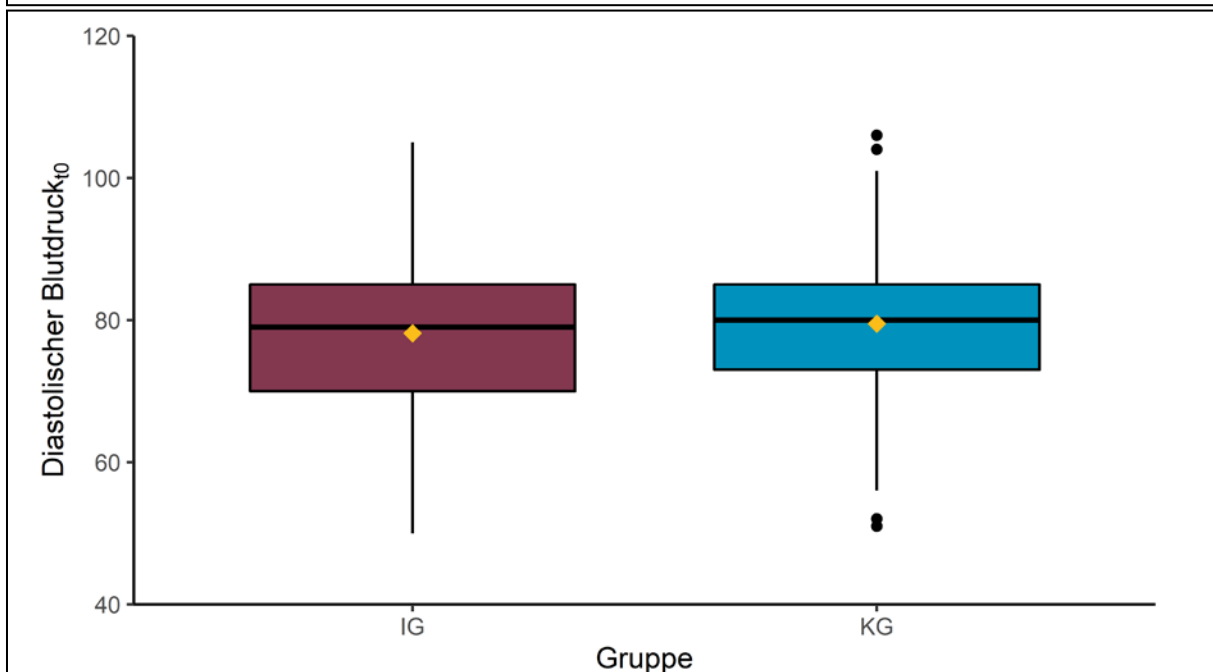


Abbildung 70. Boxplot der diastolischen Blutdruckwerte in IG und KG zu t0.
Der Mittelwert ist durch den gelben Punkt gekennzeichnet. Der Median wird durch die durchgezogene Linie repräsentiert. Der Median betrug $Mdn_{IG} = 79.00$ und $Mdn_{KG} = 80.00$.
IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 111*Deskriptive Statistiken der diastolischen Blutdruckwerte zu t0 in IG und KG*

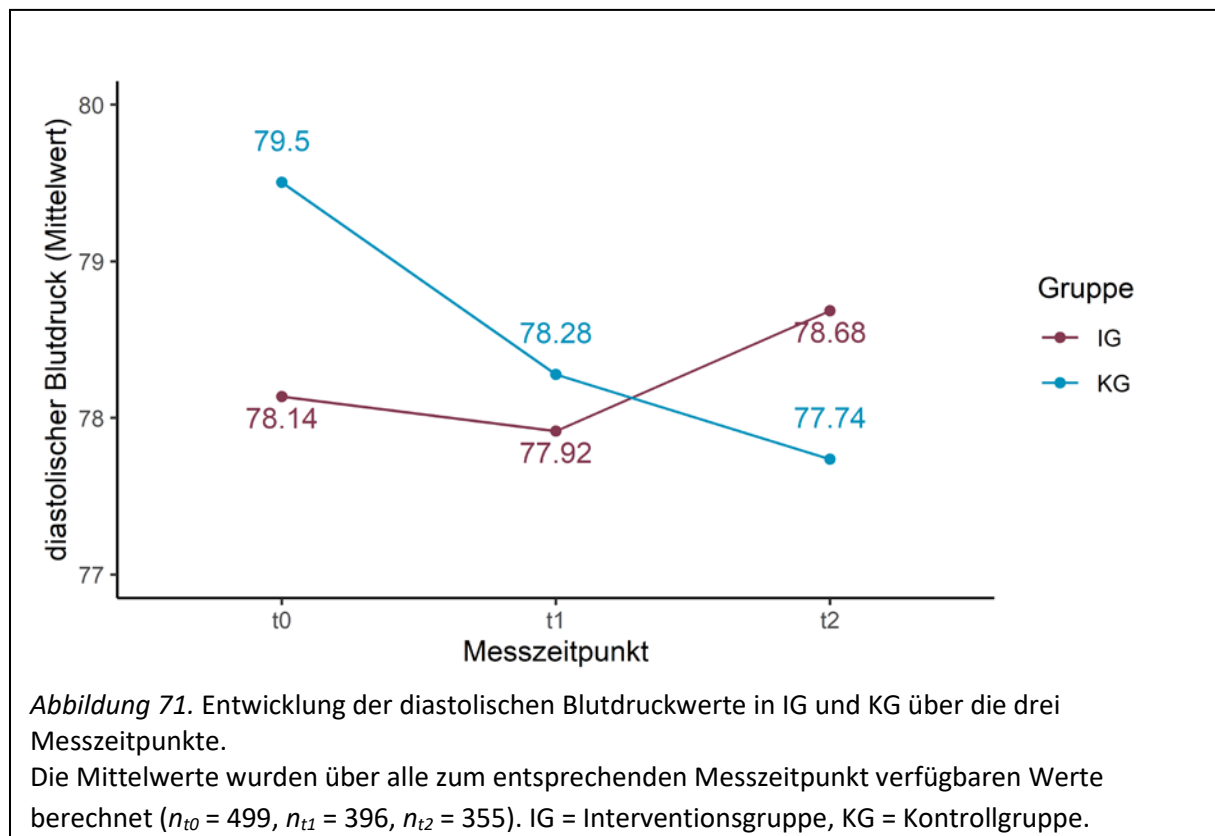
	IG	KG
Minimum	50.00	51.00
1. Quantil	70.00	73.00
Median	79.00	80.00
Mittelwert	78.14	79.50
3. Quantil	85.00	85.00
Maximum	105.00	106.00
N	251	248

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.**Tabelle 112***Anteil der diastolischen Blutdruckwerte (in %) in verschiedenen Grenzbereichen zu den drei Messzeitpunkten*

Messzeitpunkt	Gruppe	< 70	≥ 70 - < 90	≥ 90
t0	IG	27 %	65 %	8 %
	KG	23 %	67 %	10 %
t1	IG	26 %	67 %	7 %
	KG	23 %	71 %	7 %
t2	IG	28 %	65 %	7 %
	KG	29 %	66 %	6 %

Anmerkung. Aufteilung der Teilnehmenden (in Prozent) nach diastolischen Blutdruckwerten zur Baseline, nach sechs Monaten und zwölf Monaten. Der Anteil bezieht sich nicht immer auf alle Studienteilnehmenden ($n = 499$), sondern auf die Teilnehmenden zu denen jeweils gültige Werte zum Messzeitpunkt vorlagen ($n_{t0} = 499$, $n_{t1} = 396$, $n_{t2} = 355$). IG = Interventionsgruppe,

In Abbildung 71 ist die Entwicklung der diastolischen Blutdruckwerte in beiden Gruppen über den Projektverlauf (t0 bis t2) dargestellt. Sowohl in der IG als auch in der KG sank der durchschnittliche diastolische Blutdruck zu t1. In der IG stieg der diastolische Blutdruck von t1 zu t2 wieder an. In der KG sank der Wert von t1 zu t2 weiter ab. Der Anteil, der den Empfehlungen von 70 bis 90 mmHG entsprach, wurde zu t0 in der IG bei 65% und in der KG bei 67% der Teilnehmenden gemessen (Tabelle 112). Blutdruckwerte oberhalb von 90 mmHG lagen in der IG bei 8% und in der KG bei 10% der Teilnehmenden vor. Dieser Anteil nahm zu t1 und t2 in beiden Gruppen leicht ab.



3.2.6.2.15 Effekt von LeIKD auf den diastolischen Blutdruckwert nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der diastolische Blutdruckwert innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz des diastolischen Blutdrucks zwischen t1 und t0 (Diastolischer Blutdruck_{t1-t0}) berechnet. Positive Differenzwerte stehen damit für eine Verschlechterung, während negative Differenzwerte eine Verbesserung bedeuten. Um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen, wurde der t-Test für unabhängige Stichproben angewandt. Für die Auswertung standen 396 Fälle ($n_{IG} = 201$, $n_{KG} = 195$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 gültige diastolische Blutdruckmesswerte vorlagen (Tabelle 110).

Tabelle 113

Deskriptive Statistiken der abhängigen Variablen Diastolischer Blutdruck_{t1-t0} in IG und KG

	IG	KG
Minimum	-21.00	-39.00
1. Quantil	-8.00	-7.50
Median	0.00	0.00
Mittelwert	-0.32	-0.81
3. Quantil	5.00	5.50
Maximum	28.00	38.00
N	201	195

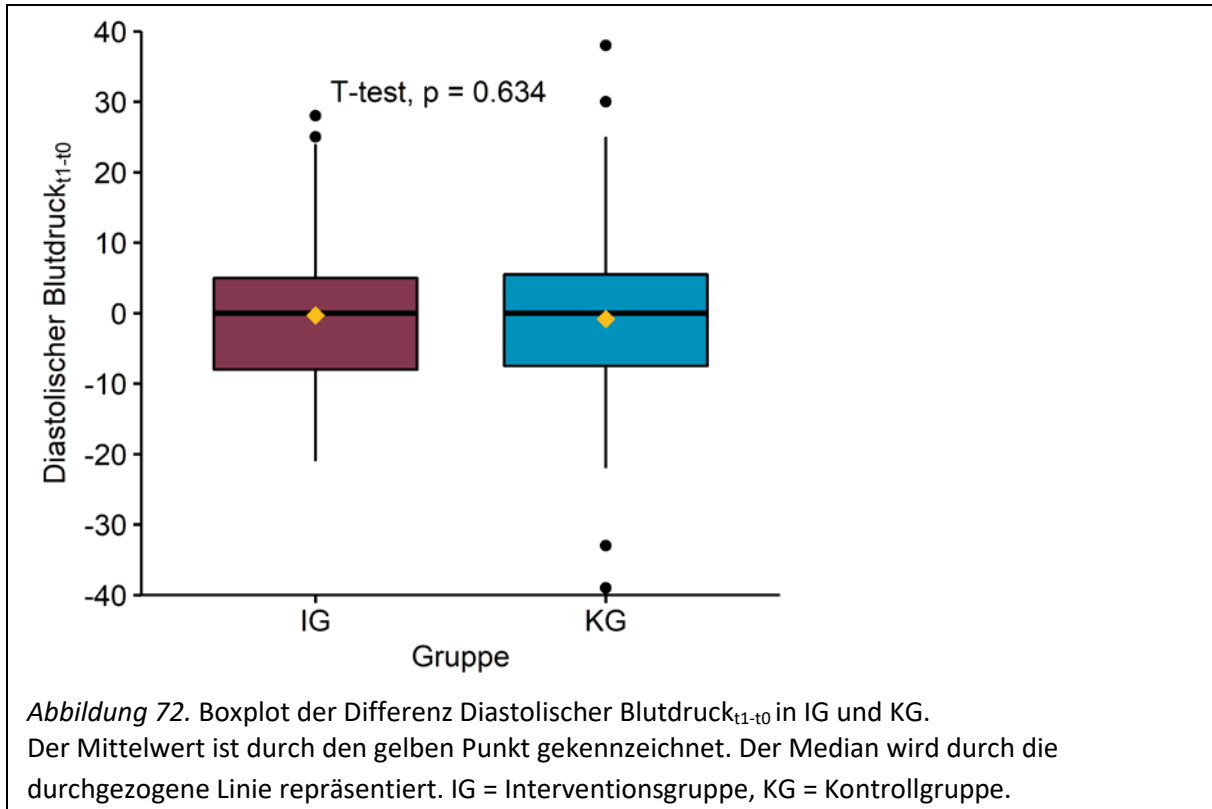
Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es sowohl Fälle, in denen der diastolische Blutdruckwert von t0 zu t1 zunahm, als auch Fälle, in denen er abnahm (Tabelle 113). Im Durchschnitt sank der diastolische Blutdruckwert

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

sowohl in der IG ($M_{IG} = -0.32$ mmHG, $SD_{IG} = 9.56$) als auch in der KG ($M_{KG} = -0.81$ mg/dl, $SD_{KG} = 10.91$). Die Verteilung der Differenz Diastolischer Blutdruck $_{t1-t0}$ ist mittels Boxplot in Abbildung 72 dargestellt. Dieser Unterschied zwischen den Gruppenmittelwerten war nicht signifikant, $t(394) = 0.48, p = .634, r = .02$.



Zusätzlich zum t-Test wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 114 dargestellt. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bei der Veränderung des diastolischen Blutdruckwertes von t0 zu t1. Demnach konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch die LeIKD-Intervention konnte der diastolische Blutdruckwert innerhalb von sechs Monaten in der IG im Vergleich zur KG nicht signifikant stärker gesenkt werden.

Tabelle 114

Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der Differenz Diastolischer Blutdruck_{t1-t0} als abhängige Variable

	Regressionsergebnisse		
	Abhängige Variable:		
	Veränderung des diastolischer Blutdrucks nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.064 (0.866) p = 0.942	-0.085 (0.866) p = 0.922	0.317 (0.893) p = 0.723
diastolischer Blutdruck (t0)	-0.588*** (0.045) p = 0.000	-0.589*** (0.045) p = 0.000	-0.576*** (0.047) p = 0.000
Alter	1.162 (1.226) p = 0.344	1.104 (1.228) p = 0.370	0.739 (1.341) p = 0.583
Geschlecht: Weiblich	-0.145* (0.057) p = 0.013	-0.158** (0.059) p = 0.008	-0.141* (0.064) p = 0.030
Komorbiditätsscore		0.052 (0.057) p = 0.358	0.049 (0.059) p = 0.406
Niedriges Bildungsniveau			-4.059 (2.934) p = 0.168
Mittleres Bildungsniveau			1.178 (0.976) p = 0.229
Konstante	55.364*** (5.873) p = 0.000	56.028*** (5.919) p = 0.000	53.198*** (6.383) p = 0.000
Beobachtungen	396	396	373
R ²	0.302	0.304	0.304
Adjustiertes R ²	0.295	0.295	0.290
Standardfehler der Residuen	8.595	8.597	8.584
F Statistik	42.360***	34.044***	22.743***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.6.2.16 Effekt von LeIKD auf den des diastolischen Blutdruckwert nach zwölf Monaten

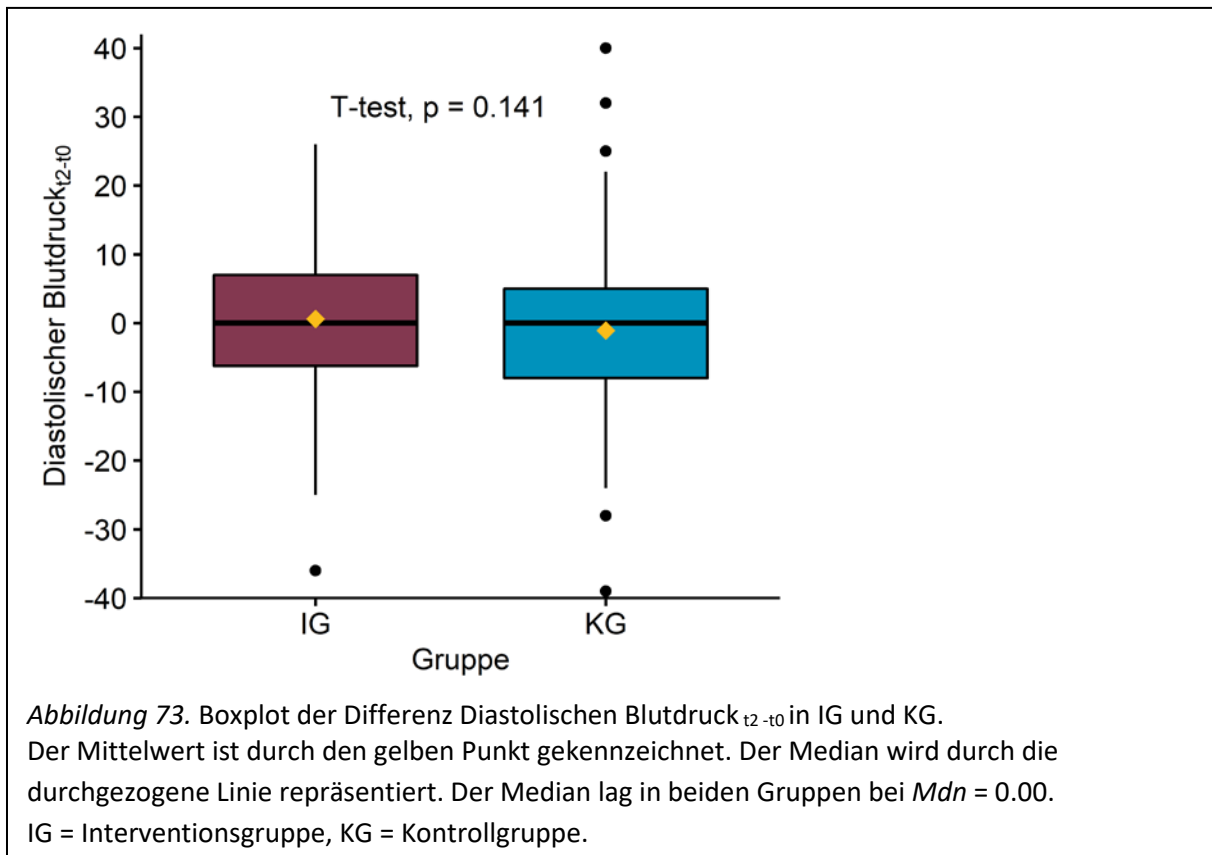
Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann der diastolische Blutdruckwert innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Um die Hypothese zu überprüfen, wurde erneut die Differenz der diastolischen Blutdruckwerte berechnet, diesmal jedoch zwischen t2 und t0 (Diastolischen Blutdruck_{t2-t0}). Positive Differenzwerte stehen damit für eine Verschlechterung, während negative Differenzwerte eine Verbesserung, bedeuten. Um den Unterschied zwischen IG und KG zu überprüfen, wurde der t-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Für die Auswertung standen 355 Fälle ($n_{IG} = 180$, $n_{KG} = 175$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t2 gültige diastolische Blutdruckmesswerte vorlagen (Tabelle 110).

Tabelle 115		
<i>Deskriptive Statistiken der abhängigen Variablen Diastolischer Blutdruckwert_{t2-t0} in IG und KG</i>		
	IG	KG
Minimum	-36.00	-39.00
1. Quantil	-6.25	-8.00
Median	0.00	0.00
Mittelwert	0.61	-1.09
3. Quantil	7.00	5.00
Maximum	26.00	40.00
N	180	175

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es erneut Fälle, in denen der diastolischen Blutdruckwert von t0 zu t2 sank, sowie Fälle, in denen der diastolischen Blutdruckwert zu t2 anstieg (Tabelle 115). Die Verteilung der Differenz Diastolischer Blutdruck_{t2-t0} ist als Boxplot in Abbildung 73 dargestellt. Im Durchschnitt sank der diastolische Blutdruck zu t2 in der KG ($M_{KG} = -1.09$, $SD_{KG} = 10.86$) ab, während er in der IG anstieg ($M_{IG} = 0.61$, $SD_{IG} = 10.78$). Es war jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen IG und KG feststellbar, $t(353) = 1.48$, $p = .141$, $r = -.08$.



Zusätzlich zum t-Test wurde eine multiple lineare Regressionsanalyse für die Überprüfung der Hypothese durchgeführt. Die Ergebnisse der Regressionsanalysen sind in Tabelle 116 dargestellt. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen war kein signifikanter Zusammenhang zwischen Gruppenzugehörigkeit und Veränderung der diastolischen Blutdruckwerte von t_0 zu t_2 zu ermitteln. Demnach wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch die LeKD-Intervention konnte der diastolische Blutdruckwert innerhalb von zwölf Monaten in der IG im Vergleich zur KG nicht signifikant stärker gesenkt werden.

Tabelle 116

Ergebnisse der Regressionsanalyse mit der Differenz Diastolischen Blutdruckwert_{t2-t0} als abhängiger Variable

	Regressionsergebnisse		
	Abhängige Variable:		
	Veränderung des diastolischer Blutdrucks nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	1.216 (0.985) p = 0.219	1.271 (0.990) p = 0.201	1.306 (1.027) p = 0.205
diastolischer Blutdruck (t0)	-0.570*** (0.051) p = 0.000	-0.567*** (0.051) p = 0.000	-0.540*** (0.053) p = 0.000
Alter	-1.932 (1.386) p = 0.165	-1.895 (1.389) p = 0.174	-2.837 (1.537) p = 0.066
Geschlecht: Weiblich	-0.131 (0.067) p = 0.051	-0.124 (0.068) p = 0.071	-0.104 (0.074) p = 0.162
Komorbiditätsscore		-0.033 (0.063) p = 0.603	-0.028 (0.066) p = 0.676
Niedriges Bildungsniveau			-1.248 (3.076) p = 0.686
Mittleres Bildungsniveau			0.791 (1.117) p = 0.480
Konstante	53.116*** (6.722) p = 0.000	52.641*** (6.770) p = 0.000	48.887*** (7.299) p = 0.000
Beobachtungen	355	354	334
R ²	0.277	0.276	0.267
Adjustiertes R ²	0.269	0.265	0.252
Standardfehler der Residuen	9.268	9.286	9.318
F Statistik	33.531***	26.502***	17.004***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

3.2.6.2.17 Zusammenfassung der Ergebnisse: Diastolischer Blutdruck

Der diastolische Blutdruck sank durchschnittlich in beiden Gruppen von t0 zu t1 ab. Der Unterschied zwischen den Gruppen war jedoch nicht signifikant. Von t1 zu t2 sank der diastolische Blutdruck in der KG weiterhin, während er in der IG wieder anstieg. Der Gruppenunterschied war jedoch auch hier nicht

signifikant. Damit konnte weder die erste noch die zweite Hypothese bestätigt werden, dass durch die Teilnahme an LeIKD der diastolische Blutdruck innerhalb von sechs bzw. zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden kann als in der Kontrollgruppe.

3.2.7 Ergebnisse 4-point-MACE

Einen weiteren sekundären Endpunkt bildete das Auftreten von schweren kardiovaskulären Ereignissen (Major Cardiovascular Events; MACE). Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse wurden als das erste Auftreten eines nicht tödlichen Schlaganfalls, eines nicht tödlichen Myokardinfarkts, eines Krankenhausaufenthalts wegen Angina pectoris oder einer koronaren Revaskularisation oder kardiovaskulärer Tod definiert (4-Point-MACE). Das Auftreten von MACE wurde nach sechs Monaten (Interventionsphase I) und nach zwölf Monaten (Interventionsphase II) dokumentiert. Die Variable MACE wurde als Dummy-Variable erfasst (1 = mindestens ein schweres kardiovaskuläres Ereignis ist aufgetreten, 0= kein schweres kardiovaskuläres Ereignis ist aufgetreten).

Die Kardiovaskulären Ereignisse in der IG und KG sind tabellarisch dargestellte... [Beschreibung der Tabelle ergänzen]

	t0 - t1			t0 -t2		
	Gesamt	IG	KG	Gesamt	IG	KG
Anzahl Patienten mit... MACE	14 [2,8%]	8 [3,2%]	6 [2,4%]	31 [6,2%]	20 [8,0%]	11 [4,4%]
Anzahl Patienten mit... Hospitalisierung aufgrund von AP / Revaskularisation	9 [1,8%]	4 [1,6%]	5 [2%]	23 [4,6%]	15 [6,0%]	8 [3,2%]
Anzahl Patienten mit... nicht-tödlichem Herzinfarkt	1 [0,2%]	1 [0,4%]	0 [0%]	3 [0,6%]	2 [0,8%]	1 [0,4%]
Anzahl Patienten mit... nicht-tödlichem Schlaganfall	1 [0,2%]	1 [0,4%]	0 [0%]	2 [0,4%]	1 [0,4%]	1 [0,4%]
Anzahl Patienten mit... kardiovaskulärem Tod	3 [0,6%]	2 [0,8%]	1 [0,4%]	3 [0,6%]	2 [0,8%]	1 [0,4%]

3.2.7.1 Effekt von LeIKD auf das Auftreten von unerwünschten kardiovaskulären Ereignissen im Projektverlauf

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD kann das Auftreten eines schweren kardiovaskulären Ereignisses (MACE) in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe nach sechs und nach zwölf Monaten signifikant verringert werden.

Tabelle 117 zeigt die Anzahl an Teilnehmenden mit MACE nach sechs und zwölf Monaten in der IG und der KG. Zwischen dem Messzeitpunkt t0 und t1 wurde bei acht von 251 IG-Teilnehmenden (3.2%) mindestens ein schweres kardiovaskuläres Ereignis dokumentiert, in der KG war dies bei sechs von 248 Teilnehmenden (2.4%) der Fall. Es traten also entgegen der Hypothese mehr MACE in der IG als in der KG auf. Zur inferenzstatistischen Überprüfung wurde ein Chi-Quadrat-Test durchgeführt. Der Unterschied zwischen den Gruppen war nicht statistisch signifikant $\chi^2(1) = 0.062, p = .804$. Die Hypothese muss entsprechend verworfen werden: Durch die Teilnahme an LeIKD konnte das Auftreten eines schweren kardiovaskulären Ereignisses (MACE) in der IG im Vergleich zur KG nach sechs Monaten nicht signifikant verringert werden.

Tabelle 117

Anzahl der Teilnehmenden mit und ohne MACE (Dummy-kodiert) in IG und KG in Interventionsphase I (t0-t1) und im gesamten Interventionsverlauf (t0-t2)

Messzeitpunkt	Gruppe	kein MACE	mindestens ein MACE	p-Wert
t0-t1	IG	243	8 (3.2%)	0.803
	KG	242	6 (2.4%)	
t0-t2	IG	231	20 (8.0%)	0.147
	KG	237	11 (4.4%)	

Anmerkung. Aufteilung der Teilnehmenden nach Auftreten von schweren kardiovaskulären Ereignissen (MACE) nach sechs Monaten und zwölf Monaten. Der p-Wert gibt das Ergebnis der durchgeführten Chi-Quadrat-Tests wieder. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zwischen den Messzeitpunkten t0 und t2 wurde bei 20 von 251 Teilnehmenden der Interventionsgruppe (8.7%) mindestens ein schweres kardiovaskuläres Ereignis dokumentiert, in der Kontrollgruppe waren es lediglich elf von 248 Teilnehmenden (4.6%), bei denen mindestens ein MACE dokumentiert wurde (Tabelle 117). Es wurden somit entgegen der Hypothese über die gesamten zwölf Monate mehr MACE in der IG dokumentiert als in der KG. Zur inferenzstatistischen Überprüfung wurde erneut ein Chi-Quadrat-Test durchgeführt. Der Unterschied zwischen den Gruppen war nicht statistisch signifikant, $\chi^2(1) = 2.1, p = .147$. Die Hypothese muss entsprechend verworfen werden. Durch die Teilnahme an LeIKD konnte das Auftreten eines schweren kardiovaskulären Ereignisses (MACE) in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe nach zwölf Monaten nicht signifikant verringert werden.

3.2.7.2 Zusammenfassung der Ergebnisse: MACE

Entgegen der Hypothese, dass durch die Teilnahme an LeIKD das Auftreten eines schweren kardiovaskulären Ereignisses (MACE) in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe nach sechs und nach zwölf Monaten signifikant verringert werden kann, wurden mehr kardiovaskuläre Ereignisse in der Interventionsgruppe dokumentiert als in der Kontrollgruppe. Dieser Unterschied war allerdings nicht statistisch signifikant.

3.2.8 Übersicht der Ergebnisse

In den folgenden Tabelle 118 und Tabelle 119 sind die bisher beschriebenen Ergebnisse zusammengefasst. In Tabelle sind die Ergebnisse für die Endpunkte nach sechs Monaten dargestellt. Signifikante Interventionseffekte entsprechend der Hypothesen (signifikant stärkere Verbesserung in der IG als in der KG) konnten für den primären Endpunkt HbA1c (Hauptanalyse und Per-Protocol-Analyse), das Gewicht, die FEV-Skala „Kontrolle“, die mentale Lebensqualität (SF36) und den HDL-Cholesterinwert gefunden werden. Bei den meisten anderen Endpunkten konnten zwar keine signifikanten Gruppenunterschiede nachgewiesen werden, dennoch entwickelten sich die Werte in die angenommene Richtung. So zeigt die IG z. B. bei den Variablen Körperliche Aktivität, Bauchumfang und Gesundheitskompetenz eine stärkere Verbesserung in den Mittelwerten als die KG, auch wenn diese nicht signifikant waren.

Die Ergebnisse nach zwölf Monaten sind in Tabelle abgebildet. Bei keinem der Endpunkte konnten nach zwölf Monaten noch signifikante Interventionseffekte gezeigt werden. Die Gesundheitskompetenz und die Kontrolle des Essverhaltens (FEV) erreichten knapp nicht das Signifikanzniveau von 5%. Auch der HbA1c in der Per-Protocol-Analyse zeigte nur eine Tendenz zum signifikanten Interventionseffekt, der jedoch in weiterführenden Regressionsanalysen erreicht werden

Akronym: LeKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

konnte. Insgesamt lässt sich folgende Entwicklung feststellen: Bei den meisten Endpunkten konnte sich die IG nach sechs Monaten deutlich stärker verbessern als die KG. Diese Verbesserung nahm jedoch nach zwölf Monaten wieder ab, sodass keine signifikanten Interventionseffekte mehr gezeigt werden konnten.

Tabelle 118

Übersicht über die Entwicklung der physiologischen und psychologischen Endpunkte von t0 zu t1 (nach sechs Monaten)

Endpunkt	M (SD) [n]						Diff-in-Diff _{IG-KG} (95% KI) [n]	Inferenz	p
	IG			KG					
	t0	t1	t1-t0	t0	t1	t1-t0		Test	
HbA1c (%)	6,79 (0,89) [248]	6,68 (0,85) [200]	-0,13 (0,61) [197]	6,92 (0,97) [248]	6,78 (0,78) [193]	0,00 (0,59) [193]	-0,13 (-0,25, -0,01) [390]	t-Test	0,038
HbA1c (%) PPA	6,80 (0,91) [75]	6,55 (0,73) [76]	-0,26 (0,56) [75]	6,92 (0,97) [248]	6,78 (0,78) [193]	0,00 (0,59) [193]	-0,25 (-0,41, -0,1) [268]	t-Test	0,002
HbA1c (%) Imputiert		6,67 (0,82)	-0,12 (0,61)		6,86 (0,85)	-0,05 (0,70)	-0,06 (-0,19-0,07)	t-Test	0,354
Gewicht	92,22 (17,42) [251]	90,01 (17,33) [201]	-2,21 (3,73) [201]	91,35 (15,89) [248]	91,18 (15,48) [196]	-0,76 (3,16) [196]	-1,45 (-2,13, -0,76) [397]	t-Test	0,000
Bauchumfang	107,8 (12,99) [243]	106,27 (13,25) [189]	-1,45 (5,01) [187]	108,04 (11,94) [237]	107,51 (12,02) [192]	-0,73 (5,33) [184]	-0,73 (-1,78, 0,33) [371]	t-Test	0,177
IPAQ7: körperliche Aktivität	3921,73 (2964,11) [109]	5364,19 (3592,15) [98]	1446,58 (2997,36) [56]	3172,94 (2868,75) [119]	4240,2 (3568,27) [100]	1129,38 (3651,68) [56]	317,2 (-933,91, 1568,31) [112]	t-Test	0,616
Tägliche Schrittzahl	5616,83 (3194,69) [179]	6111,85 (3320,15) [151]	270,35 (2726,02) [136]	5760,52 (3131,12) [151]	5833,45 (3668,5) [144]	-48,79 (2860,87) [119]	319,14 (-370,49, 1008,78) [255]	t-Test	0,363
HLS-EU-Q16: Gesundheits- kompetenz	12,17 (3,6) [232]	12,52 (3,46) [181]	0,53 (3,05) [171]	12,58 (2,96) [227]	12,49 (3,05) [177]	-0,09 (2,57) [166]	0,62 (0,02, 1,23) [337]	Wilcoxon	0,057
FEV: Kontrolle	7,62 (4,15) [232]	8,88 (4,43) [185]	1,23 (3,34) [175]	7,76 (3,71) [225]	7,64 (3,71) [176]	0,17 (3,47) [161]	1,06 (0,33, 1,79) [336]	t-Test	0,005
FEV: Störbarkeit	4,41 (2,88) [234]	4,18 (2,71) [188]	-0,35 (1,88) [178]	4,68 (2,97) [228]	4,47 (2,93) [178]	-0,14 (2,00) [166]	-0,21 (-0,62, 0,2) [344]	t-Test	0,317
FEV: Hunger	3,53 (2,86) [235]	3,20 (2,69) [189]	-0,46 (2,02) [180]	3,95 (2,98) [228]	3,51 (3,03) [178]	-0,57 (2,04) [166]	0,11 (-0,32, 0,54) [346]	t-Test	0,613
SF36: körperliche Lebensqualität	43,94 (10,22) [202]	46,54 (9,36) [157]	0,93 (8,31) [133]	45,12 (9,28) [191]	46,95 (9,18) [163]	1,44 (6,18) [128]	-0,51 (-2,3, 1,28) [261]	t-Test	0,579
SF36: mentale Lebensqualität	51,99 (9,29) [202]	52,98 (8,61) [157]	1,02 (8,23) [133]	52,55 (8,99) [191]	51,11 (9,29) [163]	-1,64 (7,32) [128]	2,67 (0,77, 4,57) [261]	t-Test	0,006
HDL	48,22 (13,68) [250]	49,31 (13,95) [200]	1,4 (12,3) [199]	46,78 (12,15) [248]	46,21 (12,36) [194]	-0,23 (8,09) [194]	1,63 (-0,44, 3,7) [393]	Wilcoxon	0,003
LDL	90,67 (36,1) [250]	83,65 (29,78) [200]	-4,81 (22,62) [199]	93,44 (32,24) [246]	86,93 (34,35) [194]	-5,78 (25,72) [192]	0,96 (-3,85, 5,78) [391]	Wilcoxon	0,385
Triglyceride	177,02 (101,36) [249]	157,92 (83,72) [200]	-21,87 (71,7) [198]	187,67 (97,98) [248]	178,1 (109,18) [194]	-9,93 (78,6) [194]	-11,94 (-26,87, 3) [392]	Wilcoxon	0,294
Diastolischer Blutdruck	78,14 (9,69) [251]	77,92 (8,95) [201]	-0,32 (9,56) [201]	79,50 (10,09) [248]	78,28 (10,35) [195]	-0,81 (10,91) [195]	0,49 (-1,53, 2,52) [396]	t-Test	0,633
Systolischer Blutdruck	137,18 (17,22) [251]	132,62 (16,56) [201]	-4,62 (16,16) [201]	137,78 (17,54) [248]	135,05 (17,21) [195]	-2,21 (18,43) [195]	-2,42 (-5,84, 1) [396]	t-Test	0,166

Anmerkung: Diff-in-Diff_{IG-KG} beschreibt die Differenz der zeitlichen Veränderung (IG_{t1-t0} - KG_{t1-t0}) und steht damit für den Gruppenunterschied bzw. den Interventionseffekt von LeIKD. Es ist zu beachten, dass sich die Fallzahl von t0 zu t1 jeweils verringert hat. Für die Gruppenvergleiche sind daher die Fallzahlen [n] pro Gruppe für t1-t0 bzw. die Gesamt-Fallzahl [n] in der Spalte Diff-in-Diff_{IG-KG} entscheidend. In den Spalten für IG und KG sind untereinander jeweils der Mittelwert M, die Standardabweichung (SD) und die Fallzahl [n] dargestellt. 95 % -KI = 95%-iges Konfidenzintervall.

Tabelle 119

Übersicht über die Entwicklung der physiologischen und psychologischen Endpunkte von t0 zu t2 (nach zwölf Monaten)

Endpunkt	Mittelwert (SD) [n]						Diff-in-Diff _{IG-KG} (95% KI) [n]	Inferenz Test	p
	IG			KG					
	t0	t2	t2-t0	t0	t2	t2-t0			
HbA1c (%)	6,79 (0,89) [248]	6,84 (0,86) [180]	0,03 (0,72) [178]	6,92 (0,97) [248]	6,85 (0,84) [174]	0,04 (0,67) [174]	-0,01 (-0,16, 0,14) [352]	t-Test	0,901
HbA1c (%) PPA	6,80 (0,91) [75]	6,63 (0,73) [69]	-0,14 (0,67) [68]	6,92 (0,97) [248]	6,85 (0,84) [174]	0,04 (0,67) [174]	-0,17 (-0,36, 0,01) [242]	t-Test	0,070
HbA1c (%) Imputiert		6,81 (0,84)	0,02 (0,89)		6,83 (0,83)	-0,09 (1,02)	0,11 (-0,08, 0,30)	t-Test	0,254
Gewicht	92,22 (17,42) [251]	89,42 (17,45) [187]	-2,23 (4,95) [187]	91,35 (15,89) [248]	90,53 (15,83) [183]	-1,48 (4,31) [183]	-0,76 (-1,7, 0,19) [370]	t-Test	0,118
Bauchumfang	107,8 (12,99) [243]	106,82 (13,03) [174]	-0,57 (5,48) [169]	108,04 (11,94) [237]	107,09 (12,64) [171]	-1,38 (6,1) [165]	0,81 (-0,44, 2,05) [334]	t-Test	0,204
IPAQ7: körperliche Aktivität	3921,73 (2964,11) [109]	5092,39 (3898,8) [98]	807,57 (4060,22) [54]	3172,94 (2868,75) [119]	3905,57 (3048,39) [97]	924,86 (2781,42) [54]	-117,29 (-1445,11, 1210,53) [108]	Wilcoxon	0,665
Tägliche Schrittzahl	5616,83 (3194,69) [179]	5986,84 (3297,74) [105]	-131,61 (2971,17) [92]	5760,52 (3131,12) [151]	5539,86 (3580,76) [118]	-240,83 (3003,10) [95]	109,22 (-752,89, 971,33) [187]	t-Test	0,803
HLS-EU-Q16: Gesundheits- kompetenz	12,17 (3,6) [232]	12,65 (3,24) [167]	0,47 (3,05) [158]	12,58 (2,96) [227]	12,74 (3,16) [156]	-0,03 (2,79) [147]	0,5 (-0,17, 1,16) [305]	Wilcoxon	0,057
FEV: Kontrolle	7,62 (4,15) [232]	8,44 (4,2) [169]	0,94 (3,36) [159]	7,76 (3,71) [225]	7,84 (3,94) [159]	0,24 (3,14) [147]	0,71 (-0,03, 1,44) [306]	t-Test	0,059
FEV: Störbarkeit	4,41 (2,88) [234]	3,98 (2,67) [169]	-0,5 (1,88) [159]	4,68 (2,97) [228]	4,05 (2,75) [161]	-0,45 (2,09) [151]	-0,05 (-0,5, 0,39) [310]	t-Test	0,815
FEV: Hunger	3,53 (2,86) [235]	3,20 (2,69) [189]	-0,46 (2,02) [180]	3,95 (2,98) [228]	3,51 (3,03) [178]	-0,57 (2,04) [166]	0,1 (-0,4, 0,52) [311]	t-Test	0,797
SF36: körperliche Lebensqualität	43,94 (10,22) [202]	46,71 (9,31) [150]	2,01 (8,31) [123]	45,12 (9,28) [191]	45,64 (10,16) [147]	0,66 (7,99) [121]	1,35 (-0,71, 3,4) [244]	Wilcoxon	0,243
SF36: mentale Lebensqualität	51,99 (9,29) [202]	51,38 (10,39) [150]	-0,6 (8,7) [123]	52,55 (8,99) [191]	51,32 (9,94) [147]	-1,94 (8,8) [121]	1,34 (-0,87, 3,54) [244]	Wilcoxon	0,328
HDL	48,22 (13,68) [250]	48,6 (11,87) [179]	0,2 (10,02) [179]	46,78 (12,15) [248]	46,92 (11,79) [175]	0,62 (6,62) [175]	-0,43 (-2,2, 1,35) [354]	t-Test	0,639
LDL	90,67 (36,1) [250]	78,16 (28,03) [179]	-9,96 (30,52) [179]	93,44 (32,24) [246]	85,66 (34,61) [175]	-8,33 (29,93) [173]	-1,63 (-7,97, 4,71) [352]	Wilcoxon	0,385
Triglyceride	177,02 (101,36) [249]	157,18 (85,12) [178]	-14,75 (74,36) [177]	187,67 (97,98) [248]	175,56 (114,91) [174]	-11,16 (89,49) [174]	-3,59 (-20,85, 13,67) [351]	Wilcoxon	0,294
Diastolischer Blutdruck	78,14 (9,69) [251]	78,68 (10,33) [180]	0,61 (10,78) [180]	79,50 (10,09) [248]	77,74 (10,28) [175]	-1,09 (10,86) [175]	1,7 (-0,56, 3,96) [355]	t-Test	0,141
Systolischer Blutdruck	137,18 (17,22) [251]	136,02 (18,61) [180]	-1,18 (18,43) [180]	137,78 (17,54) [248]	135,17 (15,62) [175]	-1,74 (18,13) [175]	0,56 (-3,26, 4,38) [355]	t-Test	0,773

Anmerkung: Diff-in-Diff_{IG-KG} beschreibt die Differenz der zeitlichen Veränderung (IG_{t2-t0} - KG_{t2-t0}) und steht damit für den Gruppenunterschied bzw. den Interventionseffekt von LeIKD. Es ist zu beachten, dass sich die Fallzahl von t0 zu t2 jeweils verringert hat. Für die Gruppenvergleiche sind daher die Fallzahlen [n] pro Gruppe für t2-t0 bzw. die Gesamt-Fallzahl [n] in der Spalte Diff-in-Diff_{IG-KG} entscheidend. In den Spalten für IG und KG sind untereinander jeweils der Mittelwert *M*, die Standardabweichung (*SD*) und die Fallzahl [*n*] dargestellt. 95 %-KI = 95%-iges Konfidenzintervall.

3.3 Ergebnisse der Kosten und Kosteneffektivitätsanalyse

In den folgenden Abschnitten werden die Versorgungskosten im Gruppenvergleich untersucht (4.3.1.) und anschließend die Ergebnisse der Kosteneffektivitätsanalyse präsentiert (4.3.2.).

3.3.1 Ergebnisse Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen

Die Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen wurde mit den Abrechnungsdaten der TK (Routinedaten) erfasst. Die Gesamtkosten berechneten sich aus der Summe der stationären, ambulanten und pharmazeutischen Gesundheitsausgaben, ausgedrückt in Euro pro sechs Monate. Weitere Einzelheiten zur Transformation der Gesundheitskosten wurden in Abschnitt 2.9.1. beschrieben. Die Veränderung der Kosten nach sechs und nach zwölf Monaten wurden als sekundäre Endpunkte definiert.

In Tabelle 120 sind die verfügbaren Daten pro Messzeitpunkt bzw. Differenz aufgeführt. Für die Betrachtung von t0 und t1 standen Kostendaten für 498 Teilnehmende zur Verfügung. Da die Gesundheitskosten nur bis einschließlich 4. Quartal 2020 zur Verfügung standen, mussten alle Teilnehmenden, die ihre t2-Untersuchung nach dem 31.12.2020 hatten, aus der Analyse für zwölf Monate ausgeschlossen werden. Für Patientinnen und Patienten, die nicht zur t1- beziehungsweise t2-Untersuchung erschienen waren, wurde jeweils der Zeitraum sechs beziehungsweise zwölf Monate nach der letzten wahrgenommenen LeIKD-Untersuchung verwendet. Für den gesamten Interventionsverlauf lagen damit Kosten für 285 Personen vor. Die Baseline-Werte (t0) beinhalten die jeweiligen Gesundheitskosten im Verlauf der sechs Monate vor der Einschlussuntersuchung.

Tabelle 120					
<i>Anzahl der gültigen Kosten-Werte zu den verschiedenen Messzeitpunkten</i>					
Gruppe	t0	t1	t2	t1 - t0	t2 - t0
IG	251	251	141	251	141
KG	247	247	144	247	144
Gesamt	498	498	285	498	285

Anmerkung. Abgebildet ist die Anzahl an gültigen Kosten-Werte (stationäre, ambulante, pharmazeutische und gesamte Gesundheitsausgaben) pro Messzeitpunkt sowie pro Differenz. Die Gesamtfallzahl beträgt $n = 499$. Die Differenzwerte stellen die Grundlage für die Hypothesentests dar. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Die unterschiedlichen Kostenarten und Differenzen für IG und KG sind in Tabelle 121 nach sechs Monaten und in Tabelle 122 nach zwölf Monaten dargestellt.

Die durchschnittlichen Kosten zu t0 in den sechs Monaten vor Projekteinschluss in der IG lagen in jeder Kostenart über den durchschnittlichen Kosten der KG. Die durchschnittlichen Gesamtkosten zwischen t0 und t1 (Gesamtkosten_{t1}) sanken in der IG auf durchschnittlich $M_{IG} = 2\,550$ €/6 Monate. In der KG hingegen stiegen die Gesamtkosten_{t1} auf durchschnittlich $M_{KG} = 2\,300$ €/6 Monate. Die Veränderung von Gesamtkosten_{t0} zu Gesamtkosten_{t1} (Gesamtkosten_{t1-t0}) der IG betrug im Mittel $M_{IG} = -182$ €/6 Monate. Gesamtkosten_{t1-t0} in der KG lagen durchschnittlich bei $M_{KG} = 111$ €/6 Monate.

Der durchschnittliche Rückgang der Gesamtkosten in der IG im Interventionszeitraum I ist auf einen durchschnittlichen Rückgang der Krankenhauskosten (stationäre Kosten_{t1-t0}) in Höhe von $M_{IG} = -189$ €/6 Monate und der Kosten im hausärztlichen Sektor (ambulante Kosten_{t1-t0}) in Höhe von $M_{IG} = -47$ €/6 Monate zurückzuführen. Die durchschnittlichen Arzneimittelkosten_{t1-t0} in der IG

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

hingegen waren mit $M_{IG} = 54 \text{ €/6 Monate}$ positiv, stiegen also im Verhältnis zum Vergleichszeitraum. Dieser Anstieg war allerdings geringer als in der KG ($M_{KG} = 121 \text{ €/6 Monate}$).

