

| | |
|---------------------------|--|
| Konsortialführung: | Dr. Sibel Altin (AOK Rheinland/Hamburg) |
| Förderkennzeichen: | 01NVF17033 |
| Akronym: | TeLIPro |
| Projekttitel: | Telemedizinisches Lebensstil-Interventions-Programm für Typ 2 Diabetes |
| Autoren: | Clara Dubois, Aydan Göller, Felix Freigang, Dr. Matthias Arnold, Dr. Markus Vomhof, Prof. Andrea Icks, Prof. Volker E. Amelung |
| Förderzeitraum: | 1. Oktober 2017 – 30. September 2021 |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|---|----|
| I. | Abkürzungsverzeichnis..... | 4 |
| II. | Abbildungsverzeichnis | 5 |
| III. | Tabellenverzeichnis..... | 6 |
| 1. | Ziele der Evaluation | 8 |
| 1.1 | Versorgungssituation..... | 8 |
| 1.1.1 | Typ 2 Diabetes Mellitus in Deutschland | 8 |
| 1.1.2 | Lösungen durch Lebensstilintervention | 8 |
| 1.1.3 | Versorgungslücke in Deutschland | 9 |
| 1.2 | Ziele von TeLIPro..... | 10 |
| 1.3 | Zielgruppe | 10 |
| 2. | Darstellung des Evaluationsdesigns | 11 |
| 2.1 | Darstellung der neuen Versorgungsform | 11 |
| 2.1.1 | Selbstmonitoring von Gesundheitsparametern | 11 |
| 2.1.2 | Coaching | 11 |
| 2.1.3 | TeLIPro-Portal und -App | 12 |
| 2.2 | Studiendesign | 12 |
| 2.3 | Forschungsfragen | 13 |
| 2.3.1 | Effektevaluation | 13 |
| 2.3.2 | Gesundheitsökonomische Evaluation | 14 |
| 2.3.3 | Prozessevaluation..... | 14 |
| 2.3.4 | Präferenzmessung | 14 |
| 2.4 | Arbeitshypothesen | 14 |
| 2.4.1 | Arbeitshypothesen Interventionszeitraum (12 Monate) | 14 |
| 2.4.2 | Arbeitshypothesen Interventionszeitraum (18 Monate) | 15 |
| 2.4.3 | Arbeitshypothesen Patientenpräferenzen | 15 |
| 2.4.4 | Arbeitshypothesen pandemiespezifische Auswirkungen..... | 16 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 2.5 | Endpunkte..... | 16 |
| 2.6 | Studienpopulation | 17 |
| 2.6.1 | Ein- und Ausschlusskriterien | 17 |
| 2.6.2 | Stichprobenumfang und Fallzahlberechnung | 18 |
| 2.6.3 | Randomisierung..... | 18 |
| 2.6.4 | Rekrutierung..... | 18 |
| 2.7 | Datenerhebung und Datenauswertung..... | 19 |
| 2.7.1 | Effektevaluation | 19 |
| 2.7.2 | Prozessevaluation..... | 21 |
| 2.7.3 | Gesundheitsökonomische Evaluation | 23 |
| 2.7.4 | Discrete Choice Experiment | 23 |
| 2.7.5 | Erhebungsinstrumente..... | 24 |
| 2.7.6 | Erhebungszeitpunkte..... | 27 |
| 2.7.7 | Qualitätssicherung..... | 27 |
| 3. | Ergebnisse der Evaluation | 30 |
| 3.1 | Studienpopulation | 30 |
| 3.1.1 | CONSORT | 30 |
| 3.1.2 | Drop-out | 31 |
| 3.1.3 | Fehlende Werte..... | 33 |
| 3.1.4 | Beschreibung der Studienpopulation..... | 35 |
| 3.1.5 | Vergleich der Studienpopulation mit der Vorstudie (Kempf et al., 2017) | 35 |
| 3.2 | Abweichungen vom Evaluationsdesign | 40 |
| 3.2.1 | Einschlusskriterien..... | 40 |
| 3.2.2 | Anpassung der Fallzahl | 40 |
| 3.2.3 | Erhebung der Medikamenteneinnahme | 40 |
| 3.2.4 | Abweichungen bei Fragebögen-Items..... | 41 |
| 3.3 | Einfluss der SARS-CoV-2 Pandemie | 41 |
| 3.4 | Effektevaluation..... | 43 |
| 3.4.1 | Ergebnisse zum HbA1c | 43 |
| 3.4.2 | Kardiovaskuläre Risikofaktoren..... | 61 |
| 3.4.3 | Gesundheitsverhalten | 95 |
| 3.4.4 | Essverhalten (FEV) | 95 |
| 3.4.5 | Bewegungsverhalten (GPAQ) | 104 |
| 3.4.6 | Wohlbefinden..... | 112 |
| 3.4.6.1.1 | Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12) | 112 |
| 3.4.7 | Zusammenfassung der Ergebnisse der sekundären Endpunkte | 122 |
| 3.5 | Gesundheitsökonomische Evaluation | 126 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 3.5.1 | Ergebnisse Behandlungskosten | 126 |
| 3.5.2 | Kosteneffektivität | 132 |
| 3.5.3 | Sensitivitätsanalyse | 134 |
| 3.5.4 | Ergebnisse zur Veränderung der antiglykämischen Medikation..... | 135 |
| 3.6 | Prozessevaluation | 137 |
| 3.6.1 | Ergebnisse der Einzelinterviews | 137 |
| 3.6.2 | Ergebnisse der Fokusgruppen | 146 |
| 3.7 | Evaluation der Präferenzen (Discrete Choice Experiment) | 152 |
| 3.7.1 | Stichprobe des DCEs | 152 |
| 3.7.2 | Reliability-Test | 152 |
| 3.7.3 | Analyse des Wahlverhaltens | 152 |
| 3.7.4 | Funktionale Form | 153 |
| 3.7.5 | Unterschiede in den Präferenzen für IG und KG | 153 |
| 3.7.6 | Conditional-Logit Modelle | 153 |
| 3.7.7 | Präferenzheterogenität | 160 |
| 3.8 | Zusammenfassung und Diskussion | 166 |
| 3.8.1 | Effektevaluation | 166 |
| 3.8.2 | Prozessevaluation..... | 170 |
| 3.8.3 | Gesundheitsökonomische Evaluation | 171 |
| 3.8.4 | Diskussion der Präferenzen | 172 |
| 3.8.5 | Diskussion der Limitationen und der Validität der Studie..... | 174 |
| 4. | Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators | 176 |
| 5. | Literaturverzeichnis..... | 180 |
| 6. | Anhang..... | 184 |
| 7. | Anlagen..... | 185 |

I. Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|-----------|---|
| ADS-L | Allgemeine Depressionsskala |
| AOK | Allgemeine Ortskrankenkasse |
| BIC | Bayesian information criterion |
| BMI | Body-Mass-Index |
| cAID | Conditional Akaike information criterion |
| CI | Konfidenzintervall |
| DCE | Discrete Choice Experiment |
| DF | Freiheitsgrade |
| DIFF | Differenz |
| DITG | Deutsches Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung |
| DMP | Disease-Management-Programm |
| FEV | Fragebogen zum Essverhalten |
| GPAQ | Global Physical Activity Questionnaire |
| HbA1c | Hämoglobin A1c |
| HDL | High Density Lipoprotein |
| ICER | Incremental cost-effectiveness ratio |
| IG | Interventionsgruppe |
| KG | Kontrollgruppe |
| Kg | Kilogramm |
| LDL | Low Density Lipoprotein |
| LYG | life years gained |
| M | Mittelwert |
| Max | Maximum |
| Md | Median |
| MET | Metabolic Equivalent |
| mg/dl | Milligramm pro Deziliter |
| Min | Minimum |
| n | Anzahl verfügbarer Werte |
| ns | Nicht significant |
| p | p-Wert |
| QALY | Quality-adjusted life years |
| RR | Relatives Risiko |
| SARS-CoV2 | severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2 |

| | |
|----------|--|
| SD | Standardabweichung |
| SE | Standardfehler |
| SF-12 | Short-Form 12 |
| SF-36 | Short-Form 36 |
| t | Testparameter (t-Test) |
| TeLIPro | Telemedizinisches Lebensstil-Interventions-Programm für Typ 2 Diabetiker |
| T2DT | Typ 2 Diabetes Mellitus |
| vs. | versus |
| W | Wilcoxon-Wert |
| WHO | World Health Organization |
| χ^2 | Chi ² -Testparameter |
| 6M | 6 Monate |
| 12M | 12 Monate |
| 18M | 18 Monate |

II. Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| <i>Abbildung 1.</i> Schematische Abbildung der Interventionsbestandteile. | 6 |
| <i>Abbildung 2.</i> Schematische Darstellung des Studiendesigns..... | 13 |
| <i>Abbildung 3.</i> CONSORT-Diagramm..... | 30 |
| <i>Abbildung 4.</i> Histogramm über die Verteilung der Blutzucker-Werte zur Baseline. | 61 |
| <i>Abbildung 5.</i> Boxplots zu den Hypothesentests Nüchternblutzucker. | 63 |
| <i>Abbildung 6.</i> Histogramm über die Verteilung der BMI-Werte zur Baseline. | 64 |
| <i>Abbildung 7.</i> Boxplots zu den Hypothesentests BMI. | 67 |
| <i>Abbildung 8.</i> Histogramm über die Verteilung der Gewicht-Werte zur Baseline..... | 68 |
| <i>Abbildung 9.</i> Boxplots zu den Hypothesentests Gewicht. | 70 |
| <i>Abbildung 10.</i> Histogramm über die Verteilung der systolischen Blutdruckwerte zur Baseline. | 71 |
| <i>Abbildung 11.</i> Boxplots zu den Hypothesentests systolischer Blutdruck. | 73 |
| <i>Abbildung 12.</i> Histogramm über die Verteilung der diastolischen Blutdruckwerte zur Baseline. | 74 |
| <i>Abbildung 13.</i> Boxplots zu den Hypothesentests diastolischer Blutdruck. | 76 |
| <i>Abbildung 14.</i> Histogramm über die Verteilung der Gesamtcholesterin-Werte zur Baseline. | 77 |
| <i>Abbildung 15.</i> Boxplots zu den Hypothesentests Gesamtcholesterin. | 79 |
| <i>Abbildung 16.</i> Histogramm über die Verteilung der HDL-Werte zur Baseline. | 80 |
| <i>Abbildung 17.</i> Boxplots zu den Hypothesentests HDL. | 82 |
| <i>Abbildung 18.</i> Histogramm über die Verteilung der LDL-Werte zu Baseline..... | 83 |
| <i>Abbildung 19.</i> Boxplots zu den Hypothesentests LDL..... | 85 |
| <i>Abbildung 20.</i> Histogramm über die Verteilung der Triglycerid-Werte zur Baseline. | 86 |
| <i>Abbildung 21.</i> Boxplots zu den Hypothesentests Triglyceride..... | 88 |
| <i>Abbildung 22.</i> Histogramm über die Verteilung der GFR-Werte zur Baseline..... | 89 |
| <i>Abbildung 23.</i> Boxplots zu den Hypothesentests GFR. | 91 |
| <i>Abbildung 24.</i> Histogramm über die Verteilung der Kreatinin-Werte zur Baseline. | 92 |
| <i>Abbildung 25.</i> Boxplots zu den Hypothesentests Kreatinin..... | 94 |

| | |
|---|-----|
| <i>Abbildung 26.</i> Histogramm über die Verteilung der Baseline-Werte der FEV-Subskala „kognitive Kontrolle des Essverhaltens“ | 95 |
| <i>Abbildung 27.</i> Boxplots zu den Hypothesentest FEV „kognitive Kontrolle“ | 97 |
| <i>Abbildung 28.</i> Histogramm über die Verteilung der Baseline-Werte der FEV-Subskala „Störbarkeit des Essverhaltens“ | 98 |
| <i>Abbildung 29.</i> Boxplots zu den Hypothesentests FEVs „Störbarkeit“ | 100 |
| <i>Abbildung 30.</i> Verteilung der Baseline-Werte der FEV-Subskala „Hungergefühle“ über alle Studienteilnehmenden..... | 101 |
| <i>Abbildung 31.</i> Boxplots zu den Hypothesentests FEV „Hungergefühle“ | 103 |
| <i>Abbildung 32.</i> Histogramm über die Verteilung der MET-Minuten-Werte zur Baseline..... | 104 |
| <i>Abbildung 33.</i> Boxplots zu den Hypothesentests MET-Minuten. | 107 |
| <i>Abbildung 34.</i> Histogramm über die Verteilung der Freizeitsport-Werte zur Baseline..... | 109 |
| <i>Abbildung 35.</i> Boxplots zu den Hypothesentests Freizeitaktivität. | 111 |
| <i>Abbildung 36.</i> Histogramm über die Verteilung der mentalen Lebensqualitäts-Werte zur Baseline. | 113 |
| <i>Abbildung 37.</i> Boxplots zu den Hypothesentests mentale Lebensqualität. | 114 |
| <i>Abbildung 38.</i> Histogramm über die Verteilung der physischen Lebensqualitäts-Werte zur Baseline. | 116 |
| <i>Abbildung 39.</i> Boxplots zu den Hypothesentests physische Lebensqualität..... | 117 |
| <i>Abbildung 40.</i> Histogramm über die Verteilung der Werte der Depressivitätsskala ADS-L zur Baseline. | 119 |
| <i>Abbildung 41.</i> Boxplots zu den Hypothesentests ADS-L. | 120 |
| <i>Abbildung 42.</i> Cost-effectiveness plane..... | 134 |
| <i>Abbildung 43.</i> Tornado-Diagramm Sensitivitätsanalysen ICER..... | 135 |

III. Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Tabelle 1. Ein- und Ausschlusskriterien..... | 17 |
| Tabelle 2. Beschreibung der drei linear/logistisch gemischten Modelle..... | 20 |
| Tabelle 3. Beschreibung der Subgruppen. | 21 |
| Tabelle 4. Datenquellen, erhobene Daten und Erhebungszeitpunkte. | 27 |
| Tabelle 5. Gültiger Wertebereich für alle Endpunkte. | 29 |
| Tabelle 6. Vergleich Drop-out vs. TeLIPro-Studienpopulation..... | 31 |
| Tabelle 7. Anzahl verfügbarer Werte pro Endpunkt. | 34 |
| Tabelle 8. Beschreibung der Studienpopulation zur Baseline. | 36 |
| Tabelle 9. Beschreibung der TeLIPro-Stichprobe der Gruppe unter 5 Jahre. | 37 |
| Tabelle 10. Beschreibung der TeLIPro-Stichprobe der Gruppe ab 5 Jahre..... | 38 |
| Tabelle 11. Anteil der Studienphasen in der Pandemie..... | 42 |
| Tabelle 12. Regressionsergebnisse zum Einfluss der Pandemie auf die HbA1c-Senkung. | 42 |
| Tabelle 13. Schätzung der Gruppenunterschiede (IG-KG) nach sechs, zwölf und 18 Monaten (≥ 5 Jahre)..... | 44 |
| Tabelle 14. Entwicklung des HbA1c im Studienverlauf in allen Studiengruppen. | 45 |
| Tabelle 15. HbA1c-Veränderung innerhalb einer Gruppe (≥ 5 Jahre). | 47 |
| Tabelle 16. Verteilung von Respondern und Nicht-Respondern (≥ 5 Jahre). | 47 |
| Tabelle 17. Ergebnisse der Responder-Analyse (≥ 5 Jahre). | 48 |
| Tabelle 18. Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (≥ 5 Jahre)..... | 50 |
| Tabelle 19. Ergebnisse des Likelihood Ratio Tests für die Subgruppenanalysen (≥ 5 Jahre)... | 51 |
| Tabelle 20. Ergebnisse der Subgruppenanalyse differenziert nach Alter (≥ 5 Jahre). | 53 |
| Tabelle 21. Ergebnisse der Subgruppenanalyse differenziert nach HbA1cBaseline (≥ 5 Jahre). | 54 |
| Tabelle 22. Anteil der Personen mit Remission (< 5 Jahre). | 55 |
| Tabelle 23. Schätzung des relativen Risikos für eine Remission (< 5 Jahre). | 56 |
| Tabelle 24. Verteilung von Respondern und Nicht-Respondern (< 5 Jahre). | 57 |