Die Gesamtkosten zwischen der t0- und der t2- Untersuchung (Gesamtkosten_{t2}) waren sowohl in der IG als auch in der KG höher als die Gesamtkosten_{t0} und die Gesamtkosten_{t1}. Die durchschnittliche Veränderung von Gesamtkosten_{t0} zu Gesamtkosten_{t2} (Gesamtkosten_{t2-t0}) der IG betrug $M_{IG} = 641 \text{ €/6 Monate}$. Die Veränderung Gesamtkosten_{t2-t0} in der KG betrug hingegen $M_{KG} = 68 \text{ €/6 Monate}$. Es ist zu beachten, dass hier lediglich 285 Personen in der Stichprobe berücksichtigt werden konnten. Weitere Einzelheiten zu den unterschiedlichen Kostenarten sind Tabelle 121 und Tabelle 122 zu entnehmen.

Der durchschnittliche Anstieg der Gesamtkosten in der IG im gesamten Interventionszeitraum ist insbesondere auf einen durchschnittlichen Anstieg der Krankenhauskosten (stationäre Kosten_{t2-t0}) in der IG in Höhe von $M_{IG} = 598 \text{ €/6 Monate}$ zurückzuführen. Die durchschnittlichen Arzneimittelkosten_{t2-t0} in der IG stiegen ($M_{IG} = 96 \text{ €/6 Monate}$) ebenfalls. Lediglich die ambulanten Kosten_{t2-t0} sanken durchschnittlich ($M_{IG} = -54 \text{ €/6 Monate}$) im Interventionsverlauf. Dem durchschnittlichen Anstieg der stationären Kosten in der IG steht ein Rückgang der stationären Kosten im Interventionsverlauf in der KG gegenüber ($M_{KG} = -136 \text{ €/6 Monate}$).

Aufgrund der hohen Zunahme der stationären Kosten wurden ergänzende Analysen durchgeführt. Die Analysen ergaben, dass die hohen stationären Kosten mit dem gehäuften Auftreten der schweren kardiovaskulären Ereignisse (MACE) in der IG zusammenhängen. In der IG wurden im Interventionsverlauf (t0-t2) 20 Personen mit mindestens einem dokumentierten schweren kardiovaskulären Ereignis identifiziert. Von diesen hatten zwölf ihre t2-Untersuchung vor dem 1. Januar 2021 und wurden in der Kostenanalyse nach zwölf Monaten berücksichtigt. Von den elf Personen mit dokumentiertem MACE in der KG wurden fünf bei der Kostenanalyse nach zwölf Monaten berücksichtigt. Die durchschnittlichen Kosten von Personen ohne MACE ($n = 268$) während der Interventionsphase II (t1-t2) betragen 2 200 €. Die durchschnittlichen Gesamtkosten von Teilnehmenden mit MACE ($n = 17$) betragen während der Interventionsphase II 15 600€.

Für die 129 Teilnehmenden in der IG ohne MACE, für die Kostendaten für die Interventionsphase II (t1-t2) vorlagen, betragen die durchschnittlichen Gesamtkosten 2 380 €. Für die 140 Teilnehmenden in der KG ohne MACE betragen die durchschnittlichen Gesamtkosten in der Interventionsphase II 2 040€.

Tabelle 121*Kostenarten und Differenzen in IG und KG für t1 in Euro*

		Mittelwert	SD	Median	Min	Max
IG	Gesamtkosten _{t0}	2.730	3.750	1.440	191	21.100
	Gesamtkosten _{t1}	2.550	3.090	1.560	138	20.700
	Gesamtkosten _{t1-t0}	-182	3.720	45	-17.800	20.300
KG	Gesamtkosten _{t0}	2.190	2.740	1.420	47	28.100
	Gesamtkosten _{t1}	2.300	3.950	1.360	169	40.000
	Gesamtkosten _{t1-t0}	110	4.340	-36	-26.400	38.700
IG	Ambulante Kosten _{t0}	682	681	541	11	8.030
	Ambulante Kosten _{t1}	635	417	542	37.5	2.580
	Ambulante Kosten _{t1-t0}	-47	608	7	-6.250	1.940
KG	Ambulante Kosten _{t0}	624	490	522	0	5.180
	Ambulante Kosten _{t1}	646	630	485	27.3	6.100
	Ambulante Kosten _{t1-t0}	22	715	-15	-4.520	5.500
IG	Stationäre Kosten _{t0}	1.110	3.110	0	0	18.000
	Stationäre Kosten _{t1}	919	2.490	0	0	18.500
	Stationäre Kosten _{t1-t0}	-189	3.560	0	-17.400	18.500
KG	Stationäre Kosten _{t0}	721	2.420	0	0	26.800
	Stationäre Kosten _{t1}	688	2.890	0	0	29.400
KG	Stationäre Kosten _{t1-t0}	-33	3.560	0	-26.800	23.200
IG	Arzneimittelkosten _{t0}	941	1.470	611	22	12.600
	Arzneimittelkosten _{t1}	995	1.560	618	25	15.900
	Arzneimittelkosten _{t1-t0}	54	664	25	-4.310	6.110
KG	Arzneimittelkosten _{t0}	844	1.060	620	21	10.400
	Arzneimittelkosten _{t1}	965	1.500	636	37	17.100
	Arzneimittelkosten _{t1-t0}	121	1.130	20	-2.600	16.300

Anmerkung: Die Kosten wurden auf die vierte Stelle gerundet. Daher kann es zu minimalen Abweichungen zwischen den Zahlen zu t0, t1 und t1-t0 kommen. Die Kosten wurden pro sechs Monate berechnet. $n_{IG} = 251$ und $n_{KG} = 274$. *SD* = Standardabweichung, Min = Minimum, Max = Maximum.

Tabelle 122*Kostenarten und Differenzen für IG und KG zu t2 in Euro*

		Mittelwert	SD	Median	Min	Max
IG	Gesamtkosten _{t0}	2.273	3.296	1.232	258	19.570
	Gesamtkosten _{t2}	2.910	4.550	1.640	170	45.200
	Gesamtkosten _{t2-t0}	641	4.700	143	-16.600	36.600
KG	Gesamtkosten _{t0}	2.457	3.250	1.348	96	28.139
	Gesamtkosten _{t2}	2.520	4.510	1.450	273	35.500
	Gesamtkosten _{t2-t0}	68	5.050	41	-26.600	34.200
IG	Ambulante Kosten _{t0}	728	791	564	45	8.028
	Ambulante Kosten _{t2}	675	526	534	63	3.800
	Ambulante Kosten _{t2-t0}	-53	669	22,6	-5.520	3.400
KG	Ambulante Kosten _{t0}	624	540	519	20	5.175
	Ambulante Kosten _{t2}	647	438	575	26	2.970
	Ambulante Kosten _{t2-t0}	23	585	-3	-4.010	2.700
IG	Stationäre Kosten _{t0}	687	2.561	0	0	18.000
	Stationäre Kosten _{t2}	1.280	4.090	0	0	43.200
	Stationäre Kosten _{t2-t0}	598	4.470	0	-16.800	37.100
KG	Stationäre Kosten _{t0}	1.086	3.027	0	0	26.800
	Stationäre Kosten _{t2}	949	3.390	0	0	28.800
	Stationäre Kosten _{t2-t0}	-137	4.290	0	-26.800	25.400
IG	Arzneimittelkosten _{t0}	858	1.519	511	22	12.570
	Arzneimittelkosten _{t2}	954	1.400	605	55	10.700
	Arzneimittelkosten _{t2-t0}	96	706	22	-4.150	4.500
KG	Arzneimittelkosten _{t0}	747	706	600	34	4.053
	Arzneimittelkosten _{t2}	929	1.610	612	46	17.700
	Arzneimittelkosten _{t2-t0}	182	1.460	15	-1.510	16.900

Anmerkung: Die Kosten wurden auf die vierte Stelle gerundet. Daher kann es zu minimalen Abweichungen zwischen den Zahlen zu t0, t1 und t1-t0 kommen. Die Kosten wurden pro sechs Monate berechnet. $n_{IG} = 141$ und $n_{KG} = 144$. SD = Standardabweichung. Min = Minimum, Max = Maximum.

3.3.1.1 Effekt von LeIKD auf die Gesundheitskosten nach sechs Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD können die Versorgungskosten insgesamt sowie die stationären, ambulanten und pharmazeutischen Gesundheitsausgaben innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe (gemessen mit Routinedaten der TK).

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz der jeweiligen Versorgungskosten im Baseline-Zeitraum (sechs Monate vor Projekteinschluss) im Vergleich zum Zeitraum zwischen der t0- und der t1-Untersuchung herangezogen (z. B. Gesamtkosten_{t1-t0} = Gesamtkosten_{t1} – Gesamtkosten_{t0}). Negative Werte stehen damit für einen Rückgang der Versorgungskosten, positive Werte von Gesamtkosten_{t1-t0} für einen Anstieg der Versorgungskosten. Die Annahmen für einen t-Test waren nicht erfüllt. Entsprechend wurde der Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verwendet, um den Unterschied der jeweiligen Veränderungen der Kostenarten zwischen IG und KG zu überprüfen. Für die Auswertung mit dem Wilcoxon-Rangsummentest standen 498 Fälle ($n_{IG} = 251$, $n_{KG} = 247$) zur Verfügung, bei denen sowohl zu t0 als auch zu t1 Kosten vorlagen.

Die Betrachtung der Differenz Gesamtkosten_{t1-t0} zeigte, dass in der IG die Gesamtkosten während der Interventionsphase I (t1-t0) im Vergleich zur Baseline durchschnittlich sanken, während sie in der KG stiegen (Tabelle 121). Dieser Unterschied war allerdings nicht statistisch signifikant, $W = 32\,395$, $p = .420$, $r = -.04$. Damit wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch die Teilnahme an LeIKD konnten die Versorgungskosten (Gesamtkosten) innerhalb von sechs Monaten in der IG nicht signifikant stärker gesenkt werden als in der KG.

Die Betrachtung der Differenz ambulante Kosten_{t1-t0} zeigte, dass in der IG die Kosten in der hausärztlichen Versorgung während der Interventionsphase I (t1-t0) im Vergleich zur Baseline durchschnittlich sanken, während sie in der KG stiegen (Tabelle 121).

Tabelle 121*Kostenarten und Differenzen in IG und KG für t1 in Euro*

		Mittelwert	SD	Median	Min	Max
IG	Gesamtkosten _{t0}	2.730	3.750	1.440	191	21.100
	Gesamtkosten _{t1}	2.550	3.090	1.560	138	20.700
	Gesamtkosten _{t1-t0}	-182	3.720	45	-17.800	20.300
KG	Gesamtkosten _{t0}	2.190	2.740	1.420	47	28.100
	Gesamtkosten _{t1}	2.300	3.950	1.360	169	40.000
	Gesamtkosten _{t1-t0}	110	4.340	-36	-26.400	38.700
IG	Ambulante Kosten _{t0}	682	681	541	11	8.030
	Ambulante Kosten _{t1}	635	417	542	37.5	2.580
	Ambulante Kosten _{t1-t0}	-47	608	7	-6.250	1.940
KG	Ambulante Kosten _{t0}	624	490	522	0	5.180
	Ambulante Kosten _{t1}	646	630	485	27.3	6.100
	Ambulante Kosten _{t1-t0}	22	715	-15	-4.520	5.500
IG	Stationäre Kosten _{t0}	1.110	3.110	0	0	18.000
	Stationäre Kosten _{t1}	919	2.490	0	0	18.500
	Stationäre Kosten _{t1-t0}	-189	3.560	0	-17.400	18.500
KG	Stationäre Kosten _{t0}	721	2.420	0	0	26.800
	Stationäre Kosten _{t1}	688	2.890	0	0	29.400
KG	Stationäre Kosten _{t1-t0}	-33	3.560	0	-26.800	23.200
IG	Arzneimittelkosten _{t0}	941	1.470	611	22	12.600
	Arzneimittelkosten _{t1}	995	1.560	618	25	15.900
	Arzneimittelkosten _{t1-t0}	54	664	25	-4.310	6.110
KG	Arzneimittelkosten _{t0}	844	1.060	620	21	10.400
	Arzneimittelkosten _{t1}	965	1.500	636	37	17.100
	Arzneimittelkosten _{t1-t0}	121	1.130	20	-2.600	16.300

Anmerkung: Die Kosten wurden auf die vierte Stelle gerundet. Daher kann es zu minimalen Abweichungen zwischen den Zahlen zu t0, t1 und t1-t0 kommen. Die Kosten wurden pro sechs Monate berechnet. $n_{IG} = 251$ und $n_{KG} = 274$. SD = Standardabweichung, Min = Minimum, Max = Maximum.

). Dieser Unterschied zwischen IG und KG war nicht statistisch, $W = 31\,937$, $p = .559$, $r = -.03$. Damit konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch die Teilnahme an LeIKD konnten die ambulanten Kosten innerhalb von sechs Monaten in der IG nicht signifikant stärker gesenkt werden als in der KG.

Die Betrachtung der Differenz Stationäre Kosten_{t1-t0} zeigte, dass in der IG die Krankenhauskosten während der Interventionsphase I (t1-t0) im Vergleich zur Baseline durchschnittlich stärker sanken als in der KG (Tabelle 121). Dieser Unterschied war allerdings nicht statistisch signifikant,

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

$W = 32\,136$, $p = .407$, $r = -.04$. Damit konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch die Teilnahme an LeIKD konnten die stationären Kosten innerhalb von sechs Monaten in der IG nicht signifikant stärker gesenkt werden als in der KG.

Die Betrachtung von Arzneimittelkosten_{t1-t0} zeigte, dass in der IG die pharmazeutischen Kosten während der Interventionsphase I (t1-t0) im Vergleich zur Baseline durchschnittlich weniger stark stiegen als in der KG (Tabelle 121). Dieser Unterschied war allerdings nicht statistisch signifikant, $W = 31\,429$, $p = .789$, $r = -.01$. Damit wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch die Teilnahme an LeIKD konnten die Arzneimittelkosten innerhalb von sechs Monaten in der IG nicht signifikant stärker gesenkt werden als in der KG.

Zusätzlich zum Wilcoxon-Rangsummentest wurden multiple Regressionsanalysen mit dem Bootstrapping-Verfahren durchgeführt. Wie im statistischen Analyseplan spezifiziert, wurden als unabhängige Variablen die Gruppe (IG/KG), die Baseline-Kosten, das Alter, das Geschlecht, der Komorbiditätsscore (Elixhauser) sowie das Bildungsniveau schrittweise in das Regressionsmodell eingefügt.

Es konnten zwischen 498 und 466 Fälle in die Analysen einbezogen werden. Auch nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen zeigte sich kein signifikanter Zusammenhang zwischen Gruppenzugehörigkeit und Veränderung der Gesamtkosten, ambulanten Kosten, stationären Kosten und Arzneimittelkosten. Die Hypothese wurde entsprechend für keine der Kostenarten bestätigt: Durch die Teilnahme an LeIKD konnten die Versorgungskosten insgesamt sowie die stationären, ambulanten und pharmazeutischen Gesundheitsausgaben innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe nicht stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe. Die Ergebnisse sind in Anhang 25, 27, 29 und 31 dargestellt.

3.3.1.2 Effekt von LeIKD auf die Gesundheitskosten nach zwölf Monaten

Hypothese: Durch die Teilnahme an LeIKD können die Versorgungskosten insgesamt sowie die stationären, ambulanten und pharmazeutischen Gesundheitsausgaben innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe (gemessen mit Routinedaten der TK).

Zur Überprüfung der Hypothese wurde die Differenz der jeweiligen Versorgungskosten im Baselinezeitraum (sechs Monate vor Projekteinschluss) im Vergleich zum Zeitraum zwischen der t0- und der t2-Untersuchung herangezogen (z. B. Gesamtkosten_{t2-t0} = Gesamtkosten_{t2} - Gesamtkosten_{t0}). Negative Werte stehen damit für einen Rückgang der Versorgungskosten, positive Werte von beispielsweise Gesamtkosten_{t2-t0} für einen Anstieg der gesamten Versorgungskosten. Die Annahmen für einen t-Test waren auch hier nicht erfüllt. Daher wurde der Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verwendet, um den Unterschied der jeweiligen Veränderungen der Kostenarten zwischen IG und KG zu überprüfen. Für die Auswertung mit dem Wilcoxon-Rangsummentest standen 285 Fälle ($n_{IG} = 144$, $n_{KG} = 141$) zur Verfügung, bei denen sowohl zur Baseline als auch für den Zeitraum zwischen der t0- und der t2-Untersuchung Versorgungskosten vorlagen.

Die Betrachtung von Gesamtkosten_{t2-t0} zeigte, dass in der IG die Gesamtkosten während der Intervention (t2-t0) im Vergleich zur Baseline durchschnittlich stärker stiegen als in der KG (Tabelle 122). Der Unterschied zwischen IG und KG war allerdings nicht statistisch signifikant, $W = 11\,482$, $p = .056$, $r = -.11$. Damit wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch die Teilnahme an

LeIKD konnten die Versorgungskosten (Gesamtkosten) innerhalb von zwölf Monaten in der IG nicht signifikant stärker gesenkt werden als in der KG.

Die Betrachtung der Differenz Ambulante Kosten_{t2-t0} zeigte, dass in der IG die Kosten in der hausärztlichen Versorgung während der Intervention (t2-t0) im Vergleich zur Baseline durchschnittlich sanken, während sie in der KG stiegen (Tabelle 122). Dieser Unterschied war allerdings nicht statistisch signifikant, $W = 9\,563$, $p = .398$, $r = -.05$. Damit wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch die Teilnahme an LeIKD konnten die ambulanten Kosten innerhalb von zwölf Monaten in der IG nicht signifikant stärker gesenkt werden als in der KG.

Die Betrachtung der Differenz Stationäre Kosten_{t2-t0} zeigte, dass in der IG die Krankenhauskosten während der Intervention (t2-t0) im Vergleich zur Baseline durchschnittlich stiegen, während sie in der KG sanken (Tabelle 122). Dieser Unterschied war statistisch signifikant zwischen IG und KG, $W = 11\,736$, $p = .012$, $r = -.15$. Damit wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch die Teilnahme an LeIKD konnten die stationären Kosten innerhalb von zwölf Monaten in der IG nicht stärker gesenkt werden als in der KG. Stattdessen lieferte der Hypothesentest Anhaltspunkte, dass eine signifikante Steigerung der stationären Kosten in der IG im Vergleich zur KG stattfand.

Die Betrachtung der Differenz Arzneimittelkosten_{t2-t0} zeigte, dass in der IG die pharmazeutischen Kosten während der Intervention (t2-t0) im Vergleich zur Baseline durchschnittlich weniger stark stiegen als in der KG (Tabelle 122). Dieser Unterschied war allerdings nicht statistisch signifikant, $W = 10\,437$, $p = .687$, $r = -.02$. Damit wurde die Hypothese nicht bestätigt: Durch die Teilnahme an LeIKD konnten die Arzneimittelkosten innerhalb von zwölf Monaten in der IG nicht signifikant stärker gesenkt werden als in der KG.

Zusätzlich zum Wilcoxon-Rangsummentest wurden multiple Regressionsanalysen mit dem Bootstrapping-Verfahren durchgeführt. Wie im Statistischen Analyseplan spezifiziert, wurden als unabhängige Variablen die Gruppe (IG/KG), die Baseline-Kosten, das Alter, das Geschlecht, der Komorbiditätsscore (Elixhauser) sowie das Bildungsniveau schrittweise in das Regressionsmodell eingefügt. Die Ergebnisse sind in Anhang, 26, 28, 30 und 32 dargestellt.

Es konnten zwischen 285 und 270 Fälle in die Regressionsanalysen einbezogen werden. Nach Kontrolle der zusätzlichen unabhängigen Variablen zeigte sich kein signifikanter Zusammenhang zwischen Gruppenzugehörigkeit und Veränderung der Gesamtkosten, ambulanten Kosten, stationären Kosten und Arzneimittelkosten. Insgesamt konnte die Hypothese nicht bestätigt werden: Durch die Teilnahme an LeIKD konnten die Versorgungskosten insgesamt sowie die stationären, ambulanten und pharmazeutischen Gesundheitsausgaben innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe nicht signifikant stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

3.3.1.3 Zusammenfassung der Ergebnisse: Kosten

Bei Betrachtung der Entwicklung der durchschnittlichen Versorgungskosten während der Interventionsphase I (t0-t1) wurde deutlich, dass die Gesamtkosten und Subkategorien sich in der IG – bei höheren durchschnittlichen Ausgangskosten – positiver entwickelten als in der KG. Es konnten Kostenrückgänge in der IG für die ambulanten und stationären sowie für die Gesamtkosten beobachtet werden. Die mittleren Arzneimittelkosten in der IG stiegen weniger stark als in der KG. Diese Unterschiede waren jedoch nicht statistisch signifikant. Die Hypothesen wurden entsprechend nicht bestätigt: Durch die Teilnahme an LeIKD konnten die Versorgungskosten insgesamt sowie die stationären, ambulanten und pharmazeutischen Gesundheitsausgaben innerhalb von sechs Monaten in der Interventionsgruppe nicht stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

Bei Betrachtung des gesamten Interventionszeitraums (t0-t2) stiegen die durchschnittlichen Gesamtkosten in der IG stärker an als in der KG. Dies ist vor allem auf einen durchschnittlichen Anstieg der stationären Kosten in der IG zurückzuführen, während die stationären Kosten in der KG im Mittel sanken. Dieser Unterschied war für die Differenz Stationäre Kosten_{t2-t0} unter Verwendung des Wilcoxon-Rangsummentests statistisch signifikant, nicht jedoch in den Regressionsanalysen, die mit dem Bootstrapping-Verfahren durchgeführt wurden. Bei den ambulanten Kosten beziehungsweise Arzneimittelkosten wurden im Interventionsverlauf in der IG im Vergleich zur KG Kostensenkungen beziehungsweise ein geringerer Kostenanstieg im Vergleich zur Baseline beobachtet. Weder die Hypothesentests noch die Regressionsanalysen, die mit dem Bootstrapping-Verfahren durchgeführt wurden, waren für die Veränderung der Gesamtkosten, der ambulanten Kosten oder der Arzneimittelkosten statistisch signifikant. Die Hypothese wurde entsprechend nicht bestätigt: Durch die Teilnahme an LeIKD konnten die Versorgungskosten insgesamt sowie die stationären, ambulanten und pharmazeutischen Gesundheitsausgaben innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe nicht stärker gesenkt werden als in der Kontrollgruppe.

3.3.2 Ergebnisse der Kosteneffektivitätsanalyse

Die gesundheitsökonomische Evaluation von LeIKD beinhaltet eine Analyse der Kosteneffektivität der Lebensstilintervention. Die Kosteneffektivität wurde aus der Perspektive des Gesundheitssystems betrachtet, daher wurden neben den Kosten der Intervention potenzielle Einsparungen im Gesundheitssystem berücksichtigt. Für die Kosteneffektivitätsanalyse wurden Primärdaten aus der Hauptanalyse und Sekundärdaten der TK (Routinedaten) herangezogen. Die Kosteneffektivitätsanalyse wird für die betreute Interventionsphase I durchgeführt, da hier ein signifikanter unterschiedlicher Interventionseffekt beobachtet wurde.

Die durchschnittlichen Kosten pro Interventionsteilnehmendem wurden berechnet und in Abschnitt 4.3.2.1. dargestellt. Die Ergebnisse der Kosteneffektivitätsanalyse werden in 4.3.2.2. beschrieben. Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Sensitivitätsanalyse werden in Abschnitt 4.3.2.3. präsentiert.

3.3.2.1 Berechnung der Kosten der Intervention

Für die Berechnung der durchschnittlichen Interventionskosten für IG und KG wurden die in der LeIKD-Intervention anfallenden Kosten für die t0-Untersuchung, Kosten für die Feedbackgespräche, gedruckte Patientenmaterialien, digitalen Hilfsmittel, LeIKD-App und Leihgeräten herangezogen. Es wurden durchschnittliche Stückkosten verwendet, die im Rahmen des LeIKD-Projekts anfielen. Die durchschnittlichen verwendeten Mengen pro teilnehmende Person aus dem LeIKD Projekt wurden zugrunde gelegt.

Für die t0-Untersuchung wurden alle abgerechneten Leistungen mit den entsprechenden Preisen berücksichtigt (Tabelle 123). Insgesamt ergeben sich Kosten für die Untersuchung in Höhe von 285.89 € für die IG und 245.66 € für die KG. Bei den Feedbackgesprächen entstanden insbesondere Kosten von durchschnittlich 203 € in der IG. Die Zeitangaben pro Feedback und die durchschnittliche Anzahl der Feedbacks pro Person wurden aus den Dokumentationen der MRI/TUM entnommen. Es wurden monatliche Lohnkosten in Höhe von 4 384,61 € plus 25% Infrastrukturpauschale bei 21 Arbeitstagen von acht Stunden täglich angenommen. Mit Bezug zu den Teilnehmenden, die die betreute Phase der Intervention abschlossen, wurden durchschnittlich 6.2 telefonische Trainingsfeedbacks und 2.1 schriftliche Ernährungsfeedbacks festgestellt. Die Arbeitszeiten inklusive Vor- und Nachbereitung, die damit verbunden waren, wurden auf durchschnittlich 35 bzw. 75 Minuten geschätzt. Es wurden Druckkosten für verschiedene Materialien in Höhe von 13.54 € in der IG und 6.68 € in der KG

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

berücksichtigt. Für die digitalen Hilfsmittel fielen Kosten von 105 € in der IG und 45 € in der KG ermittelt. Der Brustgurt zur Pulsmessung musste aufgrund von Fehlfunktionen teilweise ausgetauscht werden, was sich in der Anzahl der ausgehändigten Geräte (1,2 Stück) widerspiegelt. Für die LeIKD-App, die Anleitung und den Zugang zu den Trainingsvideos wurden Kosten von 101 € pro sechs Monate basierend auf den Zahlungen an den Entwickler im Rahmen des Projekts angenommen. In der IG wurden 29% der Teilnehmenden mit einem Leihgerät ausgestattet, in der KG 22%.

Tabelle 123*Schätzung der durchschnittlichen Kosten der betreuten LeIKD-Intervention (t0-t1)*

Kategorie	Kosten pro Stück			IG		KG		Differenz
	Dauer (min)	Lohnkosten (€/Stunde)	Kosten / Stück (€)	Anzahl / Person	Kosten / Person (€)	Anzahl / Person	Kosten / Person (€)	Kosten / Person (€)
t0-Untersuchung								
Anamnese			16,31	1	16,31	1	16,31	0
Körperliche Untersuchung			22,74	1	22,74	1	22,74	0
Anthropometrie			22,13	1	22,13	1	22,13	0
EKG			17,31	1	17,31	1	17,31	0
Blutentnahme			2,09	1	2,09	1	2,09	0
Laborkosten			45,56	1	45,56	1	45,56	0
Spiroergometrie			119,52	1	119,52	1	119,52	0
Einleitung Training			40,23	1	40,23	0	0	40,23
Summe					285,89		245,66	40,23
Feedback								
Trainingsfeedbacks	35	31,88	18,6	6,24	115,93	0	0	115,93
Ernährungsfeedbacks	75	31,88	39,85	2,06	81,93	0	0	81,93
Gesundheitskompetenz	10	31,88	5,31	1	5,31	1	5,31	0
Summe					203,18		5,31	197,86
Gedruckte Materialien								
Trainingsheft			4,17	1	4,17	0	0	4,17
Ernährungsheft			2,61	1	2,61	1	2,61	0
Ernährungstagebücher			1,3	3	3,9	1	1,3	2,6
Weitere Materialien			2,77	1	2,77	1	2,77	0
Summe					13,45		6,68	6,77
Digitale Hilfsmittel								
Herzfrequenz-Gurt			50	1,2	60	0	0	60
Schrittzähler & Anleitung			18,62	1	18,62	1	18,62	0
Blutzuckermessgerät			15,75	1	15,75	1	15,75	0
Technische Einführung	20	31,88	10,63	1	10,63	1	10,63	0
Summe					105		45	60
App								
LeIKD-App			90	1	90	0	0	90
Anleitung LeIKD-App			1,63	1	1,63	0	0	1,63
Online-Plattform & Videos			10	1	10	0	0	10
Summe					101,63		0	101,63
Mobile Geräte								
Leihgeräte			110	0,29	31,55	0,22	24,3	7,26
Internet / 6 Monate			25,8	0,29	7,46	0,22	5,7	1,76
Einrichtung			1,63	0,29	0,47	0,22	0,36	0,11
Summe					39,49		30,36	9,13
Interventionskosten					748,62		333	415,62

Die Ergebnisse der Berechnung der Kosten der betreuten Intervention (t0-t1) sind in Tabelle 123 zusammengefasst. Basierend auf den oben dargelegten Berechnungen wurden Interventionskosten i.H.v. 748,62 € in der IG und 333,00 € in der KG zugrunde gelegt. Die Differenz zwischen den Gruppen betrug 415,62 €. Die Kosten der Intervention wurden für die Kosteneffektivitätsanalyse und die Sensitivitätsanalyse verwendet.

3.3.2.2 Ergebnisse der Kosteneffektivitätsanalyse

Für die Kosteneffektivitätsanalyse wurde die durchschnittliche Veränderung der Gesamtkosten zwischen t0 und t1 (Gesamtkosten_{t1-t0}) verwendet. Die Differenz Gesamtkosten_{t1-t0} der IG ohne Berücksichtigung der Interventionskosten betrug -182 € pro Person und sechs Monate. Unter Berücksichtigung der Interventionskosten pro Person in Höhe von 748 €, erhöht sich dieser Wert auf 567 €. Der Kostenanstieg von 111 € der Gesamtkosten_{t1-t0} in der KG und die Interventionskosten der KG von 333 €, ergibt insgesamt Kosten in Höhe von 444 €. Damit betrug der im LeIKD-Programm festgestellte Kostenunterschied zwischen IG und KG 123 € (siehe Tabelle 124).

Zudem wurde für die Kosteneffektivitätsanalyse das Ergebnis der Hauptanalyse des primären Endpunktes als Effektmaß herangezogen. Die Differenz des Gruppenmittelwertes der Verbesserung des HbA1c zwischen t0 und t1 betrug 0.126%. Dieser Unterschied war statistisch signifikant (vgl. Abschnitt 3.2.1.1).

	Interventionsphase I	
	IG	KG
Veränderung des HbA1c (%)	0.131	0.005
Differenz	0.126	
Interventionskosten (€)	749	333
Veränderung der Gesundheitskosten (€)	-182	111
Differenz (€)	123	
ICER	973	

Anmerkung. ICER Incremental Cost-Effectiveness-Ratio, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe. Das ICER beschreibt die Veränderung der Kosten in Euro pro Prozentpunkt Veränderung des HbA1c.

Zum Vergleich zwischen IG und KG wurde das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (ICER) berechnet. Es ist in Tabelle 124 abgebildet. Das ICER für die Interventionsphase I (123 / 0.126) betrug 973 € pro Prozentpunkt Veränderung des HbA1c. Das ICER beschreibt die Veränderung der Kostenunterschiede pro Prozentpunkt Veränderung des HbA1c.

3.3.2.3 Sensitivitätsanalysen der Kosteneffektivitätsanalyse

Für die Sensitivitätsanalyse wurden die relevanten Kategorien der Interventionskosten aus Tabelle 123 je um 30% erhöht beziehungsweise gesenkt. Die Gesamtkosten wurden um +/- 20% variiert. Im Anschluss wurde die Kostendifferenz sowie der ICER neu berechnet (Tabelle 126).

Zudem wurde eine Schätzung für die Kosten der betreuten Intervention bei Überführung in die Regelversorgung berechnet (Kosten Regelversorgung, Tabelle 123). Dabei wurden alle Posten aus der Kategorie t1-Untersuchung herausgerechnet, außer die Spiroergometrie und der Posten Einleitung Training. Diese Aktivitäten werden zur Einstellung der LeIKD-App benötigt. Für die durchschnittliche

Tabelle 125*Schätzung der durchschnittlichen Kosten bei Übertragung in die Regelversorgung*

Kategorie	Kosten pro Stück			IG	
	Dauer (min)	Lohnkosten (€/Stunde)	Kosten / Stück (€)	Anzahl / Person	Kosten / Person (€)
t0-Untersuchung					
Spiroergometrie			119,52	1	119,52
Einleitung Training			40,23	1	40,23
Summe					159,75
Feedback					
Trainingsfeedbacks	35	31,88	18,60	5,30	98,56
Ernährungsfeedbacks	75	31,88	39,85	1,99	79,30
Gesundheitskompetenz	10	31,88	5,31	1	5,31
Summe					183,18
Gedruckte Materialien					
Trainingsheft			4,17	1,00	4,17
Ernährungsheft			2,61	1,00	2,61
Ernährungstagebücher			1,30	3,00	3,90
Weitere Materialien			2,77	1,00	2,77
Summe					13,45
Digitale Hilfsmittel					
Herzfrequenz-Gurt			50,00	1,00	50,00
Schrittzähler & Anleitung			18,62	1,00	18,62
Technische Einführung	20	31,88	10,63	1,00	10,63
Summe					79,25
App					
LeIKD-App			90,00	1,00	90,00
Anleitung LeIKD-App			1,63	1,00	1,63
Online Plattform & Videos			10,00	1,00	10,00
Summe					101,63
Total intervention					537,27

Anzahl der Trainingsfeedbacks wurden 5.3 Feedbacks berechnet, für die Ernährungsfeedbacks 2.0 Feedbacks. Diese Zahlen ergaben sich aus Berechnungen, die für alle Teilnehmenden eine reguläre Interventionsdauer von 6 Monaten annahmen. Der Ersatz der Herzfrequenzgurte wurde nicht berücksichtigt. Das Blutzuckermessgerät wurde herausgerechnet, da die meisten Probanden derartige Geräte bereits besaßen. Die Leihgeräte wurden ebenfalls nicht berücksichtigt, da es als unwahrscheinlich eingeschätzt wird, dass die Krankenkassen derartige Kosten übernehmen. Die geschätzten Kosten für die Regelversorgung in der IG betragen daher 537.27 € für eine sechsmonatige betreute Lebensstilintervention. Da für die KG in diesem Szenario keine Interventionskosten

angenommen wurden, betrug die Differenz der Interventionskosten zwischen IG und KG ebenfalls 537.27 €. Dieser Wert wurde um 20% erhöht und gesenkt und der ICER neu berechnet.

Die Ergebnisse der univariaten Sensitivitätsanalyse sind in Tabelle 126 abgebildet. Die verschiedenen Kostenkategorien der Intervention und die gesamten Interventionskosten wurden je um 30% erhöht beziehungsweise gesenkt und das ICER neu berechnet. Wenn beispielsweise die Kosten der Feedbacks um 30 % steigen, erhöht sich die Differenz zwischen den Interventionskosten für die IG und KG auf 475 €. Daraus ergibt sich ein ICER von 1 444 € pro Prozentpunkt Veränderung des HbA1c. Werden die gesamten Interventionskosten um 20% erhöht, verändert sich der ICER auf 1 633 € pro Prozentpunkt Veränderung des HbA1c. Wenn die Kosten der Regelversorgung von 537 € für die IG und keine Interventionskosten für die KG angenommen werden, verändert sich der ICER auf 1 939 € pro Prozentpunkt Veränderung des HbA1c.

Tabelle 126			
<i>Sensitivitätsanalyse der Kosteneffektivitätsanalyse</i>			
Sensitivitätsanalyse	Veränderung der Kosten	Differenz IG und KG der Interventionskosten (€)	ICER
t0-Untersuchung	+30%	428	1069
	-30%	404	877
Feedbacks	+30%	475	1444
	-30%	356	502
Digitale Hilfsmittel	+30%	434	1116
	-30%	398	830
App	+30%	446	1215
	-30%	385	731
Interventionskosten LeIKD ¹	+20%	499	1633
	-	416	973
	-20%	332	313
Kosten Regelversorgung ²	+20%	645	2791
	-	537	1939
	-20%	430	1086

Anmerkung. ICER = Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis. Das ICER beschreibt die Veränderung der Kosten in Euro pro Prozentpunkt Veränderung des HbA1c.

¹Interventionskosten LeIKD: Informationen zur Berechnung wurden in Tabelle 123 dargestellt.

²Kosten für die Regelversorgung: Informationen zur Berechnung wurden in Tabelle 124 dargestellt. Für die KG wurden keine Interventionskosten angenommen.

3.4 Ergebnisse der qualitativen Analyse

Ziel der qualitativen Erhebung war es, aufbauend auf einer fokusgruppen- und interviewgestützten Exploration von Erfahrungen der IG-Teilnehmenden mit der Lebensstilintervention, das Design eines Zufriedenheitsfragebogens anzureichern, der zum Zeitpunkt t2 eingesetzt wurde. Zum Zeitpunkt der qualitativen Erhebung befanden sich die Befragten entweder in der Abschlussphase des begleiteten Interventionsprogramms oder sie waren erst kürzlich in die unbegleitete Phase übergegangen. Die nachfolgenden qualitativen Ergebnisse geben entsprechend überwiegend Erfahrungen zur ersten Interventionshälfte wieder.

3.4.1 Soziodemografie und Teilnahmemotivation der Befragungsteilnehmenden

Die insgesamt 18 Befragungsteilnehmenden der Fokusgruppe ($n = 7$) und der Einzelinterviews ($n = 11$) waren zwischen 54 und 79 Jahre alt, ausschließlich männlich und überwiegend in städtischen Regionen

von vier Studienzentren wohnhaft. Fünf Personen gaben an, im ländlichen Umland dieser vier Studienzentren zu wohnen. Insgesamt besaßen vier der 18 Befragten vor ihrer Studienteilnahme kein eigenes Smartphone und erhielten entsprechend zu Interventionsbeginn neben dem Brustgurt, dem Schrittzähler und dem Blutzuckermessgerät leihweise ein Smartphone. Die Hälfte der Befragten befand sich entweder im (Vor-)Ruhestand oder war zum Zeitpunkt der Intervention arbeitsuchend.

Auf die Frage, welche Gründe sie zur Teilnahme an der Lebensstilintervention LeIKD bewogen haben, gab der überwiegende Teil der Befragten den Wunsch nach einer besseren körperlichen und gesundheitlichen Konstitution sowie die Hoffnung auf Aktivierungsimpulse für mehr Bewegung und eine bewusstere Ernährung an. Diese Wünsche und Hoffnungen waren vornehmlich mit einem Streben nach Kontrolle über den Diabetes und die Herzerkrankung verbunden:

„[...] für mich war das interessant, weil ich ja auch schon zwei Herzinfarkte hatte und dann den Diabetes. Und da diese Studie mit Diabetes und Herzkrankheiten zu tun hat, war das für mich interessant, eben für diese Selbstbetätigung.“ (Einzelinterview, 0202, Pos. 21)

Doch auch die Aussicht auf eine anleitende Betreuung durch Fachpersonal war ausschlaggebend für den Beteiligungswillen einiger Befragter: *„Und dass man eine gewisse Anleitung durch Fachleute bekommt, wie man vielleicht diesbezüglich [das Leben mit den Erkrankungen] etwas tun kann, was einem gesundheitlich dient“* (Einzelinterview, 0204, Pos. 3).

Ein geringer Teil der Befragten gab überdies an, auch an den technologischen Komponenten der Intervention interessiert gewesen zu sein. Die Nutzung dieser digitalen Medien war mit einer gewissen Neugier verbunden und setzte eine entsprechende Offenheit gegenüber den technologischen Komponenten der Lebensstilintervention voraus. Meist hatten diese Befragten bereits Vorerfahrungen im Umgang mit unterstützenden, alltagsbegleitenden Technologien zu Lebensstiländerungen, wie beispielsweise Schrittzählern und Brustgurten:

„[...] vielleicht hat mich das ein bisschen gereizt, so mit der Technik, die Möglichkeit mit der Kopplung, dass man die eben hat. Da würden vielleicht andere sagen: Was muss ich mir das auf dem Fernseher noch angucken oder so. Man muss vielleicht auch ein bisschen Spaß dran haben. [...] ich fand das schon interessant, also es macht so einen gewissen Reiz aus“ (Einzelinterview, 0204, Pos. 49)

In unmittelbarem Zusammenhang mit der praktischen Integration digitaler Technologien und dem Versprechen eines auf den Alltag der Teilnehmenden abgestimmten Interventionskonzepts steht die nachfolgende Äußerung eines Befragten, der seine Teilnahmemotivation mit der Flexibilität des Lebensstilprogramms begründete:

„Ich bin viel auf Reisen. Ich bin also nicht zu Hause [...]. Und das war jetzt eigentlich so mit Hauptgrund, dass ich die Teilnahme an dieser Studie zugesagt habe, um mich selbst zu testen, wie ich das in den Alltag einbaue, ohne dass ich von morgens bis abends nur an diese Krankheiten denke“ (Fokusgruppe, TR195892, Pos. 23)

Der in diesem Zitat explizierte Vorteil, der durch den Einsatz digitaler Komponenten hinsichtlich einer flexiblen und alltagstauglichen Durchführung des Lebensstilprogramms entsteht, lässt sich unter dem medienpsychologischen Konzept der „Affordanz“ [67] zusammenfassen, das die Wechselbeziehung zwischen Mensch, Technik und Medien beschreibt. Zentral hierbei ist die Prämisse, dass Medienpraktiken zwar durch soziokulturelle Bedeutungssysteme und die Handlungsmöglichkeiten technischer Objekte beeinflusst, jedoch nicht determiniert werden. Dieser Aspekt wird in Abschnitt 4.6.3 zu „Technikadoption und -akzeptanz“ durch eine vertiefende Darstellung des empirischen

Materials verdeutlicht. Zunächst werden im nachfolgenden Abschnitt die Erfahrungen der Befragten zu Interventionsbeginn dargestellt.

3.4.2 Hürden und förderliche Faktoren zu Interventionsstart

Der Interventionsstart wurde von einem Großteil der Befragten als holprig wahrgenommen, insbesondere von denjenigen, die keine Vorerfahrungen im Umgang mit den zur Verfügung gestellten technologischen Geräte besaßen. Dieser „Kaltstart-Effekt“ wurde durch den Eindruck mangelnder Anleitung – insbesondere mit Blick auf die Inbetriebnahme und alltägliche Nutzung der technologischen Geräte – verstärkt, wie die folgenden Äußerungen verdeutlichen:

„[...] in der Tüte, die wir da anfangs bekommen haben, da fehlt meines Erachtens eine bessere Anleitung und für die Geräte ein Schritt, was man alles tun muss. Ich bin nicht so technikaffin, dass ich mir das alles so vorstellen kann. Aber mir wäre also schon recht, wenn einzelne Schritte dargestellt sind. Weil man vergisst die ja auch. Und dann scheitert man an den Dingen [technologischen Geräten]. Also da sollte die Anleitung erheblich verbessert werden.“ (Fokusgruppe, TR195892, Pos. 145)

„Mehr oder weniger hat man mich einfach ins kalte Wasser geschmissen und ich musste schwimmen.“ (Einzelinterview, 0198, Pos. 13)

Die mangelnde Anleitung zum Start der Intervention wurde von einem Großteil der Befragten als Hürde für die Integration und letztlich für eine „Normalisierung“ der alltäglichen Gerätenutzung wahrgenommen. Wie in den nächsten Abschnitten zudem deutlich wird, wirkte sich dies zum Teil negativ auf den Interventionsverlauf aus, da die Unsicherheiten hinsichtlich eines adäquaten Umgangs mit den technologischen Komponenten weiterhin bestehen blieben. Aus Sicht einiger Befragter hätte sich eine kurze Pilotphase zu Beginn der Intervention angeboten, um möglichen Unsicherheiten präventiv zu begegnen, wie in den folgenden Zitaten deutlich wird:

„Vielleicht könnte man das Ganze [Probleme im Umgang mit den technologischen Komponenten] dadurch entschärfen, wenn die hier im Rahmen der Studie-, wenn man dann Ansprechpartner hätte und man käme dann nach vier Wochen oder so mit den ganzen Problemen, die man hat, hier an und würde die loswerden, damit die auch wissen, wo müssen sie ansetzen hinsichtlich Aufklärung, Unterlagenerstellung oder vielleicht Hardware-Ertüchtigung.“ (Fokusgruppe, TR195892, Pos. 196)

„Ich kann mich nicht mehr an jedes Wort der Erklärung erinnern. Das ist das, wo ich sagen müsste, da sollte man vielleicht da eine Stunde, ich sage jetzt mal eine Stunde oder auch-, unter die Leute fahren: ‚Hör mal, was kannst du? Was kannst du nicht?‘ Dann geht zwei Wochen oder drei Wochen Unwissenheit und ein bisschen Unsicherheit verloren.“ (Einzelinterview, 0197, Pos. 5)

Befragte eines Studienzentrums hatten jedoch einhellig – und dies unabhängig von ihren Vorerfahrungen im Umgang mit digitalen Technologien – betont, dass sich für die Einweisung in den Interventionsverlauf und die Einstellung der Geräte ausreichend Zeit genommen wurde. Dennoch bestanden bestimmte Interoperabilitätsprobleme auch weiterhin:

„Die prinzipiellen Einstellungen wurden ja hier alle gemacht. Und nachher das Übertragen oder so, da gab es eigentlich kein Problem, bis auf diese Unwissenheit, dass Bluetooth doch etwas länger dauert.“ (Einzelinterview, 0195, Pos. 25)

Das in diesem Zitat angesprochene Problem der technischen Barrieren im Zusammenhang mit der Interoperabilität der Geräte wird im nachfolgenden Abschnitt ausführlicher beleuchtet.

3.4.3 Technikadoption und -akzeptanz

Wie bereits in dem vorangehenden Abschnitt erwähnt, stellte insbesondere die Inbetriebnahme der technologischen Komponenten die Befragten vor eine Herausforderung. In Abhängigkeit zu den persönlichen Vorerfahrungen und Kompetenzen im Umgang mit digitalen Technologien sowie den Anleitungen durch die Studienzentren konnten diese jedoch aus Sicht der Befragten teilweise kompensiert werden:

„Wir hatten noch nie einen Computer, wir hatten noch Automaten, rechnergesteuert, aber das war ja-. Jetzt hat man so ein Tablet oder so etwas. Und da muss man sich dann erst mal reinfinden, ein bisschen. Ein bisschen mache ich das auch, aber nun auf Anhieb gleich alles so, das dauert ein bisschen länger. Die haben das hier [im Studienzentrum] gut eingestellt.“
(Einzelinterview, 0201, Pos. 21)

Überdies gaben wenige Befragte an, Unterstützung aus dem persönlichen Umfeld eingeholt zu haben, wie das nachfolgende Beispiel zeigt:

„Mein Sohn ist Informatiker. Der hilft mir natürlich, wenn was ist, hilft er mir natürlich unwahrscheinlich. Weil, bin ja nicht damit groß geworden. Heute merke ich, die Kinder oder die Jugendlichen, die kennen nichts anderes. Da tut man sich bei manchen Sachen doch ein bisschen schwerer als die Jugend oder wie mein Sohn.“ (Einzelinterview, 0194, Pos. 22)

Die eingeschränkte Technikkompetenz wurde von diesem Befragten auf sein Lebensalter bezogen, ein Motiv, das auch in weiteren Interviews und der Fokusgruppe präsent war. Doch auch die gegenteilige Wahrnehmung wurde geäußert, nach der das Alter keine entscheidende Rolle für die Auseinandersetzung mit den Technologien spielte. Letztlich sei es eine Frage des intrinsischen Interesses, der Neugier und der Offenheit gegenüber den technologischen Komponenten, die unabhängig vom Lebensalter die Adoptionsprozesse für telemedizinisch unterstützte Lebensstilinterventionen wie LeIKD befördert.