| | |
|--|-----|
| Tabelle 25. Ergebnisse der Responder-Analyse (< 5 Jahre). | 58 |
| Tabelle 26. Ergebnisse der imputierten Daten (< 5 Jahren). | 58 |
| Tabelle 27. Ergebnisse des Likelihood Ratio Tests für die Subgruppenanalysen (< 5 Jahre)... | 59 |
| Tabelle 28. Ergebnisse der Subgruppenanalyse differenziert nach Geschlecht (< 5 Jahre). ... | 60 |
| Tabelle 29. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: Nüchternblutzucker.. | 62 |
| Tabelle 30. Stratifizierte Werte: BMI. | 65 |
| Tabelle 31. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: BMI. | 66 |
| Tabelle 32. Ergebnisse der Hypothesentest für alle Studiengruppen: Gewicht. | 69 |
| Tabelle 33. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: systolischer Blutdruck. | 72 |
| Tabelle 34. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: diastolischer Blutdruck. | 75 |
| Tabelle 35. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: Gesamtcholesterin. .. | 78 |
| Tabelle 36. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: HDL. | 81 |
| Tabelle 37. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: LDL. | 84 |
| Tabelle 38. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: Triglyceride. | 87 |
| Tabelle 39. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: GFR. | 90 |
| Tabelle 40. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: Kreatinin. | 93 |
| Tabelle 41. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: FEV „kognitive Kontrolle“. | 96 |
| Tabelle 42. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: FEV „Störbarkeit“. | 99 |
| Tabelle 43. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: FEV „Hungergefühle“. | 102 |
| Tabelle 44. Deskriptive Statistik der Aktivitätsbereiche. | 105 |
| Tabelle 45. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: GPAQ. | 108 |
| Tabelle 46. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: Freizeitsport. | 110 |
| Tabelle 47. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: mentale Lebensqualität. | 115 |
| Tabelle 48. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: physische Lebensqualität. | 118 |
| Tabelle 49. Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: ADS-L. | 121 |
| Tabelle 50. Ergebnisse der sekundären Endpunkte für die Gesamtgruppe. | 123 |
| Tabelle 51. Entwicklung der Kosten nach sechs Monaten..... | 127 |
| Tabelle 52. Entwicklung der Kosten nach zwölf Monaten..... | 128 |
| Tabelle 53. Entwicklung der Kosten nach zwölf Monaten..... | 129 |
| Tabelle 54. Ergebnisse der Hypothesentests für die Gesundheitskosten. | 131 |
| Tabelle 55. Interventionskosten..... | 133 |
| Tabelle 56. Kosteneffektivitätsanalyse nach zwölf Monaten. | 134 |
| Tabelle 57. Verschreibung von Medikamenten im Studienverlauf. | 136 |
| Tabelle 58. Interviewzeitraum nach Programmphase. | 137 |
| Tabelle 59. Soziodemografie der Interview-Stichprobe. | 138 |
| Tabelle 60. Conditional-Logit Regression für IG und KG zu t0. | 154 |
| Tabelle 61. Zeitäquivalent der Conditional Logit Schätzung für IG und KG zu t0. | 156 |
| Tabelle 62. Conditional-Logit Regression für IG und KG zu t4. | 157 |
| Tabelle 63. Zeitäquivalent der Conditional Logit Schätzung für IG und KG zu t4. | 159 |
| Tabelle 65. BIC und cAIC Werte für verschiedene Klassengrößen..... | 161 |
| Tabelle 66. Ergebnisse der Latent Class Logit Regression für 4 Klassen. | 162 |
| Tabelle 67. Individuelle Charakteristika nach Klassen. | 165 |

1. Ziele der Evaluation

1.1 Versorgungssituation

1.1.1 Typ 2 Diabetes Mellitus in Deutschland

In ihrem aktuellen Deutschen Gesundheitsbericht Diabetes (Deutsche Diabetes Gesellschaft & diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, 2021) weisen die Deutsche Diabetes Gesellschaft und die Deutsche Diabetes Hilfe darauf hin, dass die Prävalenz des Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) in Deutschland weiter zunimmt. Zusätzlich zu den geschätzten 8,5 Millionen diagnostizierten Menschen mit T2DM wird von einer Dunkelziffer von mindestens zwei Millionen nicht-diagnostizierten Fällen ausgegangen. Zudem liegen bei jeder fünften Person in der Altersgruppe der 18- bis 78-Jährigen in Deutschland erhöhte Blutzuckerwerte (Prädiabetes) vor, die ein Risiko für die Entwicklung einer Diabeteserkrankung darstellen (Heidemann et al., 2016; C. M. Y. Lee et al., 2019).

T2DM gehört weltweit zu den Erkrankungen mit der höchsten Morbidität und Mortalität. Die Gründe dafür liegen vorrangig in den zahlreichen Begleit- und Folgeerkrankungen. Neben diabetischen Nieren-, Augen- und Nervenerkrankungen haben Personen mit T2DM ein erhöhtes Risiko, kardiovaskuläre Begleiterkrankungen zu entwickeln (Nationale Diabetes-Surveillance am Robert Koch-Institut, 2019). Ein systematischer Literaturreview mit mehr als vier Millionen untersuchten Personen kam zu dem Ergebnis, dass weltweit 32.2 % aller Personen mit T2DM zusätzlich von einer koronaren Herzerkrankung betroffen sind (Einarson, Acs, Ludwig, & Panton, 2018). Die erhöhte Krankheitslast geht zudem mit einer geringeren Lebensqualität und vermehrten Depressionen bei Menschen mit T2DM einher (Nationale Diabetes-Surveillance am Robert Koch-Institut, 2019).

Neben der individuellen Krankheitslast stellt T2DM eine hohe finanzielle Belastung des Gesundheitssystems dar. Im Vergleich zu Nicht-Erkrankten verursacht ein Mensch mit T2DM etwa 1,8-fach höhere Gesundheitsausgaben. Rund zwei Drittel der Gesamtausgaben für die medizinische Behandlung des Diabetes fallen für die Behandlung von diabetesbezogenen Folgeerkrankungen an (Icks, 2015).

Die hohe Prävalenz von T2DM ist nicht nur auf die demografische Alterung zurückzuführen, sondern wird wesentlich durch einen Lebensstil bedingt, der insbesondere von wenig Bewegung und einer hochkalorischen Ernährung gekennzeichnet ist (Deutsche Diabetes Gesellschaft & diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, 2021). Geringe körperliche Aktivität und Übergewicht fördern das T2DM-Risiko und weitere Komorbiditäten. Etwa 90 % der Menschen mit T2DM sind übergewichtig oder adipös (Robert Koch-Institut, 2014).

Ein weiteres Problem von Bewegungsmangel und Übergewicht besteht in der Abnahme der Insulinwirkung, die den Insulinbedarf bei der Behandlung von T2DM steigert. Eine vermehrte Insulingabe kann wiederum zu einer sogenannten Insulinmast führen mit einem weiteren Anstieg des Gewichts und kardiovaskulärer Risikofaktoren und einer erneuten Steigerung des Insulinbedarfs (Kolb, Stumvoll, Kramer, Kempf, & Martin, 2018). Ziel ist es, die Notwendigkeit für eine Insulintherapie so weit wie möglich zu vermeiden oder verzögern (Landgraf et al., 2020). Im internationalen Vergleich fällt der Insulinverbrauch in Deutschland deutlich höher aus. Er ist beispielsweise zwei- bis dreimal höher als in den Nachbarländern Österreich und Frankreich. Dies liegt zum einen an dem erhöhten Pro-Kopf-Verbrauch von Insulin und zum anderen an dem hohen Anteil an Patientinnen und Patienten, die mit Insulin behandelt werden (Häussler, Behrendt, & Klein, 2011).