Die Schwierigkeiten im Umgang mit den technologischen Komponenten waren indes nicht nur auf den Interventionsstart beschränkt, sondern zogen sich teilweise über den gesamten Verlauf des Lebensstilprogramms, wie ein Großteil der Befragten angab. Eine besondere Herausforderung stellte dabei die Interoperabilität der Geräte dar, beispielsweise im Zusammenhang mit den Bluetooth-gestützten Transfers bzw. der Synchronisierung der Daten zwischen Endgerät (Brustgurt, Schrittzähler, Blutzuckermessgerät) und Smartphone-Apps:

„Wo ich mich bei dem Blutzuckertestgerät und meinem iPhone erst noch dran gewöhnen musste, war, dass dort eine gewisse Übertragungszeit auf Bluetooth-Seite vorlag. Ich war also zu schnell und habe dann immer schon auf Speichern getippt. Und damit die Zielwerte oder sonst etwas gespeichert aber nicht die aktuellen Werte, die vom Gerät hätten übernommen werden sollen.“
(Einzelinterview, 0195, Pos. 19)

„So ein Ding [Smartphone] bedienen ist nicht das Problem, nur das Handling hier, das war etwas problematisch. Man ging [im Studienzentrum] immer davon aus, da sitzt ein IT-Fachmann an dem Handy.“ (Einzelinterview, 0197, Pos. 5)

„[...] also ich fand immer so die Koppelung mit den Geräten, mit dem Bluetooth und so, [...] war nicht so ganz ohne. Also dass man das häufig wiederholt machen musste.“ (Einzelinterview, 0204, Pos. 21)

„Also wo ich Schwierigkeiten habe, das ist mit der LeIKD-App, wo die sportlichen Aktivitäten gemessen werden. Und da ist die Synchronisierung mit dem Brustgurt eine Katastrophe. [...] Ich habe dann bei dieser Softwarefirma angerufen. Dann hat die mir klargemacht, dass es zwischenzeitlich ein Update gab, wo das verbessert ist. Ja, das Update dann draufgespielt. Und vor einem Monat habe ich hier wieder mal reklamiert, ob es da-. Ja, es gibt zwischenzeitlich das Update Punkt drei. Und dann spielen Sie doch das drauf. Gut. Und nach dem Gespräch habe ich es also versucht, da über diesen App-Store da diese-. Aber da ist immer noch Punkt zwei drinnen.“ (Fokusgruppe, TR195892, Pos. 191)

Um den Synchronisierungsproblemen entgegenzusteuern und gleichzeitig die Kontinuität der Datenerhebung zu gewährleisten, gaben einige Befragte an, die Tageswerte händisch übertragen zu haben, entweder mittels Excel-Sheets oder schriftlich mittels analoger, papierbasierter Tabellen. Dieser pragmatische und kreative Umgang mit den zuweilen störungsanfälligen technologischen Komponenten spiegelte sich auch beim Einsatz der Schrittzähler wider: Einige Befragte äußerten Unzufriedenheit darüber, dass diese nicht hinreichend sensibel sämtliche Bewegungsformen, wie beispielsweise Fahrradfahren, dokumentieren würden; zudem motivierten ästhetische Beweggründe dazu, die Geräte zum Beispiel am Fuß- statt am Handgelenk zu tragen, wie im folgenden Zitat deutlich wird:

„Der Schrittzähler ist da, wo er hingehört, nämlich am Fuß, weil ich keine Lust hatte, zwei Uhren zu tragen. Also ich habe eine Uhr, die ist gut und dabei bleibe ich. Und außerdem will ich Schritte zählen, wenn ich Fahrrad fahre. Da müssen diese Schritte mitgezählt werden. Und deshalb da unten und das funktioniert wunderbar.“ (Einzelinterview, 0195, Pos. 35)

Diese Design- bzw. Usability-Faktoren der Endgeräte, aber auch der digitalen Software-Komponenten, spielen demnach – neben anderen Faktoren – eine wichtige Rolle für die Rezeption, Adoption und Aneignung der zur Verfügung gestellten technologischen Mittel zur Unterstützung der Lebensstilintervention. Ein Negativbeispiel für die empfundene Invasivität des Brustgurtdesigns lässt sich beispielhaft im folgenden Zitat verdeutlichen:

„Und dazu muss ich sagen, da habe ich auch so eine Beklemmung, solche Sachen anzulegen. Ich war ja nach meinem ersten Herzinfarkt schon weggewesen, mich haben sie ja zurückgeholt. Und ich habe lange auf der Intensivstation gelegen, auf der Fachstation. Und war an sämtlichen Geräten da angeschlossen. Also wenn ich mir heute so etwas anlege, dann habe ich irgendwo so eine Beklemmung. Deswegen, eine Uhr, gut, ok, aber hier noch was rum und da noch eine Tasche und was weiß ich, das ist nicht so mein Ding. Mir reicht das schon, wenn ich mal 24 Stunden so ein EKG mit mir rumschlepe.“ (Einzelinterview, 0202, Pos. 57)

Das Zusammenspiel aus einem auf die Zielgruppe angestimmten Angebot technologischer Komponenten sowie die Möglichkeit zur niedrighwelligen Inbetriebnahme und Nutzung derselben bildet somit ein Schlüsselement für die Programmadhärenz der Teilnehmenden. Welchen Einfluss die Auseinandersetzung mit den technologischen Komponenten auf den Interventionsverlauf hatte, wird u. a. Gegenstand des nächsten Abschnitts sein.

3.4.4 Alltägliche Umsetzung des Programms

Das verbindende Element der alltäglichen Programmumsetzung bestand in der technikgestützten Auseinandersetzung mit einer Vielzahl selbstproduzierter Daten zum Ernährungs- und Bewegungsverhalten. Diese in der Techniksoziologie als „Selbstquantifizierungspraktiken“ [68] bezeichneten Handlungen wurden von einem Großteil der Befragten als wichtig eingeschätzt, um die subjektiven Programmiererfahrungen zu objektivieren und die Verhältnismäßigkeiten des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens besser einschätzen zu können, wie die folgenden Zitate illustrieren:

„[...] für das normale Leben eigentlich überflüssig. Aber jetzt für so eine Phase, wo es darum geht, einfach auch mal ein Gefühl dafür zu kriegen, denn das muss ja auch irgendwo herkommen, sind die schon ganz nützlich. Dass man einfach mal weiß, wenn ich mit dem Fahrrad von hier bis da fahre, dann sind das 4.000 Schritte, 6.000 Schritte oder sonst was. Dann kann man das besser einschätzen.“ (Einzelinterview, 0195, Pos. 37)

„Ich meine, ich habe jetzt auch so einen Zustand erreicht, nach dem Motto, ‚Du machst das jetzt und Du guckst Dir auch Deine Daten an.‘ Weil ich das Gefühl kriegen will, was tust Du da oder was musst Du tun, damit es einigermaßen funktioniert, dass ich möglicherweise auch wieder selber Spaß dran kriege.“ (Einzelinterview, 0195, Pos. 93)

Dass die im Programm eingesetzten Technologien zur Unterstützung der persönlichen Datenproduktion jedoch hauptsächlich den Zweck erfüllten, reflexive Selbstermächtigungsprozesse anzuleiten und nicht darauf zielten, individuelle Handlungsanweisungen zu generieren, wurde vereinzelt kritisch betrachtet:

„Das [Beurer App] ist kein Manager, nicht in meinem Sinne. Das ist ein Verwaltungsprogramm, das bestimmte Daten hin- und herschaufelt und das war es. Da gibt es also keinerlei Tipps oder Hinweise oder sonst etwas. [...] Dass er aufgrund der gesammelten Daten auch mal einen Vorschlag macht, was jetzt sinnvollerweise zu tun ist.“ (Einzelinterview, 0195, Pos. 85)

Inwieweit diese Praktiken der Selbstquantifizierung eine Rolle für die Umsetzung des Ernährungs- und Bewegungsprogramms spielten und wie die Teilnehmenden das darauf aufbauende Feedback des telemedizinischen Fachpersonals wahrnahmen, wird in den nächsten Abschnitten dargestellt.

3.4.4.1 Umsetzung der Ernährungsempfehlungen

Das Protokollieren der Nahrungsaufnahme hatte aus Sicht eines Großteils der Befragten einen positiven Effekt, da es eine achtsame Auseinandersetzung mit der eigenen Ernährung voraussetzte und alltagsimplizite Gewohnheiten auf diese Weise sichtbar wurden. Insbesondere die Qualität und Mengen von Mahlzeiten wurden somit deutlich und gaben Anlass zur Selbstdisziplinierung und Planung der Ernährung, wie folgende Zitate verdeutlichen:

„Und wenn man sich am Abend dann fragt, was hat man heute eigentlich gegessen, ohne Protokoll, dann kommt man eher zu dem Schluss, es hat eigentlich gepasst. Und mit Protokoll sieht man es halt noch mal sehr genau. In meinem Fall war das weniger-, ja auch, dass ich manchmal immer noch das Verkehrte esse, obwohl ich beim Protokollieren natürlich dann schon besonders draufgeschaut habe, dass ich das Richtige esse.“ (Fokusgruppe, TR195892, Pos. 54)

„Das war ja eben dadurch, weil ich dann Überblick habe [...]. Hat man sich ein bisschen strikter drangehalten. Das heißt hier, nicht zwei Kotelett oder drei zu essen am Mittag, weil es schmeckt. Sondern nach einem halben aufzuhören, sozusagen. Oder dass man das dann auch mal schwarz

auf weiß sieht, was man gegessen hat. [...] Das ist schon nicht verkehrt sowas.“ (Einzelinterview, 0203, Pos. 57)

Sowohl zu den Ernährungstipps, die zwei Mal wöchentlich im Interventionszeitraum per E-Mail an die Teilnehmenden der Interventionsgruppe zirkuliert wurden, als auch zu den auf den Protokollen fußenden Ernährungsberatungen gab es geteilte Meinungen. Während die Auswertung der Ernährungsprotokolle durch den persönlichen Kontakt und die Möglichkeit, Nachfragen zu adressieren, von den Befragten häufiger positiv aufgenommen wurde, haben sich einige Befragte an der generischen Art der Ernährungstipps gestört:

„Also ich kann nur sagen, so Ernährungsberatung, das wäre etwas, was verbessert werden könnte in der Studie. Das ist noch ein bisschen ein Schwachpunkt. Das ist sehr allgemein. Und das liest dann die Frau in der Brigitte oder sonst irgendwas. Das ist jetzt nicht wirklich was, das mich weiterbringt.“ (Fokusgruppe, TR195892, Pos. 403)

„Nein, das ist etwas, wo ich dann darauf verzichten könnte, auf solche Mitteilungen. [...] Zu sagen, was man zu essen hat und [...] nicht. Ich esse ganz genau so weiter. Also ich gebe zu, dass ich weniger Fleisch esse. Das ist okay, dass ich Obst esse, auch klar, aber in Maßen. Muss ich auch ein bisschen aufpassen, aber mein Arzt sagte mir bei den Blutuntersuchungen: ‚Leben Sie so weiter, wie Sie jetzt leben. Das mit den Werten ist jetzt eigentlich so okay.‘ Also lebe ich da so weiter. Und wenn ich auf einen anständigen Sauerbraten Lust habe, dann mache ich mir den. Und vegan werde ich mit Sicherheit nicht nach 73 Jahren.“ (Einzelinterview, 0197, Pos. 11)

In dem letzten Zitat wird ersichtlich, welche Vorbehalte und Widerstände (möglicherweise insbesondere ältere) Teilnehmende gegenüber einer Lebensstilintervention wie LeIKD und der Veränderung Ihrer Essgewohnheiten haben.

Weitaus positiver wurden indes die Rezepttipps von den Befragten wahr- und angenommen. In etlichen Fällen wurden die Rezeptvorschläge nachgekocht, wenn auch nicht von den (männlichen) Befragten selbst, sondern in der Regel von den Partnerinnen. Dennoch wurden auch diesbezüglich Kritikpunkte hervorgebracht, die die Alltagstauglichkeit der Rezepte aufgrund der Zutaten und/oder Mengen betrafen:

„Na ja, das erste, das waren diese veganen Klöße. Wo die frisch waren, war es gut. Aber die Mengen waren anders, obwohl meine Frau das genau nach Rezept gemacht hat. Da hatten wir ein paar über. Am nächsten Tag war es dann nicht mehr so, auch wenn man sie warm machte oder so. Nein, aber sonst hat das alles so gut geschmeckt.“ (Einzelinterview, 0201, Pos. 81)

„Eher weniger, weil häufig Zutaten drin enthalten sind, die etwas exotisch erscheinen. Wie heißt das, Quinoa oder so etwas? Hat es bei uns noch nie gegeben, wird es wahrscheinlich auch nicht geben.“ (Einzelinterview, 0195, Pos. 57)

Zugleich wünschten sich einige Befragte grundsätzlich mehr Unterstützung, Anleitung und Möglichkeit zur Rücksprache im Zusammenhang mit der Umstellung der Ernährungsgewohnheiten und der Gestaltung von Diätplänen, wie die folgenden Zitate verdeutlichen:

„Man braucht, glaube ich, Hilfe, seine Ernährungsgewohnheiten umzustellen und auch mal einen Ansprechpartner, vielleicht alle 14 Tage in so einer Studie oder einmal im Monat, wo man mal sagen kann, wie kann ich eine Diät gestalten. Weil es hilft eigentlich nicht, nur zu sagen, wir bremsen uns mal ein bisschen ein. Sondern eigentlich muss man irgendwann mal den Schalter umlegen und versuchen, jetzt mal fünf Kilo runterzuholen. Das ist unheimlich schwierig.“ (Fokusgruppe, TR195892, Pos. 66)

„Ja, [...] so mit Grundkenntnissen ist man irgendwie ausgestattet, aber dass man das dann in sein tägliches Leben voll integriert und da wäre sicherlich, ja, mehr Kontrolle und mehr Anleitung vonnöten.“ (Einzelinterview, 0204, Pos. 31)

3.4.4.2 Umsetzung des Bewegungsprogramms und des Krafttrainings

Die Umsetzung des Bewegungsprogramms und des Krafttrainings bildete neben den Ernährungstipps ein weiteres Schlüsselement der Intervention. Mit den Teilnehmenden der Interventionsgruppe wurden je nach bisherigem Bewegungs- und Trainingsverhalten individuelle Tagesziele vereinbart, beispielsweise hinsichtlich der zu erreichenden Schrittzahlen und der Intensität der Krafttrainingseinheiten. Ein Großteil der Befragten gab an, insbesondere der regelmäßigen Bewegung eine besondere Bedeutung beizumessen und auch vor Programmstart bereits in dieser Hinsicht aktiv gewesen zu sein. Mit der Unterstützung des Schrittzählers wurde dieser Einsatz zwar auch stärker sicht- und planbar; allerdings berichteten einige Befragte, dass sie die Geräte eher pragmatisch einsetzten, wie der folgende Beitrag eines Interviewteilnehmers verdeutlicht:

„[...] ich mache das [Bewegungsprogramm] gerne. Manchmal mache ich sogar, schalte ich die Geräte ab – das reicht, die hat zwanzig Minuten, die die eingeben. Aber ich habe mein Programm, ich mache viel mehr, als die App überhaupt vorschreibt oder will. Ich bin gerne im Fitnessstudio, besonders, seitdem ich Rentner bin und gerne bewege ich mich, ist ja meine Gesundheit. Ich tu was für mich und nicht für die App. Und deshalb, also empfinde ich das immer noch spannend und gut. Das ist nicht lästig.“ (Einzelinterview, 0198, Pos. 47)

Diese Diskrepanz zwischen den quantifizierten Datenbeständen auf der einen Seite, die in der Darstellung der Befragten mit einem höheren Maß an (Selbst-)Kontrolle assoziiert zu sein schienen, und dem „verkörperlichten“ Erfahrungswissen um das richtige Maß an Bewegung auf der anderen Seite, wurde häufiger von den Befragten thematisiert. Wie oben bereits beschrieben, berichtete ein Großteil zudem, dass der Schrittzähler nicht das gesamte Spektrum an Bewegungseinheiten abbildete, was häufig zu Frustrationen führte. Insbesondere längere Fahrradausflüge wurden nicht adäquat dokumentiert, wie das folgende Zitat verdeutlicht:

„Und wenn ich 50 Kilometer Fahrrad gefahren bin an dem Tag und dadurch nur 500 Schritte gegangen bin, denke ich, habe ich echt gesund gelebt. Aber es sieht erst mal so aus, als wenn ich gar nicht ordentlich gegangen bin.“ (Einzelinterview, 0204, Pos. 33)

Ein Teilnehmender der Fokusgruppe schilderte sogar, dass er allein beim Gitarre spielen oder Hecke schneiden sehr schnell auf die vorgegebene Tagesschrittzahl gekommen sei. Ein weiterer Interviewteilnehmer erzählte, dass er zeitweise zwei Schrittzähler getragen hätte, um die Verlässlichkeit der Daten zu überprüfen, und zu dem Ergebnis gelangt sei, dass der im Rahmen von LeIKD angebotene Schrittzähler bei diesem Test weniger zuverlässig gewesen sei. Wie bereits in Abschnitt 3.4.3 dargelegt, führten diese wahrgenommenen Grenzen der Sensitivität des Schrittzählers für das alltägliche Bewegungsverhalten möglicherweise in einzelnen Fällen zu Diskontinuitäten in bzw. Abweichungen von der vereinbarten Nutzung des Geräts im Rahmen des Programms. Einigen war auch die Nutzung der anderen technischen Geräte schlicht zu umständlich, wie der folgende Beitrag zeigt:

„Aber mit diesen ganzen sportlichen Sachen, ich wohne mitten im Wald, bin im Wald unterwegs, viel zu Fuß, viel mit dem Fahrrad. Und mir ist das alles zu umständlich, diese Sachen da anzubinden.“ (Einzelinterview, 0202, Pos. 9)

Des Weiteren mahnte ein Großteil der Befragten den zeitlichen Umfang der verabredeten Trainingseinheiten an. Insbesondere in diesem Zusammenhang wirkten sich die Hürden der Inbetriebnahme der technischen Geräte, die mehr oder weniger intensive Auseinandersetzung mit dem Inhalt der jeweiligen Trainingseinheit und das Herstellen eines entsprechenden räumlichen Settings zur Durchführung des Trainings negativ auf die Umsetzung des Programmumfangs aus, wie die folgenden Zitate zeigen:

„Man hat ja für jeden Tag fast eine Trainingseinheit, wo auch teilweise, auch schon eine Stunde man dran ist und dann Vor- und Nachbereitung, also ich glaube, gut, zwei Stunden ist vielleicht übertrieben, aber jede Woche zehn Stunden [...] Der Gesamtumfang, ja, es mag sinnvoll sein, so viel zu tun in der Woche, aber man hat nicht, also hört sich komisch an, aber manchmal hat man eben doch nicht die Zeit dafür.“ (Einzelinterview, 0204, Pos. 31)

„Und da frage ich mich dann, als Rentner habe ich ja die Zeit letztendlich, aber wenn das einer vielleicht neben seiner beruflichen Tätigkeit macht, könnte ich mir vorstellen, dann könnte man das auch schon als gewisse Belastung empfinden.“ (Einzelinterview, 0204, Pos. 17)

„Aber mir ist das hier mit dem Aufwand zu hoch. Gut, wenn jemand, wie mein Nachbar, zu Hause ist, der sich damit beschäftigen kann, ist ok. Aber ich bin viel unterwegs.“ (Einzelinterview, 0202, Pos. 91)

Gerade zu Beginn des Programms mussten die IG-Teilnehmenden ein gedrucktes Manual im Booklet-Format nutzen, um den Ablauf der Krafttrainingseinheiten nachzuvollziehen. Dies wurde von der Mehrheit der Befragten als unpraktikabel und umständlich beschrieben. Erst im Verlauf der Intervention – auch auf den Wunsch der Teilnehmenden hin – wurden Videos zu den einzelnen Trainingseinheiten auf die Homepage des LeIKD-Programms geladen. Das zunächst genutzte Booklet-Format und die fehlende persönliche Anleitung der Krafttrainingseinheiten resultierte jedoch in Unsicherheiten hinsichtlich der „richtigen“ Durchführung der Übungen:

„Ja, ich weiß nicht, ob das korrekt ist, aber nach jeder Übung suche ich mir die einzelnen noch mal raus. Und zwar ein Formular habe ich bekommen, da stehen die Übungen drin. Da schaue ich mir genau an, wie wird es gemacht. Natürlich, ein Lehrer würde sagen, du musst den Nacken ein bisschen durchdrücken, du musst dies und jenes machen. Also ob ich das richtig mache, ich hoffe es. Aber ich versuche es richtig, so wie es da drinsteht, auch auszuüben.“ (Einzelinterview, 0196, Pos. 55)

Um diesen Unsicherheiten zu begegnen, hätte sich ein Großteil der Befragten eine engmaschigere Begleitung durch das Studienpersonal gewünscht. Letztlich war für die Befragten nicht immer transparent, welche Informationen bei den Verantwortlichen des Programms gebündelt und ausgewertet werden, um die Notwendigkeit der Adaption bestimmter Studienelemente zu steuern, aber auch um möglichen Risiken entgegenzuwirken. Obwohl die Feedbackgespräche, die Möglichkeit gaben, über individuelle körperliche Probleme zu sprechen und Übungen entsprechend anzupassen, wurde nicht jede vorgeschlagene Übung als der eigenen körperlichen und gesundheitlichen Verfassung entsprechend wahrgenommen, beispielsweise im Fall von Knie- und Hüftproblemen. Mit Blick auf die Vulnerabilität der Zielgruppe und einer Programmdurchführung im privaten Raum bildet Transparenz hinsichtlich der individuellen Programmüberwachung und -steuerung ein essenzielles Element, um den Teilnehmenden Unsicherheiten zu nehmen, wie die folgenden Zitate verdeutlichen:

„Beim Sport ist es natürlich so, wenn ich Herzsport mache, da ist eine Ärztin dabei. Und die kontrolliert zwei, drei Mal Puls und auch den Blutdruck. Dann fühle ich mich natürlich, sagen wir

mal, besser aufgehoben, als wenn ich privat alles mache. Aber ist ja noch nichts passiert bisher.“
(Einzelinterview, 0194, Pos. 12)

„Man hat mich angerufen und ich habe gesagt: ‚Passt auf, ich habe ja da-‘ ‚Ja, ja‘, sagten sie, ‚dieses Aneurysma, ja, ja, wir wissen das.‘ Also müssen die den haben, den Befund. Und davon gehe ich aus, dass die dann so intelligent sind und das berücksichtigen. Ob sie es haben, weiß ich nicht. Kann ich ja nicht kontrollieren. Die schicken mir was und dann muss ich davon ausgehen, dass das fundiert ist. Ich mache das Fundieren nicht, sondern das müssen die machen. Davon gehe ich aus.“ (Einzelinterview, 0197, Pos. 19)

Zu den regelmäßigen Feedbackgesprächen, die mitunter auch genutzt wurden, um Unsicherheiten zu adressieren, äußerten die Befragten unterschiedliche Meinungen: Einerseits wurde der Austausch mit dem Studienpersonal als unterstützend und hilfreich empfunden, um „am Ball“ und generell motiviert zu bleiben; andererseits erschien das Gespräch einigen als zu generisch und lapidar. Das folgende Zitat vermittelt einen positiven Eindruck von den Feedbackgesprächen:

„Es ist hilfreich, ein bisschen zu lenken, ein bisschen Probleme – nicht kleinreden, aber Probleme, die keine Probleme sind, erkennt man, wenn man weiß, wie die zu lösen sind. Nein, die waren schon gut, diese Gespräche. Und natürlich, [...] dass jemand, der dieses Programm durchführt, Interesse hat, dass es dann auch richtig läuft.“ (Einzelinterview, 0199, Pos. 39)

Dieses Gefühl, dass sich eine Person um die Teilnehmenden bemüht und versucht, sich der individuellen Bedürfnisse, Herausforderungen und Probleme anzunehmen, wurde etwa von der Hälfte der Befragten als positiv und unterstützend dargestellt. Der andere Teil der Befragten konnte wenig über die Feedbackgespräche aussagen oder gab einen insgesamt negativen Eindruck wieder, wie die folgenden Beispiele verdeutlichen:

„Ansonsten wird inhaltlich da jetzt nicht so Weltbewegendes gesprochen, habe ich das Gefühl. Es wird geguckt, offensichtlich, mal ganz schnell, wie viele Schritte hat er pro Tag jetzt gemacht in den letzten zwei, drei, vier Wochen? Am Anfang waren es ein bisschen wenig, musste ich erstmal reinkommen. Und dann haben wir uns da auf einen Wert geeinigt. Ja, und jetzt heißt es halt nur noch lapidar, ‚Ja, ich sehe, der ist im Schnitt, dieser Wert ist im Schnitt erreicht.‘ Und dann war es das eigentlich. ‚Haben Sie sonst noch Fragen und auf Wiedersehen.‘“
(Einzelinterview, 0195, Pos. 71)

„Das, was bei mir so ein bisschen im Vordergrund schwebt, das ist tatsächlich die Organisation der Kommunikation, Unterstützung, die dahintersteht. Einmal scharf gesprochen, ich komme mir manchmal vor wie ein Datenlieferant und das war es auch schon. Mir fehlt da der Rücklauf, die Unterstützung, die Hinweise.“ (Einzelinterview, 0195, Pos. 91)

3.4.5 Zusammenfassung der qualitativen Ergebnisse

Trotz der in den vorherigen Abschnitten adressierten Limitationen der alltäglichen Programmdurchführung zeigte sich ein Großteil der Befragten insgesamt zufrieden mit der Teilnahme an LeIKD. Aus dem qualitativen Datenmaterial wird ersichtlich, dass durch das Programm insbesondere das Gefühl der individuellen Selbstwirksamkeit und Achtsamkeit hinsichtlich des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens positiv beeinflusst wurde. Einige Befragte verwiesen sogar auf konkrete Programmerfolge, wie beispielsweise einen leichten Gewichtsverlust oder ein insgesamt gesteigertes körperliches und gesundheitliches Wohlbefinden. Wenngleich diese Effekte mitunter gering waren, so wurden sie doch mit dem Programm in Verbindung gebracht, wie das folgende Zitat verdeutlicht:

„Eine Besserung ist ja eingetreten – kleine Schritte, aber sichtbar für mich. Also das bringt mich dazu, weiterzumachen. Es ist, was man aus dieser App oder mit der Studie, ich sage mal, gelernt hat – dass man wirklich sich um seine Gesundheit kümmert und das nicht schleifen lässt, sondern beibehält. Einen Rhythmus finden und das möglichst lang und nicht für eine Woche, für zwei und dann Schluss – nein, ein Leben lang.“ (Einzelinterview, 0198, Pos. 79)

Konkrete Optimierungshinweise konnten im Bereich der Ernährungsberatung, der Gestaltung des Krafttrainings- und Bewegungsprogramms sowie der Einbindung der technologischen Komponenten aufgezeigt werden. Beispielsweise wurde insgesamt mehr Begleitung und Anleitung durch das Studienpersonal gewünscht. Einerseits ging es darum, Veränderungen des Ernährungsverhaltens stärker an den alltäglichen Kontextbedingungen zu orientieren und weniger generisch zu halten. Andererseits wünschten sich die Teilnehmenden mehr Sicherheit und Transparenz hinsichtlich der Gestaltung und Überwachung der Krafttrainings- und Bewegungseinheiten, da mitunter nicht eindeutig war, welche Datenbestände durch das Studienpersonal zur Prävention von möglichen Teilnehmerisiken herangezogen wurden. Überdies konnte aufgezeigt werden, dass sich insbesondere diejenigen Teilnehmenden, deren Vorkenntnisse in der Nutzung digitaler Technologien begrenzt waren, zu Beginn eine engmaschigere Begleitung der Inbetriebnahme der technologischen Komponenten gewünscht hätten.

3.5 Ergebnisse des Zufriedenheitsfragebogens

Aufbauend auf den qualitativen Befragungsergebnissen wurde ein Fragebogen zur generellen Zufriedenheit mit dem Programm entwickelt, der zum Zeitpunkt t2 in der Interventionsgruppe eingesetzt und im Rahmen der Abschlussvisite von insgesamt 154 Teilnehmenden ausgefüllt wurde. Neben einer Gesamtbewertung des Programms umfasste der Fragebogen auch Fragen zum Studieneinstieg und zum Studienverlauf. Der Fragebogen wurde vor seinem Einsatz einem Pretest mittels Think-Aloud-Methode mit zwei Teilnehmenden der Interventionsgruppe unterzogen.

Zu jeder Frage gab es die Antwortoptionen „trifft gar nicht zu“, „trifft nicht zu“, „teils/teils“, „trifft zu“ und „trifft voll zu“ wählen. Für die nachfolgende Darstellung der Ergebnisse wurden die Optionen „trifft nicht zu“ und „trifft gar nicht zu“ zugunsten der Übersichtlichkeit jeweils ablehnenden Antwortkategorie zusammengefasst. Die Antworten „trifft zu“ und „trifft voll zu“ wurden zu einer zustimmenden Antwortkategorie zusammengefasst. In Anhang 33 ist die differenzierte Aufschlüsselung der Antworten einsehbar.

3.5.1 Erwartungen und Studieneinstieg

Um einzuschätzen, wie die Teilnehmenden das Programm zu Beginn erlebt hatten, wurden sie zu ihren Erwartungen an das Programm sowie zu ihren Erfahrungen mit dem Studienbeginn befragt.

Die meisten Teilnehmenden (88%) gaben an, mit der Programmteilnahme die Hoffnung auf den Erhalt des eigenen Gesundheitsstatus verbunden zu haben. An zweiter Stelle erwartete die Mehrheit der LeIKD-Teilnehmenden (79%), dass sie durch LeIKD lernen, besser auf die eigene Gesundheit zu achten. Mit ähnlich hoher Zustimmung wurde die Erwartung an das Motivationspotenzial des Programms beurteilt: Die Mehrheit der Teilnehmenden (78%) gab als (voll) zutreffend an, sich von dem Programm Motivation zu mehr körperlicher Aktivität zu erhoffen. Mehr als zwei Drittel der Teilnehmenden (72%) erhofften sich zudem regelmäßiger Gesundheitschecks durch die Teilnahme an der LeIKD-Studie. Ähnlich viele Teilnehmende erwarteten, ihre Herz-Kreislauf-Probleme (70%) und ihren Blutzucker (70%) reduzieren zu können sowie allgemeine Ernährungsempfehlungen (70%), ein auf die körperliche Gesundheit ausgerichtetes Trainingsprogramm (70%) und Feedback zum bisherigen Lebensstil (69%) zu erhalten. Etwas weniger Teilnehmende hatten die Erwartung, durch das Programm ihr Gewicht zu

reduzieren (64%), ihre Diabetes-Medikation besser einzustellen (58%) oder neue technische Geräte auszuprobieren (57%). Für letztere Option gab dagegen ein Viertel (25%) diese Erwartung als (gar) nicht zutreffend an.

Zum anderen wurde erfragt, als wie aufwendig der Studieneinstieg von den Teilnehmenden empfunden wurde. Hier gaben insgesamt etwas mehr als die Hälfte der Teilnehmenden (56%) an, dass sie die Verwendung der technischen Geräte als nicht sehr aufwendig oder gar nicht aufwendig empfunden hatten. Ein Drittel der Teilnehmenden hingegen fand die Verwendung der technischen Geräte etwas aufwendig oder sogar sehr aufwendig (33%). Ein geringer Anteil der Teilnehmenden (7%) gab zudem an, die technischen Geräte (fast) nicht verwendet zu haben.

3.5.2 Studienverlauf

Im zweiten Teil des Fragebogens wurden die Teilnehmenden zu ihren Erfahrungen im Programmverlauf befragt. Neben der allgemeinen Integrierbarkeit des Programms in den Alltag, wurden die Teilnehmenden sowohl zu ihren Erfahrungen mit der begleiteten als auch der unbegleiteten Programmphase befragt.

Die überwiegende Mehrheit der Teilnehmenden befand, dass sich das LeIKD-Programm „gut“ in den Alltag integrieren ließ (66%). Der Anteil der Teilnehmenden, der die Integrierbarkeit des Programms als „sehr gut“ oder als „weniger gut“ einstufte, war etwa gleich hoch (14% bzw. 12%). Eine geringe Anzahl der Teilnehmenden empfand das LeIKD-Programm als „schlecht“ in den Alltag integrierbar (4%).

Zur besseren Einordnung dieser Antworten wurde den Teilnehmenden eine Auswahl an konkreten Schwierigkeiten bei der Integration des Programms in den Alltag aufgelistet. Die Schwierigkeiten, denen am häufigsten als zugestimmt wurde, waren andere gesundheitliche Probleme, die zu eingeschränkter Bewegung führten (bei 21%) und Probleme bei der Datenübertragung zwischen den Geräten (bei 23%) sowie bei der Handhabung der technischen Geräte (21%). Zudem gaben 23% es als (voll) zutreffend an, nicht gerne zu kochen, und 22% gaben an, Mahlzeiten nicht selbst zuzubereiten. Darüber hinaus wählte eine Minderheit der Teilnehmenden akute Erkrankungen (15%), berufliche Gründe (12%), zu anspruchsvolle Trainingsempfehlungen (10%), Reisen (10%) und mangelnde Motivation (9%) als Schwierigkeiten bei der Integration des Programms in den Alltag aus.

Der mit der Programmteilnahme verbundene Zeitaufwand wurde von etwa drei Viertel der Teilnehmenden (etwa 77%) nicht als zu hoch eingestuft. Auch der Zeitaufwand für die Inbetriebnahme der technischen Geräte wurde von der Mehrheit der Teilnehmenden als entweder angemessen niedrig oder sehr niedrig eingeschätzt (66%). Dabei gab etwa die Hälfte der Teilnehmenden an, eine bis zwei Stunden täglich für das Programm zu verwenden, während 32% angaben, etwas weniger als eine Stunde am Tag mit dem Programm befasst zu sein.

Die nachfolgenden Angaben sollten die Teilnehmenden zu den ersten sechs Monaten des Programms machen. Die Antworten beziehen sich entsprechend auf die begleitete Phase des Programms.

Hier wurden die Teilnehmenden zur Umsetzbarkeit der Empfehlungen des Studienpersonals befragt: Dabei gab die Mehrheit (66%) an, dass die Empfehlungen vollständig oder zumindest überwiegend umsetzbar waren. Ein Drittel der Teilnehmenden (34%) gab an, dass diese nur teilweise oder eher nicht umsetzbar waren.

Zudem wurde den Teilnehmenden eine Auswahl an Programmaspekten präsentiert, für die sie angeben sollten, ob diese im ersten Halbjahr besonders gut umsetzbar waren. Der Befragung zufolge

schien die Benutzung des Schrittzählers von den meisten Teilnehmenden (83%) als besonders gut umsetzbar eingestuft. Ebenfalls empfand eine große Mehrheit der Befragten (77%) die Teilnahme an den telefonischen Feedbackgesprächen als besonders gut umsetzbar. Ähnlich wurde die Umsetzbarkeit des regelmäßigen E-Mail-Lesens im Rahmen des Programms (von 73%) sowie die Messung des Blutzuckers (von 72%) von der Mehrheit als besonders gut beurteilt. Die besonders gute Umsetzbarkeit einiger Programmaspekte wurden im ersten Halbjahr zwar von etwas mehr als der Hälfte als (voll) zutreffend beurteilt, jedoch auch von mehr als einem Drittel als nur teils/teils, nicht oder gar nicht zutreffend beurteilt: Dazu gehörten das Führen der Ernährungsprotokolle (59%), die Umsetzung des Trainingsprogramms (57%) und das Messen der Herzfrequenz (55%). Gemischter fielen die Zustimmungswerte für die Steigerung der Schrittzahlen aus. Hier wurde eine besonders gute Umsetzbarkeit von weniger als der Hälfte der Teilnehmenden als zutreffend oder voll zutreffend eingestuft (42%), 39% beurteilten diesen Punkt mit „teils/teils“ und 17% mit „trifft nicht zu“ oder „trifft gar nicht zu“. Die niedrigste Zustimmung erhielt die besonders gute Umsetzbarkeit der Ernährungsempfehlungen: Hier antworteten die meisten Teilnehmenden mit teils/teils (47%) und nur ein Drittel (34%) wählte die Optionen zutreffend oder voll zutreffend. Da es sich bei den Ernährungsempfehlungen jedoch weitestgehend um generelle Empfehlungen handelte, ist die geringere Zustimmungsquote nachvollziehbar.

Des Weiteren sollte für das erste Halbjahr erfasst werden, als wie gut die Teilnehmenden die Intervention auf ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt befanden. Dies sollte für verschiedene Programmbereiche und für die Studie insgesamt erfragt werden. Hinsichtlich der einzelnen Programmaspekte stuften die Teilnehmenden die persönlichen Feedbackgespräche als am besten auf ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt ein – fast 72% stimmten hier zu (zutreffend oder voll zutreffend). Ebenfalls beurteilte die Mehrheit der Teilnehmenden (66%) die Gesundheitsinformationen als auf ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt, ein Viertel (25%) gibt hierfür „teils/teils“ an. Etwas mehr als die Hälfte der Teilnehmenden (56%) empfand die Trainingsempfehlungen als auf ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt, 30% gaben „teils/teils“ an. Die niedrigste Zustimmung erhielten die Ernährungsempfehlungen: Diese empfanden nur 42% als gut auf ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt, 38% gaben hierfür „teils/teils“ an und 17% gaben nicht oder gar nicht zutreffend an.

Die Studie insgesamt empfand jedoch ebenfalls eine größere Mehrheit der Befragten (72%) als gut auf ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt, 20% gaben hier „teils/teils“ an.

Die abschließende Frage zum ersten Studienhalbjahr bezog sich darauf, inwiefern es die Teilnehmenden während des ersten Halbjahres als möglich empfunden hatten, Fragen zur Durchführung des Programms zu stellen: Hier gaben mehr als die Hälfte der Teilnehmenden (57%) an, dass es jederzeit möglich, war Fragen zu stellen, 20 % gaben an, dass keine Fragen aufgetreten seien und 14% antworteten, dass zwar Fragen gestellt werden konnten, jedoch seltener, da das Studienpersonal oft nicht erreichbar gewesen sei.

Die nachfolgenden Befragungsergebnisse beziehen sich auf das zweite Studienhalbjahr, in dem die Teilnehmenden nicht mehr individuell begleitet wurden.

Eingangs wurde erfragt, inwiefern die Motivation zur weiteren Umsetzung des Trainingsprogramms auch ohne Begleitung aufrechterhalten werden konnte. Die meisten Teilnehmenden (47%) gaben eine gleichbleibend häufige Umsetzung des Trainingsprogramms an, gefolgt von einem Drittel der Befragten, die die fortgesetzte Umsetzung des Trainingsprogramms zwar bejahten, jedoch angaben, insgesamt seltener zu trainieren (33%).

Vergleichbar fiel die Verteilung hinsichtlich der fortgesetzten Umsetzung der Ernährungsempfehlungen ohne Begleitung aus: Die Hälfte der Teilnehmenden (50%) gab an, die Ernährungsempfehlungen genauso häufig umzusetzen wie in der Phase mit Begleitung, jedoch gaben auch 29% der Teilnehmenden an, dies seltener zu tun.

Des Weiteren sollten die Teilnehmenden den Zeitaufwand für die Studie zwischen dem ersten und dem zweiten Studienhalbjahr vergleichen. Die Mehrheit der Teilnehmenden schätzte den Zeitaufwand im ersten und zweiten Halbjahr als vergleichbar ein (58%), wohingegen ein Drittel der Befragten (33%) angab, dass der Zeitaufwand im zweiten Halbjahr etwas geringer ausgefallen sei.

In ähnlicher Weise sollten die Teilnehmenden die Verwendung der technischen Geräte zwischen dem ersten und zweiten Studienhalbjahr vergleichen. Analog zur Entwicklung des Zeitaufwands insgesamt gab auch hier die Mehrheit der Befragten (66%) an, die technischen Geräte im zweiten Halbjahr genauso häufig benutzt zu haben wie im ersten Halbjahr, wohingegen 26% der Befragten eine seltenere Verwendung der technischen Geräte für die Phase ohne Begleitung angab.

Es schlossen sich weiterhin Fragen zu den Erfahrungen mit den speziell bei LeIKD eingesetzten technischen Geräten an. Hier wurden sowohl Fragen zur allgemeinen Nutzung der Geräte, zur Anwendungsfreundlichkeit sowie zur allgemeinen Zufriedenheit mit den einzelnen Geräten gestellt.

Hinsichtlich der allgemeinen Nutzung der technischen Geräte berichteten etwas weniger als die Hälfte der Befragten (47%), Spaß bei der Verwendung der technischen Geräte gehabt zu haben, etwa ein Drittel gab „teils/teils“ und 15% gaben für diese Option „trifft nicht“ oder „trifft gar nicht zu“ an. Zudem gab etwa die Hälfte der Befragten an, die Geräte in den letzten zwölf Monaten täglich verwendet zu haben – gegenüber 25%, die dem nicht oder gar nicht zustimmten, und 20%, die „teils/teils“ angaben. Die Mehrheit der Befragten (61%) berichtete jedoch, durch die Verwendung des Schrittzählers zu einer Leistungssteigerung motiviert worden zu sein, und ebenfalls mehrheitlich (68%) wurde angegeben, dass die Motivation im Hinblick auf die technischen Geräte auch über den Beginn des Programms hinaus angehalten hatte.

Hinsichtlich der Anwendbarkeit der Geräte fielen die Antworten insgesamt eher gemischt aus: Zum einen wurde sowohl die LeIKD-App als auch die Beurer-App von der Mehrheit der Befragten (66% und 65%) als übersichtlich bewertet. Jeweils etwa 20% gaben hier „teils/teils“ an und nur eine Minderheit stimmte dieser Beurteilung nicht oder gar nicht zu (7% und 8%). Gleichzeitig machten die Befragten eher unterschiedliche Erfahrungen mit der Interoperabilität der Geräte: 35% gaben als (voll) zutreffend an, dass die Geräte gut funktionierten, 33% antworteten mit „teils/teils“ und 29% mit (gar) nicht zutreffend. Ähnlich geteilter Meinung waren die Befragten hinsichtlich benötigter Vorkenntnisse für die Verwendung der Geräte: Während eine Mehrheit (45%) diese als nicht zwingend notwendig erachtete, gab ein Viertel der Befragten (25%) es als (voll) zutreffend an, dass Vorkenntnisse benötigt wurden, 27% entschieden sich für die Option „teils/teils“. 72% der Befragten gab an, dass ihnen bei der Verwendung der Geräte nicht von Angehörigen oder Bekannten geholfen worden war (davon sogar 61% „trifft gar nicht zu“).

Zuletzt fiel die Zufriedenheit mit den einzelnen technischen Geräten ebenfalls eher gemischt aus. Das Gerät, das insgesamt von den meisten als zufriedenstellend beurteilt wurde, war der Schrittzähler. Hier gab eine Mehrheit von 68% es als zutreffend oder voll zutreffend an, sehr zufrieden gewesen zu sein. Ebenfalls antwortete die Mehrheit der Befragten (57%) auf die Frage nach der Zufriedenheit mit dem Blutzuckermessgerät mit zutreffend oder voll zutreffend. Jeweils etwa die Hälfte der Befragten (51%) beurteilte die Zufriedenheit mit der LeIKD-App und der Beurer-App als zutreffend oder voll zutreffend.

Die Zufriedenheit mit dem Pulsgurt beurteilten mehr Befragte als (gar) nicht zutreffend (36%) gegenüber Personen, die (voll) zutreffend (19%) oder „teils/teils“ (31 %) angaben.

3.5.3 Abschließende Beurteilung

Nachdem in Teil 2 der Befragung auf spezifische Programmaspekte abgezielt worden war, sollten zum Abschluss der Erhebung der allgemeine Effekt des Programms sowie die generelle Zufriedenheit der Teilnehmenden mit dem Programm erhoben werden.

Zunächst sollten die Teilnehmenden Fragen beantworten, die der Erfassung des Programmerfolgs dienen: Als größter Programmerfolg stellte sich die erhöhte körperliche Aktivität der Teilnehmenden heraus. Auf die Frage, ob LeIKD dabei geholfen habe, sich mehr zu bewegen, antwortete eine Mehrheit von 69% mit (voll) zutreffend, 20% wählten hier die Option „teils/teils“. Ebenfalls gab eine Mehrheit (62%) an, sich durch LeIKD bewusster zu ernähren (27% „teils/teils“) und sich gesundheitlich besser zu fühlen (59%) bzw. 33% „teils/teils“. Hier ist hervorzuheben, dass dies nur von einer jeweils sehr kleinen Minderheit als (gar) nicht zutreffend beurteilt wurde. Etwas weniger als die Hälfte der Befragten beurteilte es als zutreffend, durch LeIKD das Gewicht reduziert zu haben (42%), wohingegen 28% dies als für sich unzutreffend angaben. Gleichzeitig gab eine große Mehrheit der Befragten (77%) an, durch LeIKD dazu motiviert worden zu sein, die eigenen Gesundheitswerte selbst zu überwachen.

Zudem schienen sich die Teilnehmenden durch die verschiedenen Programmaspekte unterstützt gefühlt zu haben. So gab eine Mehrheit der Teilnehmenden (69%) an, sich durch die technischen Geräte nicht negativ kontrolliert gefühlt zu haben. Zudem empfand die Mehrheit der Teilnehmenden (66%) Sicherheit dadurch, dass medizinische Expertinnen und Experten ihre Trainingsaktivitäten begleiteten. Weiterhin hatte eine Mehrheit (62%) den Eindruck, dass für Probleme im Studienverlauf gemeinsame Lösungen gefunden werden konnten.

Eine besonders hohe Zufriedenheit über alle Teilnehmenden hinweg ergab sich für die medizinischen Untersuchungen (bei 95% der Teilnehmenden). Mit dem LeIKD-Programm war ebenfalls die große Mehrheit von 86% der Teilnehmenden insgesamt zufrieden. Dabei gaben etwa zwei Drittel (64%) an, dass LeIKD ihren Erwartungen entsprochen hatte. Eine noch größere Mehrheit (81%) würde die Teilnahme an LeIKD dabei ihren Freunden und Bekannten empfehlen.

4.5.4 Zusammenfassung der Ergebnisse des Zufriedenheitsfragebogens

In Bezug auf die Erwartungen der Teilnehmenden an das Programm zum Studieneinstieg bestand die größte Einigkeit hinsichtlich der Effekte des Programms auf die allgemeine Gesundheit (Gesundheitsstatus aufrechterhalten und lernen, auf Gesundheit zu achten) sowie hinsichtlich der Motivation zu mehr körperlicher Aktivität. Bei spezifischeren Zielen wie der Gewichtsreduktion, der Medikationsumstellung oder dem Ausprobieren neuer technischer Geräte fiel die Zustimmung geringer und weniger einheitlich aus. Der Aufwand hinsichtlich der Inbetriebnahme der technischen Geräte wurde mehrheitlich als nicht zu hoch eingestuft.

Im Studienverlauf empfanden zwei Drittel der Teilnehmenden die Studie als gut in den Alltag integrierbar. Die Schwierigkeiten, die bei der Integration am häufigsten auftraten, betrafen die Bereiche Bewegung (Einschränkung aufgrund gesundheitlicher Probleme), Technik (Handhabung und Datentransfer) sowie Ernährung (keine Affinität zum Kochen oder kein selbstständiges Zubereiten von Mahlzeiten). Der Zeitaufwand für die Studie wurde von der überwiegenden Mehrheit nicht als zu hoch eingeschätzt.

Bezüglich der begleiteten Phase des Programms befanden zwei Drittel der Befragten die Empfehlungen des Studienpersonals als vollständig bzw. überwiegend umsetzbar. Die Verwendung des Schrittzählers und das Wahrnehmen der Feedbackgespräche wurden am häufigsten als gut umsetzbar bewertet. Hinsichtlich der Umsetzung der Ernährungsempfehlungen fiel die Zustimmung insgesamt am geringsten aus. Die Feedbackgespräche wurden von den meisten Befragten als gut auf die individuellen Bedürfnisse abgestimmt befunden, die generellen Ernährungsempfehlungen im Vergleich dazu am seltensten. Mehr als zwei Drittel empfand die Studie insgesamt als gut auf die individuellen Bedürfnisse abgestimmt. Die Mehrheit der Personen, die im ersten Studienhalbjahr Fragen hatten, konnten diese auch stellen.

Das Maß der Bewegungsmotivation, des Zeitaufwands sowie für die Verwendung der technischen Geräte wurde bei etwa der Hälfte der Befragten zwischen dem ersten und dem zweiten Studienhalbjahr als vergleichbar eingestuft. Gleichzeitig gaben einige Teilnehmende eine leicht abnehmende Tendenz an. Eine Motivation durch das Schrittzähler-Tracking und zur Verwendung der technischen Geräte wurden sogar von mehr als je zwei Drittel der Befragten als weiterhin bestehend angegeben. Hinsichtlich der allgemeinen Anwendbarkeit der technischen Geräte beurteilte die Mehrheit beide Apps als übersichtlich aufgebaut, geteilte Meinungen bestanden vor allem bezüglich der Interoperabilität und der benötigten Vorkenntnisse zur Verwendung der Geräte. Die meisten Befragten waren mit dem Schrittzähler zufrieden, die wenigsten mit dem Brustgurt.

Als häufigster Programmerfolg wurde die Steigerung der körperlichen Aktivität berichtet, am seltensten wurde über die Befragten hinweg eine Gewichtsreduktion als Programmerfolg berichtet. Die Mehrheit schien sich durch das Programm unterstützt gefühlt zu haben. Fast alle Befragten waren mit den medizinischen Untersuchungen sowie der LeIKD-Studie insgesamt zufrieden.

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse der Evaluation diskutiert. Anschließend wird das Versorgungsprogramm bewertet und eine Schlussfolgerung gezogen.

4.1 Diskussion der Ergebnisse

In den nächsten Abschnitten werden die Ergebnisse der Evaluation, der gesundheitsökonomischen Analyse und die Limitationen diskutiert.

4.1.1 Diskussion der Studienpopulation

Es konnten zwischen dem 18. Februar 2019 und dem 26. März 2020 insgesamt 502 in das LeIKD-Projekt eingeschlossen werden. Die Rekrutierung über einen Erstkontakt der TK mit potenziellen Teilnehmenden und einer Weiterleitung des Kontaktes an das zuständige Studienzentrum zur Terminvereinbarung hat sich damit als vielversprechender Ansatz erwiesen. Auf Basis der Identifikation potenzieller Teilnehmender, durch die bei der TK erfassten ICD-Kodierungen konnte innerhalb der 13-monatigen Einschlussphase eine große Anzahl an Versicherten kontaktiert werden. Von den 5 493 kontaktierten Versicherten waren 2 002 (36%) für die Intervention geeignet und hatten Interesse an einer Teilnahme.

Letztlich fanden 697 Einschlussuntersuchungen statt. 167 dieser Untersuchungen ergaben, dass die Teilnahme Kriterien nicht erfüllt wurden und weitere 28 Personen zogen ihr Interesse an einer Teilnahme zurück. Von den 502 eingeschlossenen Personen zogen drei Personen in der Kontrollgruppe ihr Einverständnis zur Datennutzung wieder zurück und konnten entsprechend in der Evaluation nicht

berücksichtigt werden. Insgesamt ist von einer gewissen Selektion in der Stichprobe auszugehen. So ist zu vermuten, dass die eingeschlossenen LeIKD-Teilnehmenden im Vergleich zu anderen Personen mit DMT2 und KHK besonders motiviert waren, eine Lebensstilintervention durchzuführen. Zudem trauten sie sich den Umgang mit den digitalen Technologien zu, waren medikamentös gut eingestellt und erhielten eine Sportfreigabe vom behandelnden medizinischen Personal.

In der Evaluation konnten 499 Teilnehmende berücksichtigt werden. Im LeIKD Projekt wurden 84% Männer und 16% Frauen eingeschlossen. 87% der Teilnehmenden waren zwischen 60 und 81 Jahren. Fast alle LeIKD-Teilnehmenden lebten in der eigenen Häuslichkeit und nicht in Alten- oder Pflegeheimen. Personen mit einem niedrigen Bildungsgrad waren unterrepräsentiert.

Alter und Geschlechtszusammensetzung der LeIKD Teilnehmenden war vergleichbar mit dem deutschen EUROASPIRE IV Sample [36, 37], bei dem Patientinnen und Patienten mit KHK eingeschlossen wurden (davon 25% mit einem Diabetes). Der durchschnittliche HbA1c der LeIKD-Teilnehmenden war entsprechend höher als in der deutschen EUROASPIRE-IV-Population. Ein großer Anteil von 44% der LeIKD-Teilnehmenden waren adipös (BMI > 30), dieser Anteil war somit etwas höher als im EUROASPIRE IV Sample (37%). Die weiteren Risikofaktoren waren durchaus vergleichbar zwischen der LeIKD- und der EUROASPIRE-IV-Population. Damit lassen sich die Schlussfolgerungen aus der EUROASPIRE-IV-Erhebung auch auf LeIKD übertragen: Viele Risikofaktoren waren nicht optimal eingestellt. Der Bedarf für eine Lebensstilintervention war also gegeben. Gerade der spezielle Bedarf für Lebensstilinterventionen, die sich an die Bedürfnisse multimorbider, älterer Personen richtet wird als hoch eingeschätzt [36].

Im LeIKD Projekt scheint es also gelungen zu sein, eine Population einzuschließen, die motiviert war, sich mit Telemedizin und Lebensstilmodifikation auseinanderzusetzen und von einer derartigen Intervention stark profitieren könnte. Das Frauen und Personen mit niedrigem Bildungsgrad unterrepräsentiert sind, sollte allerdings im Falle einer Übernahme in die Regelversorgung berücksichtigt werden. Gegebenfalls braucht es spezielle Angebote für diese und andere vulnerable Personen.

Die initial geplanten Fallzahlen von 1 500 Teilnehmenden (bzw. 750 Teilnehmenden ohne den Vergleich zwischen ländlichen und städtischen Gebieten) wurden allerdings nicht erreicht. Dies lag einerseits am verzögerten Start der Intervention und andererseits an der unzureichenden Rekrutierung in einigen Studienzentren. Die korrigierten Fallzahlen hingegen wurden trotz der vorzeitigen Einstellung der Rekrutierung aufgrund der Covid-19-Pandemie erreicht. Von den 502 eingeschlossenen Teilnehmenden erschienen 400 zur t1-Untersuchung. Damit lag die Quote der Abbrechenden (Drop-out-Rate) bei 20%. In der Fallzahlenberechnung wurde von einer Drop-out-Rate von 30% ausgegangen.

4.1.2 Diskussion des HbA1c

Die Veränderung des HbA1c nach sechs Monaten stellt den primären Endpunkt des LeIKD-Projekts dar. Der HbA1c spiegelt den Blutzucker der letzten zwei bis drei Monate wider und wird als Diagnosekriterium für DMT2 herangezogen. Eine Reduktion des HbA1c von DMT2-Patientinnen und -Patienten ist mit einem reduzierten Risiko von mikro- und makrovaskulären Ereignissen assoziiert, wie in der Langzeit-Beobachtungsstudie UKPDS 34 ($n = 5\,102$, mittleres follow up 10.7 Jahre) gezeigt wurde [69]. So führt eine Reduktion des HbA1c um 1 Prozentpunkt beispielsweise zu einer 37%-igen Reduktion mikrovaskulärer Komplikationen, einer 21%-igen Reduktion von Diabetes-bedingtem Tod und zu einer 12%-igen Reduktion des Schlaganfallrisikos. Ein wichtiges Ziel der LeIKD-Intervention war es daher, den HbA1c der Teilnehmenden zu senken.

Es wurden die Hypothesen aufgestellt, dass durch die LeIKD-Intervention der HbA1c in der Interventionsgruppe innerhalb von sechs und zwölf Monaten im Vergleich zur Baseline signifikant stärker verringert werden kann als in der Kontrollgruppe. Dieser Unterschied zwischen den Gruppen wird als Interventionseffekt bezeichnet. In der Hauptanalyse (Intention-to-Treat) konnte die Hypothese nach sechs Monaten bestätigt werden. Der HbA1c reduzierte sich in der Interventionsgruppe, während er in der Kontrollgruppe konstant blieb. Der Unterschied zwischen den Gruppen betrug -0.13% ($d = 0.18$) und war statistisch signifikant. Nach zwölf Monaten konnte jedoch in keiner der Studiengruppen eine Verbesserung des HbA1c im Vergleich zur Baseline gefunden werden. Es gab keinen signifikanten Gruppenunterschied (-0.01% , $d = 0.01$). Die zweite Hypothese für den Vergleich nach zwölf Monaten, konnte demnach nicht bestätigt werden.

Um den Effekt der Programm-Adhärenz in der Interventionsgruppe auf den Interventionseffekt zu überprüfen, wurde eine Per-Protocol-Analyse durchgeführt. Dafür wurden in der Interventionsgruppe nur Personen in die Analyse eingeschlossen, die das Bewegungs und Ernährungsprogramm (Ernährungstagebücher) weitestgehend befolgt hatten. 38% der Teilnehmenden der Interventionsgruppe wurden als adhärent klassifiziert. Auch in der Per-Protocol-Analyse zeigte sich in der Interventionsgruppe eine signifikant stärkere Verbesserung des HbA1c nach sechs Monaten als in der Kontrollgruppe. Der Interventionseffekt war mit -0.26% ($d = 0.45$) doppelt so groß wie in der Hauptanalyse. Nach zwölf Monaten war der Gruppenunterschied in der PP-Analyse mittels t-Test knapp nicht signifikant ($p = .071$). In den zwei Regressionsmodellen mit größerer Fallzahl zeigte sich jedoch auch hier eine signifikant stärkere Verbesserung in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe. Auch nach zwölf Monaten war der Interventionseffekt in der Per-Protocol-Analyse mit -0.13% ($d = 0.27$) größer als in der Hauptanalyse.

Um den Einfluss der fehlenden HbA1c-Werte, beispielsweise aufgrund von Studienabbrüchen, zu berücksichtigen, wurde eine Daten-Imputation durchgeführt. Nach der Imputation mittels Predictive Mean Matching war weder der Gruppenunterschied nach sechs noch nach zwölf Monaten signifikant. Die Sensitivitätsanalysen zeigen, dass die Ergebnisse der Hauptanalyse nicht robust gegenüber Protokollverletzungen und fehlenden Werten waren.

Zur Einordnung der Effekte im Vergleich zu anderen DMT2-Interventionen wurden verschiedene Übersichtsarbeiten herangezogen [70-74]. Es ist zu beachten, dass die in den Reviews behandelten überwiegend telemedizinischen Interventionen bezüglich beispielsweise der Dauer der Intervention, der Intensität der Betreuung und den verwendeten Technologien nur bedingt mit LeIKD zu vergleichen sind. Dennoch geben sie eine Übersicht zu den Effekten, die in einer DMT2-Population mit nicht-medikamentösen Interventionen zu erreichen sind. Insgesamt werden positive Effekte auf den HbA1c in allen Reviews beschrieben. Dies gilt, wie weiter unten zu diskutieren ist, jedoch nicht mit Blick auf die in LeIKD als sekundäre Endpunkte definierten Indikatoren wie Gewicht, Blutdruck oder Lebensqualität. Hier ist eine deutlich stärkere Heterogenität bei den Interventionseffekten zu beobachten.

Im systemischen Review von Eberle and Stichling [70] wurden für Interventionen, die auf einer Kombination aus unterschiedlichen Kommunikationstechnologien basierten (z. B. E-Mail, Telefon, Informationsvideos), eine durchschnittliche Differenz des HbA1c zwischen Interventions- und Kontrollgruppe von -0.5% (95%-KI: $-0.71, -0.30$) bei sechsmonatigen Interventionen und -0.25% (95%-KI: $-0.73, 0.24$) bei zwölfmonatigen Interventionen gemessen. Die Metaanalyse von Hu, Wen [72] fand unter Berücksichtigung von 13 Studien einen mittleren Effekt von -0.28% (95%-KI: $-0.45, -0.12$). Für zehn analysierte DMT2-Apps wurde in der Metaanalyse von Hou,

Carter [71] ein Effekt von -0.49% (95%-KI: -0.68, -0.30) geschätzt. Die Übersichtsarbeit von Huang, Pan [74] unterscheidet zwischen Interventionen mit Schwerpunkt Wissensvermittlung sowie Bewegungs- und Ernährungsinterventionen. Für Bewegungsinterventionen wurde ein Effekt von -1.02% (95%-KI: -1.80, -0.23) gefunden. Bei Ernährungsinterventionen belief sich der Effekt auf -0.30% (95%-KI: -0.35, -0.24). In der Übersichtsarbeit von Mushcab, Kernohan [73] zu telemedizinischen Interventionen zeigten 15 von 19 Studien positive Auswirkungen auf den HbA1c.

Es wird deutlich, dass der Effekt von LeIKD nach sechs Monaten mit einem Gruppenunterschied von -0.13% (95%-KI: -0.25, -0.01) eher im unten Bereich liegt. Mit einer Effektstärke von 0.18 (Cohen's *d*) liegt er zudem deutlich unter dem angestrebten Effekt von 0.31 (Cohen's *d*). Der Interventionseffekt in der Per-Protocol-Analyse überschreitet zwar die anvisierte Effektgröße. Dennoch ist auch hier der Gruppenunterschied von -0.26 (95%-KI: -0.41, -0.10) eher im unteren Bereich der Effekte aus den Reviews anzusiedeln.

In Abgrenzung zu den zitierten Übersichtsarbeiten ist zu beachten, dass Teilnehmenden der LeIKD-Intervention neben DMT2 auch von KHK betroffen waren. Es fehlen Daten zu Interventionen in vergleichbar multimorbiden Populationen. Die Subgruppenanalyse zeigte, dass eine KHK mit einem hohem Schweregrad (mindestens Zwei-Gefäß-KHK) mit einem signifikant niedrigerem Interventionseffekt assoziiert war. Dies betraf immerhin 46% der Teilnehmenden in der Interventionsgruppe und erklärt damit möglicherweise zum Teil den niedrigen Interventionseffekt.

Eine weitere Ursache für die niedrigen Effekte könnte in der Ausgangslage der LeIKD-Population liegen. Die meisten LeIKD-Teilnehmenden hatten bereits zu Beginn gut eingestellte HbA1c-Werte. In den deutschen Leitlinien [75] werden Therapieziele der Deutschen Diabetes Gesellschaft und anderer Fachgesellschaften genannt. Zielwerte sollen individuell mit der an DMT2 erkrankten Person festgelegt werden. Es wird ein genereller HbA1c-Zielkorridor von 6.5-7.5% (48-58 mmol/mol Hb) beziehungsweise ein Grenzwert von < 8.0% (< 64 mmol/mol Hb) für multimorbide ältere Menschen mit DMT2 empfohlen. Der HbA1c in der LeIKD-Population betrug zu Studienbeginn im Durchschnitt 6.8% in der Kontrollgruppe und 6.9% in der Interventionsgruppe. Damit lagen die durchschnittlichen Baseline-Werte innerhalb des Zielkorridors. In beiden Gruppen hatten zudem ca. 90% der Teilnehmenden HbA1c-Werte unterhalb des kritischen Grenzwerts von 8.0%. Demnach war der HbA1c von der Mehrheit der Teilnehmenden zu Beginn gut eingestellt, was das Verbesserungspotenzial durch die Intervention deutlich einschränkte.

Tatsächlich gibt es Anhaltspunkte, dass der Effekt von Lebensstilinterventionen bei Personen mit hohen Ausgangswerten am größten ist. Beispielsweise wurde in der Metaanalyse von Hu, Wen [72] eine Subgruppenanalyse für Probandinnen und Probanden mit Baseline HbA1c < 8.0% und HbA1c > 8.0% durchgeführt. Diese ergab, dass lediglich in der Subgruppe Baseline HbA1c > 8.0% ein statistisch signifikanter Effekt der Interventionen bestehen blieb. In der mit den LeIKD-Daten durchgeführten Subgruppenanalyse HbA1c > Median wurde kein signifikant Interaktionsterm und damit kein anderer Interventionseffekt entdeckt. Der Median lag allerdings bei 6.7% und daher deutlich unter den 8.0%, die in der Metanalyse verwendet wurden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass LeIKD nur nach sechs Monaten einen signifikanten Interventionseffekt in der Hauptanalyse aufweisen konnte. Der Interventionseffekt blieb in seiner Größe hinter den Erwartungen zurück. Darüber hinaus scheint die Steigerung der Programm-Adhärenz eine entscheidende Rolle zu spielen, um zukünftig höhere Effekte zu erzielen.

4.1.3 Diskussion der Gesundheitskompetenz

Die Steigerung der Gesundheitskompetenz gehörte explizit zu den Zielen der LeIKD-Intervention. In einer anderen Untersuchung wurde ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen dem HLS-EU-Q16 und der Entwicklung eines DMT2 gefunden [31]. Je niedriger die Gesundheitskompetenz, desto wahrscheinlicher war die Entwicklung eines DMT2. Weitere Untersuchungen fanden einen Zusammenhang zwischen niedriger Gesundheitskompetenz und schlechten Outcomes nach koronaren Ereignissen, wobei der Zusammenhang noch unzureichend untersucht ist [34].

Die Gesundheitskompetenz stieg im Interventionsverlauf in der Interventionsgruppe stärker an als in der Kontrollgruppe. Der Gruppenunterschied war allerdings in den Analysen weder für die Betrachtung nach sechs Monaten noch nach zwölf Monaten statistisch signifikant. Der Wilcoxon-Rangsummentest für den Vergleich nach sechs Monaten verfehlte allerdings nur knapp das Signifikanzniveau ($p=0.057$). Die Hypothese, dass die Interventionsgruppe ihre Gesundheitskompetenz im Vergleich zur Kontrollgruppe innerhalb von sechs oder zwölf Monaten stärker verbessern kann, konnte entsprechend nicht bestätigt werden.

Insgesamt spricht der knapp nicht signifikante Unterschied zwischen den Gruppen für eine mögliche, wenn auch geringe Wirksamkeit der LeIKD-Intervention nach sechs Monaten. Diese Bewertung wird durch die Tatsache bestärkt, dass der Interventionseffekt in der Per-Protocol-Analyse, also bei adhärennten Teilnehmenden, stärker war. Allerdings ist die Verbesserung in der Interventionsgruppe mit 0.9 Punkten (Per-Protocol-Analyse) und 0.5 Punkten (Hauptanalyse) eher als gering einzuschätzen.

Eine mögliche Ursache für den knapp verfehlten Interventionseffekt könnte in den hohen Baseline-Werten liegen. Nach den Kategorisierungen des HLS-EU-Q16 hatten zur Baseline bereits 58% aller Teilnehmenden eine ausreichende Gesundheitskompetenz. Die Werte sind vergleichbar mit dem GEDA2014/2015-EHIS Sample mit kardiovaskulären Erkrankungen. Dort hatten 58% der Männer und 53% der Frauen eine ausreichende Gesundheitskompetenz [33]. Die hohen Werte zu Studienbeginn schränken das Verbesserungspotenzial ein. Insgesamt ist zudem zu beachten, dass der HLS-EU-Q16 auf einer Selbsteinschätzung der Gesundheitskompetenz von Teilnehmenden beruht. Es ist entsprechend möglich, dass die Werte etwas positiv verzerrt waren.

Eine weitere Ursache könnte im Messinstrument liegen. Der HLS-EU-Q16 erfasst die allgemeine Gesundheitskompetenz [32, 76]. LeIKD zielt hingegen auf die Vermittlung einer krankheitsspezifischen Gesundheitskompetenz ab mit Wissensvermittlung in Bezug auf DMT2 und KHK. Durch Aufklärungsgespräche während der Untersuchungen und durch die Kontrolle der eigenen Gesundheitsparameter (z. B. Gewicht, Blutwerte) in Kombination mit dem Bewegungsprogramm und der Ernährungsumstellung sollte den Teilnehmenden ein Bewusstsein für die eigene Leistungsfähigkeit und den Zusammenhang von Verhalten und Gesundheit vermittelt werden. Durch das Selbstmonitoring von Gesundheitsparametern mit Brustgurt zur Pulsmessung, Schrittzähler und digitalem Blutzuckermessgerät sollten die Teilnehmenden lernen, wie ihr Körper in verschiedenen Alltagssituationen reagiert und wie physiologische Parameter durch Bewegung und Ernährung beeinflusst werden können.

In den Interviews und der Fokusgruppe wurde mehrfach erwähnt, dass die Auseinandersetzung mit den eigenen Daten insofern einen unterstützenden Effekt für die Teilnehmenden hatte, als deren zuvor lediglich subjektive Wahrnehmung von Bewegungs- und Ernährungsfortschritten durch die „Quantifizierungspraktiken“ objektiviert wurde. Auf diese Weise wurden alltägliche Betätigungen sowie deren gesundheitlicher Mehrwert entsprechend fundierter planbar. Beispielsweise konnte nun eine gewohnte Spazierstrecke mit konkreten Schrittzahlen belegt und mit entsprechenden

gesundheitlichen Effekten assoziiert werden. Angesichts dieser Beschreibungen kann das Selbstmonitoring in LeIKD durchaus als Patienten-Empowerment verstanden werden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Hauptanalyse keinen Effekt von LeIKD auf die allgemeine Gesundheitskompetenz nachweisen konnte. Es ist jedoch möglich, dass die LeIKD-Intervention einen Effekt auf die krankheitsspezifische Gesundheitskompetenz hatte, der nicht vom HLS-EU-Q16 als generischem Instrument erfasst wurde. Die Befähigung von Personen Verantwortung für ihre Gesundheit zu übernehmen, sollte weiterhin ein wichtiges Ziel von komplexen Lebensstilinterventionen für multimorbide ältere Menschen sein. Daher müsste gegebenenfalls die Programmkomponente zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz in der LeIKD Intervention gestärkt werden.

4.1.4 Diskussion des Bewegungsverhalten

Ein Schwerpunkt der LeIKD-Intervention lag auf der regelmäßigen Durchführung sportlicher Trainings über ein zu Hause durchgeführtes Programm mit mehreren Ausdauer- und Kräfteinheiten pro Woche. Das Fitnesslevel wurde zu Beginn per Spiroergometrie gemessen. Die Trainingsintensität wurde an das Ausgangsniveau der Teilnehmenden angepasst und sukzessive gesteigert. Die körperliche Aktivität im Alltag wurde mittels täglicher Schrittzahlen (digitaler Schrittzähler) untersucht. Die Summe an körperlicher Aktivität (Sport und Alltagsaktivität) wurde mit dem IPAQ-Fragebogen erfasst.

Beide Gruppen zeigten nach sechs Monaten eine gesteigerte körperliche Aktivität in METmin, die nach zwölf Monaten wieder etwas abnahm. Der Unterschied zwischen den Gruppen war jedoch zu keinem Messzeitpunkt signifikant. Bei den täglichen Schrittzahlen konnte die Interventionsgruppe eine leichte Verbesserung nach sechs Monaten vermerken, während die Kontrollgruppe sich leicht verschlechterte. Nach zwölf Monaten nahm die tägliche Schrittzahl in beiden Gruppen im Vergleich zur Baseline ab. Auch hier wurden die Gruppenunterschiede nicht signifikant. Die Per-Protocol-Analyse deutet jedoch bei beiden Instrumenten darauf hin, dass adhärente Teilnehmende eine stärkere Verbesserung der körperlichen Aktivität erzielten. Demnach konnten die Hypothesen nicht bestätigt werden.

Der Verlauf einer anfänglichen Verbesserung gefolgt von einem Rückgang ist ein übliches Muster bei Lebensstilinterventionen mit Bewegungsschwerpunkt. In einem Review von Aslam, Van Luenen [77] wurde der Einfluss von mHealth-Interventionen auf die physische Aktivität von älteren Personen (≥ 55 Jahre) untersucht. In acht von zehn Studien wurde ein kurzfristiger positiver Effekt auf die physische Aktivität festgestellt. Bezüglich der langfristigen Wirksamkeit konnten keine klaren Aussagen getroffen werden.

Weder bei der Alltagsaktivität (Schrittzahlen) noch bei der allgemeinen körperlichen Aktivität (Alltagsaktivität plus sportliche Aktivität in METmin) konnten die Hypothesen bestätigt werden. Das Bewegungsprogramm von LeIKD war jedoch nicht explizit auf die Steigerung der Alltagsaktivität ausgerichtet. Außerdem bildet die Schrittzahl nur einen Ausschnitt dieser ab. Aktivitäten, wie z.B. Fahrradfahren, wurden mit dem Schrittzähler nicht aufgenommen. Dass jedoch auch bei den METmin, die ebenfalls sportliche Aktivität beinhalten, kein signifikanter Interventionseffekt gefunden werden konnte, ist ein unerwartetes Ergebnis, da das Interventionsprogramm insbesondere auf der Steigerung der sportlichen Aktivität durch Training beruhte und zumindest 40% der Teilnehmenden in den ersten 6 Monaten bzgl. der Sportintervention adhärent waren.

Eine mögliche Erklärung könnte in der Anzahl fehlender Werte liegen. Für die Hypothesentests standen bei den Schrittzahlen nur 51% (sechs Monate) und 37% (zwölf Monate) der

Fälle zur Verfügung. Beim IPAQ-7 waren es jeweils 22%. Dies schränkt die statistische Power deutlich ein und erschwert den Nachweis von signifikanten Gruppenunterschieden. Gründe für fehlende Werte können zum einen bei technischen Problemen im Umgang mit den Schrittzählern und der Datenübertragung liegen. Zum anderen trugen nicht alle Personen den Schrittzähler in den Erhebungszeiträumen. Beim IPAQ-7 ist die geringe Rücklaufquote gegebenenfalls durch Verständnisprobleme zu erklären. Der Fragebogen erfragt das Aktivitätsverhalten retrospektiv in Bezug auf die letzten sieben Tage. Die Teilnehmenden mussten zurückliegende wöchentliche Durchschnittswerte schätzen, was einige möglicherweise abschreckte.

Eine weitere Erklärung für die fehlenden Interventionseffekte könnte in den hohen Ausgangswerten liegen. Bereits zu Beginn erfüllten 95% (Interventionsgruppe) und 83% (Kontrollgruppe) die Empfehlungen der WHO von mindestens 600 METmin pro Woche. 50% gingen bereits zu Studienstart mehr als 5 000 Schritte am Tag. Hohe Ausgangswerte schränken das Verbesserungspotenzial durch ein Lebensstilprogramm ein. Sie können jedoch auch ein Hinweis für möglichen Messfehler sein.

Die durchschnittliche körperliche Aktivität zur Baseline lag bei 3 921 METmin in der Interventionsgruppe. Dies entspricht etwa acht Stunden Joggen oder 16 Stunden Fitness pro Woche. Diese Werte wären selbst für eine deutlich jüngere und gesunde Population sehr hoch und sind deshalb als unrealistisch einzuschätzen. Im Vergleich zum deutschen Durchschnitt von 8 534 METmin pro Woche [78] sind die LeIKD-Werte wiederum als gering einzuordnen. Doch auch die Autorinnen und Autoren der Studie betonen, dass die erhobenen Durchschnittswerte unrealistisch hoch erscheinen. Ein systematisches Review kam zu dem Ergebnis, dass das Aktivitätsniveau durch den IPAQ-7 systematisch überschätzt wird [79]. In fünf von sechs Studien wurde das Aktivitätslevel um 36% bis 173% überschätzt. Die Überschätzung von Aktivitätswerten stellt ein häufiges Problem dar, das auch bei anderen Fragebögen zur körperlichen Aktivität auftritt [80].

Bei den Schrittzahlen ist zu beachten, dass die Schrittzähler nach der Eingangsuntersuchung und damit zwei Wochen vor Interventionsstart ausgeteilt wurden. Als Baseline-Erhebung wurden die Schrittzahlen innerhalb dieser zwei Wochen berücksichtigt. Es ist möglich, dass bereits das Ausprobieren des Schrittzählers die Teilnehmenden animierte, mehr als üblich zu gehen. Vor diesem Hintergrund wären die t0-Werte keine tatsächlichen Baseline-Werte, sondern bereits erste Interventions-Werte und deshalb höher. Die Tatsache, dass die Kontrollgruppe den Schrittzähler ebenfalls erhielt, könnte weiterhin erklären, warum es über die Zeit keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen gab.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die körperliche Aktivität durch die Teilnahme an LeIKD, innerhalb von sechs und zwölf Monaten in der Interventionsgruppe nicht signifikant stärker gesteigert werden konnte als in der Kontrollgruppe. Auf Grund niedriger Fallzahlen und messmethodischer Probleme ist die Aussagekraft dieses Ergebnisses jedoch eingeschränkt.

4.1.5 Diskussion des Ernährungsverhalten

Eine Veränderung des Essverhaltens ist neben körperlicher Aktivität entscheidend, um Risikofaktoren für D2TM und KHK zu minimieren. Die Ernährungsintervention bildete deshalb einen wichtigen Bestandteil von LeIKD. Dafür wurden allgemeine schriftliche Informationen zu gesunder Ernährung vermittelt. Zusätzlich wurde das persönliche Essverhalten mittels Ernährungstagebüchern analysiert und darauf aufbauende individuelle Änderungsvorschläge entwickelt.

Das Essverhalten wurde durch den validierten FEV-Fragebogen gemessen, welcher in drei Subskalen unterteilt ist. Hohe Werte auf der Skala Kognitive Kontrolle stehen für die Fähigkeit, das eigene

Essverhalten und damit auch das Gewicht zu kontrollieren. Hohe Werte auf den Skalen Störbarkeit und Hungergefühl weisen darauf hin, dass das Essverhalten leicht durch externe Reize wie Gerüche und soziale Situationen oder interne Reize wie Appetit und Hungergefühl beeinflusst werden kann. In beiden Studiengruppen traten nach sechs und zwölf Monaten Verbesserungen bei allen drei Skalen auf. Der Unterschied zwischen den Gruppen war jedoch nur bei der Skala Kognitive Kontrolle nach sechs Monaten signifikant. Der durchschnittliche Unterschied betrug 1.06 Punkte auf einer Skala mit 21 Punkten und ist dementsprechend als nicht besonders hoch einzuordnen. Nach zwölf Monaten war der Unterschied zudem knapp nicht mehr signifikant.

Es ist zu beachten, dass die Teilnehmenden auf den Skalen Störbarkeit und Hungergefühl zur Baseline durchschnittlich geringe und damit gute Werte aufwiesen. Bei der Skala Kognitive Kontrolle lagen die Ausgangswerte im mittleren Bereich, sodass hier möglicherweise ein größeres Verbesserungspotenzial vorlag. Zudem handelt es sich bei dem Fragebogen um die subjektive Einschätzung des eigenen Essverhaltens, nicht jedoch um eine objektive Messung des tatsächlichen Verhaltens. Die Skalen erfassen z. B. nicht, welche Nahrungsmittel gegessen wurden bzw. ob sich die Zusammenstellung, Portionsgröße oder Kalorienzahl über die Zeit veränderte. Auch wenn bei den Skalen Störbarkeit und Hungergefühl keine Verbesserung erzielt wurde, ist nicht auszuschließen, dass sich das tatsächliche Essverhalten der LeIKD-Teilnehmenden im Verlauf veränderte. Da nach sechs Monaten sowohl beim HbA1c als auch beim Gewicht signifikante Interventionseffekte gefunden wurden, fand wahrscheinlich eine Verhaltensanpassung statt. Auch die Per-Protocol-Analyse liefert Hinweise für die Wirkung der Intervention auf das Ernährungsverhalten. Die durchschnittliche Verbesserung des Essverhaltens war bei allen drei Skalen für adhärente Teilnehmende der Interventionsgruppe höher als in der gesamten Interventionsgruppe.

Insgesamt konnten durch den FEV nur geringe Interventionseffekte beim subjektiven Essverhalten gefunden werden. Veränderungen beim tatsächlichen Essverhalten sind jedoch nicht auszuschließen. Die Ergebnisse der Per-Protocol-Analyse weisen darauf hin, dass adhärente Teilnehmende stärker von der LeIKD-Intervention profitierten.

4.1.6 Diskussion der Lebensqualität

Es wurde die Hypothese aufgestellt, dass sich die Verbesserung der verhaltensbezogenen und klinischen Risikofaktoren durch die LeIKD-Intervention positiv auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität auswirken würden. Die physische und mentale Lebensqualität wurde mit dem Fragebogen SF-36 erhoben. Werte unter 50 Punkten gelten als unterdurchschnittlich im Vergleich zur Standardbevölkerung[81].

Die physische Lebensqualität lag zur Baseline bei durchschnittlich 44.5 Punkten und damit unterhalb derjenigen der Standardbevölkerung. Die mentale Lebensqualität hingegen lag mit 52.3 Punkten etwas über derjenigen der Standardbevölkerung. Für 18- bis 79-jährige Personen mit Diabetes in Deutschland wurde basierend auf DEGS1-Daten von 2010 eine physische Lebensqualität von 44.8 und eine mentale Lebensqualität von 48.6 Punkten ermittelt [82]. Obwohl bei den LeIKD-Teilnehmenden neben dem DMT2 eine KHK vorlag, hatten diese im Vergleich zur DEGS1-Population eine vergleichbare physische Lebensqualität und eine etwas höhere mentale Lebensqualität.

Im Interventionsverlauf stieg die physische Lebensqualität in beiden Gruppen im Vergleich zur Eingangsuntersuchung an. Die Gruppenunterschiede waren in keinem der betrachteten Zeiträume statistisch signifikant. Bei der mentalen Lebensqualität hingegen konnte die Interventionsgruppe eine signifikant stärkere Steigerung nach sechs Monaten vermerken als die Kontrollgruppe. In der zweiten

Interventionsphase sank die mentale Lebensqualität in beiden Gruppen im Vergleich zur Baseline. Der Gruppenunterschied war hier nicht mehr signifikant.

Die Lebensqualität ist ein häufig verwendeter Indikator, da verschiedene gesundheitsbezogene Einflüsse und Komorbiditäten in einem Indikator vereint werden können. Eine Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde auch in anderen telemedizinischen [70, 73] und Bewegungsinterventionen [83] in DMT2-Populationen gefunden. Auch in der Look AHEAD Lebensstilintervention wurden positive Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen [84]. Es wurde auch nach neun Jahren noch ein signifikanter jedoch eher geringer Interventionseffekt entdeckt. In der LeIKD Per-Protocol-Analyse gab es zwar Hinweise auf stärkere Effekte bei adhärennten Teilnehmenden, doch auch diese nahmen nach zwölf Monaten wieder ab.

Menschen mit DMT2 berichten häufig von emotionalen Belastungen aufgrund des täglichen Aufwandes der medikamentösen Therapie, Schuldgefühlen und Frustration aufgrund des Lebensstils [85]. Von daher kann der signifikant positive Einfluss auf die mentale Lebensqualität als bedeutsamer Effekt von LeIKD verstanden werden. Der Effekt auf die körperliche Lebensqualität und die langfristige Wirksamkeit von LeIKD erscheinen jedoch ausbaufähig.

4.1.7 Diskussion der kardiovaskulären Risikofaktoren

Neben dem HbA1c und den verhaltensbezogenen Risikofaktoren wurden im Rahmen der Hypothesen Effekte von LeIKD auf weitere kardiovaskuläre Risikofaktoren prognostiziert.

Körpergewicht

Übergewicht ist ein starker Risikofaktor für DMT2, Bluthochdruck, Dyslipidämie und letztendlich kardiovaskuläre Erkrankungen [86]. Übergewicht und Adipositas sind in der deutschen Bevölkerung ohne DMT2 ein weit verbreiteter Risikofaktor. Im Jahr 2010 betrug die Prävalenz von Übergewicht (BMI ≥ 25) in der 18- bis 79-jährigen Bevölkerung 60% [5]. In LeIKD lag der Anteil hingegen höher bei 90% (Interventionsgruppe) und 89% (Kontrollgruppe) zu Studienbeginn. Auch der durchschnittliche Bauchumfang war zu Beginn stark erhöht und lag mit 103 cm bei den Frauen und 109 cm bei den Männern weit oberhalb der Empfehlungen [27, 86].

Nach sechs Monaten konnte ein signifikanter Interventionseffekt auf das Körpergewicht erzielt werden. Die Interventionsgruppe nahm durchschnittlich 2.2 kg ab und verringerte ihr Gewicht um - 1.5 kg mehr als die Kontrollgruppe. Der Interventionseffekt konnte nach zwölf Monaten jedoch nicht aufrechterhalten werden. Auch Bauchumfang verringerte sich nach sechs und zwölf Monaten in beiden Gruppen, allerdings nur geringfügig um -0.75 cm bis -1.45 cm. Es wurde keiner der Gruppenunterschiede signifikant.

Die durchschnittliche Gewichtsreduktion von 2.2 kg in der Interventionsgruppe in den ersten sechs Monaten entspricht 2.4% des Körpergewichts. Dieser Effekt erscheint zunächst gering. In Look AHEAD Studie konnte beispielsweise eine durchschnittliche Reduktion um 8.6% des Körpergewichtes nach einem Jahr erreicht werden [84]. Allerdings lag der BMI im Look AHEAD Sample zur Baseline bei 35.4 kg/m² und im LeIKD Sample lediglich bei 30.1 kg/m² [87]. Daher war das Potenzial für eine Reduktion im Look AHEAD Sample deutlich größer als in der LeIKD-Population. Aus verschiedenen Übersichtsarbeiten geht zudem hervor, dass viele telemedizinische Interventionen keinen signifikanten Effekt auf das Gewicht oder den BMI nachweisen können (vergleiche insbesondere [70, 72-74]). Vor diesem Hintergrund ist der geringe Interventionseffekt nach sechs Monaten als Erfolg zu bewerten.

Blutfettwerte

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Nach den ESC-Guidelines von 2019 [13] ist ein LDL-Cholesterin von < 55 mg/dl erstrebenswert, in älteren Guidelines wurde ein Wert von < 70 mg/dl als Zielwert betrachtet. Für das HDL-Cholesterin sind keine derartigen Empfehlungen bekannt. Generell werden höhere Werte angestrebt. Bei den Triglyceriden werden Werte \leq 200 mg/dL (2.3 mmol/L) werden als zu hoch betrachtet [13]. 84% der LeIKD-Teilnehmenden nahmen lipidsenkende Medikamente ein. Dennoch waren die Blutfettwerte zur Baseline suboptimal eingestellt. Lediglich 28% (Interventionsgruppe) bzw. 23% (Kontrollgruppe) hatten einen LDL-Cholesterinspiegel von unter 70 mg/dl. Werte unter 55 mg/dl wurde zur Baseline lediglich von 10% (Interventionsgruppe) bzw. 7% (Kontrollgruppe) erreicht. Bei den Triglyceriden überschritten zu Beginn 30% der (Interventionsgruppe) und 38% (Kontrollgruppe) die Grenzwerte.

Die LDL-Cholesterinwerte sanken in beiden Gruppen im Vergleich zur Baseline. Es konnten jedoch keine signifikanten Gruppenunterschiede gefunden werden. Im Gegensatz dazu konnte die Interventionsgruppe das HDL-Cholesterin nach sechs Monaten signifikant um 1.6 mg/dl mehr steigern als die Kontrollgruppe. Der Effekt ist jedoch als niedrig einzustufen. Er blieb zudem nicht über zwölf Monate bestehen. Auch die Triglyceride sanken im Interventionsverlauf in beiden Gruppen. Die Reduktion nach sechs Monaten war in der Interventionsgruppe um 12 mg/dL größer als in der Kontrollgruppe. Die Signifikanz dieses Gruppenunterschied konnte nicht durch den Wilcoxon-Test bestätigt werden. Die Regressionsmodelle hingegen weisen auf eine signifikante Verbesserung der Interventionsgruppe hin. Die Verbesserung der Triglyceride nach zwölf Monaten war ebenfalls größer in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe. Hier wurde der Gruppenunterschied jedoch in keiner der Analysen signifikant.

Blutdruck

Bei Personen > 65 Jahre wird ein systolischer Blutdruck zwischen 130 und 140 mmHg angestrebt [88]. Der Normwert für den diastolischen Blutdruck liegt zwischen 70 und 90 mmHg. Zur Baseline hatten 38% (Interventionsgruppe) bzw. 36% (Kontrollgruppe) einen erhöhten systolischen Blutdruck von \geq 140 mmHg. Der diastolische Blutdruck war bei 8% (Interventionsgruppe) bzw. 10% (Kontrollgruppe) erhöht. Etwa 60% der Teilnehmenden nahmen blutdrucksenkende Medikamente.

Beide Studiengruppen konnten den systolischen Blutdruck innerhalb von sechs Monaten verbessern. Die Senkung war in der Interventionsgruppe um 2.42 mmHg größer als in der Kontrollgruppe. Der Gruppenunterschied war jedoch nicht signifikant. Beim diastolischen Blutdruck war ebenfalls in beiden Gruppen eine, wenn auch geringe, Senkung festzustellen. Weder nach sechs noch nach zwölf Monaten konnte ein signifikanter Interventionseffekt gemessen werden.

Bewertung

In Anlehnung an die signifikanten Interventionseffekte beim HbA1c nach sechs Monaten hätten auch bei den anderen kardiovaskulären Risikofaktoren signifikante Effekte erwartet werden können. Tatsächlich konnte die Interventionsgruppe bei den meisten kardiovaskulären Risikofaktoren stärkere Verbesserungen erzielen als die Kontrollgruppe. Die Unterschiede nach sechs Monaten waren jedoch nur beim Gewicht, beim HDL-Cholesterin und den adjustierten Analysen der Triglycerid-Werte signifikant. Die signifikanten Effekte sind jedoch insgesamt eher als gering einzustufen. Wie beim HbA1c konnte keiner der Interventionseffekte nach zwölf Monaten aufrechterhalten werden.

Auch in anderen telemedizinischen Interventionen wurden heterogene Effekte in Bezug auf Gewicht, BMI, Cholesterinwerte, Triglyceride und Blutdruck festgestellt (vergleiche insbesondere [70, 73, 74]). Die kurzfristige Wirksamkeit von telemedizinischen Lebensstilinterventionen ist in diesem Bereich

weniger eindeutig als beim HbA1c. Vor diesem Hintergrund können die LeIKD-Ergebnisse als charakteristisch für diese Art von Lebensstilinterventionen bewertet werden.

Eine weitere Ursache für fehlende Effekte liegt wahrscheinlich in der mangelnden Adhärenz vieler Teilnehmender in der Interventionsgruppe. So konnte in der Per-Protocol-Analyse gezeigt werden, dass adhärente Teilnehmende im Durchschnitt bei den meisten kardiovaskulären Endpunkten bessere Ergebnisse erzielten.

4.1.8 Diskussion der MACE

Entgegen der Hypothese gab es in der Interventionsgruppe über den gesamten Interventionszeitraum nicht weniger Personen mit MACE als in der Kontrollgruppe. Zu t2 zeigte sich hingegen sogar eine Tendenz zu einem vermehrten Auftreten von MACE (20 vs. 11), der Unterschied war jedoch nicht signifikant und somit zu einer erhöhten Wahrscheinlichkeit durch den Zufall bedingt. Andererseits waren Fallzahl und Interventionsdauer der Studie u.U. zu gering, um signifikante Unterschiede in niedrigen Inzidenzen zeigen zu können (Studie für diesen Endpunkt underpowered). Auch wenn die Analyse der einzelnen kardiovaskulären Ereignisse der MRI/TUM ergab, dass die MACE nicht in direktem (zeitlichen) Zusammenhang mit einer Trainingseinheit oder weiteren Komponente der Intervention standen, kann ein kausaler Zusammenhang nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Der tendenzielle Unterschied zeigt sich ausschließlich in der Anzahl der Hospitalisierungen aufgrund von Angina Pectoris oder Revaskularisation. Es ist denkbar, dass Koronarstenosen durch den vermehrten Sauerstoffbedarf während des Trainings früher klinisch und hämodynamisch relevant werden als dies ohne das entsprechende Training der Fall wäre, was jedoch weiterer Forschung bedarf.

Auffällig war zudem, dass der Unterschied in der Anzahl kardiovaskulärer Risikofaktoren zwischen Interventions- und Kontrollgruppe in den ersten 6 Monaten noch gering war (3.3% in der IG vs. 2.5% in der KG) und sich erst deutlich vergrößerte, wenn der gesamte Interventionszeitraum einschließlich der unbetreuten Phase betrachtet wurde (8.7% vs. 4.6%). Dies könnte darauf hindeuten, dass die Betreuung der LeIKD-Population wichtig ist, um schweren kardiovaskulären Ereignissen vorzubeugen. Eine engmaschige Kontrolle und Betreuung der Teilnehmenden sowie eine detaillierte Evaluation der Sportfreigabe scheint mit Blick auf die weiterhin Patientensicherheit geboten.

4.1.9 Diskussion der Kosten und gesundheitsökonomischen Evaluation

Die durchschnittlichen Versorgungskosten zur Baseline (sechs Monate vor der t0-Untersuchung) waren für alle Kostenarten (stationär, ambulant und pharmazeutisch) in der Interventionsgruppe höher als in der Kontrollgruppe. Zur Baseline betrugen die durchschnittlichen Gesundheitskosten in der 2 730 € pro sechs Monate und in der Kontrollgruppe 2 190 € pro sechs Monate. Etwa 72% des Unterschiedes der Gesamtkosten zwischen den Gruppen ließ sich durch die stationären Kosten erklären. Kostendaten und insbesondere die stationären Kosten sind häufig von Ausreißern und einer schiefen Verteilung geprägt [89]. Bei einem Vergleich der Mediane war hingegen kaum noch ein Unterschied zwischen den Gruppen festzustellen. Der Median der Gesamtkosten zur Baseline in der Interventionsgruppe betrug 1 440 € pro sechs Monate und 1 420 € pro sechs Monate in der Kontrollgruppe.