1.1.2 Lösungen durch Lebensstilintervention

In mehreren Studien wurde gezeigt, dass eine positive Veränderung des Bewegungs- und Ernährungsverhaltens die Progression der Krankheit verzögern kann. Eine Lebensstilverbesserung kann bei einigen Patientinnen und Patienten sogar dazu beitragen, eine Remission zu erreichen (Lean et al., 2018; Lim et al., 2011). Verschiedene Studienergebnisse weisen darauf hin, dass eine Remission durch Lebensstilintervention

insbesondere bei denjenigen möglich ist, die noch nicht lange erkrankt sind. So hatten in der Cluster-randomisierten Studie von (Lean et al., 2018) diejenigen die höchste Wahrscheinlichkeit für eine Remission, deren Diagnose nicht länger als sechs Jahre zurücklag. Weitere Ergebnisse von Lim et al. (2011) konnten zudem zeigen, dass sich durch eine Gewichtsabnahme im Rahmen einer Diät bei Patientinnen und Patienten mit einer Erkrankungsdauer von unter vier Jahren die Nüchtern-Plasma-Glukose und das Cholesterin senken ließen. Nach acht Wochen Intervention unterschieden sich die Werte nicht mehr signifikant von Menschen ohne T2DM (Lim et al., 2011).

Auch bei Menschen mit einer Langzeiterkrankung konnten zahlreiche Studien Erfolge bei der Behandlung von T2DM durch Lebensstilinterventionen nachweisen (Joiner, Nam, & Whittemore, 2017). In einer Studie konnten bei Patientinnen und Patienten mit einer Diagnose, die älter als acht Jahre bestand, bei 50 % der Teilnehmenden durch eine achtwöchige Diät normale Blutzuckerwerte erreicht werden (Steven & Taylor, 2015).

1.1.3 Versorgungslücke in Deutschland

Aufgrund der positiven Studienlage empfehlen die deutschen Diabetesleitlinien für Patientinnen und Patienten mit T2DM als ersten Schritt in der Behandlung eine Lebensstiländerung (Landgraf et al., 2018). Können Patientinnen und Patienten diese Lebensstiländerung jedoch nicht selbstständig vollziehen, werden antihyperglykämische Medikamente verschrieben. Lebensstilinterventionen spielen dann nur noch eine untergeordnete Rolle, insbesondere bei längerer Erkrankungsdauer. Zudem fehlen in Deutschland flächendeckende strukturierte Lebensstil-Programme bei T2DM (Ebele & Stiching, 2021).

Für Patientinnen und Patienten mit T2DM ist es oftmals schwer, selbstständig eine Lebensstiländerung ohne kontinuierliche Unterstützung zu erreichen (Kempf et al., 2019). Forschung zum Thema Adhärenz zeigt, dass Lebensstilveränderungen schwer umzusetzen sind (Martin, Williams, Haskard, & DiMatteo, 2005), insbesondere bei Patientinnen und Patienten, deren Erkrankung lebensstilbedingt ist (Burgess, Hassmén, & Pumpa, 2017). Im aktuellen deutschen Gesundheitsbericht Diabetes wird deshalb betont, dass bei verhaltensmedizinischen Interventionen eine persönliche individuelle Beratung maßgeblich für die Änderungen des Lebensstils und die nachhaltige Einhaltung der Behandlungspläne ist (Deutsche Diabetes Gesellschaft & diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, 2021).

Zwei Meta-Analysen zeigen, dass individuelles Coaching helfen kann, um das Selbstmanagement der Patientinnen und Patienten zu verbessern und so den Blutzucker zu senken (Chen, Wu, Chan, & Goh, 2019; Pirbaglou et al., 2018). Jedoch erfordert ein persönliches Coaching in der Regel eine erhebliche Investition an personellen Ressourcen und finanziellen Mitteln, weshalb eine flächendeckende Umsetzung schwierig ist. Telemedizinisches Coaching hingegen kann eine wirksame und kostengünstigere Option zur Unterstützung für Patientinnen und Patienten mit T2DM darstellen (Wayne, Perez, Kaplan, & Ritvo, 2015).

Das Innovationsfondsprojekts Telemedizinisches Lebensstil-Interventions-Programm für Typ 2 Diabetiker (TeLIPro) bietet eine Lösung für die aktuelle Versorgungslücke in Deutschland, da es auf ein telemedizinisches Coaching in Kombination mit digitalen Hilfsmitteln setzt, um Menschen mit T2DM bei einer Lebensstilveränderung zu unterstützen. Die Wirksamkeit von TeLIPro wurde dabei bereits im klinischen Setting nachgewiesen. In der randomisierten kontrollierten Studie von Kempf et al. (2017) wurde der Effekt des Telemedizinischen Lebensstil-Interventions-Programms TeLIPro bei Menschen mit Langzeitdiabetes getestet, deren Hämoglobin A1c (HbA1c) bei $\geq 7,5$ %, deren Body-Mass-Index (BMI) bei ≥ 27 kg/m² und deren Diabetesmedikation bei ≥ 2 Medikamenten lag. Nach der TeLIPro-Intervention wurde eine signifikante Reduzierung des HbA1c, des Gewichts, des Blutdrucks und weiterer kardiovaskulärer Risikofaktoren im Vergleich zur Kontrollgruppe erzielt. Außerdem konnten signifikante Verbesserungen der Lebensqualität sowie des Essverhaltens erzielt werden. Auch

die Medikation entwickelte sich positiv. Es wurde weiterhin eine signifikante Reduktion der Diabetesmedikation sowie der Insulindosis erreicht (Kempf et al., 2017). Es wird daher erwartet, dass TeLIPro auch im komplexen Versorgungsalltag zu signifikanten Verbesserungen führen kann.

1.2 Ziele von TeLIPro

Ziel von TeLIPro ist es, Menschen mit T2DM durch eine telemedizinische, patientenzentrierte und individuelle Betreuung an einen gesunden Lebensstil heranzuführen und die Adhärenz zu stärken, um den Gesundheitszustand, den Ressourcenverbrauch und die Lebensqualität langfristig zu verbessern und somit Risikofaktoren für Begleit- und Folgeerkrankungen zu minimieren. Die Versorgungsqualität soll durch die persönliche Betreuung durch einen Gesundheitscoach verbessert werden, da dies im Rahmen der ärztlichen Regelversorgung aus zeitlichen Gründen nicht im notwendigen Umfang geleistet werden kann. Die Teilnehmenden profitieren neben der gezielten Beratung, Begleitung und Motivation durch den Coach von der ortsunabhängigen Teilnahmemöglichkeit am Programm. Dadurch wird eine flächendeckende Versorgung geschaffen, die beispielsweise in ländlichen Gebieten notwendig ist, in denen keine oder zu wenige Diabetologinnen und Diabetologen ansässig sind. Durch den Einsatz benutzerfreundlicher Geräte soll die Teilnahme darüber hinaus auch für wenig technikaffine Menschen ermöglicht werden. Die Berücksichtigung individueller Präferenzen und der Lebensumstände der Teilnehmenden (z. B. Beruf) soll dazu beitragen, eine langfristige und nachhaltige Lebensstilumstellung zu erzielen, die zu einem verbesserten Gesundheitszustand und einer erhöhten Lebensqualität führt.

Die Evaluation verfolgt vier Ziele. (1) In der Ergebnisevaluation soll die Wirksamkeit der Intervention in Bezug auf T2DM-relevante Gesundheitsparameter beurteilt werden. Dafür werden physiologische Messwerte wie der HbA1c und standardisierte Fragebögen verwendet. (2) Die gesundheitsökonomische Evaluation zielt darauf ab, den Effekt von TeLIPro auf den Ressourcenverbrauch zu analysieren und die Kosten-Effektivität der TeLIPro-Intervention zu bewerten. (3) Ziel der qualitativen Prozessevaluation ist es hingegen, die Umsetzung des TeLIPro-Programms sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe zu begutachten. Es werden förderliche und hinderliche Faktoren in Bezug auf die Programmdurchführung beleuchtet, die der Weiterentwicklung des Programms dienen können. Dabei stehen zum einen die Erfahrungen der Coaches als Interventionsdurchführende und zum anderen die Erfahrungen der Teilnehmenden im Fokus. (4) Im zusätzlichen Discrete Choice Experiment (DCE) soll untersucht werden, welche Präferenzen Menschen mit T2DM in Bezug auf Lebensstilinterventionen haben. Die Erkenntnisse können ebenfalls zur Optimierung des TeLIPro-Programms herangezogen werden.

1.3 Zielgruppe

Die Studienpopulation umfasst Menschen mit T2DM mit einem diagnostizierten T2DM und einer ungünstigen Stoffwechsellage, bei denen ein Unterstützungsbedarf zu einer Lebensstilumstellung gesehen wird. In die Studie eingeschlossen wurden Versicherte im Alter von 18 bis 67 Jahren mit einer T2DM-Diagnose (ICD-10-GM-Diagnosen: E11, E12 und E13), einem HbA1c von $\geq 6,5\%$ und einem BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$. Dabei wird zusätzlich nach unterschiedlicher Erkrankungsdauer differenziert. Patientinnen und Patienten, deren Diagnose länger als fünf Jahre zurückliegt, werden getrennt von denjenigen betrachtet, deren Diagnose kürzer als fünf Jahre zurückliegt.

2. Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Darstellung der neuen Versorgungsform

Das innovative Versorgungskonzept wurde zur Unterstützung der Diabetesbehandlung durch den betreuenden Haus-/Facharzt bzw. die betreuende Haus-/Fachärztin entwickelt. Die Teilnehmenden erhalten zusätzlich zur ärztlichen Betreuung (Regelversorgung) ein telefonisches Coaching durch einen speziell im Bereich Diabetes und Motivation ausgebildeten und durch das DITG für die Programmdurchführung geschulten und zertifizierten Gesundheitscoach. Weiterhin bekommen die Teilnehmenden krankheits- und lebensstilrelevante Messgeräte zum Selbstmonitoring der Gesundheitsparameter (Blutzuckermessgerät, Waage und Schrittzähler), einen Zugang zum DITG-Online-Portal sowie zu einer App, die die Gesundheitsdaten der Messgeräte und die Gesundheitsinformationen bündelt. Die Individualisierbarkeit des Programms stellt einen entscheidenden Erfolgsfaktor in der langfristigen und nachhaltigen Lebensstilumstellung dar. Die Integration der Technologie soll darüber hinaus die Skalierbarkeit des Programms unterstützen und ermöglicht es, den Präferenzen, Bedarfen und individuellen Bedürfnissen der Teilnehmenden gerecht zu werden.

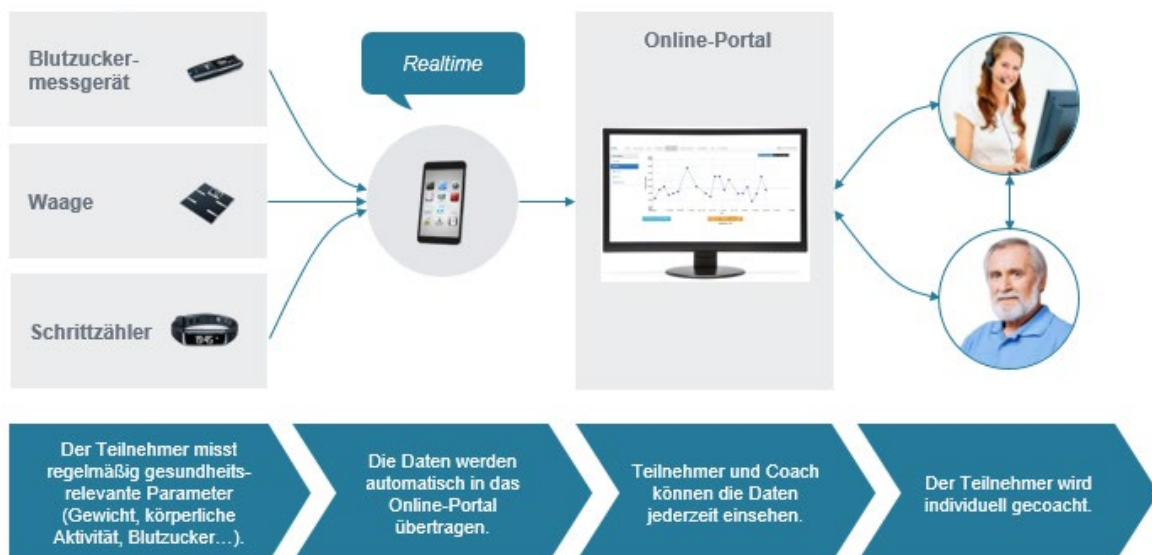


Abbildung 1. Schematische Abbildung der Interventionsbestandteile.

2.1.1 Selbstmonitoring von Gesundheitsparametern

Die Teilnehmenden erhalten mehrere technische Geräte, um relevante Gesundheitsparameter eigenständig und regelmäßig zu messen. Dazu gehören ein Blutzuckermessgerät, eine digitale Waage und ein Schrittzähler-Armband. Das Selbstmonitoring hat die Funktion, die Teilnehmenden aktiv in ihr Gesundheitsmanagement einzubeziehen und damit die Motivation und Adhärenz der Teilnehmenden zu steigern. Zudem erhalten die Nutzenden über die selbst erhobenen Daten ein direktes Feedback über die Auswirkungen ihres täglichen Gesundheitsverhaltens. So können die Nutzenden beispielsweise sofort erkennen, wie der Blutzucker nach einer kohlehydratreichen Mahlzeit ansteigt, während er nach einer Bewegungseinheit wieder sinkt. Die Daten werden in der Interventionsgruppe (IG) über das TeLiPro-Portal mit dem Coach geteilt, sodass dieser die Daten in das Coaching einbeziehen kann und nicht auf rein theoretische Informationen zurückgreifen muss. Dies erhöht die Greifbarkeit und praktische Relevanz der Coaching-Inhalte für die Teilnehmenden.

2.1.2 Coaching

Das Coaching findet telefonisch statt und erfolgt durch ausgebildete Diabetesberaterinnen und Diabetesberater oder Diabetesassistentinnen und Diabetesassistenten. Jede Patientin/jeder Patient wird von einem persönlichen Coach über die Programmlaufzeit von

zwölf Monaten betreut. Das Programm besteht aus zwei Phasen: einer intensiven Coaching-Phase (sechs Monate) gefolgt von einer weniger intensiven Erhaltungsphase (sechs Monate). Die Telefongespräche finden mit abnehmender Frequenz statt, d. h. zu Beginn findet je Woche oder alle zwei Wochen ein Gespräch statt. Im Laufe der Studie wird der Abstand zwischen den Gesprächen immer größer. In der ersten intensiven Coaching-Phase finden die meisten Gespräche statt (ca. 8-13). In der Erhaltungsphase findet nur noch wenige Gespräche statt (ca. 2-4). Auf diesem Wege sollen die Teilnehmenden nach und nach lernen, die Lebensstilumstellung und das Krankheitsmanagement selbstständig durchzuführen und somit langfristig und nachhaltig beibehalten zu können. Durchschnittlich sind über beide Phasen 12-15 (+ max. 3 optionale) Gespräche eingeplant. Bei Bedarf haben die Teilnehmenden die Möglichkeit, den Coach auch außerhalb der terminierten Gespräche zu kontaktieren (Nachricht oder Anruf). Die genaue Anzahl der Gespräche pro Phase sowie die Abstände zwischen den Coaching-Telefonaten variieren je nach individuellen Bedürfnissen und Umständen (z. B. Arbeitsbelastung).