Die durchschnittliche Veränderung der Gesamtkosten zwischen der Baseline und der Interventionsphase I (t0-t1) zeigten einen Rückgang der Gesamtkosten in der Interventionsgruppe. Dieser Rückgang war auf die Verringerung der ambulanten und stationären Kosten sowie einer geringeren Steigerung der Arzneimittelkosten in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe

zurückzuführen. Allerdings waren keine inferenzstatistischen Verfahren statistisch signifikant für die Gruppenzugehörigkeit.

Bei Betrachtung des gesamten Interventionszeitraums (t0-t2) stiegen die durchschnittlichen Gesamtkosten in beiden Gruppen im Vergleich zur Baseline an. Die durchschnittlichen Versorgungskosten der Interventionsgruppe waren im gesamten Interventionsverlauf für alle Kostenarten höher als in der Kontrollgruppe. Für die Differenzen der Veränderungen der Gesamtkosten, ambulanten Kosten und Arzneimittelkosten wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede im Gruppenvergleich geschätzt. Lediglich der Wilcoxon-Rangsummentest für die Differenz der Veränderung der stationären Kosten im Gruppenvergleich war statistisch signifikant. Da die stationären Kosten in der Kontrollgruppe im Vergleich zur Interventionsgruppe sanken, widerspricht dieses Ergebnis der getesteten Hypothese. Die mit dem Bootstrapping-Verfahren durchgeführten Analysen hingegen fanden keine statistisch signifikante Assoziation zwischen Gruppenzugehörigkeit und stationären Kosten.

Die Entwicklung der stationären Kosten im Interventionszeitraum stellt eine Einschränkung für eine Empfehlung zur Übernahme von LeIKD in die Regelversorgung dar. Aus methodischer Perspektive ist die Überprüfung der statistischen Signifikanz von Kostendaten mittels nicht-parametrischer Tests, wie dem Wilcoxon-Rangsummen-Test, strittig. Stattdessen werden Bootstrapping-Verfahren empfohlen [89]. Letztlich wurde in den ergänzenden Analysen gezeigt, dass die hohen Kosten in der Interventionsgruppe mit den Auftretenden schweren kardiovaskulären Ereignissen zusammenhängen. Die durchschnittlichen Kosten von Personen ohne MACE ($n = 268$) während der Interventionsphase II (t1-t2) betragen 2 200 €. Durchschnittliche Gesamtkosten von Teilnehmenden mit MACE ($n = 17$) betragen während der Interventionsphase II 15 600 €. Dass schwere kardiovaskuläre Ereignisse von Personen mit DM2 erhebliche Kosten verursachen, ist bekannt. Die durchschnittlichen diabetesassoziierten Kosten für Folgeerkrankungen im Ereignisquartal am Beispiel eines Mannes im Alter zwischen 60 und 69 Jahren wurden auf Basis von 316 220 TK-Versicherten geschätzt [90-92]. Für eine Angina Pectoris betragen diese durchschnittlichen Kosten 2 695 €, für einen nicht-fatalen Myokardinfarkt 8 700 €, für einen nicht-fatalen Schlaganfall 9 769 €, für einen fatalen Myokardinfarkt 8 700 €, für einen fatalen Schlaganfall 11 176 € und für fatale ischämische Herzerkrankung 20 942 €. Die Folgekosten sind auch in den Quartalen nach dem schweren kardiovaskulären Ereignis deutlich erhöht. Eine klare Abgrenzung zwischen Diabetes und KHK Folgeerkrankungen ist allerdings schwierig. Daher wurden in der Evaluation des LeIKD-Projekts die Kosten aller Erkrankungen berücksichtigt.

Bei der Interpretation der Kostendaten sind weitere Punkte zu beachten. Der Einfluss der SARS-CoV-2 Pandemie auf die Kostendaten ist unklar. Es ist davon auszugehen, dass Folgekosten einer möglichen Covid-19 Infektion oder aufgrund der Verschiebung von nicht dringend notwendigen medizinischen Behandlungen einen relevanten Einfluss auf die Kostendaten hatten. Durch die unterschiedlich langen Interventionszeiträume wurden Kosten von unterschiedlichen langen Zeitspannen berücksichtigt und in Durchschnittskosten pro sechs Monate ausgedrückt. Damit waren die Kosten einerseits vergleichbar, berücksichtigten aber unterschiedlich lange Zeiträume. Zudem waren für den Zeitraum bis zur t1-Untersuchung (Baseline und t1-Werte) Daten für 498 der 499 Teilnehmenden verfügbar. Es wurden also auch Personen berücksichtigt, die nicht zur t1-Untersuchung erschienen waren. Für die Betrachtung des Zeitraumes zwischen der t0- und t2-Untersuchung wurden nur die Teilnehmenden berücksichtigt, die ihre t2-Untersuchung vor dem 1. Januar 2021 hatten. Dadurch reduziert sich das Sample auf 285 Personen.

Akronym: LeIKD

Förderkennzeichen: 01NVF17015

Die Kosteneffektivität wurde aus Perspektive der Krankenkasse untersucht. Für die Kosteneffektivitätsanalyse wurden die durchschnittlichen Gesamtkosten (arithmetisches Mittel) aller Teilnehmenden als relevante Zielgröße verwendet. Als Effektmaß wurden die Ergebnisse aus der Hauptanalyse genutzt. Da signifikante Interventionseffekte auf den HbA1c lediglich zwischen t0 und t1 gemessen wurden, wurde das Kosteneffektivitätsmodell für die betreute Interventionsphase I spezifiziert.

Insgesamt wurden Kosten der Intervention der IG von 748.62 € für die Interventionsphase I geschätzt. Die KG erhielt Leistungen in Höhe von 333.00 €. Das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (ICER) wurde berechnet. Das ICER gibt die Veränderung der Kostenunterschiede pro Prozentpunkt Veränderung des HbA1c wieder. Es betrug 973 € pro Prozentpunkt Verbesserung des HbA1c. Es wurden also alle aus Sicht der Krankenkassen und im Rahmen des LeIKD-Projekts zur Verfügung Gesundheitsleistungen für der IG und KG berücksichtigt. Als Sensitivitätsanalyse wurden die relevanten Kostenkategorien t0-untersuchung, Feedbacks, Digitale Hilfsmittel und App je um 30% erhöht und gesenkt. Dabei ergaben sich neu berechnete ICER zwischen 592 € und 1 444 € pro Prozentpunkt Veränderung des HbA1c. Die Sensitivitätsanalyse verdeutlichte, dass das ICER am stärksten mit den durch die Feedbackgespräche erzeugten Kosten variierten.

Zudem wurde eine alternative Schätzung der Interventionskosten bei Überführung in die Regelversorgung berechnet. Insbesondere die meisten Einzelposten der t0-Untersuchung wurden dabei nicht berücksichtigt, da relevante Untersuchungen bereits in den DMPs enthalten sind. Lediglich die Posten, die für die Einstellung der Trainingsintensität benötigt wurden, wurden berücksichtigt. Zudem wurden insbesondere das Blutzuckermessgerät und die Leihgeräte nicht berücksichtigt. Eine Finanzierung der Blutzuckermessgeräte wird nicht empfohlen, da die meisten Teilnehmenden bereits welche besaßen. Die Kosten Regelversorgung stellen damit als plausibel eingeschätzte Kosten pro Person aus Sicht des Gesundheitssystems in Höhe von 537 € für eine sechsmonatige betreute telemedizinische Lebensstilintervention dar. In diesem Szenario wurden keine Interventionskosten für die KG unterstellt. Entsprechend variiert das ICER deutlich stärker auf die prozentualen Veränderungen der Interventionskosten im Vergleich zu den anderen Berechnungen, in denen Interventionskosten auch für die KG unterstellt wurden.

Die Ergebnisse der Kosteneffektivitätsanalyse besagen, dass die durch die Intervention erzielten gesundheitlichen Verbesserungen (des HbA1c) zu höheren Kosten im Gesundheitssystem führen. Ob die Bereitschaft in der Gesellschaft besteht, diese Kosten zu tragen, liegt insbesondere an ethischen Kriterien, der Verfügbarkeit von Alternativen und Budgetrestriktionen. Lebensstilinterventionen für die Vermeidung von DMT2 haben sich als kosteneffektiv gezeigt [93, 94]. Auch für Patienten mit DMT2 [95, 96] und CVD [97] wurde verschiedene Interventionen zu Lebensstil und Krankheitsmanagement als kosteneffektiv bewertet. Für die Lebensstilintervention Look AHEAD wurde die Kosteneffektivität für einen Zeitraum von neun Jahre untersucht [98]. Ob die Lebensstilintervention Look AHEAD als kosteneffektiv bewertet werden kann, bleibt unklar und hängt von verwendeten Messinstrumenten für Lebensqualität ab. Da diese Untersuchungen in anderen Gesundheitssystemen und Währungen durchgeführt wurden, sind die Ergebnisse und Interventionskosten allerdings nur bedingt miteinander zu vergleichen. Insgesamt wurde bei LeIKD nur ein geringer Rückgang des Effektmaßes und der Gesundheitskosten im Vergleich zur Kontrollgruppe gemessen. Diese Beobachtung ist vergleichbar mit den Ergebnissen von Look AHEAD [98].

Die Kosteneffektivitätsanalyse von LeIKD basierte auf Durchschnittswerten der Interventionskosten sowie der Veränderung der Gesundheitskosten und des HbA1c. Die Adhärenz der LeIKD-

Teilnehmenden in der betreuten Phase der Intervention von etwa 38% bietet einen Anhaltspunkt dafür, dass viele Teilnehmende die LeIKD-App, die weiteren digitale Hilfsmittel und andere Kosten verursachende Leistungen nicht genutzt haben. Daher wäre zu überlegen, ob und wie bei einer Kostenübernahme von LeIKD der Ressourcenverbrauch dieser Komponenten minimiert werden könnte bzw. an die tatsächliche Nutzung, Adhärenz oder Zielerreichung der Teilnehmer gekoppelt werden könnte. Es stellt sich zudem die Frage, ob LeIKD für alle mit DMT2 und KHK erkrankten Personen geeignet ist und wie Personen, die von LeIKD besonders profitieren würden, gezielt selektiert werden könnten. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die durchschnittlichen Gesamtkosten während der betreuten Interventionsphase in der Interventionsgruppe stärker sanken als in der Kontrollgruppe. Insgesamt konnte eine Verringerung der Gesundheitskosten durch LeIKD jedoch nicht belegt werden. Insbesondere die Hinweise auf einen Anstieg der schweren kardiovaskulären Ereignisse und die damit verbundenen erhöhten stationären Gesundheitskosten in der unbetreuten Phase der Intervention sind eine klare Einschränkung für die gesundheitsökonomischen Ergebnisse.

Da die Ergebnisse der Evaluation darauf hindeuten, dass eine längerfristige Betreuung der in LeIKD eingeschlossenen Zielgruppe erforderlich ist, damit sich die Effekte verstetigen, kann die Kostenanalyse von LeIKD nur ein Referenzpunkt für die Implementierung von telemedizinischen Lebensstilinterventionen mit Betreuung durch qualifiziertes Fachpersonal sein. Zudem sind wesentliche Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen aufgrund von Lebensstilinterventionen vermutlich nicht innerhalb von sechs oder zwölf Monaten zu erwarten.

4.1.10 Diskussion der Zufriedenheitsbewertungen

Die Zufriedenheit mit dem LeIKD-Programm wurde sowohl im Rahmen einer Fokusgruppe und insgesamt elf Einzelinterviews mit Teilnehmenden der Interventionsgruppe non-konfirmatorisch exploriert als auch mittels eines Fragebogens erhoben, welcher auf den qualitativen Erhebungsergebnissen aufbaute und im Zuge der Abschlussvisite eingesetzt wurde. Der Fragebogen wurde von insgesamt 154 Teilnehmenden (61%) der Interventionsgruppe ausgefüllt.

Während im Zuge der qualitativen Erhebung vermehrt kritische Stimmen hinsichtlich des Programmverlaufs, der Einbindung der technologischen Komponenten, der alltäglichen Umsetzbarkeit von Ernährungs-, Bewegungs- und Krafttrainingstipps sowie der Qualität der Betreuung festgehalten wurden, ergab sich aus der Erhebung mittels Fragebogen ein teilweise anderer, von der Kritik abweichender und insgesamt positiverer Eindruck. Dies lässt sich möglicherweise auf Verzerrungseffekte durch kontextspezifisches Antwortverhalten (soziale Erwünschtheit; Retrospektionseffekte) oder ein Selektionsbias des qualitativen Samples zurückführen. Zudem wurde die qualitative Befragung in der ersten Zeit der Intervention durchgeführt, als noch einige (technische) Anpassungen durchgeführt wurden.

Die Fragebogenerhebung ergab, dass ein Großteil der Teilnehmenden das Programm grundsätzlich als gut in den Alltag integrierbar befand. Trotz einiger Schwierigkeiten, beispielsweise im Zusammenhang mit möglichen Limitationen des Bewegungsprogramms und der Ernährungsempfehlungen aufgrund von gesundheitlichen Einschränkungen, der Interoperabilität der technologischen Komponenten oder einer eingeschränkten Affinität zum selbstständigen Zubereiten von Mahlzeiten, wurde die Umsetzbarkeit und der Zeitaufwand der Programmteilnahme als positiv beziehungsweise adäquat bewertet. Gleiches gilt für die Feedbackgespräche und die Intensität der Begleitung insgesamt: Diese sind laut der Fragebogenergebnisse mehrheitlich als gut auf die individuellen Bedürfnisse der Teilnehmenden abgestimmt empfunden worden. Wenngleich auch die qualitativen Ergebnisse in Teilen auf diese Einschätzung hindeuten, wurde doch mehrheitlich insbesondere der Umfang und

Inhalt der Anleitung durch das Studienpersonal kritisch angemahnt und mit dem Wunsch nach mehr Orientierung an den alltäglichen Kontextbedingungen der Teilnehmenden verbunden. Darüber hinaus sind die Probleme mit der Inbetriebnahme und Handhabung der technologischen Komponenten in der Fokusgruppe und den Einzelinterviews weitaus stärker problematisiert worden.

Nahezu überschneidend sind die Ergebnisse zur Zufriedenheit mit der Ernährungsberatung bzw. den Ernährungstipps: Hinsichtlich der Umsetzbarkeit und Individualisierung der Ernährungsempfehlungen fiel die Zustimmung über die Erhebungsmethoden hinweg am geringsten aus. Dies ist jedoch weniger verwunderlich, da die individuellen Ernährungsempfehlungen auf Grundlage der Ernährungsprotokolle im Gegensatz zum Bewegungs-Feedback schriftlich gegeben wurden und z.B. die wöchentlichen Rezeptvorschläge darauf abzielten, ein breites Repertoire an „gesunden“ Rezepten bereitzustellen. Dementsprechend waren die Ernährungsempfehlungen als Portfolio von Veränderungsmöglichkeiten zu verstehen, aus welchen die Patientinnen und Patienten individuell wählen sollten, während im Bewegungsprogramm ein „gemeinsamer“ Weg zur Erhöhung der körperlichen Aktivität gesucht wurde. Darüber hinaus wurde in beiden Erhebungskomponenten die Steigerung der körperlichen Aktivität als ein wesentlicher Programmserfolg dargestellt. Dies deckt sich auch mit den statistischen Ergebnissen zum Programmeinfluss auf das Bewegungsverhalten: Die Steigerung der körperlichen Aktivität war bei beiden Endpunkten (nach 6 und 12 Monaten) in der IG größer als in der KG, auch wenn der Unterschied nicht signifikant wurde. In gleichem Maße konnte auch eine weitere subjektive Einschätzung der Teilnehmenden hinsichtlich der Interventionseffekte durch die statistischen Analysen bestätigt werden: die lediglich moderate durchschnittliche Gewichtsreduktion im Programmverlauf.

Insgesamt lässt sich auf Grundlage der Fragebogenergebnisse zur Zufriedenheit dennoch ein überwiegend positiver Gesamteindruck hinsichtlich der Inhalte, Intensität und Durchführbarkeit der Intervention ableiten.

4.1.11 Auswirkungen der SARS-CoV-2-Pandemie

Die Auswirkungen von SARS-CoV-2 seit März 2020 auf das Versorgungsprogramm beziehungsweise die Evaluation wurden in Absatz 2.3. beziehungsweise 3.11.1. beschrieben. Es ist davon auszugehen, dass die Pandemie positive wie negative Auswirkungen auf den HbA1c hatte. Negativen Konsequenzen durch beispielsweise die Schließung von Sporteinrichtungen stehen zudem möglichen positiven Auswirkungen, wie mehr Zeit für Selbstsorge und die Umsetzung von Lebensstilmaßnahmen gegenüber. In einer systemischen Übersichtsarbeit [70] wurden acht Erhebungen zu DMT2 eingeschlossen, von denen in der Hälfte eine deutliche Verschlechterung des HbA1c während der Pandemie festgestellt wurde. Auch auf das Gewicht beziehungsweise den BMI wurden eher negative Auswirkungen festgestellt. Die Datenerhebungen fanden jedoch nicht in Deutschland statt. In dem Review wird zudem festgestellt, dass sich Patienten mit Typ 1 Diabetes verbesserten, wobei fast allen dieser Patienten telemedizinische Diabetesprogramme zur Verfügung standen [70]. Die LeIKD-Intervention ist darauf ausgerichtet, Bewegungsübungen auch im häuslichen Umfeld umsetzen zu können. Auch Spaziergänge, die durch den Schrittzähler angeregt werden sollten, konnten in Deutschland weiterhin gemacht werden.

Entsprechend den im Statistischen Analysand spezifizierten Anpassungen wurden explorative Subgruppenanalysen durchgeführt, um den Einfluss von relevanten Patientencharakteristika auf die Veränderung des HbA1c zu überprüfen. Es wurden Subgruppen zu bekannt Covid-19 Risikofaktoren (z. B. Alter, BMI) und anderen Variablen, für die ein Einfluss vermutet wurde (z. B. Partnerschaftsstatus, Gesundheitskompetenz) ergänzt. Die Hypothesen, dass für diese Subgruppen unterschiedliche Veränderungen des HbA1c eintraten, konnte jedoch in den meisten Fällen nicht bestätigt werden.

Lediglich in den nach Bundesländern definierten Subgruppen, wurde ein geringerer Interventionseffekt in Sachsen festgestellt. Die genauen Hintergründe, ob also beispielsweise spezifische Maßnahmen zur Eindämmung von Covid-19 oder andere Zentrumseffekt vorliegen, konnten von den Analysen jedoch nicht abgeleitet werden.

Auch mit Blick auf den Zeitverlauf (Ende der betreuten Intervention vor dem Auftreten von SARS-CoV-2) oder die unterschiedlich langen Interventionszeiträume ließen sich keine signifikanten Auswirkungen auf den Interventionseffekt entdecken. Nach dem Auftreten von SARS-CoV-2 kurz vor Ende der regulären Rekrutierungsphase wurde die Entscheidung getroffen, Teilnehmende nach Möglichkeit im LeIKD-Programm zu halten. Dies galt auch für die Teilnehmenden, die klinisch unnötige Aufenthalte in den Studienzentren aus Sorge vor einer Covid-19 Infektion vermeiden wollten und ihre Untersuchungen immer wieder verschoben. Dies hatte die Konsequenz, dass die Interventionszeiträume zwischen den Teilnehmenden erheblich variierten. Die Entscheidung wurde aus Gründen der Patientensicherheit getroffen. Aus ethischen Gründen sollten die Hochrisikopatintinnen und -patienten in dieser internationalen Gesundheitskrise nicht allein gelassen werden.

Dennoch sind Auswirkungen auf Endpunkte wahrscheinlich, beispielsweise auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, den HbA1c und insbesondere die Kostendaten [99, 100]. Der potenzielle Anstieg der Drop-outs und die unterschiedlich langen Interventionszeiträume stellen zudem eine Einschränkung für des Studiendesigns dar [100]. Es wurden aber keine systematischen Muster zwischen Programabbruchern und denen, die das Programm beendeten entdeckt. Die meisten Auswirkungen sollten zudem sowohl die Interventions- als auch die Kontrollgruppe betreffen und entsprechend die Aussagekraft der Evaluation nicht schmälern. Bei Betrachtung der Ergebnisse, muss entsprechend berücksichtigt werden, dass LeIKD eine Lebensstilintervention war, die zu relevanten Teilen während der SARS-CoV-2 Pandemie stattgefunden hat. Lediglich 6 Personen hatten das Programm vor dem 1.4.2021 beendet und 153 t1-Untersuchungen hatten zu diesem Zeitpunkt stattgefunden. Von den hier genannten Punkten abgesehen konnten keine wesentlichen Einschränkungen festgestellt werden, die die Aussagekraft der Evaluation verringern würden.

4.1.12 Limitationen

Bei LeIKD handelt es sich um die erste groß angelegte telemedizinische Lebensstilintervention für ältere Menschen mit DMT2 und KHK in Deutschland. Die Studie schließt damit eine wissenschaftliche Lücke v.a. in Bezug auf die multimorbide Zielgruppe. Durch die im Vergleich zu ähnlichen Untersuchungen große Stichprobe von $n = 499$ und das multizentrische Setting hat die LeIKD-Studie insgesamt eine starke Aussagekraft.

Eine Stärke von LeIKD besteht in der Kombination von Ernährung, Bewegung und Vermittlung von Gesundheitskompetenz. Dieser ganzheitliche Ansatz verspricht die größte Wirksamkeit, erschwert es jedoch die Wirksamkeit der einzelnen Komponenten zu evaluieren. Die Wirksamkeit kann deshalb nur für das Gesamtprogramm valide bewertet werden.

Eine weitere Stärke liegt in der Vielfalt der verwendeten Methoden und Datenquellen sowie der Erstellung eines statistischen Analyseplans zur Sicherung der Analyse-Qualität. Neben physiologischen Werten wie dem HbA1c und den kardiovaskulären Risikofaktoren wurden auch die Lebensqualität, Verhaltenskomponenten und psychologische Komponenten sowie die Zufriedenheit mit dem LeIKD-Programm untersucht. Dabei wurde auf eine Kombination aus quantitativen und qualitativen Methoden zurückgegriffen. Im Vergleich zu anderen Studien bietet die zusätzliche Betrachtung der Effekte von LeIKD auf die Gesundheitskosten zudem eine neue systemrelevante Perspektive.

LeIKD wurde als randomisierte kontrollierte Studie durchgeführt. Ziel war es, die Wirksamkeit des LeIKD-Programms im Vergleich zur Regelversorgung zu beurteilen. Es wurde die Hypothese aufgestellt, dass sich die Interventionsgruppe auf Grund der LeIKD-Intervention im Studienverlauf signifikant stärker verbessern würde als die Kontrollgruppe. Eine Einschränkung bei der Untersuchung der Hypothese liegt jedoch bei der Behandlung der Kontrollgruppe. Auch die Kontrollgruppe erhielt zu Beginn technische Geräte wie den Schrittzähler und das Blutzuckermessgerät. Zudem fanden auch in dieser Gruppe Aufklärungsgespräche während der Eingangsuntersuchung statt und es wurden schriftliche Empfehlungen zu Bewegung und Ernährung vermittelt sowie Ernährungstagebücher (ohne Feedback) erstellt. Damit erhielten auch die Kontrollgruppe Anreize, ihren Lebensstil zu monitoren und anzupassen und entspricht nicht mehr der Regelversorgung. Tatsächlich verbesserte sich bei vielen Endpunkten auch die Kontrollgruppe im Studienverlauf, was den Interventionseffekt reduzierte. Es ist deshalb möglich, dass im Vergleich zur Regelversorgung noch deutlich größere Effekte erzielt werden könnten.

Hauptziel von LeIKD war es, den HbA1c nach sechs Monaten als primären Endpunkt zu verbessern. Bei den Analysen stellte sich jedoch heraus, dass der HbA1c zu Beginn bereits im empfohlenen Bereich lag. Entsprechend ist von einer gewissen Selektion der Teilnehmenden auszugehen, wodurch v.a. motivierte, gut eingestellte und verhältnismäßig gesunde Patientinnen und Patienten teilnahmen. Dies bildet jedoch wahrscheinlich auch das Profil zukünftiger Nutzender ab und ist demnach als realistisch für den Versorgungsalltag einzuordnen.

Bei der Studienplanung wurde die Fallzahl am HbA1c ausgerichtet. Die ursprüngliche Fallzahl konnte durch die Rekrutierung nicht erreicht werden. Es wurden jedoch Anpassungen beim Auswertungsplan vorgenommen (insbesondere die Streichung der Fragestellung nach Unterschieden zwischen Stadt und Land), so dass auch mit einer geringeren Fallzahl eine ausreichende statistische Power für die Analyse des primären Endpunktes erreicht werden konnte. Da die Fallzahlkalkulation nur am HbA1c ausgerichtet war, ist zu vermuten, dass die Fallzahl für einige der sekundären Endpunkte wie z.B. die Gesundheitskosten zu gering war, um statistisch signifikante Gruppenunterschiede nachweisen zu können. Zudem reduzierte sich die Anzahl verfügbarer Werte bei einigen Endpunkten wie der körperlichen Aktivität im Laufe der Intervention deutlich, was die statistische Power weiterhin reduzierte. Die Dropoutrate war jedoch nicht so hoch, wie in der Studienplanung angenommen. Die sekundären Endpunkte wurden dementsprechend explorativ ausgewertet, so dass keine Maßnahmen zum Umgang mit multiplen Tests wie die Anpassung des Signifikanzniveaus durchgeführt wurden.

Neben der sinkenden Rücklaufquote gab es auch Hinweise auf messmethodische Schwierigkeiten bei einigen Instrumenten. So zeigte der IPAQ-7 unrealistisch hohe Bewegungswerte, die wahrscheinlich auf Verzerrungseffekte zurückzuführen sind. Auch bei der Gesundheitskompetenz hat die Wahl des Erhebungsinstruments möglicherweise den Nachweis von Interventionseffekten erschwert. Der HLS-EU-Q-16 erfasst die allgemeine Gesundheitskompetenz. Die Intervention zielt jedoch auf die Steigerung der krankheitsspezifischen Gesundheitskompetenz ab, so dass ein KHK- oder DMT2-spezifisches Instrument die Interventionseffekte gegebenenfalls besser hätte abbilden können. Die Ergebnisse dieser Endpunkte sind also unter Vorbehalt zu bewerten.

Die SARS-CoV-2-Pandemie hatte u.a. Einflüsse auf die Erhebungsmethodik. Die Erhebungszeiträume waren zu Beginn auf sechs plus sechs Monate festgelegt. Auf Grund der Pandemie mussten jedoch Erhebungstermine verschoben werden, sodass die Studienteilnehmenden teilweise unterschiedlich lange Studienphasen durchliefen. Dies stellt eine Verletzung des Studiendesigns dar. Der Störeinfluss wurde jedoch mittels Subgruppenanalysen untersucht und nach der Auswertung als geringfügig

eingeschätzt. Auch bei der Durchführung der Intervention kam es zu Abweichungen vom ursprünglichen Protokoll. So wurden während der Studie Anpassungen vorgenommen, die vor allem die Interventionsgruppe betrafen. Es gab beispielsweise Updates der LeIKD-App, um Kompatibilitätsprobleme zu lösen. Die körperlichen Übungen, die zunächst nur in dem Trainingsheft, bildlich dargestellt wurden, wurden später durch Anleitungsvideos auf der Homepage ergänzt. Die Anpassungen wurden durchgeführt, um die Qualität des Programms zu verbessern.

4.2 Bewertung des Versorgungsprogramms

Mit LeIKD wurde eine telemedizinische Lebensstilintervention für Versicherte mit DMT2 und KHK implementiert und auf ihre Wirksamkeit untersucht. Die Ergebnisse der Hauptanalyse konnten die Wirksamkeit der LeIKD-Intervention für den primären Endpunkt HbA1c nach sechs Monaten bestätigen. Die klinische Relevanz der Ergebnisse ist allerdings fraglich und deutlich geringer als bei Studienplanung angenommen. Auch bei einigen sekundären Endpunkte (Gewicht, FEV: Kontrolle, SF36: Mentale Lebensqualität und HDL-Cholesterin) konnten signifikante, wenn auch kleine, Interventionseffekte nach sechs Monaten gefunden werden. Betrachtet man jedoch die Per-Protocol-Sensitivitätsanalyse wurden deutlich größere Effekte gefunden. Adhärente Teilnehmende profitierten deutlich stärker von der LeIKD-Intervention. Dies ist ein Hinweis für die Wirksamkeit des LeIKD-Programms unter der Prämisse, dass es konsequent befolgt wird. In den Analysen nach zwölf Monaten gab es keine signifikanten Interventionseffekte mehr. Damit konnte die langfristige Verstärkung der Effekte nicht bestätigt werden.

Die geringe Adhärenz und mangelnde Nachhaltigkeit der Effekte schränken die Wirksamkeit des LeIKD-Programms deutlich ein. Die Adhärenz in der Interventionsgruppe lag während der betreuten Interventionsphase bei etwa 38%. Die Analyse durch welche Merkmale sich adhärente von nicht-adhärennten Teilnehmenden unterscheiden, konnte keine eindeutigen Erkenntnisse liefern. Die Programmadhärenz stellt ein häufiges Problem bei Lebensstilinterventionen dar. So weisen andere Lebensstilinterventionen einen vergleichbaren Anteil adhärenter Teilnehmender auf [101]. Die Herausforderung der Umsetzung von Verhaltensveränderungen betrifft insbesondere Patientengruppen, deren Krankheitsgenese bereits stark durch einen ungesunden Lebensstil geprägt wurde [13, 88, 101]. Beispielsweise wurde bei Menschen mit Adipositas, was auch auf viele LeIKD-Teilnehmenden zutrifft, besonders geringe Adhärenz bei Lebensstilinterventionen beschrieben [102].

Es stellt sich die Frage, wie die Adhärenz und die langfristige Wirksamkeit im LeIKD-Programm gesteigert werden könnten. Ein wichtiges Instrument könnte das kontinuierliche Monitoring der Adhärenz darstellen. Bei Look AHEAD wurde ein speziell entwickelter Algorithmus verwendet, um mangelnde Adhärenz frühzeitig zu erkennen und entsprechend gegenzusteuern [16, 87, 98, 103]. Eine vergleichbare Vorgehensweise in LeIKD entspräche einem bedürfnisorientierten personalisierten Ansatz, bei dem insbesondere diejenigen Patientinnen und Patienten unterstützt werden, denen die Programmumsetzung schwerer fällt.

Weiteres Optimierungspotenzial sehen wir in der Technik. Die qualitativen Analysen und die Auswertung des Zufriedenheitsfragebogens deuten darauf hin, dass Teilnehmende insbesondere zu Beginn Schwierigkeiten mit der Technik hatten. Anfängliche Schwierigkeiten bergen ein großes Frustrationspotenzial und können die Motivation negativ beeinflussen. Eine Optimierung der Technik sowie eine intensive Begleitung in der ersten Nutzungsphase könnten hier gut gegensteuern.

Auch bei den Interventionsinhalten könnten Optimierungen die Adhärenz der Teilnehmenden steigern. Einige Teilnehmende der qualitativen Befragungen kritisierten die Informationen aus den Ernährungs-Feedbacks als zu generisch und nicht alltagstauglich. Die Ernährungsempfehlungen waren

bereits individualisiert konzipiert, indem die Ernährungsgewohnheiten anhand der persönlichen Ernährungstagebücher analysiert und individuelle Änderungsvorschläge abgeleitet wurden. Das Feedback zu den Ernährungstagebüchern wurde vier Mal jeweils schriftlich übermittelt. Möglicherweise könnte ein noch höherer Individualisierungsgrad und eine stärkere Akzeptanz der Vorschläge erreicht werden, wenn das Feedback im persönlichen Kontakt am Telefon und in regelmäßigeren Abständen in Form eines interaktiven Coachings stattfinden würde.

Die Bedeutung einer intensiveren Betreuung ergibt sich u.a. auch aus den fehlenden Interventionseffekten nach der unbetreuten Interventionsphase. Während nach den ersten betreuten sechs Monaten noch Effekte sichtbar waren, konnten sie nach weiteren sechs unbetreuten Monaten nicht mehr nachgewiesen werden. Dies könnte zwar auch durch den längeren Zeitraum zu erklären sein, z.B. weil die Motivation mit der Zeit nachließ. Dennoch gibt es wissenschaftliche Hinweise darauf, dass eine intensivere Betreuung die Wirksamkeit erhöht. Die LeIKD Intervention bestand aus sieben Feedbackgespräche zum Trainings- und Bewegungsverhalten sowie vier schriftliche Feedbacks zu den Ernährungsprotokollen. In der Look AHEAD Lebensstilintervention, die deutlich höhere Effekte erzielen konnte, wurde dagegen in den ersten sechs Monaten ein individuelles und drei Gruppengespräche pro Monat geführt. Zudem betrug die Dauer der Lebensstilintervention vier Jahren [104].

Ein weiteres Argument für eine Intensivierung der Betreuung betrifft die Unsicherheiten bei der Umsetzung des Bewegungsprogramms. Laut Interviews traten bei einigen Kraftübungen Schwierigkeiten hinsichtlich des korrekten Ablaufs bzw. der korrekten Haltung auf. Eine initiale persönliche Einführung z.B. in einem Trainingsraum vor Ort könnte den Teilnehmenden Sicherheit und Routine bei der Durchführung geben und damit die Adhärenz zu Hause steigern. Die qualitative Erhebung deutet zudem darauf hin, dass einige auch Angst vor intensiver körperlicher Betätigung hatten. Bei der Studienpopulation handelt es sich um eine multimorbide, vulnerable Gruppe mit starken gesundheitlichen Einschränkungen. Viele der Teilnehmenden hatten bereits Stenosen der Herzkranzgefäße, andere koronare Ereignisse und Operation. Diese Erfahrung kann von Angst begleitet werden, durch Überanstrengung ein erneutes kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden, was wiederum die Adhärenz beim Bewegungsprogramm einschränken kann. Dies ist auch eine mögliche Erklärung, warum, Teilnehmende mit höheren KHK-Klassifikationen signifikant weniger von LeIKD profitierten. Umso wichtiger erscheinen deshalb die Betreuung und Aufklärung, besonders zu Beginn.

Auch das vermehrte Auftreten schwerer kardiovaskulärer Ereignisse in der Interventionsgruppe nach Ende der betreuten Interventionsphase verdeutlicht die Relevanz einer intensiveren Betreuung für die Patientensicherheit. Zwar war der Unterschied zwischen der Anzahl schwerer kardiovaskulärer Ereignisse zwischen den Gruppen nicht statistisch signifikant, der Zusammenhang mit der Intervention kann jedoch nicht eindeutig ausgeschlossen werden. Im Zufriedenheitsfragebogen gaben Zweidrittel an, es habe ihnen Sicherheit gegeben, durch Fachpersonal bei ihren Trainingsaktivitäten überwacht zu werden. Es könnte bei einigen Teilnehmenden der falsche Eindruck entstanden sein, dass ihr Gesundheitszustand engmaschig kontrolliert wurde und im Falle von Gefährdungen eingegriffen worden wäre. Obwohl bereits zu Beginn und im Rahmen der Feedbackgespräche immer wieder verdeutlicht wurde, dass Patientinnen und Patienten im Falle von bestimmten Symptomen Übungen abbrechen und gegebenenfalls ärztlichen Betreuung aufsuchen sollten, sollte ggf. noch verstärkter und klarer kommuniziert werden, dass die Gesundheitsparameter während des Trainings nicht live überwacht werden und eine reine Analyse aufgezeichneter Herzfrequenzdaten zudem keine Aussage über bevorstehende medizinische Ereignisse erlaubt. Bewegungsübungen mit DMT2 und KHK oder anderen kardiovaskulären Erkrankungen stellen grundsätzlich keine Patientengefährdung dar, dennoch ist eine Reihe von sicherheitsrelevanten Empfehlungen zu berücksichtigen [17]. Eine

intensive und regelmäßige Aufklärung, worauf beim Sport zu achten ist (z.B. ausreichend Flüssigkeitszufuhr) und in welchen Situationen die Aktivität zurückgefahren werden sollte (z.B. bei einer akuten Infektion) sind notwendig, um eine maximale Sicherheit zu gewährleisten.

Die mehrheitlich positive Bewertung des LeIKD Programms in der Zufriedenheitsbefragung steht im Gegensatz zur geringen Adhärenz bei einem Großteil der Teilnehmenden. Das Gefühl gut betreut zu werden und die tatsächliche Umsetzung einer Lebensstilintervention mit der Veränderung langjähriger Gewohnheiten, ist jedoch kein Widerspruch. Die Frage welche Personen tatsächlich von einer Lebensstilintervention wie LeIKD Projekt profitieren, konnte in diesem Projekt jedoch nicht klar beantwortet werden. Sie stellt einen wichtigen Untersuchungsgegenstand für weitere Erhebungen dar. Gerade auch unter Berücksichtigung der Kosten, wäre hier eine optimierte Nutzung der Ressourcen erstrebenswert. Zusammenfassend lässt sich das Fazit ziehen, dass LeIKD den Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten durchaus relevant verbessern konnte, wenn das Programm adhärent befolgt wurde. Optimierungsbedarf besteht v.a. bei der Steigerung der Adhärenz und der langfristigen Wirksamkeit. Relevante Verbesserungen könnten vor allem in einem supervidierten Start in die Intervention liegen, um die „Einstiegshürde“ möglichst tief zu setzen und anfänglichen Unsicherheiten bei der Durchführung körperlicher Aktivität sowie auftretenden technischen Probleme unmittelbar begegnen zu können. Des Weiteren könnte eine Verlängerung der betreuten Intervention und damit eine Steigerung des Betreuungsgrads die Adhärenz und langfristige Wirksamkeit steigern.

4.3 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Mit LeIKD wurde eine telemedizinische Lebensstilintervention für Versicherte mit Diabetes Mellitus Typ 2 und Koronarer Herzkrankheit implementiert und auf ihre Wirksamkeit untersucht. Basierend auf den präsentierten Ergebnissen der Evaluation des LeIKD-Projekts können folgende Schlussfolgerungen gezogen werden:

- Die Notwendigkeit von Lebensstilmaßnahmen als Ergänzung zur medikamentösen Therapie ist wissenschaftlicher Konsens. Für die Akzeptanz, Wirksamkeit und das Potential zu Kosteneinsparungen telemedizinischer Patientenberatungen liefert auch LeIKD Belege.
- Der primäre Endpunkt HbA1c konnte im Verlauf der betreuten Interventionsphase nach sechs Monaten signifikant im Gruppenvergleich gesenkt werden.
- Die sekundären Endpunkte Gewicht, Kontrolle des Essverhaltens, mentale gesundheitsbezogene Lebensqualität und HDL-Cholesterin konnten signifikant im Gruppenvergleich nach sechs Monaten verbessert werden. Für die meisten anderen sekundären Endpunkte wurden durchschnittliche Verbesserung der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe festgestellt. Diese Unterschiede waren jedoch nicht statistisch signifikant.
- Allerdings ist die klinische Relevanz einiger Ergebnisse fraglich. So blieb beispielsweise die durchschnittliche Verbesserung des primären Endpunkts im Gruppenvergleich deutlich hinter den Erwartungen bei der Projektplanung zurück.
- Keiner der Endpunkte konnte nach Beendigung der unbetreuten Interventionsphase II nach zwölf Monaten signifikant im Gruppenvergleich verbessert werden. Damit konnte nicht nachgewiesen werden, dass sich die Effekte ohne Betreuung in der Interventionsgruppe verstetigen. Eine Verlängerung des Zeitraums mit Betreuung scheint erforderlich, um die von Komorbiditäten betroffenen Zielgruppe bei einer Umstellung des Lebensstils zu unterstützen.

- In der Zufriedenheitsbefragung wurde LeIKD mehrheitlich positiv durch die Teilnehmenden bewertet. Es ist also davon auszugehen, dass ein relevanter Anteil der Teilnehmenden die Lebensstilintervention gut angenommen hat, jedoch gleichzeitig Schwierigkeiten bei der Umsetzung des Programms hatten.
- Adhärenz in Lebensstilinterventionen ist ein grundsätzliches Problem. Entsprechend waren die Ergebnisse der Hauptanalyse nicht robust in den durchgeführten Sensitivitätsanalysen. In der Per-Protocol-Analyse, bei Betrachtung der adhärennten Teilnehmenden, konnten deutlich stärkere Effekte bei allen Endpunkten erzielt werden. Die Regressionsanalysen deuten zudem darauf hin, dass bei adhärennten Teilnehmenden auch nach zwölf Monaten noch signifikante Interventionseffekte beim HbA1c zu erreichen sind. Demgegenüber wurden in den Analysen mit imputierten Daten, also unter Berücksichtigung aller randomisierten Teilnehmenden, keine signifikanten Ergebnisse gefunden.
- Weitere Maßnahmen zur Steigerung der Adhärenz scheinen entsprechend empfehlenswert. Mögliche Optimierungen der LeIKD Intervention beinhalten eine Eingewöhnungsphase für die zu absolvierenden Bewegungsübungen in einem betreuten Umfeld, stärkere TechniksUPPORT, engmaschigeres Monitoring und Feedback durch Studienpersonal, um Unsicherheiten hinsichtlich der Trainingseinheiten zu nehmen, ein auf die (ältere und multimorbide) Zielgruppe abgestimmtes Angebot digitaler Hilfsmittel (zielgruppenadäquate Usability; weniger Interoperabilitätsanforderungen) und stärker an der Lebenswelt der Teilnehmenden ausgerichtete Ernährungsempfehlungen.
- Im Falle einer Überführung in die Regelversorgung, wäre zu prüfen, wie LeIKD als telemedizinische Lebensstilinterventionen mit Betreuung durch Fachpersonal den Versicherten zugänglich gemacht werden könnte. Gegebenenfalls scheint die Integration in die entsprechenden Disease Management Programme ein sinnvoller Ansatz zu sein. Zudem wäre zu prüfen, wie der Ressourcenverbrauch aufgrund der fehlenden Adhärenz von 62% der Teilnehmenden zu verringern ist. So ist davon auszugehen, dass ein Großteil der digitalen Hilfsmittel des Versorgungsprogrammes nur unzureichend genutzt wurde.
- Anlass zu weiteren Untersuchungen ergibt sich aus der Anzahl schwerer kardiovaskulärer Ereignisse, welche in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe tendenziell erhöht war. Größere und längere Untersuchungen müssen zeigen, ob sich die hier gezeigte Tendenz von vermehrten kurzfristigen Events der Interventionsgruppe bestätigt und ob sich dieser Trend längerfristig (> 1 Jahr) fortsetzt oder ggf. aufgrund der positiven Wirkung auf die kardiovaskulären Risikofaktoren umkehrt. Zudem sollte geprüft werden, ob und in welchem Umfang zusätzliche Maßnahmen getroffen werden können, um die Patientensicherheit weiter zu erhöhen.
- Es ist davon auszugehen, dass unterschiedliche Personen in verschiedenem Maße von LeIKD profitieren. Entsprechend könnte ein breites Angebot an Programmen mit verschiedenen Schwerpunkten der Lebensstilmodifikation entsprechend den individuellen Bedürfnissen von Versicherten ein adäquater Ansatz sein. Welche Personen mit Diabetes Mellitus Typ 2 und Koronarer Herzkrankheit von LeIKD profitieren und wie diese zu selektieren sind, müsste weiter untersucht werden. Die Suche nach einem universellen Programm, welches alle Bedürfnisse der multimorbiden Patienten erfüllt, ist vermutlich nicht zielführend.

5. Literaturverzeichnis

1. Gößwald, A., et al., *Prävalenz von Herzinfarkt und koronarer Herzkrankheit bei Erwachsenen im Alter von 40 bis 79 Jahren in Deutschland*. 2013, Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung.
2. Busch, M. and R. Kuhnert, *12-Monats-Prävalenz einer koronaren Herzkrankheit in Deutschland*. *Journal of Health Monitoring*, 2017. **2(1)**.
3. Members, T.F., et al., *2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology*. *European heart journal*, 2013. **34(38)**: p. 2949-3003.
4. Einarson, T.R., et al., *Prevalence of cardiovascular disease in type 2 diabetes: a systematic literature review of scientific evidence from across the world in 2007–2017*. *Cardiovascular Diabetology*, 2018. **17(1)**: p. 83.
5. Koch-Institut, N.D.-S.a.R., *Diabetes in Deutschland - Bericht der Nationalen Diabetes-Surveillance 2019*. 2019, Berlin: Robert-Koch-Institut.
6. Collaboration, E.R.F., *Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies*. *The Lancet*, 2010. **375(9733)**: p. 2215-2222.
7. Ohlmeier, C., et al., *Incidence, prevalence and 1-year all-cause mortality of heart failure in Germany: a study based on electronic healthcare data of more than six million persons*. *Clinical Research in Cardiology*, 2015. **104(8)**: p. 688-696.
8. Peters, S.A.E., R.R. Huxley, and M. Woodward, *Diabetes as risk factor for incident coronary heart disease in women compared with men: a systematic review and meta-analysis of 64 cohorts including 858,507 individuals and 28,203 coronary events*. *Diabetologia*, 2014. **57(8)**: p. 1542-1551.
9. Kotseva, K., et al., *Lifestyle and impact on cardiovascular risk factor control in coronary patients across 27 countries: Results from the European Society of Cardiology ESC-EORP EUROASPIRE V registry*. *Eur J Prev Cardiol*, 2019. **26(8)**: p. 824-835.
10. Tönnies, T., et al., *Projected number of people with diagnosed Type 2 diabetes in Germany in 2040*. *Diabetic Medicine*, 2019. **36(10)**: p. 1217-1225.
11. Rawshani, A., et al., *Mortality and Cardiovascular Disease in Type 1 and Type 2 Diabetes*. *New England Journal of Medicine*, 2017. **376(15)**: p. 1407-1418.
12. Rawshani, A., et al., *Risk Factors, Mortality, and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes*. *New England Journal of Medicine*, 2018. **379(7)**: p. 633-644.
13. Cosentino, F., et al., *2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force for diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)*. *European heart journal*, 2020. **41(2)**: p. 255-323.
14. Arnold, S.V., et al., *Clinical Management of Stable Coronary Artery Disease in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: A Scientific Statement From the American Heart Association*. *Circulation*, 2020. **141(19)**: p. e779-e806.
15. Group, L.A.R., *Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes*. *New England journal of medicine*, 2013. **369(2)**: p. 145-154.
16. Pi-Sunyer, X., et al., *Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes: one-year results of the look AHEAD trial*. *Diabetes Care*, 2007. **30(6)**: p. 1374-1383.