Die Gespräche beziehen sich insbesondere auf die Themen Ernährung, Bewegung, Diabetes und Motivation und werden auf Basis von Gesprächsleitfäden geführt. Der Fokus liegt dabei immer auf der Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse und Lebensumstände der Teilnehmenden. Gemeinsam werden Ziele und Lösungsansätze für eine erfolgreiche Lebensstilumstellung erarbeitet. Als Grundlage dienen die telemedizinisch erhobenen Messwerte, die von den Geräten automatisch an das DITG-Online-Portal übertragen werden und dort sowohl vom Teilnehmenden als auch vom Coach eingesehen werden können.

2.1.3 TeLIPro-Portal und -App

Das DITG-Online-Portal ermöglicht ein kontinuierliches Monitoring der Teilnehmenden. Neben der Monitoring-Funktion, stellt das DITG-Online-Portal Informations- und Motivations-Tools bereit, die bei der Lebensstilumstellung unterstützen und die Teilnehmenden dazu befähigen, ihre Krankheit eigenständig zu managen. Darüber hinaus stehen Funktionen zur Kommunikation bzw. zum Informationsaustausch zwischen beteiligten Akteurinnen und Akteuren (Teilnehmenden und Coach) zur Verfügung. Details zu Funktionen und Inhalten des TeLIPro-Portals und der -App sind im Ergebnisbericht unter dem Kapitel 4.2.3 zu finden.

Durch die offene Systemarchitektur des Portals kann die Interoperabilität gewährleistet werden. Als End-to-End Lösung unterstützt das DITG-Online-Portal die Aufhebung der Fragmentierung in der Gesundheitsversorgung bzw. im Geräteanbietermarkt, indem alle beteiligten Stakeholder zentral zusammengeführt und die auf dem Markt zahlreich verfügbaren Geräte und Apps integriert werden können.

2.2 Studiendesign

Um den kausalen Effekt der telemedizinischen Lebensstilintervention TeLIPro auf den primären und die sekundären Endpunkte analysieren zu können, wurde die Studienmethodik eines randomisierten kontrollierten Experimentes (RCT) angewendet. Das Studiendesign ist in *Abbildung 2* abgebildet. Während mit den Teilnehmenden der IG die Intervention durchgeführt wurde, erhielten die Teilnehmenden der Kontrollgruppe (KG) eine Intervention, die der aktuellen Regelversorgung von Diabetespatientinnen und -patienten ähnelte. Zusätzlich zur Regelversorgung erhielt die KG ebenfalls technische Geräte und einen Zugang zum TeLIPro-Portal. Der Unterschied zwischen den Gruppen bestand somit im regelmäßigen Coaching sowie dem Blutzuckerspiegelmessgerät. Der Interventionszeitraum betrug zwölf Monate und teilte sich gleichmäßig in zwei Phasen auf: eine Intensivphase mit intensivem Coaching und eine Erhaltungsphase mit wenig Coaching. Im Anschluss erfolgte eine sechsmonatige Follow-up-Phase ohne Intervention, um die längerfristige Wirksamkeit zu überprüfen.

Um zu analysieren, ob TeLIPro sowohl eine Verbesserung des HbA1c-Wertes (primärer Endpunkt) bei länger erkrankten Menschen mit T2DM als auch eine Remission bei kurzfristig

diagnostizierten Menschen mit T2DM herbeiführen kann, wurde die Zielpopulation in zwei Subgruppen unterteilt:

- Patientinnen und Patienten mit einer Diabetesdauer von < 5 Jahren (kurzfristig diagnostizierte Menschen mit T2DM)
- Patientinnen und Patienten mit einer Diabetesdauer von ≥ 5 Jahren (länger erkrankte Menschen mit T2DM)

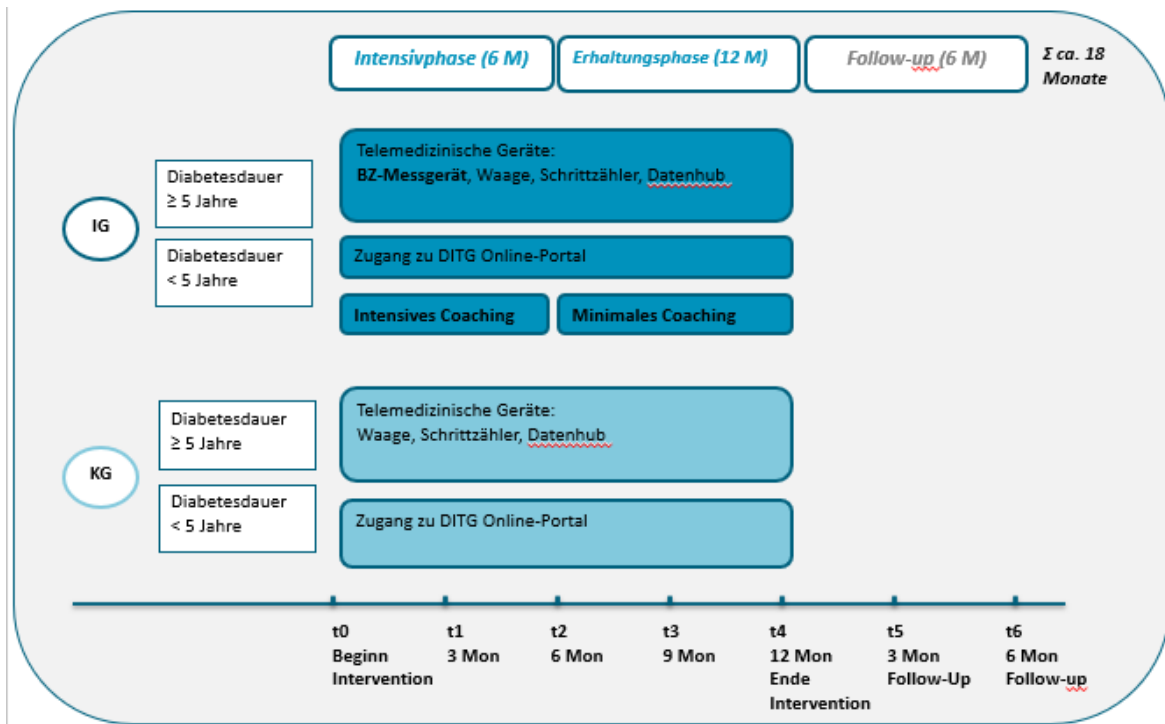


Abbildung 2. Schematische Darstellung des Studiendesigns.

Abkürzungen: BZ = Blutzucker; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; M/Mon = Monate; DITG = Deutsches Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung; Unterschiede zwischen IG und KG sind hervorgehoben.

2.3 Forschungsfragen

Aus dem Versorgungsziel des Programms TeLIPro – Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität von Typ-2-Diabetikern durch eine langfristige und nachhaltige Lebensstilveränderung – wurden die folgenden Forschungsfragen abgeleitet.

2.3.1 Effektevaluation

Primäre Fragestellung:

Wie wirkt sich die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro bei Menschen mit längerer Erkrankungsdauer (\geq Jahre) auf die Einstellung des T2DM (HbA1c) aus?

Wie wirkt sich die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro bei Menschen mit kürzerer Erkrankungsdauer auf die Remission des T2DM (HbA1c < 6.5) aus?

Sekundäre Fragestellungen:

Wie verändert sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität durch die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro?

Wie verändern sich depressive Symptome durch die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro?

Wie verändern sich das Bewegungs- und Essverhalten durch die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro?

Welchen Einfluss hat die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro auf kardiovaskuläre Risikofaktoren?

Beeinflusst die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro die antihyperglykämische Medikation und die Blutdruckmedikation?

2.3.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

Beeinflusst die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro die Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen und hiermit assoziierte Kosten?

2.3.3 Prozessevaluation

Welche Auswirkungen hat die pandemische SARS-CoV2-Situation auf die Umsetzung der telemedizinischen Lebensstilintervention TeLIPro?

2.3.4 Präferenzmessung

Welche Präferenzen haben Menschen mit Diabetes über Programme, die auf Lebensstilveränderungen abzielen?