17. Colberg, S.R., et al., *Physical Activity/Exercise and Diabetes: A Position Statement of the American Diabetes Association*. *Diabetes Care*, 2016. **39**(11): p. 2065-2079.
18. Ferrannini, G., et al., *Is Coronary Artery Disease Inevitable in Type 2 Diabetes? From a Glucocentric to a Holistic View on Patient Management*. *Diabetes Care*, 2020. **43**(9): p. 2001-2009.
19. Chen, L., et al., *Effect of lifestyle intervention in patients with type 2 diabetes: A meta-analysis*. *Metabolism*, 2015. **64**(2): p. 338-347.
20. Sevick, M.A., et al., *Biophysiologic outcomes of the Enhancing Adherence in Type 2 Diabetes (ENHANCE) trial*. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*, 2012. **112**(8): p. 1147-1157.
21. Lean, M.E., et al., *Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DiRECT): an open-label, cluster-randomised trial*. *The Lancet*, 2018. **391**(10120): p. 541-551.
22. Group, D.P.P.R., *Long-term effects of lifestyle intervention or metformin on diabetes development and microvascular complications over 15-year follow-up: the Diabetes Prevention Program Outcomes Study*. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 2015. **3**(11): p. 866-875.
23. Espeland, M.A., et al., *Impact of an intensive lifestyle intervention on use and cost of medical services among overweight and obese adults with type 2 diabetes: the action for health in diabetes*. *Diabetes care*, 2014. **37**(9): p. 2548-2556.
24. Stewart, R.A., et al., *Physical activity and mortality in patients with stable coronary heart disease*. *Journal of the American College of Cardiology*, 2017. **70**(14): p. 1689-1700.
25. O'Connor, C.M., et al., *Efficacy and safety of exercise training in patients with chronic heart failure: HF-ACTION randomized controlled trial*. *Jama*, 2009. **301**(14): p. 1439-1450.
26. Cole, J.A., et al., *Systematic Review of the Effect of Diet and Exercise Lifestyle Interventions in the Secondary Prevention of Coronary Heart Disease*. *Cardiology Research and Practice*, 2011. **2011**: p. 232351.
27. Kotseva, K., et al., *EUROASPIRE IV: A European Society of Cardiology survey on the lifestyle, risk factor and therapeutic management of coronary patients from 24 European countries*. *European journal of preventive cardiology*, 2016. **23**(6): p. 636-648.
28. Hou, C., et al., *Mobile phone applications and self-management of diabetes: A systematic review with meta-analysis, meta-regression of 21 randomized trials and GRADE*. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 2018. **20**(8): p. 2009-2013.
29. Zhu, Y., X. Gu, and C. Xu, *Effectiveness of telemedicine systems for adults with heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials*. *Heart failure reviews*, 2019. **25**(2): p. 231-243.
30. Sørensen, K., et al., *Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models*. *BMC public health*, 2012. **12**(1): p. 1-13.
31. Tiller, D., et al., *Health literacy in an urban elderly East-German population – results from the population-based CARLA study*. *BMC Public Health*, 2015. **15**(1): p. 883.
32. Jordan, S. and J. Hoebel, *Gesundheitskompetenz von erwachsenen in deutschland*. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 2015. **58**(9): p. 942-950.
33. Diederichs, C., et al., *Health literacy in men and women with cardiovascular diseases and its association with the use of health care services - Results from the population-based GEDA2014/2015-EHIS survey in Germany*. *PLoS One*, 2018. **13**(12): p. e0208303.
34. Magnani, J.W., et al., *Health Literacy and Cardiovascular Disease: Fundamental Relevance to Primary and Secondary Prevention: A Scientific Statement From the American Heart Association*. *Circulation*, 2018. **138**(2): p. e48-e74.

35. Kotseva, K., et al., *Lifestyle and impact on cardiovascular risk factor control in coronary patients across 27 countries: Results from the European Society of Cardiology ESC-EORP EUROASPIRE V registry*. European Journal of Preventive Cardiology, 2020. **26**(8): p. 824-835.
36. Wagner, M., et al., *Secondary Prevention in Younger vs. Older Coronary Heart Disease Patients—Insights from the German Subset of the EUROASPIRE IV Survey*. International Journal of Behavioral Medicine, 2018. **25**(3): p. 283-293.
37. Tiffe, T., et al., *Physicians' lifestyle advice on primary and secondary cardiovascular disease prevention in Germany: A comparison between the STAAB cohort study and the German subset of EUROASPIRE IV*. Eur J Prev Cardiol, 2019: p. 2047487319838218.
38. Statistisches Bundesamt (Destatis). *Gesundheitsausgaben in Deutschland 2020* 28.09.2021]; Available from: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/_inhalt.html;jsessionid=92081E68391C52C674678A3F2DB8C538.live731.
39. Bull, F.C., et al., *World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour*. British journal of sports medicine, 2020. **54**(24): p. 1451-1462.
40. Rütten, A. and K. Pfeifer, *Nationale Empfehlungen für Bewegung und Bewegungsförderung*. 2017: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung Köln.
41. Pérez-Escamilla, R., et al., *Dietary energy density and body weight in adults and children: a systematic review*. Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics, 2012. **112**(5): p. 671-684.
42. Piepoli, M.F., et al., *2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice*. European heart journal, 2016. **37**(29): p. 2315.
43. Robert Koch-Institut. *Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19*. 2021 05.10.2021]; Available from: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html.
44. Gignac, G.E. and E.T. Szodorai, *Effect size guidelines for individual differences researchers*. Personality and individual differences, 2016. **102**: p. 74-78.
45. Perkins, G.H. and H. Yuan, *A comparison of web-based and paper-and-pencil library satisfaction survey results*. College & Research Libraries, 2001. **62**(4): p. 369-377.
46. Pudiel, V. and J. Westenhöfer, *Fragebogen zum Eßverhalten (FEV)-Handanweisung*. 1989: Göttingen; Verlag für Psychologie Dr. CJ Hogrefe.
47. Stunkard, A.J. and S. Messick, *The three-factor eating questionnaire to measure dietary restraint, disinhibition and hunger*. Journal of psychosomatic research, 1985. **29**(1): p. 71-83.
48. Craig, C.L., et al., *International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity*. Medicine & science in sports & exercise, 2003. **35**(8): p. 1381-1395.
49. Committee, I.R., *Guidelines for data processing and analysis of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)-short and long forms*. <https://sites.google.com/site/theipaq/scoring-protocol>, 2005.
50. Röthlin, F., J. Pelikan, and K. Ganahl, *Die Gesundheitskompetenz der 15-jährigen Jugendlichen in Österreich*. Abschlussbericht der österreichischen Gesundheitskompetenz Jugendstudie im Auftrag des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVSV), 2013.
51. Sørensen, K., et al., *Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU)*. European journal of public health, 2015. **25**(6): p. 1053-1058.

52. Lorini, C., et al., *Measuring health literacy in Italy: a validation study of the HLS-EU-Q16 and of the HLS-EU-Q6 in Italian language, conducted in Florence and its surroundings*. Ann Ist Super Sanita, 2019. **55**(1): p. 10-18.
53. Morfeld, M., M. Bullinger, and I. Kirchberger, *Fragebogen zum Gesundheitszustand: SF-36; deutsche Version des Short form-36 health survey*. 2011: Hogrefe.
54. Ware, J.E., *Scoring the SF-36*. SF-36. Health Survey: Manual and Interpretation Guide, 1993.
55. Davis, F.D., R.P. Bagozzi, and P.R. Warshaw, *User acceptance of computer technology: A comparison of two theoretical models*. Management science, 1989. **35**(8): p. 982-1003.
56. Venkatesh, V., et al., *User acceptance of information technology: Toward a unified view*. MIS quarterly, 2003: p. 425-478.
57. Karrer, K., et al., *Technikaffinität erfassen—der Fragebogen TA-EG*. Der Mensch im Mittelpunkt technischer Systeme, 2009. **8**: p. 196-201.
58. Buuren, S. and C. Groothuis-Oudshoorn, *MICE: Multivariate Imputation by Chained Equations in R*. Journal of Statistical Software, 2011. **45**.
59. Elixhauser, A., et al., *Comorbidity measures for use with administrative data*. Medical care, 1998: p. 8-27.
60. Eurostat, *Internationale Standardklassifikation für das Bildungswesen (ISCED)*. 2016.
61. European Commission, *Guidance on the Management of clinical trials during the Covid-19 (Coronavirus) pandemic 2020*.
62. Akacha, M., et al., *Challenges in Assessing the Impact of the COVID-19 Pandemic on the Integrity and Interpretability of Clinical Trials*. Statistics in Biopharmaceutical Research, 2020. **12**(4): p. 419-426.
63. Rosenthal, R., *Applied social research methods series, Vol. 6. Meta-analytic procedures for social research (Rev. ed.)*. 1991, Sage Publications, Inc. <https://doi.org/10.4135/9781412984997>.
64. Eyth, E. and R. Naik, *Hemoglobin A1c*. StatPearls, 2021.
65. Organization, W.H., *WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour*. 2020.
66. Catapano, A.L., et al., *2016 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias*. European heart journal, 2016. **37**(39): p. 2999-3058.
67. Bareither, C., *Affordanz*, in *Kulturtheoretisch argumentieren* T. Heimerdinger and M. Tauschek, Editors. 2020: Münster/ New York. p. 32-55.
68. Lupton, D., *The quantified self*. 2016: John Wiley & Sons.
69. Straton, I., A. Adler, and H. Neil, *Association of glycemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes mellitus (UKPDS 35): prospective observational study*. BMj, 2000. **321**: p. 405-412.
70. Eberle, C. and S. Stichling, *Effect of Telemetric Interventions on Glycated Hemoglobin A1c and Management of Type 2 Diabetes Mellitus: Systematic Meta-Review*. J Med Internet Res, 2021. **23**(2): p. e23252.
71. Hou, C., et al., *Do mobile phone applications improve glycemic control (HbA1c) in the self-management of diabetes? A systematic review, meta-analysis, and GRADE of 14 randomized trials*. Diabetes care, 2016. **39**(11): p. 2089-2095.
72. Hu, Y., et al., *Effect of telemedicine intervention on hypoglycaemia in diabetes patients: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials*. Journal of telemedicine and telecare, 2019. **25**(7): p. 402-413.

73. Mushcab, H., et al., *Web-Based Remote Monitoring Systems for Self-Managing Type 2 Diabetes: A Systematic Review*. Diabetes Technol Ther, 2015. **17**(7): p. 498-509.
74. Huang, X.-L., et al., *Efficacy of lifestyle interventions in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis*. European journal of internal medicine, 2016. **27**: p. 37-47.
75. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), and A.d.W.M.F. (AWMF) *Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes*. 2013. **Version 4**.
76. Röthlin, F., J. Pelikan, and K. Ganahl, *Die Gesundheitskompetenz der 15-jährigen Jugendlichen in Österreich. Abschlussbericht der österreichischen Gesundheitskompetenz Jugendstudie im Auftrag des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVSV)*. 2013.
77. Aslam, A.S., et al., *A systematic review on the use of mHealth to increase physical activity in older people*. Clinical EHealth, 2020. **3**: p. 31-39.
78. Rütten, A., et al., *Using different physical activity measurements in eight European countries. Results of the European Physical Activity Surveillance System (EUPASS) time series survey*. Public health nutrition, 2002. **6**(4): p. 371-376.
79. Lee, P.H., et al., *Validity of the international physical activity questionnaire short form (IPAQ-SF): A systematic review*. International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity, 2011. **8**(1): p. 115.
80. Sallis, J.F. and B.E. Saelens, *Assessment of physical activity by self-report: status, limitations, and future directions*. Research quarterly for exercise and sport, 2000. **71**(sup2): p. 1-14.
81. Morfeld, M., I. Kirchberger, and M. Bullinger, *SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. 2. ergänzte und überarbeitete Auflage*. 2011, Göttingen: Hogrefe.
82. <https://diabsurv.rki.de>. 2019.
83. Cai, H., et al., *Effect of exercise on the quality of life in type 2 diabetes mellitus: a systematic review*. Quality of Life Research, 2017. **26**(3): p. 515-530.
84. Zhang, P., et al., *Impact of intensive lifestyle intervention on preference-based quality of life in type 2 diabetes: Results from the Look AHEAD trial*. Obesity, 2016. **24**(4): p. 856-864.
85. Polonsky, W.H., *Emotional and quality-of-life aspects of diabetes management*. Current diabetes reports, 2002. **2**(2): p. 153-159.
86. Piché, M.E., A. Tchernof, and J.P. Després, *Obesity Phenotypes, Diabetes, and Cardiovascular Diseases*. Circ Res, 2020. **126**(11): p. 1477-1500.
87. Bray, G., et al., *Baseline characteristics of the randomised cohort from the Look AHEAD (Action for Health in Diabetes) study*. Diab Vasc Dis Res, 2006. **3**(3): p. 202-15.
88. Knuuti, J., et al., *2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC)*. European Heart Journal, 2019. **41**(3): p. 407-477.
89. Barber, J.A. and S.G. Thompson, *Analysis of cost data in randomized trials: an application of the non-parametric bootstrap*. Statistics in medicine, 2000. **19**(23): p. 3219-3236.
90. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) and diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2016: Die Bestandsaufnahme*. 2016, Mainz: Kirchheim Verlag.
91. Kähm, K., et al., *Health care costs associated with incident complications in patients with type 2 diabetes in Germany*. Diabetes Care, 2018. **41**(5): p. 971-978.
92. Icks, A., *Gesundheitsökonomische Aspekte des Diabetes. Deutscher Gesundheitsbericht. Diabetes 2015. Die Bestandsaufnahme*. 2015, Mainz: Kirchheim Verlag.

93. Rui Li, et al., *Economic Evaluation of Combined Diet and Physical Activity Promotion Programs to Prevent Type 2 Diabetes Among Persons at Increased Risk: A Systematic Review for the Community Preventive Services Task Force*. *Ann Intern Med.*, 2015. **163(6)**: p. 452-460.
94. Diabetes Prevention Program Research Group, *The 10-year cost-effectiveness of lifestyle intervention or metformin for diabetes prevention: an intent-to-treat analysis of the DPP/DPPOS*. *Diabetes care*, 2012. **35(4)**: p. 723-730.
95. Lee, J.Y. and S.W.H. Lee, *Telemedicine Cost-Effectiveness for Diabetes Management: A Systematic Review*. *Diabetes Technol Ther*, 2018. **20(7)**: p. 492-500.
96. Rinaldi, G., A. Hijazi, and H. Haghparast-Bidgoli, *Cost and cost-effectiveness of mHealth interventions for the prevention and control of type 2 diabetes mellitus: A systematic review*. *Diabetes Res Clin Pract*, 2020. **162**: p. 108084.
97. Oldridge, N. and R.S. Taylor, *Cost-effectiveness of exercise therapy in patients with coronary heart disease, chronic heart failure and associated risk factors: A systematic review of economic evaluations of randomized clinical trials*. *European journal of preventive cardiology*, 2020. **27(10)**: p. 1045-1055.
98. Zhang, P., et al., *Within-trial cost-effectiveness of a structured lifestyle intervention in adults with overweight/obesity and type 2 diabetes: results from the Action for Health in Diabetes (Look AHEAD) study*. *Diabetes care*, 2021. **44(1)**: p. 67-74.
99. Eberle, C. and S. Stichling, *Impact of COVID-19 lockdown on glycemic control in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus: a systematic review*. *Diabetology & metabolic syndrome*, 2021. **13(1)**: p. 1-8.
100. Meyer, R.D., et al., *Statistical issues and recommendations for clinical trials conducted during the COVID-19 pandemic*. *Statistics in Biopharmaceutical Research*, 2020. **12(4)**: p. 399-411.
101. Martin, L.R., et al., *The challenge of patient adherence*. *Therapeutics and clinical risk management*, 2005. **1(3)**: p. 189.
102. Burgess, E., P. Hassmén, and K.L. Pumpa, *Determinants of adherence to lifestyle intervention in adults with obesity: a systematic review*. *Clinical obesity*, 2017. **7(3)**: p. 123-135.
103. Wing, R.R., et al., *Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes*. *N Engl J Med*, 2013. **369(2)**: p. 145-54.
104. Wadden, T.A., et al., *The Look AHEAD study: a description of the lifestyle intervention and the evidence supporting it*. *Obesity (Silver Spring)*, 2006. **14(5)**: p. 737-52.

6. Anhang

- Anhang 1 – Baseline Charakteristika
- Anhang 2 – Veränderung der antidiabetischen Medikamente im Interventionsverlauf
- Anhang 3 – Subgruppenanalyse: Alter Median
- Anhang 4 – Subgruppenanalyse: BMI 30
- Anhang 5 – Subgruppenanalyse: KHK Klassifikation ≥ 2 Gefäße
- Anhang 6 – Subgruppenanalyse HbA1c Median
- Anhang 7 – Subgruppenanalyse: VO2peak Median
- Anhang 8 – Subgruppenanalyse: Umgang mit Technik „eher einfach“
- Anhang 9 – Subgruppenanalyse: besitzt ein eigenes Smartphone
- Anhang 10 – Subgruppenanalyse: nutzt täglich Apps
- Anhang 11 – Subgruppenanalyse: jemals App installiert
- Anhang 12 – Subgruppenanalyse: PCS Median
- Anhang 13 – Subgruppenanalyse: MCS Median
- Anhang 14 – Subgruppenanalyse: in einer Partnerschaft
- Anhang 15 – Subgruppenanalyse: ausreichende Gesundheitskompetenz
- Anhang 16 – Subgruppenanalyse: Bundesländer
- Anhang 17 – Subgruppenanalyse: Phase 1 215 Tage
- Anhang 18 – Subgruppenanalyse: T1-Untersuchung vor dem 01.04.2020
- Anhang 19 – Bootstrapping: HLS_{t1-t0}
- Anhang 20 – Bootstrapping: HLS_{t2-t0}
- Anhang 21 – Bootstrapping: $IPAQ_{t1-t0}$
- Anhang 22 – Bootstrapping: $IPAQ_{t2-t0}$
- Anhang 23 – Bootstrapping: Triglyceride $_{t1-t0}$
- Anhang 24 – Bootstrapping: Triglyceride $_{t2-t0}$
- Anhang 25 – Bootstrapping: Stationäre Kosten $_{t1-t0}$
- Anhang 26 – Bootstrapping: Stationäre Kosten $_{t2-t0}$
- Anhang 27 – Bootstrapping: Arzneimittelkosten $_{t1-t0}$
- Anhang 28 – Bootstrapping: Arzneimittelkosten $_{t2-t0}$
- Anhang 29 – Bootstrapping: Ambulante Kosten $_{t1-t0}$
- Anhang 30 – Bootstrapping: Ambulante Kosten $_{t2-t0}$
- Anhang 31 – Bootstrapping: Gesamtkosten $_{t1-t0}$
- Anhang 32 – Bootstrapping: Gesamtkosten $_{t2-t0}$
- Anhang 33 – Ergebnisse Zufriedenheitsfragebogen

Akronym: LeKD
Förderkennzeichen: 01NVF17015

7. Anlagen

Nicht zutreffend.

Anhang 1 – Baseline Charakteristika

Variablenname	Einheit / Kategorie	IG (N=251)	KG (N=248)	Gesamt (N=499)
Soziodemografische Faktoren und Lebensstil				
Geschlecht	Weiblich	43 (17.1%)	38 (15.3%)	81 (16.2%)
	Männlich	208 (82.9%)	210 (84.7%)	418 (83.8%)
	Divers	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Alter	Jahre	68.3 (8.11)	68.4 (7.37)	68.3 (7.74)
Höchster Schulabschluss	Kein Schulabschluss	2 (0.8%)	1 (0.4%)	3 (0.6%)
	Hauptschulabschluss	34 (13.5%)	37 (14.9%)	71 (14.2%)
	Realschulabschluss	62 (24.7%)	54 (21.8%)	116(23.2%)
	Fachhochschulreife	44 (17.5%)	43 (17.3%)	87 (17.4%)
	Abitur	92 (36.7%)	89 (35.9%)	181 (36.3%)
	Anderer Schulabschluss	3 (1.2%)	6 (2.4%)	9 (1.8%)
	Fehlende Werte	14 (5.6%)	18 (7.3%)	32 (6.4%)
Höchster Ausbildungsabschluss	Kein Ausbildungsabschluss	6 (2.4%)	5 (2.0%)	11 (2.2%)
	Lehre	48 (19.1%)	53 (21.4%)	101 (20.2%)
	Fachschulabschluss	61 (24.3%)	51 (20.6%)	112 (22.4%)
	Fachhochschulabschluss	39 (15.5%)	46 (18.5%)	85 (17.0%)
	Universitätsabschluss	77 (30.7%)	76 (30.6%)	153 (30.7%)
	Sonstiger Ausbildungsabschluss	5 (2.0%)	1 (0.4%)	6 (1.2%)
	Fehlende Werte	15 (6.0%)	16 (6.5%)	31 (6.2%)
	Bildungsgrad	Niedrig	8 (3.2%)	4 (1.6%)
Mittel		112 (44.6%)	106 (42.7%)	218 (43.7%)
Hoch		116 (46.2%)	122 (49.2%)	238 (47.7%)
Fehlende Werte		15 (6.0%)	16 (6.5%)	31 (6.2%)
Erwerbssituation	Nicht erwerbstätig	42 (16.7%)	45 (18.1%)	87 (17.4%)
	Vollzeit erwerbstätig	9 (3.6%)	8 (3.2%)	17 (3.4%)
	Teilzeit erwerbstätig	1 (0.4%)	0 (0%)	1 (0.2%)
	In betrieblicher Ausbildung	10 (4.0%)	8 (3.2%)	18 (3.6%)
	Unregelmäßig erwerbstätig	13 (5.2%)	15 (6.0%)	28 (5.6%)
	Altersteilzeit	113 (45.0%)	118 (47.6%)	231 (46.3%)
	Sonstige Erwerbssituation	34 (13.5%)	25 (10.1%)	59 (11.8%)
	Fehlende Werte	29 (11.6%)	29 (11.7%)	58 (11.6%)

Variablenname	Einheit / Kategorie	IG (N=251)	KG (N=248)	Gesamt (N=499)
Partnerschaft	Nein	36 (14.3%)	33 (13.3%)	69 (13.8%)
	Ja	202 (80.5%)	198 (79.8%)	400 (80.2%)
	Fehlende Werte	13 (5.2%)	17 (6.9%)	30 (6.0%)
Alleinlebend	Nein	193 (76.9%)	192 (77.4%)	385 (77.2%)
	Ja	42 (16.7%)	34 (13.7%)	76 (15.2%)
	Fehlende Werte	16 (6.4%)	22 (8.9%)	38 (7.6%)
Lebt mit Partner zusammen	Nein	45 (17.9%)	35 (14.1%)	80 (16.0%)
	Ja	190 (75.7%)	191 (77.0%)	381 (76.4%)
	Fehlende Werte	16 (6.4%)	22 (8.9%)	38 (7.6%)
Lebt mit Kind(ern)	Nein	215 (85.7%)	208 (83.9%)	423 (84.8%)
	Ja	20 (8.0%)	18 (7.3%)	38 (7.6%)
	Fehlende Werte	16 (6.4%)	22 (8.9%)	38 (7.6%)
Lebt mit (Schwieger-) Eltern	Nein	233 (92.8%)	226 (91.1%)	459 (92.0%)
	Ja	2 (0.8%)	0 (0%)	2 (0.4%)
	Fehlende Werte	16 (6.4%)	22 (8.9%)	38 (7.6%)
Lebt in einem Altersheim	Nein	234 (93.2%)	226 (91.1%)	460 (92.2%)
	Ja	1 (0.4%)	0 (0%)	1 (0.2%)
	Fehlende Werte	16 (6.4%)	22 (8.9%)	38 (7.6%)
Lebt in einem Pflegeheim	Nein	235 (93.6%)	226 (91.1%)	461 (92.4%)
	Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Fehlende Werte	16 (6.4%)	22 (8.9%)	38 (7.6%)
Sonstige Wohnsituation	Nein	234 (93.2%)	224 (90.3%)	458 (91.8%)
	Ja	1 (0.4%)	2 (0.8%)	3 (0.6%)
	Fehlende Werte	16 (6.4%)	22 (8.9%)	38 (7.6%)
Mobile Endgeräte				
Bedienung technischer Geräte	Eher leicht	47 (18.7%)	30 (12.1%)	77 (15.4%)
	Schwierig	173 (68.9%)	167 (67.3%)	340 (68.1%)
	Weiß nicht	15 (6.0%)	29 (11.7%)	44 (8.8%)
	Fehlende Werte	16 (6.4%)	22 (8.9%)	38 (7.6%)
Besitz eines mobilen Endgeräts	Nein	33 (13.1%)	32 (12.9%)	65 (13.0%)
	Ja	205 (81.7%)	195 (78.6%)	400 (80.2%)
	Fehlende Werte	13 (5.2%)	21 (8.5%)	34 (6.8%)
Bisherige Installation von Apps	Nein	93 (37.1%)	76 (30.6%)	169 (33.9%)
	Ja	144 (57.4%)	149 (60.1%)	293 (58.7%)
	Weiß nicht	1 (0.4%)	2 (0.8%)	3 (0.6%)
	Fehlende Werte	13 (5.2%)	21 (8.5%)	34 (6.8%)

Variablenname	Einheit / Kategorie	IG (N=251)	KG (N=248)	Gesamt (N=499)
Häufigkeit der Nutzung von Apps	Nie	37 (14.7%)	32 (12.9%)	69 (13.8%)
	Täglich	153 (61.0%)	141 (56.9%)	294 (58.9%)
	Wöchentlich	21 (8.4%)	21 (8.5%)	42 (8.4%)
	Seltener	27 (10.8%)	33 (13.3%)	60 (12.0%)
	Fehlende Werte	13 (5.2%)	21 (8.5%)	34 (6.8%)
Lebensstil				
Alkoholkonsum	Alkoholische Getränke pro Woche	4.01 (7.59)	4.19 (7.03)	4.10 (7.31)
	Fehlende Werte	2 (0.8%)	2 (0.8%)	4 (0.8%)
	Rauchverhalten	Aktuell	25 (10.0%)	30 (12.1%)
	Nie	102 (40.6%)	83 (33.5%)	185 (37.1%)
	Früher	124 (49.4%)	135 (54.4%)	259 (51.9%)
Standardisierte Fragebögen				
Gesundheitskompetenz (HLS)				
HL-Score	Score	12.2 (3.60)	12.6 (2.96)	12.4 (3.30)
	Fehlende Werte	19 (7.6%)	21 (8.5%)	40 (8.0%)
HL-Level	Inadäquat	45 (17.9%)	28 (11.3%)	73 (14.6%)
	Problematisch	55 (21.9%)	67 (27.0%)	122 (24.4%)
	Ausreichend	132 (52.6%)	132 (53.2%)	264 (52.9%)
	Fehlende Werte	19 (7.6%)	21 (8.5%)	40 (8.0%)
Essverhalten (FEV)				
Kognitive Kontrolle	Score	7.63 (4.15)	7.76 (3.71)	7.69 (3.93)
	Fehlende Werte	19 (7.6%)	23 (9.3%)	42 (8.4%)
Kognitive Kontrolle (Gruppen)	sehr gering	36 (14.3%)	26 (10.5%)	62 (12.4%)
	gering	62 (24.7%)	65 (26.2%)	127 (25.5%)
	mittel	61 (24.3%)	61 (24.6%)	122 (24.4%)
	hoch	50 (19.9%)	56 (22.6%)	106 (21.2%)
	sehr hoch	23 (9.2%)	17 (6.9%)	40 (8.0%)
	Fehlende Werte	19 (7.6%)	23 (9.3%)	42 (8.4%)
Enthemmung	Score	4.41 (2.88)	4.68 (2.97)	4.54 (2.92)
	Fehlende Werte	17 (6.8%)	20 (8.1%)	37 (7.4%)
Enthemmung (Gruppen)	sehr gering	104 (41.4%)	97 (39.1%)	201 (40.3%)
	gering	61 (24.3%)	58 (23.4%)	119 (23.8%)
	mittel	47 (18.7%)	45 (18.1%)	92 (18.4%)
	hoch	12 (4.8%)	17 (6.9%)	29 (5.8%)

Variablenname	Einheit / Kategorie	IG (N=251)	KG (N=248)	Gesamt (N=499)
	sehr hoch	10 (4.0%)	11 (4.4%)	21 (4.2%)
	Fehlende Werte	17 (6.8%)	20 (8.1%)	37 (7.4%)
Hungergefühle	Score	3.53 (2.86)	3.95 (2.98)	3.73 (2.92)
	Fehlende Werte	16 (6.4%)	20 (8.1%)	36 (7.2%)
Hungergefühle (Gruppen)	sehr gering	105 (41.8%)	81 (32.7%)	186 (37.3%)
	gering	55 (21.9%)	75 (30.2%)	130 (26.1%)
	mittel	44 (17.5%)	31 (12.5%)	75 (15.0%)
	hoch	19 (7.6%)	27 (10.9%)	46 (9.2%)
	sehr hoch	12 (4.8%)	14 (5.6%)	26 (5.2%)
	Fehlende Werte	16 (6.4%)	20 (8.1%)	36 (7.2%)
Körperliche Aktivität (IPAQ)				
MET Minuten	MET Minuten	3920 (2960)	3170 (2870)	3530 (2930)
	Fehlende Werte	142 (56.6%)	129 (52.0%)	271 (54.3%)
IPAQ-Gruppen	Niedrig	11 (4.4%)	29 (11.7%)	40 (8.0%)
	Moderat	35 (13.9%)	40 (16.1%)	75 (15.0%)
	Hoch	63 (25.1%)	50 (20.2%)	113 (22.6%)
	Fehlende Werte	142 (56.6%)	129 (52.0%)	271 (54.3%)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)				
Körperliche Gesundheit (PCS)	Score	43.9 (10.2)	45.1 (9.28)	44.5 (9.78)
	Fehlende Werte	49 (19.5%)	57 (23.0%)	106 (21.2%)
Psychische Gesundheit (MCS)	Score	52.0 (9.29)	52.5 (8.99)	52.3 (9.14)
	Fehlende Werte	49 (19.5%)	57 (23.0%)	106 (21.2%)
Schrittzähler				
Schrittzahl	Schritte pro Tag	5620 (3190)	5760 (3130)	5680 (3160)
	Fehlende Werte	72 (28.7%)	97 (39.1%)	169 (33.9%)
Anamnese				
Körpergewicht	kg	92.2 (17.4)	91.4 (15.9)	91.8 (16.7)
Körpergröße	cm	175 (8.39)	174 (8.63)	175 (8.50)
Bauchumfang	cm	108 (13.0)	108 (11.9)	108 (12.5)
	Fehlende Werte	8 (3.2%)	11 (4.4%)	19 (3.8%)
Hüftumfang	cm	107 (11.2)	107 (10.5)	107 (10.9)
	Fehlende Werte	8 (3.2%)	11 (4.4%)	19 (3.8%)
Body-Mass-Index (BMI)	kg/m ²	30.2 (4.96)	30.0 (4.61)	30.1 (4.78)
Adipositas (BMI > 30)	Nein	135 (53.8%)	147 (59.3%)	282 (56.5%)
	Ja	116 (46.2%)	101 (40.7%)	217 (43.5%)

Variablenname	Einheit / Kategorie	IG (N=251)	KG (N=248)	Gesamt (N=499)
Übergewicht (BMI > 25)		26 (10.4%)	28 (11.3%)	54 (10.8%)
		225 (89.6%)	220 (88.7%)	445 (89.2%)
Bluthochdruck	Ja	233 (92.8%)	228 (91.9%)	461 (92.4%)
	Nein	17 (6.8%)	19 (7.7%)	36 (7.2%)
	N/A	1 (0.4%)	1 (0.4%)	2 (0.4%)
Hyperlipidämie	Ja	216 (86.1%)	213 (85.9%)	429 (86.0%)
	Nein	33 (13.1%)	32 (12.9%)	65 (13.0%)
	N/A	2 (0.8%)	3 (1.2%)	5 (1.0%)
Vorhofflimmern	Ja	45 (17.9%)	51 (20.6%)	96 (19.2%)
	Nein	202 (80.5%)	190 (76.6%)	392 (78.6%)
	N/A	4 (1.6%)	7 (2.8%)	11 (2.2%)
Einteilung des Vorhofflimmerns	Paroxysmal	33 (13.1%)	31 (12.5%)	64 (12.8%)
	Persistierend	8 (3.2%)	9 (3.6%)	17 (3.4%)
	Permanent	4 (1.6%)	11 (4.4%)	15 (3.0%)
	Fehlende Werte	206 (82.1%)	197 (79.4%)	403 (80.8%)
Peripher-vaskuläre Erkrankung	Ja	19 (7.6%)	16 (6.5%)	35 (7.0%)
	Nein	226 (90.0%)	226 (91.1%)	452 (90.6%)
	N/A	6 (2.4%)	6 (2.4%)	12 (2.4%)
Fontaine-Stadium der peripheren Erkrankung	Stage I	10 (4.0%)	5 (2.0%)	15 (3.0%)
	Stage IIa	6 (2.4%)	4 (1.6%)	10 (2.0%)
	Stage IIb	2 (0.8%)	6 (2.4%)	8 (1.6%)
	Stage III	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Stage IV	1 (0.4%)	0 (0%)	1 (0.2%)
	Fehlende Werte	232 (92.4%)	233 (94.0%)	465 (93.2%)
Zerebrovaskuläre Erkrankung	Ja	24 (9.6%)	16 (6.5%)	40 (8.0%)
	Nein	226 (90.0%)	230 (92.7%)	456 (91.4%)
	N/A	1 (0.4%)	2 (0.8%)	3 (0.6%)
Ätiologie der zerebrovaskulären Erkrankung	Thromboembolisch	7 (2.8%)	5 (2.0%)	12 (2.4%)
	Hämorrhagisch	1 (0.4%)	0 (0%)	1 (0.2%)
	N/A	16 (6.4%)	11 (4.4%)	27 (5.4%)
	Fehlende Werte	227 (90.4%)	232 (93.5%)	459 (92.0%)
COPD	Ja	13 (5.2%)	9 (3.6%)	22 (4.4%)
	Nein	237 (94.4%)	234 (94.4%)	471 (94.4%)
	N/A	1 (0.4%)	5 (2.0%)	6 (1.2%)
Depression	Ja	14 (5.6%)	17 (6.9%)	31 (6.2%)

Variablenname	Einheit / Kategorie	IG (N=251)	KG (N=248)	Gesamt (N=499)
	Nein	237 (94.4%)	229 (92.3%)	466 (93.4%)
	Unbekannt	0 (0%)	2 (0.8%)	2 (0.4%)
Chronische Nierenerkrankung	Ja	28 (11.2%)	31 (12.5%)	59 (11.8%)
	Nein	215 (85.7%)	211 (85.1%)	426 (85.4%)
	Unbekannt	8 (3.2%)	6 (2.4%)	14 (2.8%)
Systolischer Blutdruck	mmHg	137 (17.2)	138 (17.5)	137 (17.4)
Diastolischer Blutdruck	mmHg	78.1 (9.69)	79.5 (10.1)	78.8 (9.90)
Herzfrequenz	Schläge pro Minute	68.4 (10.7)	70.6 (11.7)	69.5 (11.2)
	Fehlende Werte	1 (0.4%)	0 (0%)	1 (0.2%)
Herzinsuffizienz	Nein	159 (63.3%)	155 (62.5%)	314 (62.9%)
	Ja	61 (24.3%)	59 (23.8%)	120 (24.0%)
	N/A	31 (12.4%)	34 (13.7%)	65 (13.0%)
Art der Herzinsuffizienz	HFrEF (LVEF<40%)	10 (4.0%)	7 (2.8%)	17 (3.4%)
	HFmrEF (LVEF40-49%)	14 (5.6%)	16 (6.5%)	30 (6.0%)
	HFpEF (LVEF>50%)	35 (13.9%)	33 (13.3%)	68 (13.6%)
	Fehlende Werte	192 (76.5%)	192 (77.4%)	384 (77.0%)
NYHA Klassifikation der Herzinsuffizienz	I	28 (11.2%)	27 (10.9%)	55 (11.0%)
	II	28 (11.2%)	25 (10.1%)	53 (10.6%)
	III	4 (1.6%)	7 (2.8%)	11 (2.2%)
	Fehlende Werte	191 (76.1%)	189 (76.2%)	380 (76.2%)
Klassifikation der KHK	Keine relevante			
	Verengung	46 (18.3%)	41 (16.5%)	87 (17.4%)
	Eingefäßerkrankung	53 (21.1%)	62 (25.0%)	115 (23.0%)
	Zweigefäßerkrankung	47 (18.7%)	37 (14.9%)	84 (16.8%)
	Dreigefäßerkrankung	64 (25.5%)	74 (29.8%)	138 (27.7%)
	Hauptstammstenose	5 (2.0%)	4 (1.6%)	9 (1.8%)
	Unbekannt	36 (14.3%)	29 (11.7%)	65 (13.0%)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
CCS-Score	Grad 0	208 (82.9%)	196 (79.0%)	404 (81.0%)
	Grad I	34 (13.5%)	39 (15.7%)	73 (14.6%)
	Grad II	7 (2.8%)	12 (4.8%)	19 (3.8%)
	Grad III	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
	Grad IV	1 (0.4%)	0 (0%)	1 (0.2%)
	Fehlende Werte	1 (0.4%)	0 (0%)	1 (0.2%)

Variablenname	Einheit / Kategorie	IG	KG	Gesamt
		(N=251)	(N=248)	(N=499)
Vorheriger Herzinfarkt	Ja	91 (36.3%)	80 (32.3%)	171 (34.3%)
	Nein	160 (63.7%)	165 (66.5%)	325 (65.1%)
	N/A	0 (0%)	3 (1.2%)	3 (0.6%)
Koronare Revaskularisation	Ja	139 (55.4%)	135 (54.4%)	274 (54.9%)
	Nein	112 (44.6%)	113 (45.6%)	225 (45.1%)
	N/A	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Koronares Bypass Implantat	Ja	38 (15.1%)	44 (17.7%)	82 (16.4%)
	Nein	213 (84.9%)	204 (82.3%)	417 (83.6%)
	N/A	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Bekanntheit des Zeitpunkts der KHK-Diagnose	Nein	47 (18.7%)	55 (22.2%)	102 (20.4%)
	Ja	204 (81.3%)	193 (77.8%)	397 (79.6%)
Dauer der Bekanntheit der KHK-Diagnose	Jahre	9.28 (8.21)	8.20 (6.23)	8.76 (7.33)
	Fehlende Werte	47 (18.7%)	55 (22.2%)	102 (20.4%)
Alter bei KHK Diagnose	Jahre	58.7 (10.5)	60.0 (9.10)	59.3 (9.87)
	Fehlende Werte	47 (18.7%)	55 (22.2%)	102 (20.4%)
Bekanntheit des Zeitpunkts der DMT2-Diagnose	Nein	66 (26.3%)	70 (28.2%)	136 (27.3%)
	Ja	185 (73.7%)	178 (71.8%)	363 (72.7%)
Dauer der Bekanntheit der DMT2-Diagnose	Jahre	12.2 (8.90)	12.3 (7.93)	12.3 (8.43)
	Fehlende Werte	66 (26.3%)	70 (28.2%)	136 (27.3%)
Alter bei DMT2 Diagnose	Jahre	55.6 (10.4)	55.5 (9.65)	55.6 (10.0)
	Fehlende Werte	66 (26.3%)	70 (28.2%)	136 (27.3%)
Leistungsdiagnostik				
Inkrement der Leistung pro Minute	Watt/min	11.7 (3.55)	11.9 (3.66)	11.8 (3.61)
	Fehlende Werte	3 (1.2%)	5 (2.0%)	8 (1.6%)
VT1 bestimmbar?	Nein	13 (5.2%)	10 (4.0%)	23 (4.6%)
	Ja	228 (90.8%)	222 (89.5%)	450 (90.2%)
	Fehlende Werte	10 (4.0%)	16 (6.5%)	26 (5.2%)
Sauerstoffaufnahme (pro kg Körpergewicht) an VT1	ml/min/kg	11.1 (2.34)	11.1 (2.18)	11.1 (2.26)
	Fehlende Werte	24 (9.6%)	26 (10.5%)	50 (10.0%)
Sauerstoffaufnahme (pro kg Körpergewicht) bei max. Belastung	ml/kg/min	18.7 (4.76)	18.6 (4.44)	18.6 (4.60)
	Fehlende Werte	10 (4.0%)	16 (6.5%)	26 (5.2%)
maximale respiratorische Austauschrate	keine Einheit	1.09 (0.102)	1.09 (0.0950)	1.09 (0.0988)
	Fehlende Werte	10 (4.0%)	16 (6.5%)	26 (5.2%)
maximale Leistung	Watt	129 (40.7)	128 (43.0)	129 (41.8)

Variablenname	Einheit / Kategorie	IG (N=251)	KG (N=248)	Gesamt (N=499)
	Fehlende Werte	1 (0.4%)	1 (0.4%)	2 (0.4%)
maximale Leistung, relativiert nach Körpergewicht	Watt/kg	1.44 (0.484)	1.43 (0.471)	1.43 (0.477)
	Fehlende Werte	1 (0.4%)	1 (0.4%)	2 (0.4%)
maximale Herzfrequenz	Schläge pro Minute	123 (20.9)	123 (20.5)	123 (20.7)
	Fehlende Werte	1 (0.4%)	1 (0.4%)	2 (0.4%)
max. Sauerstoffnahme in Relation zum Soll	%	0.822 (0.174)	0.816 (0.163)	0.819 (0.168)
	Fehlende Werte	10 (4.0%)	16 (6.5%)	26 (5.2%)
max. Herzfrequenz in Relation zum Soll	%	0.837 (0.139)	0.838 (0.136)	0.837 (0.137)
	Fehlende Werte	1 (0.4%)	1 (0.4%)	2 (0.4%)
Sauerstoffaufnahme (absolut) bei max. Belastung	mL/min	1690 (437)	1670 (447)	1680 (441)
	Fehlende Werte	10 (4.0%)	16 (6.5%)	26 (5.2%)
Labordiagnostik				
HbA1c	%	6.79 (0.894)	6.92 (0.972)	6.85 (0.935)
	Fehlende Werte	3 (1.2%)	0 (0%)	3 (0.6%)
Gesamtcholesterin	mg/dl	156 (41.1)	159 (36.6)	157 (38.9)
	Fehlende Werte	3 (1.2%)	1 (0.4%)	4 (0.8%)
LDL-Cholesterin	mg/dl	90.7 (36.1)	93.4 (32.2)	92.0 (34.2)
	Fehlende Werte	1 (0.4%)	2 (0.8%)	3 (0.6%)
HDL-Cholesterin	mg/dl	48.2 (13.7)	46.8 (12.1)	47.5 (12.9)
	Fehlende Werte	1 (0.4%)	0 (0%)	1 (0.2%)
Triglyceride	mg/dl	177 (101)	188 (98.0)	182 (99.7)
	Fehlende Werte	2 (0.8%)	0 (0%)	2 (0.4%)
Hämoglobin	g/dl	14.5 (1.40)	14.6 (1.30)	14.5 (1.35)
	Fehlende Werte	8 (3.2%)	4 (1.6%)	12 (2.4%)
Anti-diabetische Medikation				
Anti-diabetische Medikamente	Nein	32 (12.7%)	30 (12.1%)	62 (12.4%)
	Ja	219 (87.3%)	217 (87.5%)	436 (87.4%)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
Orale anti-diabetische Medikamente	Nein	42 (16.7%)	42 (16.9%)	84 (16.8%)
	Ja	209 (83.3%)	205 (82.7%)	414 (83.0%)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
Anzahl oraler antidiabetischer Medikamente	0	42 (16.7%)	42 (16.9%)	84 (16.8%)
	1	97 (38.6%)	108 (43.5%)	205 (41.1%)
	2	82 (32.7%)	75 (30.2%)	157 (31.5%)
	≥3	30 (12.0%)	22 (8.9%)	52 (10.4%)

Variablenname	Einheit / Kategorie	IG (N=251)	KG (N=248)	Gesamt (N=499)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
Metformin	Ja	185 (73.7%)	177 (71.4%)	362 (72.5%)
	Nein	66 (26.3%)	70 (28.2%)	136 (27.3%)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
DPP4-Inhibitoren	Ja	60 (23.9%)	55 (22.2%)	115 (23.0%)
	Nein	191 (76.1%)	192 (77.4%)	383 (76.8%)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
SGLT2-Inhibitoren	Ja	58 (23.1%)	51 (20.6%)	109 (21.8%)
	Nein	193 (76.9%)	196 (79.0%)	389 (78.0%)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
Sulfonylharnstoffe	Ja	12 (4.8%)	14 (5.6%)	26 (5.2%)
	Nein	239 (95.2%)	233 (94.0%)	472 (94.6%)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
GLP-1-Analoga	Ja	37 (14.7%)	28 (11.3%)	65 (13.0%)
	Nein	214 (85.3%)	219 (88.3%)	433 (86.8%)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
Insulin	Ja	73 (29.1%)	64 (25.8%)	137 (27.5%)
	Nein	178 (70.9%)	183 (73.8%)	361 (72.3%)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
KHK-Medikamente				
Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker	Ja	215 (85.7%)	208 (83.9%)	423 (84.8%)
	Nein	36 (14.3%)	40 (16.1%)	76 (15.2%)
Thrombozytenaggregationshemmer	Ja	174 (69.3%)	175 (70.6%)	349 (69.9%)
	Nein	77 (30.7%)	73 (29.4%)	150 (30.1%)
Acetylsalicylsäure	Nein	90 (35.9%)	80 (32.3%)	170 (34.1%)
	Ja	161 (64.1%)	168 (67.7%)	329 (65.9%)
Clopidogrel	Nein	228 (90.8%)	235 (94.8%)	463 (92.8%)
	Ja	23 (9.2%)	13 (5.2%)	36 (7.2%)
Ticagrelor	Nein	245 (97.6%)	243 (98.0%)	488 (97.8%)
	Ja	6 (2.4%)	5 (2.0%)	11 (2.2%)
Prasugrel	Nein	249 (99.2%)	245 (98.8%)	494 (99.0%)
	Ja	2 (0.8%)	3 (1.2%)	5 (1.0%)
Lipidsenkende Medikamente	Nein	38 (15.1%)	41 (16.5%)	79 (15.8%)
	Ja	213 (84.9%)	207 (83.5%)	420 (84.2%)
Statine	Nein	42 (16.7%)	45 (18.1%)	87 (17.4%)
	Ja	209 (83.3%)	203 (81.9%)	412 (82.6%)
Atorvastatin / Rosuvastatin	Nein	130 (51.8%)	128 (51.6%)	258 (51.7%)
	Ja	121 (48.2%)	120 (48.4%)	241 (48.3%)

Variablenname	Einheit / Kategorie	IG	KG	Gesamt
		(N=251)	(N=248)	(N=499)
Andere Statine	Nein	163 (64.9%)	165 (66.5%)	328 (65.7%)
	Ja	88 (35.1%)	83 (33.5%)	171 (34.3%)
Andere Lipidsenker	Nein	206 (82.1%)	212 (85.5%)	418 (83.8%)
	Ja	45 (17.9%)	36 (14.5%)	81 (16.2%)
Diuretika	Nein	150 (59.8%)	153 (61.7%)	303 (60.7%)
	Ja	101 (40.2%)	95 (38.3%)	196 (39.3%)
Aldosteron-Antagonisten	Nein	221 (88.0%)	226 (91.1%)	447 (89.6%)
	Ja	30 (12.0%)	22 (8.9%)	52 (10.4%)
Betablocker	Nein	71 (28.3%)	64 (25.8%)	135 (27.1%)
	Ja	180 (71.7%)	184 (74.2%)	364 (72.9%)
Antikoagulanzen	Nein	204 (81.3%)	197 (79.4%)	401 (80.4%)
	Ja	47 (18.7%)	51 (20.6%)	98 (19.6%)
Phenprocoumon	Nein	237 (94.4%)	236 (95.2%)	473 (94.8%)
	Ja	14 (5.6%)	12 (4.8%)	26 (5.2%)
Neue orale Antikoagulanzen (NOAK)	Nein	218 (86.9%)	209 (84.3%)	427 (85.6%)
	Ja	33 (13.1%)	39 (15.7%)	72 (14.4%)
Nitrate / Ranolazin	Nein	240 (95.6%)	234 (94.4%)	474 (95.0%)
	Ja	11 (4.4%)	14 (5.6%)	25 (5.0%)
Sacubitril/Valsartan (Entresto)	Nein	246 (98.0%)	245 (98.8%)	491 (98.4%)
	Ja	5 (2.0%)	3 (1.2%)	8 (1.6%)
Routinedaten				
Elixhauser Komorbiditätenscore	Punkte	7.86 (8.09)	7.84 (7.81)	7.85 (7.94)
	Fehlende Werte	0 (0%)	2 (0.8%)	2 (0.4%)
Gesundheitskosten				
Stationäre Kosten	€/6 Monate	1110 (3110)	721 (2420)	916 (2790)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
Pharmazeutische Kosten	€/6 Monate	941 (1470)	844 (1060)	893 (1280)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
Ambulante Kosten	€/6 Monate	682 (681)	624 (490)	653 (594)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)
Gesamtkosten	€/6 Monate	2730 (3750)	2190 (2740)	2460 (3300)
	Fehlende Werte	0 (0%)	1 (0.4%)	1 (0.2%)

Anhang 2 – Veränderung der antidiabetischen Medikamente im Interventionsverlauf

		Veränderung der anti-diabetischen Medikamente			
		Erhöhung der Dosis		Verringerung der Dosis	
		IG	KG	IG	KG
Orale Anti-diabetika	t0 - t1	19 (9 %)	25 (13 %)	8 (4 %)	8 (4 %)
	t0 - t2	29 (15 %)	41 (21 %)	22 (11 %)	20 (10 %)
Insulin	t0 - t1	6 (3 %)	4 (2 %)	5 (2 %)	4 (2 %)
	t0 - t2	14 (7 %)	7 (4 %)	10 (5 %)	5 (3 %)

Anmerkung. Die Einteilung erfolgte verblindet basierend auf den Dosisangaben der einzelnen anti-diabetischen Medikamente im eCRF. Falls basierend auf den eCRF-Einträgen keine Einteilung möglich war (z.B. Dosis von Medikament 1 erhöht und von Medikament 2 verringert), erfolgte die Einteilung basierend auf der Intention der Medikamentenänderung (falls bekannt) oder der Expertenmeinung des medizinischen Fachpersonals des MRI/TUM. Die Tabelle enthält nur Patienten, bei welchen einer Veränderung der anti-diabetischen Medikation mit hoher Wahrscheinlichkeit einer Erhöhung oder Verringerung der Dosis zugeordnet werden konnte. In der Tabelle wird die Anzahl der betroffenen Teilnehmenden absolut und in Prozent dargestellt.