2.4 Arbeitshypothesen

Aus den Forschungsfragen wurden die folgenden Arbeitshypothesen abgeleitet, die im Rahmen der Evaluation geprüft werden sollten.

2.4.1 Arbeitshypothesen Interventionszeitraum (12 Monate)

H1 TeLIPro verbessert innerhalb von 12 Monaten bei T2DM-Patientinnen und -Patienten mit einer Diabetesdauer ≥ 5 Jahre signifikant stärker den HbA1c als bei Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (primärer Endpunkt).

H2 TeLIPro erzielt innerhalb von 12 Monaten bei T2DM-Patientinnen und -Patienten mit einer Diabetesdauer < 5 Jahre signifikant häufiger eine Remission als bei Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (primärer Endpunkt) (HbA1c $< 6,5$ %).

H3 TeLIPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) die gesundheitsbezogene Lebensqualität innerhalb von 12 Monaten signifikant stärker als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

H4 TeLIPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) die körperliche Aktivität innerhalb von 12 Monaten signifikant stärker als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

H5 TeLIPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) das Essverhalten innerhalb von 12 Monaten signifikant stärker als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

H6 TeLIPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) depressive Symptome innerhalb von 12 Monaten signifikant stärker als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

H7 TeLIPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) innerhalb von 12 Monaten signifikant stärker kardiovaskuläre Risikofaktoren (Blutdruck, HDL-/LDL-Cholesterin, Gesamtcholesterin, Triglyzeride) als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

H8 Die Kosten der Behandlung mit TeLIPro sind unter Berücksichtigung des Programmnutzens nach 12 Monaten (unabhängig von der Diabetesdauer) niedriger als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

H9 TeLIPro führt nach 12 Monaten (unabhängig von der Diabetesdauer) zu geringeren stationären Behandlungskosten im Vergleich zur Versorgung in der Kontrollgruppe.

H10 TeLIPro führt nach 12 Monaten (unabhängig von der Diabetesdauer) zu geringeren ambulanten Behandlungskosten im Vergleich zur Versorgung in der Kontrollgruppe.

H11 TeLIPro führt nach 12 Monaten (unabhängig von der Diabetesdauer) zu geringeren Arzneimittelkosten im Vergleich zur Versorgung in der Kontrollgruppe.

2.4.2 Arbeitshypothesen Interventionszeitraum (18 Monate)

H12 Durch TeLIPro ist bei T2DM-Patientinnen und -Patienten mit einer Diabetesdauer ≥ 5 Jahre der HbA1c nach 18 Monaten signifikant niedriger als bei Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe.

H13 Durch TeLIPro ist bei T2DM-Patientinnen und -Patienten mit einer Diabetesdauer < 5 Jahre eine Remission nach 18 Monaten signifikant häufiger als bei Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (primärer Endpunkt).

H14 Durch TeLIPro ist (unabhängig von der Diabetesdauer) die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 18 Monaten signifikant höher als in der Kontrollgruppe.

H15 Durch TeLIPro ist (unabhängig von der Diabetesdauer) die körperliche Aktivität nach 18 Monaten signifikant höher als in der Kontrollgruppe.

H16 Durch TeLIPro ist (unabhängig von der Diabetesdauer) das Essverhalten nach 18 Monaten signifikant verbessert als in der Kontrollgruppe.

H17 Durch TeLIPro ist (unabhängig von der Diabetesdauer) die depressive Symptomatik nach 18 Monaten signifikant verbessert als in der Kontrollgruppe.

H18 Durch TeLIPro sind (unabhängig von der Diabetesdauer) kardiovaskuläre Risikofaktoren (Blutdruck, HDL-/LDL-Cholesterin, Gesamtcholesterin, Triglyzeride) nach 18 Monaten signifikant verbessert im Vergleich Kontrollgruppe.

H19 Die Kosten der Behandlung mit TeLIPro sind (unabhängig von der Diabetesdauer) unter Berücksichtigung des Programmnutzens nach 18 Monaten niedriger als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

H20 TeLIPro führt nach 18 Monaten (unabhängig von der Diabetesdauer) zu geringeren stationären Behandlungskosten im Vergleich zur Versorgung in der Kontrollgruppe.

H21 TeLIPro führt nach 18 Monaten (unabhängig von der Diabetesdauer) zu geringeren ambulanten Behandlungskosten im Vergleich zur Versorgung in der Kontrollgruppe.

H22 TeLIPro führt nach 18 Monaten (unabhängig von der Diabetesdauer) zu geringeren Arzneimittelkosten im Vergleich zur Versorgung in der Kontrollgruppe.

H23 TeLIPro führt nach 18 Monaten (unabhängig von der Diabetesdauer) zu einer geringeren Inanspruchnahme von Leistungen der Rehabilitation im Vergleich zur Versorgung in der Kontrollgruppe.

H24 TeLIPro führt nach 18 Monaten (unabhängig von der Diabetesdauer) zu weniger AU-Tagen aufgrund der Diabeteserkrankung im Vergleich zur Versorgung in der Kontrollgruppe.

2.4.3 Arbeitshypothesen Patientenpräferenzen

H25 Die Erhebung der Präferenzen zeigt, welche Programm-Charakteristika für Menschen mit Diabetes besonders wichtig sind.

H26 Patientenpräferenzen unterscheiden sich zwischen uninformierten und erfahrenen Programm-Teilnehmenden.

H27 Zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe besteht ein systematischer Unterschied in den Präferenzen nach dem Programmende (12 Monate), der auf die unterschiedlichen Erfahrungen während der Intervention zurückzuführen ist.

2.4.4 Arbeitshypothesen pandemiespezifische Auswirkungen

H28 Aufgrund der SARS-CoV2-bedingten Alltagseinschränkungen ist die Umsetzung von Lebensstilmaßnahmen zur Änderung des Ess- und Bewegungsverhaltens eingeschränkt.

H29 Durch die SARS-CoV2-Situation kommt der Interaktion mit den Coaches eine verstärkte psychosoziale Bedeutung zu.

2.5 Endpunkte

Die beschriebenen Forschungsfragen wurden mithilfe der folgenden Parameter operationalisiert:

Die Einstellungsqualität der Diabeteserkrankung wurde in TeLIPro in Übereinstimmung mit Empfehlungen verschiedener evidenzbasierter Leitlinien mittels des HbA1c-Wertes operationalisiert (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), & A.d.W.M.F. (AWMF), 2013; Excellence, 2015; International Diabetes Federation, 2017)). Der HbA1c gibt die Konzentration des mit Glukose beladenen Hämoglobins im Blut an und erlaubt somit einen Rückschluss auf die Blutzuckereinstellung der Patientinnen und Patienten der letzten acht bis zwölf Wochen. Er wurde als primäre Erfolgsgröße für TeLIPro gewählt, da Studien zeigen, dass der HbA1c Aussagen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zulässt. So ist die Höhe des HbA1c, mit dem Risiko von mikro- und makrovaskulären Komplikationen assoziiert (Inzucchi et al., 2012). Aus Analysen der UK Prospective Diabetes Study, einer RCT, geht hervor, dass im Studienarm mit niedrigerem HbA1c signifikant weniger Retinopathien, Nephropathien und Neuropathien auftraten, als in den Studienarmen mit höherem HbA1c (UK Prospective Diabetes Study Group, 1991, 1998).

Der HbA1c-Zielkorridor zur Primärprävention von Folgekomplikationen liegt zwischen 6,5 % bis 7,5 % (48 bis 58 mmol/mol) (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2013). In der prospektiv kontrollierten randomisierten ADVANCE Studie führte eine Senkung des HbA1c auf 6,5 % zu einer zehnprozentigen relativen Reduktion des kombinierten Endpunktes makro- und mikrovaskulärer Ereignisse im Vergleich zur KG (The ADVANCE Collaborative Group, 2008). Eine Studie von Lean et al. mit Cluster-RCT-Design zeigte, dass Patientinnen und Patienten mit T2DM und einer kurzen Erkrankungsdauer von rund fünf Jahren allein durch eine Lebensstilumstellung, die vordergründig in einer Gewichtsreduktion resultierte, ohne zusätzliche Medikation eine klinische Remission ihrer Diabeteserkrankung, d. h. einen HbA1c unter 6,5 %, erreichen konnten (Lean et al., 2018).