Anhang 3 – Subgruppenanalyse: Alter Median

Subgruppenanalyse Alter > Median: Regressionsergebnisse				
	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.113 (0.078) p = 0.147	-0.098 (0.079) p = 0.214	0.014 (0.097) p = 0.885	0.039 (0.100) p = 0.698
Hba1c (t0)	-0.278*** (0.033) p = 0.000	-0.274*** (0.034) p = 0.000	-0.311*** (0.043) p = 0.000	-0.293*** (0.045) p = 0.000
Alter	0.029 (0.080) p = 0.720	0.049 (0.088) p = 0.577	-0.041 (0.098) p = 0.678	-0.022 (0.109) p = 0.837
Geschlecht: Weiblich	-0.003 (0.006) p = 0.578	-0.004 (0.006) p = 0.540	-0.0001 (0.007) p = 0.987	0.001 (0.008) p = 0.944
Komorbiditätsscore		0.002 (0.004) p = 0.602		-0.001 (0.005) p = 0.827
Niedriges Bildungsniveau		-0.029 (0.189) p = 0.879		0.027 (0.217) p = 0.901
Mittleres Bildungsniveau		-0.031 (0.063) p = 0.628		-0.033 (0.079) p = 0.677
Subgruppe: Alter > Median	0.086 (0.103) p = 0.406	0.085 (0.105) p = 0.420	0.112 (0.128) p = 0.383	0.081 (0.132) p = 0.541
Subgruppe: Alter > Median * Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.009 (0.113) p = 0.934	-0.006 (0.116) p = 0.961	-0.041 (0.140) p = 0.768	-0.023 (0.145) p = 0.876
Konstante	2.051*** (0.421) p = 0.00001	2.045*** (0.442) p = 0.00001	2.113*** (0.543) p = 0.0002	1.962*** (0.573) p = 0.001
Beobachtungen	390	367	352	332
R ²	0.170	0.169	0.138	0.123
Adjustiertes R ²	0.157	0.148	0.123	0.098
Standardfehler der Residuen	0.552	0.550	0.651	0.656
F Statistik	13.079***	8.078***	9.204***	5.011***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals Alter > Median erweitert.

Anhang 4 – Subgruppenanalyse: BMI 30

Subgruppenanalyse BMI > 30: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.048 (0.075) p = 0.522	-0.020 (0.077) p = 0.792	0.034 (0.092) p = 0.711	0.091 (0.096) p = 0.347
Hba1c (t0)	-0.280*** (0.033) p = 0.000	-0.275*** (0.034) p = 0.000	-0.313*** (0.043) p = 0.000	-0.295*** (0.045) p = 0.000
Alter	0.041 (0.079) p = 0.609	0.059 (0.087) p = 0.500	-0.035 (0.097) p = 0.720	-0.020 (0.109) p = 0.852
Geschlecht: Weiblich	0.0004 (0.004) p = 0.905	-0.00004 (0.004) p = 0.992	0.005 (0.005) p = 0.300	0.004 (0.005) p = 0.409
Komorbiditätsscore		0.002 (0.004) p = 0.647		-0.001 (0.005) p = 0.803
Niedriges Bildungsniveau		-0.004 (0.189) p = 0.983		0.024 (0.218) p = 0.914
Mittleres Bildungsniveau		-0.035 (0.063) p = 0.578		-0.040 (0.079) p = 0.615
Subgruppe: BMI > 30	0.035 (0.082) p = 0.669	0.052 (0.085) p = 0.539	0.080 (0.103) p = 0.436	0.104 (0.107) p = 0.334
Subgruppe: BMI > 30 * Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.155 (0.113) p = 0.171	-0.184 (0.116) p = 0.114	-0.102 (0.141) p = 0.469	-0.150 (0.146) p = 0.305
Konstante	1.843*** (0.346) p = 0.00000	1.830*** (0.369) p = 0.00001	1.803*** (0.453) p = 0.0001	1.716*** (0.487) p = 0.0005
Beobachtungen	390	367	352	332
R ²	0.174	0.174	0.138	0.125
Adjustiertes R ²	0.161	0.153	0.123	0.100
Standardfehler der Residuen	0.551	0.549	0.651	0.656
F Statistik	13.406***	8.368***	9.179***	5.108***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals Alter > Median erweitert.

Anhang 5 – Subgruppenanalyse: KHK Klassifikation \geq 2 Gefäße

Subgruppenanalyse KHK Klassifikation \geq 2-Gefäße: Regressionsergebnisse

Abhängige Variablen:

	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.221** (0.076) p = 0.004	-0.232** (0.077) p = 0.003	-0.057 (0.095) p = 0.552	-0.030 (0.100) p = 0.761
Hba1c (t0)	-0.281*** (0.033) p = 0.000	-0.281*** (0.033) p = 0.000	-0.314*** (0.043) p = 0.000	-0.298*** (0.045) p = 0.000
Alter	0.067 (0.079) p = 0.400	0.095 (0.087) p = 0.278	-0.004 (0.098) p = 0.966	0.017 (0.110) p = 0.876
Geschlecht: Weiblich	0.001 (0.004) p = 0.677	0.001 (0.004) p = 0.755	0.005 (0.005) p = 0.278	0.005 (0.005) p = 0.372
Komorbiditätsscore		0.002 (0.004) p = 0.621		-0.001 (0.005) p = 0.783
Niedriges Bildungsniveau		-0.048 (0.186) p = 0.797		0.015 (0.217) p = 0.944
Mittleres Bildungsniveau		-0.021 (0.062) p = 0.739		-0.030 (0.079) p = 0.706
Subgruppe: KHK KLASSIFIKATION \geq 2-GEFÄßE	0.049 (0.079) p = 0.535	0.028 (0.082) p = 0.733	0.084 (0.099) p = 0.397	0.069 (0.104) p = 0.510
Subgruppe: KHK KLASSIFIKATION \geq 2-GEFÄßE * Gruppenzugehörigkeit: IG	0.201 (0.111) p = 0.070	0.253* (0.114) p = 0.027	0.095 (0.139) p = 0.497	0.106 (0.145) p = 0.465
Konstante	1.777*** (0.335) p = 0.00000	1.782*** (0.358) p = 0.00001	1.799*** (0.441) p = 0.0001	1.728*** (0.477) p = 0.0004
Beobachtungen	389	366	351	331
R ²	0.190	0.194	0.145	0.129
Adjustiertes R ²	0.177	0.173	0.130	0.105
Standardfehler der Residuen	0.543	0.540	0.648	0.654
F Statistik	14.914***	9.512***	9.688***	5.280***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals KHK Klassifikation \geq 2-Gefäße erweitert.

Anhang 6 – Subgruppenanalyse HbA1c Median

Subgruppenanalyse HbA1c > Median: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.077 (0.076) p = 0.312	-0.090 (0.078) p = 0.251	0.028 (0.096) p = 0.775	0.056 (0.100) p = 0.581
Hba1c (t0)	-0.289*** (0.051) p = 0.00000	-0.284*** (0.052) p = 0.00000	-0.410*** (0.068) p = 0.000	-0.395*** (0.071) p = 0.00000
Alter	0.031 (0.079) p = 0.696	0.053 (0.087) p = 0.548	-0.023 (0.097) p = 0.813	-0.013 (0.108) p = 0.906
Geschlecht: Weiblich	0.001 (0.004) p = 0.852	0.0004 (0.004) p = 0.930	0.004 (0.005) p = 0.344	0.004 (0.005) p = 0.401
Komorbiditätsscore		0.002 (0.004) p = 0.615		-0.001 (0.005) p = 0.791
Niedriges Bildungsniveau		-0.023 (0.190) p = 0.903		0.043 (0.216) p = 0.844
Mittleres Bildungsniveau		-0.028 (0.064) p = 0.664		-0.014 (0.080) p = 0.861
Subgruppe: HbA1c > Median	0.073 (0.099) p = 0.459	0.033 (0.103) p = 0.752	0.234 (0.126) p = 0.065	0.233 (0.132) p = 0.079
Subgruppe: HbA1c > Median * Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.090 (0.113) p = 0.430	-0.024 (0.117) p = 0.838	-0.054 (0.139) p = 0.698	-0.043 (0.145) p = 0.766
Konstante	1.874*** (0.409) p = 0.00001	1.861*** (0.426) p = 0.00002	2.414*** (0.536) p = 0.00001	2.315*** (0.564) p = 0.0001
Beobachtungen	390	367	352	332
R ²	0.170	0.167	0.145	0.131
Adjustiertes R ²	0.157	0.146	0.131	0.107
Standardfehler der Residuen	0.552	0.551	0.648	0.653
F Statistik	13.064***	7.979***	9.787***	5.411***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals HbA1c > Median erweitert.

Anhang 7 – Subgruppenanalyse: VO2peak Median

Subgruppenanalyse VO2peak > Median: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.077 (0.079) p = 0.332	-0.060 (0.081) p = 0.457	0.162 (0.096) p = 0.092	0.186 (0.099) p = 0.062
Hba1c (t0)	-0.284*** (0.032) p = 0.000	-0.276*** (0.033) p = 0.000	-0.320*** (0.041) p = 0.000	-0.297*** (0.042) p = 0.000
Alter	-0.012 (0.079) p = 0.883	0.010 (0.086) p = 0.911	-0.147 (0.095) p = 0.122	-0.128 (0.104) p = 0.221
Geschlecht: Weiblich	0.002 (0.004) p = 0.586	0.001 (0.004) p = 0.849	0.008 (0.004) p = 0.078	0.006 (0.005) p = 0.200
Komorbiditätsscore		0.003 (0.004) p = 0.482		0.0003 (0.004) p = 0.954
Niedriges Bildungsniveau		-0.336 (0.186) p = 0.071		-0.326 (0.209) p = 0.120
Mittleres Bildungsniveau		-0.008 (0.061) p = 0.896		-0.014 (0.075) p = 0.848
Subgruppe: VO2peak > Median	-0.042 (0.078) p = 0.592	-0.041 (0.080) p = 0.606	0.046 (0.095) p = 0.627	0.021 (0.098) p = 0.833
Subgruppe: VO2peak > Median * Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.036 (0.109) p = 0.746	-0.018 (0.112) p = 0.874	-0.231 (0.133) p = 0.084	-0.182 (0.137) p = 0.187
Konstante	1.792*** (0.334) p = 0.00000	1.792*** (0.353) p = 0.00000	1.647*** (0.426) p = 0.0002	1.598*** (0.456) p = 0.001
Beobachtungen	373	351	338	319
R ²	0.186	0.192	0.174	0.164
Adjustiertes R ²	0.172	0.171	0.159	0.140
Standardfehler der Residuen	0.525	0.518	0.608	0.608
F Statistik	13.911***	9.031***	11.610***	6.746***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals VO2peak > Median erweitert.

Anhang 8 – Subgruppenanalyse: Umgang mit Technik „eher einfach“

Subgruppenanalyse Umgang mit Technik: Eher einfach: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.107 (0.064) p = 0.093	-0.101 (0.064) p = 0.116	0.054 (0.078) p = 0.493	0.068 (0.079) p = 0.392
Hba1c (t0)	-0.275*** (0.034) p = 0.000	-0.273*** (0.034) p = 0.000	-0.296*** (0.044) p = 0.000	-0.290*** (0.045) p = 0.000
Alter	0.044 (0.086) p = 0.611	0.065 (0.091) p = 0.474	-0.020 (0.105) p = 0.850	-0.009 (0.111) p = 0.933
Geschlecht: Weiblich	0.002 (0.004) p = 0.658	0.001 (0.004) p = 0.792	0.006 (0.005) p = 0.237	0.005 (0.005) p = 0.296
Komorbiditätsscore		0.002 (0.004) p = 0.584		0.0002 (0.005) p = 0.969
Niedriges Bildungsniveau		-0.009 (0.193) p = 0.965		0.110 (0.218) p = 0.615
Mittleres Bildungsniveau		-0.032 (0.065) p = 0.625		-0.017 (0.080) p = 0.828
Subgruppe: Umgang mit Technik: Eher einfach	-0.096 (0.123) p = 0.436	-0.095 (0.123) p = 0.441	0.082 (0.150) p = 0.585	0.093 (0.151) p = 0.539
Subgruppe: Umgang mit Technik: Eher einfach * Gruppenzugehörigkeit: IG	0.001 (0.165) p = 0.994	-0.012 (0.167) p = 0.945	-0.343 (0.204) p = 0.093	-0.371 (0.206) p = 0.073
Konstante	1.746*** (0.351) p = 0.00001	1.770*** (0.372) p = 0.00001	1.644*** (0.455) p = 0.0004	1.608*** (0.480) p = 0.001
Beobachtungen	360	357	326	322
R ²	0.169	0.170	0.136	0.132
Adjustiertes R ²	0.155	0.148	0.120	0.107
Standardfehler der Residuen	0.555	0.556	0.649	0.651
F Statistik	11.988***	7.880***	8.394***	5.253***

Anhang 9 – Subgruppenanalyse: besitzt ein eigenes Smartphone

Subgruppenanalyse Besitzt eigenes Smartphone: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	0.013 (0.163) p = 0.935	0.011 (0.164) p = 0.949	0.035 (0.202) p = 0.864	0.030 (0.204) p = 0.884
Hba1c (t0)	-0.276*** (0.034) p = 0.000	-0.275*** (0.034) p = 0.000	-0.304*** (0.044) p = 0.000	-0.297*** (0.045) p = 0.000
Alter	0.041 (0.084) p = 0.623	0.059 (0.088) p = 0.504	-0.027 (0.103) p = 0.797	-0.010 (0.110) p = 0.931
Geschlecht: Weiblich	0.002 (0.004) p = 0.580	0.001 (0.004) p = 0.724	0.006 (0.005) p = 0.205	0.006 (0.005) p = 0.268
Komorbiditätsscore		0.002 (0.004) p = 0.545		-0.001 (0.005) p = 0.854
Niedriges Bildungsniveau		-0.015 (0.191) p = 0.936		0.062 (0.219) p = 0.777
Mittleres Bildungsniveau		-0.026 (0.064) p = 0.684		-0.024 (0.080) p = 0.769
Subgruppe: Besitzt eigenes Smartphone	0.193 (0.120) p = 0.111	0.194 (0.121) p = 0.111	0.236 (0.151) p = 0.120	0.225 (0.153) p = 0.142
Subgruppe: Besitzt eigenes Smartphone * Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.144 (0.175) p = 0.410	-0.138 (0.176) p = 0.435	-0.031 (0.217) p = 0.887	-0.012 (0.219) p = 0.957
Konstante	1.549*** (0.371) p = 0.00004	1.572*** (0.393) p = 0.0001	1.476** (0.485) p = 0.003	1.466** (0.511) p = 0.005
Beobachtungen	364	361	330	326
R ²	0.172	0.172	0.136	0.130
Adjustiertes R ²	0.158	0.151	0.120	0.105
Standardfehler der Residuen	0.552	0.553	0.654	0.657
F Statistik	12.355***	8.117***	8.475***	5.250***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals Besitzt eigenes Smartphone erweitert.

Anhang 10 – Subgruppenanalyse: nutzt täglich Apps

Subgruppenanalyse Nutzt täglich Apps: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.152 (0.098) p = 0.121	-0.148 (0.099) p = 0.136	-0.025 (0.121) p = 0.836	-0.015 (0.122) p = 0.905
Hba1c (t0)	-0.274*** (0.034) p = 0.000	-0.273*** (0.034) p = 0.000	-0.298*** (0.045) p = 0.000	-0.291*** (0.045) p = 0.000
Alter	0.039 (0.084) p = 0.648	0.059 (0.089) p = 0.510	-0.043 (0.105) p = 0.685	-0.022 (0.111) p = 0.845
Geschlecht: Weiblich	0.001 (0.004) p = 0.737	0.0004 (0.004) p = 0.935	0.004 (0.005) p = 0.392	0.003 (0.005) p = 0.538
Komorbiditätsscore		0.002 (0.004) p = 0.568		-0.001 (0.005) p = 0.865
Niedriges Bildungsniveau		-0.026 (0.191) p = 0.891		0.029 (0.219) p = 0.895
Mittleres Bildungsniveau		-0.037 (0.064) p = 0.565		-0.040 (0.081) p = 0.624
Subgruppe: Nutzt täglich Apps	-0.026 (0.087) p = 0.762	-0.033 (0.088) p = 0.710	-0.052 (0.109) p = 0.632	-0.069 (0.111) p = 0.537
Subgruppe: Nutzt täglich Apps * Gruppenzugehörigkeit: IG	0.066 (0.122) p = 0.587	0.066 (0.123) p = 0.593	0.059 (0.151) p = 0.695	0.065 (0.153) p = 0.675
Konstante	1.770*** (0.366) p = 0.00001	1.826*** (0.390) p = 0.00001	1.806*** (0.480) p = 0.0002	1.842*** (0.508) p = 0.0004
Beobachtungen	364	361	330	326
R ²	0.166	0.167	0.126	0.120
Adjustiertes R ²	0.152	0.145	0.110	0.095
Standardfehler der Residuen	0.553	0.554	0.658	0.660
F Statistik	11.881***	7.792***	7.743***	4.807***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals Nutzt täglich Apps erweitert

Anhang 11 – Subgruppenanalyse: jemals App installiert

Subgruppenanalyse Jemals App installiert: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.063 (0.097) p = 0.517	-0.067 (0.098) p = 0.491	0.050 (0.121) p = 0.677	0.049 (0.121) p = 0.684
Hba1c (t0)	-0.274*** (0.034) p = 0.000	-0.272*** (0.034) p = 0.000	-0.297*** (0.045) p = 0.000	-0.290*** (0.045) p = 0.000
Alter	0.038 (0.085) p = 0.655	0.059 (0.090) p = 0.512	-0.033 (0.106) p = 0.758	-0.011 (0.112) p = 0.919
Geschlecht: Weiblich	0.001 (0.004) p = 0.740	0.001 (0.004) p = 0.873	0.005 (0.005) p = 0.317	0.005 (0.005) p = 0.393
Komorbiditätsscore		0.002 (0.004) p = 0.598		-0.001 (0.005) p = 0.802
Niedriges Bildungsniveau		-0.020 (0.192) p = 0.919		0.045 (0.220) p = 0.840
Mittleres Bildungsniveau		-0.030 (0.064) p = 0.645		-0.028 (0.081) p = 0.734
Subgruppe: Jemals App installiert	0.058 (0.088) p = 0.509	0.055 (0.089) p = 0.538	0.070 (0.109) p = 0.520	0.060 (0.111) p = 0.592
Subgruppe: Jemals App installiert * Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.072 (0.121) p = 0.556	-0.060 (0.122) p = 0.624	-0.060 (0.151) p = 0.693	-0.039 (0.153) p = 0.797
Konstante	1.717*** (0.363) p = 0.00001	1.745*** (0.388) p = 0.00001	1.675*** (0.475) p = 0.0005	1.664** (0.507) p = 0.002
Beobachtungen	364	361	330	326
R ²	0.167	0.167	0.126	0.120
Adjustiertes R ²	0.153	0.145	0.110	0.095
Standardfehler der Residuen	0.553	0.554	0.657	0.661
F Statistik	11.914***	7.806***	7.777***	4.799***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals Jemals App installiert erweitert.

Anhang 12 – Subgruppenanalyse: PCS Median

Subgruppenanalyse PCS > Median: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.003 (0.083) p = 0.973	0.006 (0.084) p = 0.939	0.104 (0.110) p = 0.344	0.118 (0.111) p = 0.292
Hba1c (t0)	-0.240*** (0.037) p = 0.000	-0.242*** (0.037) p = 0.000	-0.258*** (0.051) p = 0.00000	-0.253*** (0.052) p = 0.00001
Alter	0.063 (0.093) p = 0.498	0.089 (0.098) p = 0.364	-0.035 (0.119) p = 0.771	-0.029 (0.125) p = 0.817
Geschlecht: Weiblich	-0.002 (0.004) p = 0.600	-0.002 (0.004) p = 0.576	0.004 (0.005) p = 0.492	0.003 (0.006) p = 0.553
Komorbiditätsscore		-0.001 (0.004) p = 0.819		-0.002 (0.005) p = 0.676
Niedriges Bildungsniveau		-0.116 (0.189) p = 0.538		0.012 (0.226) p = 0.958
Mittleres Bildungsniveau		-0.041 (0.069) p = 0.560		-0.019 (0.090) p = 0.831
Subgruppe: PCS > Median	0.166 (0.088) p = 0.062	0.169 (0.089) p = 0.059	0.071 (0.115) p = 0.540	0.082 (0.116) p = 0.484
Subgruppe: PCS > Median * Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.190 (0.124) p = 0.126	-0.202 (0.126) p = 0.109	-0.162 (0.160) p = 0.313	-0.166 (0.163) p = 0.310
Konstante	1.667*** (0.368) p = 0.00001	1.729*** (0.394) p = 0.00002	1.520** (0.508) p = 0.004	1.510** (0.540) p = 0.006
Beobachtungen	307	305	280	277
R ²	0.142	0.146	0.092	0.090
Adjustiertes R ²	0.125	0.120	0.072	0.060
Standardfehler der Residuen	0.535	0.537	0.665	0.669
F Statistik	8.260***	5.603***	4.615***	2.946**

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals PCS > Median erweitert.

Anhang 13 – Subgruppenanalyse: MCS Median

Subgruppenanalyse MCS > Median: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	0.006 (0.084) p = 0.940	0.009 (0.085) p = 0.914	0.073 (0.109) p = 0.500	0.079 (0.111) p = 0.474
Hba1c (t0)	-0.239*** (0.037) p = 0.000	-0.240*** (0.037) p = 0.000	-0.256*** (0.051) p = 0.00000	-0.251*** (0.052) p = 0.00001
Alter	0.068 (0.091) p = 0.454	0.088 (0.097) p = 0.366	-0.048 (0.117) p = 0.684	-0.037 (0.124) p = 0.765
Geschlecht: Weiblich	-0.003 (0.004) p = 0.520	-0.003 (0.004) p = 0.536	0.003 (0.005) p = 0.521	0.003 (0.006) p = 0.577
Komorbiditätsscore		-0.001 (0.004) p = 0.789		-0.003 (0.005) p = 0.594
Niedriges Bildungsniveau		-0.085 (0.187) p = 0.651		0.007 (0.225) p = 0.976
Mittleres Bildungsniveau		-0.036 (0.069) p = 0.600		-0.021 (0.090) p = 0.815
Subgruppe: MCS > Median	0.035 (0.088) p = 0.688	0.034 (0.089) p = 0.699	0.035 (0.115) p = 0.762	0.015 (0.117) p = 0.899
Subgruppe: MCS > Median * Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.199 (0.122) p = 0.105	-0.197 (0.124) p = 0.113	-0.098 (0.160) p = 0.540	-0.083 (0.162) p = 0.610
Konstante	1.748*** (0.375) p = 0.00001	1.795*** (0.401) p = 0.00002	1.544** (0.516) p = 0.004	1.546** (0.548) p = 0.006
Beobachtungen	307	305	280	277
R ²	0.142	0.146	0.090	0.088
Adjustiertes R ²	0.125	0.120	0.070	0.057
Standardfehler der Residuen	0.535	0.537	0.666	0.669
F Statistik	8.301***	5.590***	4.499***	2.866**

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals MCS > Median erweitert

Anhang 14 – Subgruppenanalyse: in einer Partnerschaft

Subgruppenanalyse In einer Partnerschaft: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	0.030 (0.163) p = 0.852	0.030 (0.164) p = 0.857	0.171 (0.194) p = 0.380	0.170 (0.197) p = 0.388
Hba1c (t0)	-0.282*** (0.034) p = 0.000	-0.277*** (0.034) p = 0.000	-0.298*** (0.044) p = 0.000	-0.292*** (0.045) p = 0.000
Alter	0.045 (0.083) p = 0.589	0.067 (0.088) p = 0.447	-0.032 (0.103) p = 0.760	-0.011 (0.109) p = 0.921
Geschlecht: Weiblich	0.001 (0.004) p = 0.752	0.0001 (0.004) p = 0.985	0.005 (0.005) p = 0.286	0.005 (0.005) p = 0.351
Komorbiditätsscore		0.002 (0.004) p = 0.637		-0.001 (0.005) p = 0.777
Niedriges Bildungsniveau		-0.042 (0.189) p = 0.827		0.019 (0.217) p = 0.931
Mittleres Bildungsniveau		-0.036 (0.063) p = 0.571		-0.022 (0.079) p = 0.781
Subgruppe: In einer Partnerschaft	0.097 (0.128) p = 0.450	0.101 (0.129) p = 0.434	-0.090 (0.148) p = 0.544	-0.097 (0.149) p = 0.515
Subgruppe: In einer Partnerschaft * Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.154 (0.174) p = 0.379	-0.145 (0.176) p = 0.412	-0.179 (0.210) p = 0.393	-0.165 (0.212) p = 0.437
Konstante	1.722*** (0.357) p = 0.00001	1.760*** (0.376) p = 0.00001	1.794*** (0.464) p = 0.0002	1.786*** (0.487) p = 0.0003
Beobachtungen	368	366	335	332
R ²	0.173	0.170	0.135	0.131
Adjustiertes R ²	0.160	0.149	0.120	0.107
Standardfehler der Residuen	0.548	0.550	0.651	0.653
F Statistik	12.629***	8.123***	8.558***	5.413***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals In einer Partnerschaft erweitert.

Anhang 15 – Subgruppenanalyse: ausreichende Gesundheitskompetenz

Subgruppenanalyse GK: Ausreichende: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.140 (0.089) p = 0.119	-0.153 (0.091) p = 0.095	-0.010 (0.113) p = 0.930	-0.010 (0.115) p = 0.929
Hba1c (t0)	-0.274*** (0.034) p = 0.000	-0.277*** (0.034) p = 0.000	-0.297*** (0.045) p = 0.000	-0.296*** (0.045) p = 0.000
Alter	0.052 (0.085) p = 0.546	0.059 (0.089) p = 0.510	-0.034 (0.105) p = 0.744	-0.034 (0.111) p = 0.759
Geschlecht: Weiblich	0.001 (0.004) p = 0.769	0.0004 (0.004) p = 0.934	0.005 (0.005) p = 0.255	0.005 (0.005) p = 0.303
Komorbiditätsscore		0.002 (0.004) p = 0.650		-0.002 (0.005) p = 0.741
Niedriges Bildungsniveau		-0.001 (0.192) p = 0.996		0.077 (0.220) p = 0.728
Mittleres Bildungsniveau		-0.044 (0.064) p = 0.495		-0.027 (0.081) p = 0.735
Subgruppe: GK: Ausreichende	0.006 (0.084) p = 0.945	0.001 (0.085) p = 0.993	0.041 (0.104) p = 0.698	0.031 (0.105) p = 0.766
Subgruppe: GK: Ausreichende * Gruppenzugehörigkeit: IG	0.062 (0.118) p = 0.598	0.084 (0.120) p = 0.487	0.062 (0.147) p = 0.673	0.075 (0.150) p = 0.619
Konstante	1.754*** (0.354) p = 0.00001	1.838*** (0.375) p = 0.00001	1.649*** (0.464) p = 0.0005	1.666*** (0.488) p = 0.001
Beobachtungen	361	359	328	325
R ²	0.167	0.172	0.130	0.129
Adjustiertes R ²	0.153	0.151	0.114	0.104
Standardfehler der Residuen	0.552	0.553	0.653	0.656
F Statistik	11.819***	8.066***	8.027***	5.176***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals GK: Ausreichende erweitert

	p = 0.030	p = 0.032	p = 0.310	p = 0.316
Subgruppe: ST *				
Gruppenzugehörigkeit: IG	0.298 (0.252)	0.355 (0.259)	0.400 (0.311)	0.529 (0.322)
	p = 0.238	p = 0.173	p = 0.200	p = 0.102
Konstante	1.927*** (0.362)	1.967*** (0.387)	1.783*** (0.475)	1.766*** (0.512)
	p = 0.00000	p = 0.00000	p = 0.0003	p = 0.001
Beobachtungen	390	367	352	332
R ²	0.196	0.194	0.153	0.140
Adjustiertes R ²	0.166	0.155	0.118	0.094
Standardfehler der Residuen	0.549	0.548	0.653	0.658
F Statistik	6.516***	4.947***	4.346***	3.013***

Anmerkung. * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals Bundesland erweitert. Berücksichtigte Bundesländer: BE: Berlin; BY: Bayern; HE: Hessen; SN: Sachsen; ST: Sachsen-Anhalt. Die Referenzkategorie andere Bundesländer beinhalten Baden-Württemberg, Mecklenburg-Vorpommern und Nordrhein-Westfalen.

Anhang 17 – Subgruppenanalyse: Phase 1 215 Tage

Subgruppenanalyse Phase 1 > 215 Tage: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.107 (0.067) p = 0.114	-0.097 (0.069) p = 0.161	-0.028 (0.084) p = 0.742	-0.024 (0.087) p = 0.781
Hba1c (t0)	-0.283*** (0.033) p = 0.000	-0.281*** (0.034) p = 0.000	-0.325*** (0.043) p = 0.000	-0.309*** (0.045) p = 0.000
Alter	0.013 (0.080) p = 0.869	0.033 (0.088) p = 0.710	-0.067 (0.097) p = 0.495	-0.051 (0.108) p = 0.636
Geschlecht: Weiblich	0.001 (0.004) p = 0.753	0.001 (0.004) p = 0.815	0.005 (0.005) p = 0.308	0.005 (0.005) p = 0.333
Komorbiditätsscore		0.001 (0.004) p = 0.700		-0.003 (0.005) p = 0.566
Niedriges Bildungsniveau		-0.013 (0.189) p = 0.944		0.055 (0.215) p = 0.800
Mittleres Bildungsniveau		-0.032 (0.063) p = 0.608		-0.034 (0.078) p = 0.666
Subgruppe: Phase 1 > 215 Tage	0.120 (0.086) p = 0.163	0.124 (0.089) p = 0.167	0.166 (0.106) p = 0.118	0.125 (0.112) p = 0.264
Subgruppe: Phase 1 > 215 Tage * Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.032 (0.121) p = 0.794	-0.014 (0.126) p = 0.915	0.060 (0.147) p = 0.686	0.144 (0.155) p = 0.354
Konstante	1.798*** (0.338) p = 0.00000	1.790*** (0.362) p = 0.00001	1.885*** (0.437) p = 0.00003	1.790*** (0.471) p = 0.0002
Beobachtungen	390	367	352	332
R ²	0.175	0.175	0.153	0.141
Adjustiertes R ²	0.162	0.154	0.139	0.117
Standardfehler der Residuen	0.550	0.548	0.645	0.649
F Statistik	13.507***	8.424***	10.421***	5.889***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals Phase 1 > 215 Tage erweitert.

Anhang 18 – Subgruppenanalyse: T1-Untersuchung vor dem 01.04.2020

Subgruppenanalyse T1-Untersuchung vor dem 01.04.2020: Regressionsergebnisse

	Abhängige Variablen:			
	Veränderung des HbA1c Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)		Veränderung des HbA1c Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)	
	Basismodell	Gesamtmodell	Basismodell	Gesamtmodell
Gruppenzugehörigkeit: IG	-0.149* (0.072) p = 0.039	-0.125 (0.075) p = 0.096	0.001 (0.089) p = 0.990	0.060 (0.093) p = 0.517
Hba1c (t0)	-0.281*** (0.033) p = 0.000	-0.280*** (0.034) p = 0.000	-0.321*** (0.043) p = 0.000	-0.308*** (0.045) p = 0.000
Alter	0.034 (0.079) p = 0.668	0.053 (0.087) p = 0.543	-0.066 (0.098) p = 0.500	-0.037 (0.109) p = 0.733
Geschlecht: Weiblich	0.001 (0.004) p = 0.844	0.0005 (0.004) p = 0.909	0.003 (0.005) p = 0.578	0.002 (0.005) p = 0.645
Komorbiditätsscore		0.001 (0.004) p = 0.726		-0.005 (0.005) p = 0.286
Niedriges Bildungsniveau		-0.017 (0.189) p = 0.927		-0.143 (0.224) p = 0.524
Mittleres Bildungsniveau		-0.025 (0.063) p = 0.698		-0.028 (0.079) p = 0.725
Subgruppe: T1-Untersuchung vor dem 1.4.2020	-0.075 (0.081) p = 0.358	-0.080 (0.084) p = 0.341	-0.124 (0.101) p = 0.222	-0.131 (0.105) p = 0.213
Subgruppe: T1-Untersuchung vor dem 1.4.2020 * Gruppenzugehörigkeit: IG	0.075 (0.115) p = 0.518	0.053 (0.118) p = 0.654	-0.047 (0.143) p = 0.745	-0.110 (0.148) p = 0.456
Konstante	1.881*** (0.347) p = 0.00000	1.882*** (0.369) p = 0.00000	2.106*** (0.451) p = 0.00001	2.070*** (0.483) p = 0.00003
Beobachtungen	390	367	345	326
R ²	0.170	0.170	0.143	0.137
Adjustiertes R ²	0.157	0.149	0.128	0.112
Standardfehler der Residuen	0.552	0.550	0.643	0.647
F Statistik	13.077***	8.097***	9.407***	5.560***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Basis- und Gesamtmodell: Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, hohes Bildungsniveau. Subgruppenanalyse: Zusätzlich werden das Basis- und Gesamtmodell um den Haupt- und Interaktionseffekt des Subgruppenmerkmals T1-Untersuchung vor dem 1.4.2020 erweitert.

Anhang 19 – Bootstrapping: HLSt1-t0

Bootstrapping Ergebnisse			
Abhängige Variable:			
Veränderung der Gesundheitskompetenz nach sechs Monaten (t1-t0)			
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	0.354 (-0.201-0.905) p = 0.205	0.361 (-0.160-0.898) p = 0.179	0.378 (-0.914-0.156) p = 0.163
Gesundheitskompetenz (t0)	-0.389*** (-0.465- -0.309) p = 0.001	-0.387*** (-0.461- -0.306) p = 0.001	-0.384*** (-0.459- -0.309) p = 0.001
Alter	-0.882* (-1.756- -0.146) p = 0.021	-0.859* (-1.709- -0.080) p = 0.022	-0.884* (-1.681- -0.093) p = 0.037
Geschlecht: Weiblich	-0.032 (-0.065-0.005) p = 0.077	-0.023 (-0.058-0.014) p = 0.197	-0.030 (-0.069-0.007) p = 0.137
Komorbiditätsscore		-0.034 (-0.068- -0.002) p = 0.036	-0.035 (-0.069-0.001) p = 0.058
Niedriges Bildungsniveau			0.627 (-1.299-2.144) p = 0.493
Mittleres Bildungsniveau			-0.276 (-0.871-0.296) p = 0.366
Konstante	7.138*** (4.661-9.609) p = 0.000	6.775*** (4.231-9.317) p = 0.000	7.265*** (4.772-10.682) p = 0.00000
Beobachtungen	337	337	335
R ²	0.254	0.262	0.273
Adjustiertes R ²	0.245	0.251	0.258
Standardfehler der Residuen	2.466	2.455	2.447
F Statistik	28.203***	23.529***	17.570***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 20 – Bootstrapping: HLSt2-t0

Bootstrapping Ergebnisse			
Abhängige Variable:			
Veränderung der Gesundheitskompetenz nach zwölf Monaten (t2-t0)			
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	0.292 (-0.262-0.872) p = 0.319	0.294 (-0.269-0.879) p = 0.325	0.316 (-0.293-0.931) p = 0.272
Gesundheitskompetenz (t0)	-0.404*** (-0.493- -0.313) p = 0.001	-0.404*** (-0.494- -0.312) p = 0.001	-0.410*** (-0.501- -0.316) p = 0.001
Alter	-0.855* (-1.826- -0.050) p = 0.044	-0.857* (-1.823- -0.039) p = 0.043	-0.823 (-1.732-0.133) p = 0.092
Geschlecht: Weiblich	-0.025 (-0.061-0.017) p = 0.242	-0.022 (-0.059-0.021) p = 0.323	-0.025 (-0.066-0.016) p = 0.255
Komorbiditätsscore		-0.012 (0.049-0.025) p = 0.557	-0.011 (-0.052-0.030) p = 0.537
Niedriges Bildungsniveau			-0.419 (-2.327-1.282) p = 0.644
Mittleres Bildungsniveau			0.063 (-0.663-0.689) p = 0.829
Konstante	6.907*** (3.958-9.763) p = 0.000	6.817*** (3.845-9.659) p = 0.000	7.084*** (4.002-10.236) p = 0.000
Beobachtungen	305	305	303
R ²	0.230	0.231	0.238
Adjustiertes R ²	0.220	0.218	0.219
Standardfehler der Residuen	2.593	2.596	2.600
F Statistik	22.432***	17.980***	13.132***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 21 – Bootstrapping: IPAQt1-t0

Bootstrapping-Ergebnisse

Abhängige Variable:			
Veränderung der körperlichen Aktivität in METmin nach sechs Monaten (t1-t0)			
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	799.948 (-367.81-1,996.95) p = 0.166	755.701 (-312.54-1,924.88) p = 0.181	691.214 (436.940-1,781.361) p = 0.235
METmin (t0)	-0.458*** (-0.66 - -0.26) p = 0.001	-0.425*** (-0.62- -0.22) p = 0.007	-0.443*** (-0.636- -0.231) p = 0.00003
Alter	-814.298 (-2,573.8-1,263.95) p = 0.414	-941.188 (2,511.66 -1,126.52) p = 0.312	-1,263.663 (3,092.703-658.489) p = 0.186
Geschlecht: Weiblich	5.940 (-85.92-84.99) p = 0.863	-18.510 (-103.402-64.087) p = 0.658	0.564 (81.618-79.621) p = 0.990
Komorbiditätsscore		102.493** (34.156- 167.431) p = 0.004	112.005** (48.393-190.751) p = 0.002
Niedriges Bildungsniveau			893.727 (267.644- 2,228.779) p = 0.162
Mittleres Bildungsniveau			
Konstante	2,179.925 (-2,976.87-8,053.36) p = 0.438	2,973.655 (-2,189.540-8,631.561) p = 0.283	1,371.473 (4,094.411-7,014.593) p = 0.645
Beobachtungen	112	112	112
R ²	0.162	0.226	0.241
Adjustiertes R ²	0.130	0.190	0.197
Standardfehler der Residuen	3,104.749	2,996.672	2,982.861
F Statistik	5.159***	6.202***	5.547***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Konfidenzintervalle sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 22 – Bootstrapping: IPAQt2-t0

Bootstrapping-Ergebnisse

Abhängige Variable:			
Veränderung der körperlichen Aktivität in METmin nach zwölf Monaten (t2-t0)			
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	469.911 (672.163-1,655.907) p = 0.511	476.006 (-822.400-1,731.105) p = 0.491	421.443 (-845.922-1,627.913) p = 0.512
METmin (t0)	-0.474*** (-0.661-- 0.268) p = 0.001	-0.467*** (-0.655-- 0.239) p = 0.001	-0.479*** (-0.673-- 0.276) p = 0.001
Alter	967.261 (1,000.596-3,188.302) p = 0.396	1,028.460 (-120.139-94.362) p = 0.319	887.820 (-1,185.899-3,175.218) p = 0.486
Geschlecht: Weiblich	-11.901 (122.631-93.622) p = 0.774	-13.352 (-120.138-94.361) p = 0.855	-3.884 (-118.359-111.899) p = 0.983
Komorbiditätsscore		18.122 (-52.087-91.159) p = 0.650	22.759 (-48.796-94.751) p = 0.545
Niedriges Bildungsniveau			453.355 (-887.741-1,798.421) p = 0.514
Mittleres Bildungsniveau			
Konstante	3,143.701 (3,773.264-10,490.659) p = 0.360	3,068.072 (-4,328.757-10,617.824) p = 0.419	2,295.631 (-5,233.858-10,048.183) p = 0.593
Beobachtungen	108	108	108
R ²	0.195	0.197	0.201
Adjustiertes R ²	0.164	0.158	0.153
Standardfehler der Residuen	3,167.342	3,179.068	3,187.988
F Statistik	6.250***	5.012***	4.225***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Konfidenzintervalle sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 23 – Bootstrapping: Triglyceridet1-t0

Bootstrapping Ergebnisse			
Abhängige Variable:			
Veränderung des Triglycerid-Wertes nach sechs Monaten (t1-t0)			
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-14.701* (-28.178- -1.209) p = 0.041	-14.707* (-29.163--0.896) p = 0.037	-14.242* (-29.091--0.953) p = 0.034
Triglycerid-Werte (t0)	-0.316*** (-0.386- -0.242) p = 0.001	-0.316*** (-0.380--0.243) p = 0.001	-0.316*** (-0.384--0.243) p = 0.001
Alter	-2.713 (-22.352-17.545) p = 0.781	-2.738 (-21.942-17.334) p = 0.771	-8.175 (-29.931-13.163) p = 0.503
Geschlecht: Weiblich	-0.269 (-1.131-0.613) p = 0.646	-0.274 (-1.199-0.597) p = 0.562	-0.213 (-1.184-0.839) p = 0.720
Komorbiditätsscore		0.020 (-0.868-0.914) p = 0.942	0.050 (-0.911-0.959) p = 0.940
Niedriges Bildungsniveau			-10.963 (-55.286-39.142) p = 0.595
Mittleres Bildungsniveau			2.411 (-14.386-18.192) p = 0.811
Konstante	68.052* (4.446-129.272) p = 0.035	68.249* (5.449-132.199) p = 0.032	63.485 (-8.611-133.624) p = 0.092
Beobachtungen	392	392	369
R ²	0.180	0.180	0.183
Adjustiertes R ²	0.171	0.169	0.168
Standardfehler der Residuen	68.571	68.660	69.567
F Statistik	21.228***	16.939***	11.578***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Konfidenzintervalle sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, männlich, hohes Bildungsniveau.

Anhang 24 – Bootstrapping: Triglyceridet2-t0

Bootstrapping Ergebnisse			
Abhängige Variable:			
Veränderung des Triglycerid-Wertes nach zwölf Monaten (t2-t0)			
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-7.831 (-25.209-9.384) p = 0.380	-8.393 (-25.007-8.104) p = 0.348	-9.355 (-28.795-7.607) p = 0.269
Triglycerid-Werte (t0)	-0.291*** (-0.387- -0.191) p = 0.001	-0.289*** (-0.377- -0.199) p = 0.001	-0.293*** (-0.379- -0.191) p = 0.001
Alter	2.895 (-17.890-27.669) p = 0.806	2.498 (-18.696-27.149) p = 0.857	-1.074 (-24.814-25.876) p = 0.905
Geschlecht: Weiblich	-0.065 (-1.142-1.042) p = 0.923	-0.097 (-1.291-1.074) p = 0.846	-0.115 (-1.353-1.112) p = 0.850
Komorbiditätsscore		0.249 (-0.772-1.331) p = 0.649	0.376 (-0.749-1.451) p = 0.519
Niedriges Bildungsniveau			-7.160 (-51.152-53.481) p = 0.723
Mittleres Bildungsniveau			4.103 (-15.233-23.322) p = 0.652
Konstante	47.214 (-32.506-130.334) p = 0.253	47.606 (-35.957-134.282) p = 0.256	46.824 (-41.281-139.122) p = 0.282
Beobachtungen	351	350	331
R ²	0.104	0.104	0.106
Adjustiertes R ²	0.093	0.091	0.086
Standardfehler der Residuen	78.186	78.282	79.695
F Statistik	10.014***	7.968***	5.463***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Konfidenzintervalle sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 25 – Bootstrapping: Stationäre Kostent1-t0

Bootstrapping Regressionsergebnisse

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der Stationären Kosten nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	162.105 (-312.966-632.059) p = 0.493	186.595 (-331.278-657.802) p = 0.462	158.126 (-354.804-677.765) p = 0.501
Stationäre Kosten (t0)	-0.848*** (-0.911- -0.757) p = 0.001	-0.848*** (-0.914--0.749) p = 0.001	-0.828*** (-0.898- -0.705) p = 0.001
Alter	582.571* (57.718-1,254.512) p = 0.026	593.644* (11.281-1,278.468) p = 0.043	755.578** (180.306-1,496.071) p = 0.009
Geschlecht: Weiblich	10.010 (-22.006-39.745) p = 0.535	8.221 (-26.418-35.988) p = 0.576	12.602 (-21.912-46.721) p = 0.422
Komorbiditätsscore		2.552 (-26.806-32.172) p = 0.885	-1.222 (-33.408-34.441) p = 0.876
Niedriges Bildungsniveau			-769.267 (-2,002.771-1,447.868) p = 0.312
Mittleres Bildungsniveau			208.058 (-303.542-717.875) p = 0.423
Konstante	-195.108 (-2,239.589-2,095.829) p = 0.873	-118.902 (1,958.586-2,286.083) p = 0.871	-453.423 (-2,681.214-1,960.418) p = 0.643
Beobachtungen	498	497	466
R ²	0.444	0.446	0.417
Adjustiertes R ²	0.440	0.441	0.408
Standardfehler der Residuen	2,661.143	2,652.383	2,717.656
F Statistik	98.574***	79.151***	46.829***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Konfidenzintervalle sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 26 – Bootstrapping: Stationäre Kostent2-t0

Bootstrapping Regressionsergebnisse

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der Stationären Kosten nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	407.984 (-473.097-1,275.703) p = 0.359	432.077 (-501.104-1,247.933) p = 0.372	397.923 (-536.738-1,299.073) p = 0.360
Stationäre Kosten (t0)	-0.822*** (-0.928- -0.569) p = 0.001	-0.853*** (-0.963- -0.629) p = 0.001	-0.837** (-0.969- -0.577) p = 0.001
Alter	-288.023 (-1,270.481-1,119.607) p = 0.578	-265.837 (-1,248.221-1,272.937) p = 0.598	-333.710 (-1,452.149-1,265.153) p = 0.551
Geschlecht: Weiblich	-12.404 (-63.110-42.722) p = 0.638	-23.922 (-94.197-27.677) p = 0.366	-8.590 (-77.515-54.344) p = 0.762
Komorbiditätsscore		61.826 (-3.481-133.998) p = 0.057	61.287 (-4.861-130.018) p = 0.065
Niedriges Bildungsniveau			-366.184 (-2,698.341-4,964.866) p = 0.510
Mittleres Bildungsniveau			734.856 (-273.154-1,748.999) p = 0.130
Konstante	1,639.064 (-1,928.991-5,246.101) p = 0.375	2,028.737 (-1,354.062-6,973.309) p = 0.257	688.831 (-3,450.020-5,709.555) p = 0.773
Beobachtungen	285	285	270
R ²	0.283	0.293	0.252
Adjustiertes R ²	0.273	0.281	0.233
Standardfehler der Residuen	3,739.849	3,720.949	3,810.560
F Statistik	27.688***	23.147***	12.643***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Konfidenzintervalle sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 27 – Bootstrapping: Arzneimittelkostent1-t0

Bootstrapping Regressionsergebnisse

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der Arzneimittelkosten nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-59.356 (-215.089-104.246) p = 0.478	-55.785 (-225.019-112.414) p = 0.489	-56.060 (-228.462-135.412) p = 0.581
Arzneimittelkosten (t0)	-0.045 (-0.09-0.027) p = 0.104	-0.047 (-0.091-0.048) p = 0.120	-0.043 (-0.093-0.032) p = 0.121
Alter	-183.524 (-368.141-80.938) p = 0.129	-184.899 (-363.981-98.832) p = 0.178	-203.280 (-410.535-113.423) p = 0.171
Geschlecht: Weiblich	0.320 (-13.272-9.654) p = 0.917	-0.835 (-12.499-9.425) p = 0.900	-2.374 (-17.006-9.918) p = 0.694
Komorbiditätsscore		3.847 (-7.425-15.223) p = 0.444	3.823 (-6.989-17.067) p = 0.480
Niedriges Bildungsniveau			83.171 (-315.567-1,132.627) p = 0.769
Mittleres Bildungsniveau			-116.976 (-308.481-89.772) p = 0.237
Konstante	165.218 (-491.190-1,167.313) p = 0.673	212.440 (-472.760-1,048.642) p = 0.518	373.351 (-504.086-1,433.181) p = 0.370
Beobachtungen	498	497	466
R ²	0.011	0.012	0.017
Adjustiertes R ²	0.003	0.002	0.002
Standardfehler der Residuen	923.748	924.354	953.426
F Statistik	1.407	1.183	1.145

Anmerkung. * p<0.05 ** p<0.01 *** p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Konfidenzintervalle sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 28 – Bootstrapping: Arzneimittelkosten2-t0

Bootstrapping Regressionsergebnisse

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der Arzneimittelkosten nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-69.908 (-353.389-199.913) p = 0.608	-72.678 (-322.632-206.271) p = 0.610	-60.165 (-359.119-223.583) p = 0.615
Arzneimittelkosten (t0)	-0.148* (-0.224- -0.029) p = 0.041	-0.147* (-0.223- -0.031) p = 0.031	-0.139 (-0.224-0.001) p = 0.051
Alter	-162.001 (-459.108-331.949) p = 0.299	-165.034 (-446.969-329.805) p = 0.288	-162.086 (-465.843-415.103) p = 0.281
Geschlecht: Weiblich	3.996 (-14.991-19.577) p = 0.588	4.878 (-13.805-21.736) p = 0.471	3.461 (-18.243-21.391) p = 0.596
Komorbiditätsscore		-4.395 (-23.985-16.725) p = 0.557	-4.338 (-24.000-17.079) p = 0.526
Niedriges Bildungsniveau			17.771 (-666.424-840.843) p = 0.769
Mittleres Bildungsniveau			-176.986 (-502.399-133.416) p = 0.234
Konstante	44.537 (-989.659-1,379.364) p = 0.984	14.109 (-1,075.396-1,308.717) p = 0.900	195.395 (-999.758-1,764.119) p = 0.786
Beobachtungen	285	285	270
R ²	0.030	0.031	0.037
Adjustiertes R ²	0.016	0.014	0.011
Standardfehler der Residuen	1,140.872	1,142.476	1,173.291
F Statistik	2.184	1.785	1.446

Anmerkung. *p<0.05 **p<0.01 ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Standardfehler sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 29 – Bootstrapping: Ambulante Kostent1-t0

Bootstrapping Regressionsergebnisse

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der ambulanten Kosten nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-27.764 (-118.948-67.264) p = 0.580	-29.216 (-121.611-55.116) p = 0.497	-38.336 (-135.928-49.289) p = 0.380
Ambulante Kosten (t0)	-0.723*** (-0.783- -0.642) p = 0.001	-0.731*** (-0.794- -0.636) p = 0.001	-0.733*** (-0.801- -0.637) p = 0.001
Alter	11.256 (-98.687-140.082) p = 0.878	6.798 (-100.897-132.363) p = 0.968	-4.979 (-128.525-138.491) p = 0.875
Geschlecht: Weiblich	5.433 (-0.362-10.761) p = 0.071	4.343 (-1.657-9.841) p = 0.143	5.435 (-1.434-11.945) p = 0.113
Komorbiditätsscore		4.733 (-0.876-10.915) p = 0.111	4.626 (-1.589-10.867) p = 0.127
Niedriges Bildungsniveau			129.246 (-106.067-550.193) p = 0.384
Mittleres Bildungsniveau			26.795 (-76.494-125.878) p = 0.617
Konstante	100.477 (-276.065-518.480) p = 0.662	145.321 (-240.673-584.009) p = 0.473	67.123 (-388.490-551.767) p = 0.751
Beobachtungen	498	497	466
R ²	0.421	0.425	0.428
Adjustiertes R ²	0.417	0.419	0.419
Standardfehler der Residuen	506.765	506.076	516.135
F Statistik	89.737***	72.652***	48.889***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Konfidenzintervalle sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 30 – Bootstrapping: Ambulante Kostent2-t0

Bootstrapping Regressionsergebnisse

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der ambulanten Kosten nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	-6.163 (-104.498-95.916) p = 0.903	-4.902 (-101.656-97.211) p = 0.958	3.081 (-95.227-106.788) p = 0.911
Ambulante Kosten (t0)	-0.678*** (-0.739- -0.594) p = 0.001	-0.680*** (-0.740- -0.580) p = 0.001	-0.671*** (-0.733- -0.581) p = 0.001
Alter	65.011 (-64.512-225.894) p = 0.343	66.273 (-71.670-215.777) p = 0.363	83.522 (-54.569-268.497) p = 0.282
Geschlecht: Weiblich	4.786 (-1.890-10.970) p = 0.156	4.434 (-2.118-11.027) p = 0.214	6.054 (-1.313-12.732) p = 0.103
Komorbiditätsscore		1.791 (-4.708-9.115) p = 0.622	2.054 (-5.397-9.588) p = 0.597
Niedriges Bildungsniveau			102.176 (-207.592-565.620) p = 0.646
Mittleres Bildungsniveau			23.918 (-91.444-136.925) p = 0.670
Konstante	111.745 (-313.414-576.111) p = 0.630	124.362 (-306.932-595.410) p = 0.587	-5.993 (-480.422-511.870) p = 0.989
Beobachtungen	285	285	270
R ²	0.536	0.536	0.534
Adjustiertes R ²	0.529	0.528	0.521
Standardfehler der Residuen	430.759	431.339	436.060
F Statistik	80.869***	64.571***	42.818***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Konfidenzintervalle sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 31 – Bootstrapping: Gesamtkostent1-t0

Bootstrapping Regressionsergebnisse

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der Gesamtkosten nach sechs Monaten (t1-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	65.913 (-495.566-689.184) p = 0.820	92.409 (-453.945-665.111) p = 0.728	55.077 (-575.939-687.656) p = 0.897
Gesamtkosten (t0)	-0.680*** (-0.757- -0.574) p = 0.001	-0.683*** (-0.766- -0.585) p = 0.001	-0.657*** (-0.741- -0.537) p = 0.001
Alter	581.148 (-159.262-1,525.397) p = 0.133	587.276 (-179.059-1,458.846) p = 0.124	734.498 (-64.925-1,796.253) p = 0.077
Geschlecht: Weiblich	7.022 (-31.403-45.620) p = 0.673	3.534 (-42.286-41.266) p = 0.856	9.851 (-33.831-52.120) p = 0.626
Komorbiditätsscore		9.260 (-27.985-53.485) p = 0.646	3.673 (-37.493-49.013) p = 0.843
Niedriges Bildungsniveau			-567.082 (2,039.394-2,312.587) p = 0.427
Mittleres Bildungsniveau			205.538 (-479.473-919.583) p = 0.591
Konstante	1,029.984 (-1,596.690-3,785.951) p = 0.458	1,177.054 (-1,370.976-4,256.628) p = 0.378	699.913 (-2,134.598-3,829.682) p = 0.685
Beobachtungen	498	497	466
R ²	0.306	0.306	0.282
Adjustiertes R ²	0.301	0.299	0.271
Standardfehler der Residuen	3,379.820	3,374.462	3,448.356
F Statistik	54.418***	43.337***	25.701***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Konfidenzintervalle sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 32 – Bootstrapping: Gesamtkostent2-t0

Bootstrapping Regressionsergebnisse

	Abhängige Variable:		
	Veränderung der Gesamtkosten nach zwölf Monaten (t2-t0)		
	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Gruppenzugehörigkeit: IG	455.418 (-598.573-1,525.445) p = 0.359	480.934 (-464.877-1,474.428) p = 0.369	484.443 (-687.084-1,646.639) p = 0.389
Gesamtkosten (t0)	-0.652*** (-0.776- -0.450) p = 0.001	-0.675*** (-0.799- -0.459) p = 0.001	-0.636*** (-0.772- -0.421) p = 0.001
Alter	-121.012 (-1,268.558-1,510.795) p = 0.823	-89.955 (-1,287.807-1,572.313) p = 0.830	-95.183 (-1,445.416-1,731.571) p = 0.822
Geschlecht: Weiblich	-13.500 (-85.147-48.064) p = 0.696	-23.175 (-90.274-42.109) p = 0.502	-4.992 (-88.340-63.510) p = 0.880
Komorbiditätsscore		50.115 (-21.568-124.267) p = 0.159	48.389 (-24.199-127.135) p = 0.191
Niedriges Bildungsniveau			-155.507 (-2,914.167-5,622.303) p = 0.695
Mittleres Bildungsniveau			617.738 (-578.617-1,708.895) p = 0.307
Konstante	2,603.847 (-1,569.598-7,712.909) p = 0.228	2,969.273 (-1,189.487-7,808.889) p = 0.162	1,426.126 (-3,299.551-7,262.752) p = 0.547
Beobachtungen	285	285	270
R ²	0.195	0.200	0.166
Adjustiertes R ²	0.184	0.186	0.143
Standardfehler der Residuen	4,407.419	4,401.130	4,497.963
F Statistik	16.993***	13.993***	7.424***

Anmerkung. *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001. Abgebildet sind die nicht standardisierten Regressionskoeffizienten (Betas). Konfidenzintervalle sind in Klammern dargestellt. Im Falle von kategorialen Variablen (Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht, Bildung) gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzkategorien wurden definiert: Kontrollgruppe, Männlich, Hohes Bildungsniveau.

Anhang 33 Ergebnisse Zufriedenheitsfragebogen

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Teil 1: Erwartungen und Studieneinstieg

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Erwartungen an die LeIKD-Studie und Ihre ersten Erfahrungen in der LeIKD-Studie.

1. Was haben Sie sich vor Einstieg von der LeIKD-Studie erhofft?

Allgemeine Tipps und Hinweise zu bewusster Ernährung

Trifft gar nicht zu	6 (3.9%)
Trifft nicht zu	10 (6.5%)
Teils/Teils	29 (18.8%)
Trifft zu	58 (37.7%)
Trifft voll zu	50 (32.5%)
Fehlende Werte	1 (0.6%)

Motivation, mich mehr zu bewegen

Trifft gar nicht zu	3 (1.9%)
Trifft nicht zu	4 (2.6%)
Teils/Teils	25 (16.2%)
Trifft zu	54 (35.1%)
Trifft voll zu	66 (42.9%)
Fehlende Werte	2 (1.3%)

Meine Diabetes-Medikation besser einzustellen

Trifft gar nicht zu	10 (6.5%)
Trifft nicht zu	25 (16.2%)
Teils/Teils	27 (17.5%)
Trifft zu	55 (35.7%)
Trifft voll zu	34 (22.1%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)

Meinen Gesundheitsstatus zu erhalten

Trifft gar nicht zu	0 (0%)
Trifft nicht zu	5 (3.2%)
Teils/Teils	13 (8.4%)
Trifft zu	61 (39.6%)
Trifft voll zu	74 (48.1%)
Fehlende Werte	1 (0.6%)

Regelmäßige Gesundheitschecks

Trifft gar nicht zu	2 (1.3%)
Trifft nicht zu	11 (7.1%)
Teils/Teils	26 (16.9%)
Trifft zu	50 (32.5%)
Trifft voll zu	61 (39.6%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Fehlende Werte	4 (2.6%)
<hr/>	
Meinen Blutzucker zu reduzieren	
Trifft gar nicht zu	2 (1.3%)
Trifft nicht zu	9 (5.8%)
Teils/Teils	30 (19.5%)
Trifft zu	56 (36.4%)
Trifft voll zu	52 (33.8%)
Fehlende Werte	5 (3.2%)
<hr/>	
Herz-Kreislauf-Probleme zu verringern	
Trifft gar nicht zu	1 (0.6%)
Trifft nicht zu	14 (9.1%)
Teils/Teils	29 (18.8%)
Trifft zu	54 (35.1%)
Trifft voll zu	53 (34.4%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Besser auf die eigene Gesundheit zu achten	
Trifft gar nicht zu	1 (0.6%)
Trifft nicht zu	3 (1.9%)
Teils/Teils	25 (16.2%)
Trifft zu	67 (43.5%)
Trifft voll zu	55 (35.7%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Mehr über die eigene Gesundheit zu erfahren	
Trifft gar nicht zu	1 (0.6%)
Trifft nicht zu	7 (4.5%)
Teils/Teils	27 (17.5%)
Trifft zu	66 (42.9%)
Trifft voll zu	50 (32.5%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Mein Gewicht zu reduzieren	
Trifft gar nicht zu	6 (3.9%)
Trifft nicht zu	23 (14.9%)
Teils/Teils	23 (14.9%)
Trifft zu	49 (31.8%)
Trifft voll zu	50 (32.5%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Ein auf meine körperliche Gesundheit ausgerichtetes Trainingsprogramm zu machen	
Trifft gar nicht zu	2 (1.3%)
Trifft nicht zu	11 (7.1%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Teils/Teils	32 (20.8%)
Trifft zu	59 (38.3%)
Trifft voll zu	48 (31.2%)
Fehlende Werte	2 (1.3%)

Feedback zu meinen Ess- und Bewegungsgewohnheiten zu bekommen

Trifft gar nicht zu	3 (1.9%)
Trifft nicht zu	11 (7.1%)
Teils/Teils	32 (20.8%)
Trifft zu	71 (46.1%)
Trifft voll zu	34 (22.1%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)

Neue technische Geräte auszuprobieren (Smartphone, Schrittzähler, Pulsgurt oder Blutzuckermessgerät)

Trifft gar nicht zu	10 (6.5%)
Trifft nicht zu	29 (18.8%)
Teils/Teils	25 (16.2%)
Trifft zu	42 (27.3%)
Trifft voll zu	46 (29.9%)
Fehlende Werte	2 (1.3%)

Wie aufwändig war es für Sie, sich in die verwendeten technischen Geräte einzuarbeiten (Smartphone, Schrittzähler, Pulsgurt, Blutzuckermessgerät)?

Sehr aufwändig	15 (9.7%)
Etwas aufwändig	36 (23.4%)
Nicht sehr aufwändig	49 (31.8%)
Gar nicht aufwändig	37 (24.0%)
Ich habe die technischen Geräte (fast) nicht verwendet	10 (6.5%)
Fehlende Werte	7 (4.5%)

Teil 2: Studienverlauf

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen, die Sie während der LeIKD-Studie gemacht haben.

Wie gut ließ sich die LeIKD-Studie in Ihren Alltag integrieren?

Sehr gut	22 (14.3%)
Gut	101 (65.6%)
Weniger gut	19 (12.3%)
Schlecht	6 (3.9%)
Gar nicht	2 (1.3%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)

Welche der nachfolgenden Faktoren haben gegebenenfalls zu Schwierigkeiten geführt, die LeIKD-Studie in Ihren Alltag zu integrieren?

Berufliche Gründe

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Trifft gar nicht zu	89 (57.8%)
Trifft nicht zu	17 (11.0%)
Teils/Teils	20 (13.0%)
Trifft zu	10 (6.5%)
Trifft voll zu	9 (5.8%)
Fehlende Werte	9 (5.8%)
<hr/>	
Reisen	
Trifft gar nicht zu	61 (39.6%)
Trifft nicht zu	36 (23.4%)
Teils/Teils	31 (20.1%)
Trifft zu	7 (4.5%)
Trifft voll zu	8 (5.2%)
Fehlende Werte	11 (7.1%)
<hr/>	
Eigene akute Erkrankung(en) / Krankenhausaufenthalt(e)	
Trifft gar nicht zu	68 (44.2%)
Trifft nicht zu	27 (17.5%)
Teils/Teils	23 (14.9%)
Trifft zu	15 (9.7%)
Trifft voll zu	8 (5.2%)
Fehlende Werte	13 (8.4%)
<hr/>	
Gesundheitliche Probleme, die meine Bewegung einschränken	
Trifft gar nicht zu	44 (28.6%)
Trifft nicht zu	29 (18.8%)
Teils/Teils	43 (27.9%)
Trifft zu	25 (16.2%)
Trifft voll zu	7 (4.5%)
Fehlende Werte	6 (3.9%)
<hr/>	
Erkrankung(en) und Pflege von Angehörigen	
Trifft gar nicht zu	116 (75.3%)
Trifft nicht zu	15 (9.7%)
Teils/Teils	10 (6.5%)
Trifft zu	4 (2.6%)
Trifft voll zu	4 (2.6%)
Fehlende Werte	5 (3.2%)
<hr/>	
Probleme mit der Handhabung der technischen Geräte (Smartphone, Schrittzähler, Pulsgurt und Blutzuckermessgerät)	
Trifft gar nicht zu	46 (29.9%)
Trifft nicht zu	30 (19.5%)
Teils/Teils	43 (27.9%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Trifft zu	20 (13.0%)
Trifft voll zu	13 (8.4%)
Fehlende Werte	2 (1.3%)
<hr/>	
Probleme mit dem Übermitteln meiner Daten (bspw. des Ernährungsprotokolls oder der Schrittzahlen)	
Trifft gar nicht zu	42 (27.3%)
Trifft nicht zu	30 (19.5%)
Teils/Teils	42 (27.3%)
Trifft zu	18 (11.7%)
Trifft voll zu	18 (11.7%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)
Mangelnde Motivation	
Trifft gar nicht zu	46 (29.9%)
Trifft nicht zu	52 (33.8%)
Teils/Teils	36 (23.4%)
Trifft zu	13 (8.4%)
Trifft voll zu	1 (0.6%)
Fehlende Werte	6 (3.9%)
<hr/>	
Mahlzeiten werden in der Regel nicht selbst zubereitet (bspw. von Angehörigen)	
Trifft gar nicht zu	59 (38.3%)
Trifft nicht zu	26 (16.9%)
Teils/Teils	29 (18.8%)
Trifft zu	17 (11.0%)
Trifft voll zu	17 (11.0%)
Fehlende Werte	6 (3.9%)
<hr/>	
Mahlzeiten esse ich meistens auswärts (bspw. in Restaurants)	
Trifft gar nicht zu	91 (59.1%)
Trifft nicht zu	36 (23.4%)
Teils/Teils	20 (13.0%)
Trifft zu	2 (1.3%)
Trifft voll zu	2 (1.3%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Ich koche nicht gerne	
Trifft gar nicht zu	64 (41.6%)
Trifft nicht zu	28 (18.2%)
Teils/Teils	23 (14.9%)
Trifft zu	22 (14.3%)
Trifft voll zu	14 (9.1%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Die Trainingsempfehlungen waren zu anspruchsvoll	
Trifft gar nicht zu	40 (26.0%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Trifft nicht zu	55 (35.7%)
Teils/Teils	41 (26.6%)
Trifft zu	13 (8.4%)
Trifft voll zu	2 (1.3%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)

Erschien Ihnen der Zeitaufwand für die Umsetzung der LeIKD-Studienempfehlungen als zu hoch?

Ja	15 (9.7%)
Nein	118 (76.6%)
Nicht sicher	20 (13.0%)
Fehlende Werte	1 (0.6%)

Wie hoch schätzen Sie zurückblickend den täglichen Zeitaufwand für die Inbetriebnahme der technischen Geräte ein?

Sehr hoch	12 (7.8%)
Angemessen hoch	31 (20.1%)
Angemessen niedrig	48 (31.2%)
Sehr niedrig	54 (35.1%)
Nicht sicher	7 (4.5%)
Fehlende Werte	2 (1.3%)

Die LeIKD-Studie wurde in den ersten sechs Monaten durch telefonische Feedbackgespräche und E-Mails von medizinischem Studienpersonal begleitet. Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf diese begleitete Phase der LeIKD-Studie im ersten Halbjahr.

Haben Sie die Inhalte der LeIKD-Studie im ersten Halbjahr entsprechend der Empfehlungen des medizinischen Studienpersonals umsetzen können?

Ja, vollständig	22 (14.3%)
Ja, überwiegend	79 (51.3%)
Nur teilweise	41 (26.6%)
Nein, eher nicht	11 (7.1%)
Nicht sicher	0 (0%)
Fehlende Werte	1 (0.6%)

Wie viel Zeit haben Sie im ersten Halbjahr durchschnittlich für die Umsetzung der Ernährungs- und Bewegungsempfehlungen von LeIKD verwendet?

Mehr als 3 Stunden täglich	1 (0.6%)
Zwischen 2-3 Stunden täglich	21 (13.6%)
Zwischen 1-2 Stunden täglich	72 (46.8%)
Weniger als eine Stunde täglich	49 (31.8%)
(Fast) kein Zeitaufwand	9 (5.8%)
Fehlende Werte	2 (1.3%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Welche der folgenden LeIKD-Studieninhalte konnten Sie im ersten Halbjahr besonders gut umsetzen?

Ernährungsprotokolle führen

Trifft gar nicht zu	13 (8.4%)
Trifft nicht zu	8 (5.2%)
Teils/Teils	38 (24.7%)
Trifft zu	39 (25.3%)
Trifft voll zu	52 (33.8%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)

Umsetzung der Ernährungsempfehlungen

Trifft gar nicht zu	10 (6.5%)
Trifft nicht zu	16 (10.4%)
Teils/Teils	72 (46.8%)
Trifft zu	40 (26.0%)
Trifft voll zu	12 (7.8%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)

Umsetzung des Trainingsprogramms

Trifft gar nicht zu	6 (3.9%)
Trifft nicht zu	16 (10.4%)
Teils/Teils	37 (24.0%)
Trifft zu	56 (36.4%)
Trifft voll zu	32 (20.8%)
Fehlende Werte	7 (4.5%)

Messen des Blutzuckers

Trifft gar nicht zu	5 (3.2%)
Trifft nicht zu	9 (5.8%)
Teils/Teils	25 (16.2%)
Trifft zu	45 (29.2%)
Trifft voll zu	66 (42.9%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)

Messen der Herzfrequenz

Trifft gar nicht zu	16 (10.4%)
Trifft nicht zu	19 (12.3%)
Teils/Teils	26 (16.9%)
Trifft zu	34 (22.1%)
Trifft voll zu	50 (32.5%)
Fehlende Werte	9 (5.8%)

Benutzung des Schrittzählers

Trifft gar nicht zu	9 (5.8%)
Trifft nicht zu	3 (1.9%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Teils/Teils	10 (6.5%)
Trifft zu	32 (20.8%)
Trifft voll zu	96 (62.3%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)
<hr/>	
Die Anzahl meiner täglichen Schritte erhöhen	
Trifft gar nicht zu	8 (5.2%)
Trifft nicht zu	18 (11.7%)
Teils/Teils	60 (39.0%)
Trifft zu	47 (30.5%)
Trifft voll zu	18 (11.7%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
E-Mails regelmäßig lesen	
Trifft gar nicht zu	8 (5.2%)
Trifft nicht zu	12 (7.8%)
Teils/Teils	16 (10.4%)
Trifft zu	47 (30.5%)
Trifft voll zu	66 (42.9%)
Fehlende Werte	5 (3.2%)
<hr/>	
Telefonische Feedbackgespräche wahrnehmen	
Trifft gar nicht zu	8 (5.2%)
Trifft nicht zu	12 (7.8%)
Teils/Teils	13 (8.4%)
Trifft zu	42 (27.3%)
Trifft voll zu	76 (49.4%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
8. Welche der folgenden LeIKD-Studieninhalte aus dem ersten Halbjahr waren gut auf ihre individuellen Bedürfnisse ausgerichtet?	
<hr/>	
Die Ernährungsempfehlungen waren gut auf meine Bedürfnisse ausgerichtet.	
Trifft gar nicht zu	12 (7.8%)
Trifft nicht zu	14 (9.1%)
Teils/Teils	59 (38.3%)
Trifft zu	45 (29.2%)
Trifft voll zu	21 (13.6%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Das Trainingsprogramm war gut auf meine Bedürfnisse ausgerichtet.	
Trifft gar nicht zu	7 (4.5%)
Trifft nicht zu	11 (7.1%)
Teils/Teils	46 (29.9%)
Trifft zu	59 (38.3%)
Trifft voll zu	27 (17.5%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Fehlende Werte	4 (2.6%)
<hr/>	
Die telefonischen Feedbackgespräche waren gut auf meine Bedürfnisse ausgerichtet.	
Trifft gar nicht zu	7 (4.5%)
Trifft nicht zu	8 (5.2%)
Teils/Teils	25 (16.2%)
Trifft zu	64 (41.6%)
Trifft voll zu	46 (29.9%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)
<hr/>	
Die Gesundheitsinformationen waren gut auf meine Bedürfnisse ausgerichtet.	
Trifft gar nicht zu	7 (4.5%)
Trifft nicht zu	5 (3.2%)
Teils/Teils	38 (24.7%)
Trifft zu	69 (44.8%)
Trifft voll zu	32 (20.8%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Die Studie war insgesamt gut auf meine Bedürfnisse ausgerichtet.	
Trifft gar nicht zu	7 (4.5%)
Trifft nicht zu	2 (1.3%)
Teils/Teils	30 (19.5%)
Trifft zu	70 (45.5%)
Trifft voll zu	41 (26.6%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)
<hr/>	
Falls Sie im ersten Halbjahr Fragen zur Durchführung der LeIKD-Studie hatten, konnten Sie diese stellen?	
Ja, jederzeit.	87 (56.5%)
Ja, aber selten aufgrund der eingeschränkten Erreichbarkeit des Studienpersonals.	21 (13.6%)
Nein, denn ich wusste nicht, an wen ich meine Fragen stellen sollte.	4 (2.6%)
Nein, weil ich nie jemanden erreichen konnte.	1 (0.6%)
Ich hatte keine Fragen.	31 (20.1%)
Nicht sicher	0 (0%)
Fehlende Werte	10 (6.5%)
<hr/>	
Die LeIKD-Studie wurde in den Monaten sieben bis zwölf nicht begleitet. Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf diese nicht begleitete Phase der LeIKD-Studie im zweiten Halbjahr.	
<hr/>	
10. Im zweiten Halbjahr der LeIKD-Studie haben Sie keine telefonischen Feedbackgespräche mehr geführt. Konnten Sie sich weiter motivieren, das Trainingsprogramm regelmäßig umzusetzen?	
Ja, häufiger	6 (3.9%)
Ja, genauso häufig	72 (46.8%)
Ja, jedoch seltener	51 (33.1%)
Nein	10 (6.5%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Ich hatte schon im ersten Halbjahr Probleme, das Trainingsprogramm umzusetzen	10 (6.5%)
Fehlende Werte	5 (3.2%)
<hr/>	
11. Konnten Sie sich im zweiten Halbjahr weiter motivieren, die Ernährungsempfehlungen regelmäßig umzusetzen?	
Ja, häufiger	7 (4.5%)
Ja, genauso häufig	77 (50.0%)
Ja, jedoch seltener	44 (28.6%)
Nein	14 (9.1%)
Ich hatte schon im ersten Halbjahr Probleme, die Ernährungsempfehlungen umzusetzen	8 (5.2%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)
<hr/>	
12. Verglichen mit dem ersten Halbjahr: Haben Sie im zweiten Halbjahr mehr oder weniger Zeit täglich für die Umsetzung der LeIKD-Studie aufgewendet?	
Mehr	8 (5.2%)
Etwa gleich viel	90 (58.4%)
Weniger	50 (32.5%)
Nicht sicher	2 (1.3%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)
<hr/>	
13. Haben Sie die technischen Geräte (Smartphone, Schrittzähler, Pulsgurt und Blutzuckermessgerät) im zweiten Halbjahr seltener verwendet als im ersten Halbjahr?	
Ja, seltener	40 (26.0%)
Nein, etwa gleich viel	101 (65.6%)
Nein, häufiger	3 (1.9%)
Nicht sicher	6 (3.9%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)
<hr/>	
Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf technische Geräte im Allgemeinen. Unter technischen Geräten verstehen wir u.a. Computer, Fernseher, DVD-Player, Tablets, Handys. Nicht gemeint sind Werkzeuge, Küchen- und Haushaltsgeräte sowie Fahrzeuge.	
<hr/>	
14. Welche der folgenden Aussagen zu technischen Geräten trifft im Allgemeinen auf Sie zu?	
Ich informiere mich über technische Geräte, auch wenn ich keine Kaufabsicht habe.	
Trifft gar nicht zu	10 (6.5%)
Trifft nicht zu	11 (7.1%)
Teils/Teils	52 (33.8%)
Trifft zu	39 (25.3%)
Trifft voll zu	39 (25.3%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Ich liebe es, neue technische Geräte zu besitzen.	
Trifft gar nicht zu	75 (48.7%)
Trifft nicht zu	52 (33.8%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Teils/Teils	13 (8.4%)
Trifft zu	8 (5.2%)
Trifft voll zu	1 (0.6%)
Fehlende Werte	5 (3.2%)
<hr/>	
Ich bin begeistert, wenn ein neues technisches Gerät auf den Markt kommt.	
Trifft gar nicht zu	20 (13.0%)
Trifft nicht zu	33 (21.4%)
Teils/Teils	37 (24.0%)
Trifft zu	36 (23.4%)
Trifft voll zu	24 (15.6%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)
<hr/>	
Ich gehe gern in den Fachhandel für technische Geräte.	
Trifft gar nicht zu	51 (33.1%)
Trifft nicht zu	36 (23.4%)
Teils/Teils	32 (20.8%)
Trifft zu	21 (13.6%)
Trifft voll zu	10 (6.5%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)
<hr/>	
Es macht mir Spaß, ein technisches Gerät auszuprobieren.	
Trifft gar nicht zu	4 (2.6%)
Trifft nicht zu	18 (11.7%)
Teils/Teils	55 (35.7%)
Trifft zu	47 (30.5%)
Trifft voll zu	25 (16.2%)
Fehlende Werte	5 (3.2%)
<hr/>	
Ich kenne die meisten Funktionen der technischen Geräte, die ich besitze.	
Trifft gar nicht zu	48 (31.2%)
Trifft nicht zu	41 (26.6%)
Teils/Teils	49 (31.8%)
Trifft zu	10 (6.5%)
Trifft voll zu	3 (1.9%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Ich habe bzw. hätte Verständnisprobleme beim Lesen von Elektronik- und Computerzeitschriften.	
Trifft gar nicht zu	43 (27.9%)
Trifft nicht zu	58 (37.7%)
Teils/Teils	38 (24.7%)
Trifft zu	7 (4.5%)
Trifft voll zu	3 (1.9%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Fehlende Werte	5 (3.2%)
<hr/>	
Es fällt mir leicht, die Bedienung eines technischen Geräts zu lernen.	
Trifft gar nicht zu	8 (5.2%)
Trifft nicht zu	29 (18.8%)
Teils/Teils	42 (27.3%)
Trifft zu	46 (29.9%)
Trifft voll zu	26 (16.9%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Ich kenne mich im Bereich technischer Geräte aus.	
Trifft gar nicht zu	3 (1.9%)
Trifft nicht zu	34 (22.1%)
Teils/Teils	73 (47.4%)
Trifft zu	32 (20.8%)
Trifft voll zu	9 (5.8%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Technische Geräte machen unabhängig.	
Trifft gar nicht zu	1 (0.6%)
Trifft nicht zu	19 (12.3%)
Teils/Teils	41 (26.6%)
Trifft zu	50 (32.5%)
Trifft voll zu	41 (26.6%)
Fehlende Werte	2 (1.3%)
<hr/>	
Technische Geräte helfen, an Informationen zu gelangen.	
Trifft gar nicht zu	0 (0%)
Trifft nicht zu	11 (7.1%)
Teils/Teils	53 (34.4%)
Trifft zu	56 (36.4%)
Trifft voll zu	30 (19.5%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)
<hr/>	
Technische Geräte ermöglichen einen hohen Lebensstandard.	
Trifft gar nicht zu	1 (0.6%)
Trifft nicht zu	11 (7.1%)
Teils/Teils	58 (37.7%)
Trifft zu	64 (41.6%)
Trifft voll zu	18 (11.7%)
Fehlende Werte	2 (1.3%)
<hr/>	
Technische Geräte erhöhen die Sicherheit.	
Trifft gar nicht zu	14 (9.1%)
Trifft nicht zu	33 (21.4%)
Teils/Teils	57 (37.0%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Trifft zu	35 (22.7%)
Trifft voll zu	13 (8.4%)
Fehlende Werte	2 (1.3%)
<hr/>	
Technische Geräte erleichtern mir den Alltag.	
Trifft gar nicht zu	5 (3.2%)
Trifft nicht zu	7 (4.5%)
Teils/Teils	28 (18.2%)
Trifft zu	74 (48.1%)
Trifft voll zu	37 (24.0%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Technische Geräte verringern den persönlichen Kontakt zwischen den Menschen.	
Trifft gar nicht zu	19 (12.3%)
Trifft nicht zu	36 (23.4%)
Teils/Teils	56 (36.4%)
Trifft zu	29 (18.8%)
Trifft voll zu	11 (7.1%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Technische Geräte verursachen Stress.	
Trifft gar nicht zu	25 (16.2%)
Trifft nicht zu	52 (33.8%)
Teils/Teils	59 (38.3%)
Trifft zu	11 (7.1%)
Trifft voll zu	4 (2.6%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Technische Geräte machen krank.	
Trifft gar nicht zu	4 (2.6%)
Trifft nicht zu	25 (16.2%)
Teils/Teils	58 (37.7%)
Trifft zu	49 (31.8%)
Trifft voll zu	16 (10.4%)
Fehlende Werte	2 (1.3%)
<hr/>	
Technische Geräte machen vieles umständlicher.	
Trifft gar nicht zu	4 (2.6%)
Trifft nicht zu	13 (8.4%)
Teils/Teils	47 (30.5%)
Trifft zu	62 (40.3%)
Trifft voll zu	25 (16.2%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
<hr/>	
Technische Geräte führen zu geistiger Verarmung.	

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Trifft gar nicht zu	0 (0%)
Trifft nicht zu	1 (0.6%)
Teils/Teils	30 (19.5%)
Trifft zu	68 (44.2%)
Trifft voll zu	53 (34.4%)
Fehlende Werte	2 (1.3%)

Ich benutze noch andere gesundheitsbezogene Apps.

Trifft gar nicht zu	50 (32.5%)
Trifft nicht zu	42 (27.3%)
Teils/Teils	21 (13.6%)
Trifft zu	22 (14.3%)
Trifft voll zu	17 (11.0%)
Fehlende Werte	2 (1.3%)

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich wieder auf die technischen Geräte der LeIKD-Studie, also Smartphone, Schrittzähler, Pulsgurt und Blutzuckermessgerät.

15. Welche der folgenden Aussagen zu den technischen Geräten der LeIKD-Studie (Smartphone, Schrittzähler, Pulsgurt und Blutzuckermessgerät) trifft auf Sie zu?

Die Verwendung der technischen Geräte hat mir Spaß gemacht.

Trifft gar nicht zu	4 (2.6%)
Trifft nicht zu	19 (12.3%)
Teils/Teils	53 (34.4%)
Trifft zu	47 (30.5%)
Trifft voll zu	25 (16.2%)
Fehlende Werte	6 (3.9%)

Ich habe die LeIKD-App und die technischen Geräte fast jeden Tag der vergangenen zwölf Monate verwendet.

Trifft gar nicht zu	12 (7.8%)
Trifft nicht zu	26 (16.9%)
Teils/Teils	30 (19.5%)
Trifft zu	35 (22.7%)
Trifft voll zu	45 (29.2%)
Fehlende Werte	6 (3.9%)

Die Verwendung des Schrittzählers hat mich motiviert, meine Leistung zu steigern.

Trifft gar nicht zu	9 (5.8%)
Trifft nicht zu	13 (8.4%)
Teils/Teils	27 (17.5%)
Trifft zu	59 (38.3%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Trifft voll zu	39 (25.3%)
Fehlende Werte	7 (4.5%)
<hr/>	
Die technischen Geräte habe ich nur am Anfang verwendet, dann habe ich die Motivation verloren.	
Trifft gar nicht zu	63 (40.9%)
Trifft nicht zu	42 (27.3%)
Teils/Teils	23 (14.9%)
Trifft zu	17 (11.0%)
Trifft voll zu	4 (2.6%)
Fehlende Werte	5 (3.2%)
<hr/>	
Die LeIKD-App ist übersichtlich aufgebaut.	
Trifft gar nicht zu	1 (0.6%)
Trifft nicht zu	10 (6.5%)
Teils/Teils	33 (21.4%)
Trifft zu	69 (44.8%)
Trifft voll zu	32 (20.8%)
Fehlende Werte	9 (5.8%)
<hr/>	
Die Beurter-App ist übersichtlich aufgebaut.	
Trifft gar nicht zu	3 (1.9%)
Trifft nicht zu	10 (6.5%)
Teils/Teils	34 (22.1%)
Trifft zu	73 (47.4%)
Trifft voll zu	27 (17.5%)
Fehlende Werte	7 (4.5%)
<hr/>	
Das Verbinden der technischen Geräte mit dem Smartphone hat gut funktioniert.	
Trifft gar nicht zu	12 (7.8%)
Trifft nicht zu	33 (21.4%)
Teils/Teils	50 (32.5%)
Trifft zu	32 (20.8%)
Trifft voll zu	22 (14.3%)
Fehlende Werte	5 (3.2%)
<hr/>	
Man braucht besondere Vorkenntnisse, um die technischen Geräte und die LeIKD-App zu bedienen.	
Trifft gar nicht zu	15 (9.7%)
Trifft nicht zu	54 (35.1%)
Teils/Teils	41 (26.6%)
Trifft zu	27 (17.5%)
Trifft voll zu	11 (7.1%)
Fehlende Werte	6 (3.9%)
<hr/>	
Angehörige / Bekannte haben mir mit den technischen Geräten geholfen.	
Trifft gar nicht zu	94 (61.0%)
Trifft nicht zu	17 (11.0%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Teils/Teils	19 (12.3%)
Trifft zu	13 (8.4%)
Trifft voll zu	4 (2.6%)
Fehlende Werte	7 (4.5%)
<hr/>	
Ich war sehr zufrieden mit der Verwendung der LeIKD-App.	
Trifft gar nicht zu	8 (5.2%)
Trifft nicht zu	11 (7.1%)
Teils/Teils	51 (33.1%)
Trifft zu	52 (33.8%)
Trifft voll zu	26 (16.9%)
Fehlende Werte	6 (3.9%)
<hr/>	
Ich war sehr zufrieden mit der Verwendung der Beurer-App.	
Trifft gar nicht zu	8 (5.2%)
Trifft nicht zu	15 (9.7%)
Teils/Teils	47 (30.5%)
Trifft zu	52 (33.8%)
Trifft voll zu	26 (16.9%)
Fehlende Werte	6 (3.9%)
<hr/>	
Ich war sehr zufrieden mit dem Schrittzähler.	
Trifft gar nicht zu	11 (7.1%)
Trifft nicht zu	13 (8.4%)
Teils/Teils	20 (13.0%)
Trifft zu	58 (37.7%)
Trifft voll zu	46 (29.9%)
Fehlende Werte	6 (3.9%)
<hr/>	
Ich war sehr zufrieden mit dem Pulsgurt zur Herzfrequenzmessung.	
Trifft gar nicht zu	32 (20.8%)
Trifft nicht zu	24 (15.6%)
Teils/Teils	48 (31.2%)
Trifft zu	27 (17.5%)
Trifft voll zu	17 (11.0%)
Fehlende Werte	6 (3.9%)
<hr/>	
Ich war sehr zufrieden mit dem digitalen Blutzuckermessgerät.	
Trifft gar nicht zu	11 (7.1%)
Trifft nicht zu	19 (12.3%)
Teils/Teils	28 (18.2%)
Trifft zu	50 (32.5%)
Trifft voll zu	37 (24.0%)
Fehlende Werte	9 (5.8%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

1. Welche der folgenden Aussagen zur LeIKD-Studie trifft auf Sie zu?

Die LeIKD-Studie hat mir geholfen, mich mehr zu bewegen.

Trifft gar nicht zu	1 (0.6%)
Trifft nicht zu	12 (7.8%)
Teils/Teils	30 (19.5%)
Trifft zu	62 (40.3%)
Trifft voll zu	44 (28.6%)
Fehlende Werte	5 (3.2%)

Die LeIKD-Studie hat mir geholfen, mich bewusster zu ernähren.

Trifft gar nicht zu	1 (0.6%)
Trifft nicht zu	11 (7.1%)
Teils/Teils	41 (26.6%)
Trifft zu	64 (41.6%)
Trifft voll zu	32 (20.8%)
Fehlende Werte	5 (3.2%)

Die LeIKD-Studie hat mir geholfen, mich gesundheitlich besser zu fühlen.

Trifft gar nicht zu	2 (1.3%)
Trifft nicht zu	6 (3.9%)
Teils/Teils	51 (33.1%)
Trifft zu	59 (38.3%)
Trifft voll zu	32 (20.8%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)

Die LeIKD-Studie hat mir geholfen, mein Gewicht zu reduzieren.

Trifft gar nicht zu	10 (6.5%)
Trifft nicht zu	33 (21.4%)
Teils/Teils	42 (27.3%)
Trifft zu	34 (22.1%)
Trifft voll zu	31 (20.1%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)

Die LeIKD-Studie hat meinen Erwartungen entsprochen.

Trifft gar nicht zu	3 (1.9%)
Trifft nicht zu	7 (4.5%)
Teils/Teils	38 (24.7%)
Trifft zu	62 (40.3%)
Trifft voll zu	37 (24.0%)
Fehlende Werte	7 (4.5%)

Ich würde Freunden und Bekannten die Teilnahme an der LeIKD-Studie empfehlen.

Trifft gar nicht zu	0 (0%)
Trifft nicht zu	7 (4.5%)
Teils/Teils	17 (11.0%)
Trifft zu	66 (42.9%)
Trifft voll zu	59 (38.3%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Fehlende Werte	5 (3.2%)
Es hat mir Sicherheit gegeben, dass medizinische Experten meine Trainingsaktivitäten überwacht haben.	
Trifft gar nicht zu	5 (3.2%)
Trifft nicht zu	15 (9.7%)
Teils/Teils	26 (16.9%)
Trifft zu	57 (37.0%)
Trifft voll zu	45 (29.2%)
Fehlende Werte	6 (3.9%)
Ich habe mich durch die technischen Geräte zu sehr kontrolliert gefühlt.	
Trifft gar nicht zu	40 (26.0%)
Trifft nicht zu	66 (42.9%)
Teils/Teils	27 (17.5%)
Trifft zu	7 (4.5%)
Trifft voll zu	9 (5.8%)
Fehlende Werte	5 (3.2%)
Die LeIKD-Studie hat mich motiviert, meine Werte (Schritte, Herzfrequenz, Blutzuckerspiegel) selbst zu überwachen.	
Trifft gar nicht zu	1 (0.6%)
Trifft nicht zu	9 (5.8%)
Teils/Teils	22 (14.3%)
Trifft zu	75 (48.7%)
Trifft voll zu	43 (27.9%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)
Wenn ich Probleme mit Teilen des Studienprogramms hatte, wurde gemeinsam nach einer Lösung gesucht.	
Trifft gar nicht zu	11 (7.1%)
Trifft nicht zu	15 (9.7%)
Teils/Teils	25 (16.2%)
Trifft zu	53 (34.4%)
Trifft voll zu	43 (27.9%)
Fehlende Werte	7 (4.5%)
Ich war sehr zufrieden mit den medizinischen Untersuchungen.	
Trifft gar nicht zu	1 (0.6%)
Trifft nicht zu	0 (0%)
Teils/Teils	3 (1.9%)
Trifft zu	39 (25.3%)
Trifft voll zu	108 (70.1%)
Fehlende Werte	3 (1.9%)
Ich war insgesamt sehr zufrieden mit der LeIKD-Studie.	
Trifft gar nicht zu	0 (0%)
Trifft nicht zu	1 (0.6%)

Zufriedenheitsfragebogen für IG (N=154)

Teils/Teils	16 (10.4%)
Trifft zu	62 (40.3%)
Trifft voll zu	71 (46.1%)
Fehlende Werte	4 (2.6%)