Für die Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, des Bewegungs- und Essverhaltens sowie depressiver Symptome wurde validierte Erhebungsinstrumente genutzt: Die Lebensqualität wurde mit dem Fragebogen „Short-Form 12“ (SF-12;(Morfeld, Kirchberger, & Bullinger, 2011), das Bewegungsverhalten mit dem Fragebogen „Global Physical Activity Questionnaire“ (GPAQ;(World Health Organization (WHO), 2002)), das Essverhalten mit dem „Fragebogen zum Essverhalten“ (FEV;(V. Pudel & Westenhöfer, 1989)) und depressive Symptome mit der „Allgemeinen Depressionsskala“ (ADS-L;(Meyer & Hautzinger, 2001)) erhoben.

Kardiovaskuläre Risikofaktoren lassen sich unter anderem durch die Messung der Blutfette bestimmen. Hierzu zählen insbesondere Triglyceride und HDL- bzw. LDL-Cholesterin, die einen Marker für ein erhöhtes Arteriosklerose-Risiko darstellen und daher als Ergebnisgrößen erhoben wurden. Als weiterer kardiovaskulärer Risikofaktor wurde der Bluthochdruck erhoben.

Veränderungen der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen mit assoziierten Kosten wurden über die in den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen erfassten Versorgungskosten abgebildet. Als Ergebnisgrößen dienen hier nicht nur die Gesamtkosten

der Versorgung; relevant ist auch die Differenzierung nach ambulanten Versorgungskosten, stationären Versorgungskosten und Arzneimittelkosten.

Des Weiteren wurden Patientenpräferenzen mit einem Discrete Choice Experiment (DCE), einem Verfahren der multi-attributablen Entscheidungsanalyse, erhoben. Die Erarbeitung der relevanten Attribute und deren Ausprägungen (Level) ist zentraler Bestandteil der Entwicklung eines DCEs. Hierzu wurde entsprechend den aktuellen Empfehlungen (Janssen & Bridges, 2017; Janssen, Segal, & Bridges, 2016) ein DCE entwickelt. Konkret wurden Attribute und Level aus der Literatur identifiziert und in Kategorien zusammengefasst (z. B. Komfort oder Handhabung der medizinischen Geräte, Verantwortlichkeiten für den Bewegungs- und Ernährungsplan, Zeitaufwand für das Programm). Die Attribute wurden danach mit Experten aus dem Bereich Diabetes, Versorgung und Telemedizin diskutiert und angepasst. Qualitative Einzelinterviews mit Menschen mit Diabetes führten zu weiteren Änderungen des DCEs. Abschließend wurde das präfinale DCE mit Menschen mit Diabetes pilotiert. Eine detaillierte Beschreibung aller Schritte ist im Studienprotokoll zur Entwicklung des DCEs enthalten (Sommer et al., 2020).

2.6 Studienpopulation

Die Studienpopulation stellen Menschen mit T2DM dar, bei denen ein Unterstützungsbedarf zu einer Lebensstilumstellung gesehen wird. Dies sind Menschen mit einem diagnostiziertem T2DM und einer ungünstigen Stoffwechsellage. In dieser Studie werden Versicherte mit einer Typ 2 Diabetesdiagnose (ICD-10-GM-Diagnosen: E11, E12 und E13) und mit einem HbA1c von $\geq 6,5\%$, einem BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ und einem Alter von 18-67 Jahren untersucht.

Der Erkrankungsbeginn der Studienpopulation wird retrospektiv unter Berücksichtigung von Patientenaussagen bestimmt. Die Patientinnen und Patienten wurden gebeten, den Zeitraum der Diagnose (kürzer als fünf Jahre/fünf Jahre und länger) anzugeben.

2.6.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Es wurden die folgenden Einschluss- und Ausschlusskriterien definiert:

Tabelle 1.

Ein- und Ausschlusskriterien

| Zielgruppe | Einschlusskriterien | Ausschlusskriterien |
|-------------|---|--|
| Versicherte | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diabetes Typ 2 (ICD-10: E11, E12 und E13) ▪ HbA1c $\geq 6,5\%$ ▪ BMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ ▪ Alter: 18-67 Jahre ▪ Internetzugang ▪ Ggf. DMP-Teilnahme | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Krebserkrankung ▪ Demenzielle Erkrankung ▪ Psychose ▪ Akute Chemotherapie ▪ Glomeruläre Filtrationsrate $< 45 \text{ (ml/min/1,73 m}^2)$ ▪ Systemische Kortison-Therapie (länger als 6 Wochen) ▪ Bei Frauen: Schwangerschaft oder Stillzeit ▪ Teilnahme an einer anderen Studie innerhalb der letzten 6 Monate ▪ Krankenhausaufenthalt in den letzten 3 Monaten ▪ Ausgeprägte Gehörschädigung oder Ertaubung ▪ Mangelnde deutsche Sprachkenntnisse |

2.6.2 Stichprobenumfang und Fallzahlberechnung

Die Fallzahl musste im Projektverlauf aufgrund von Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Teilnehmern (z.B. Verzögerungen bei der Einholung des Ethikvotums, hoher Anteil an AOK RH Versicherten mit einer Diabetes Typ 2 Erkrankung die im Rahmen der telefonischen Direktrekrutierung die Einschlusskriterien nicht erfüllten, Probleme der weniger digital-affinen Versicherten sich auf der Landing-Page der Studie zu registrieren) angepasst werden. Die Mindest-Fallzahl inklusive Drop-Outs wurde zunächst auf 2.018 Patientinnen und Patienten geschätzt. Im September 2019 wurde sie wissenschaftlich begründet (Veränderung der Datenlage) auf 768 reduziert. Durch zusätzliche Rekrutierungsanstrengungen konnte diese minimal notwendige Fallzahl übertroffen ($n = 817$) werden.

2.6.2.1.1 T2DM < 5 Jahre

In der ursprünglichen Fallzahlkalkulation wurde zur Untersuchung der Remissionswahrscheinlichkeit bei übergewichtigen Patientinnen und Patienten mit T2DM und einer Diabetesdauer < 5 Jahre eine Remissionsrate von 11% in der IG und 5% in der KG sowie eine statistische Power von 90%, eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% und eine Drop-Out-Quote von 15% angenommen. Auf Grundlage dieser Parameter wurde eine Fallzahl von 1.008 kalkuliert. Die Annahmen zur Fallzahlberechnung wurden nach der Veröffentlichung einer ähnlichen Interventionsstudie (Kempf et al., 2019) korrigiert. Es wurden die neuen Annahmen zugrunde gelegt, dass durch die Lebensstilintervention TeLiPro über zwölf Monate, basierend auf einer kohlenhydratarmen Ernährung, eine Remissionsrate von 18 % erreicht werden kann. Für die KG wurde eine Remissionsrate von 5 % angenommen. Um dies mit den üblichen Annahmen einer Power von 80 % bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % messen zu können, werden 94 auswertbare Datensätze pro Gruppe benötigt. Da auf Grundlage der Vorerfahrungen die Ausfallquote auf 30 % erhöht wurde, sollten pro Studiengruppe $n = 134$ (94/0,70) Personen, d. h. insgesamt $N = 268$ Probanden, rekrutiert werden.

2.6.2.1.2 T2DM ≥ 5 Jahre

In der ursprünglichen Fallzahlkalkulation wurde angenommen, dass in der IG nach zwölf Monaten eine HbA1c-Reduktion von $M = 0,5 \pm 1,82$ % (Standardabweichung, SD) erreicht werden kann. In der KG wurde hingegen eine Senkung von $M = 0,2 \pm 0,9$ % (SD) angenommen. Bei einer statistischen Power von 90%, einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% und einer geschätzten Drop-Out-Rate von 15% folgt daraus eine Fallzahl von 1.010. Unter Berücksichtigung der neuen Studienergebnisse bei übergewichtigen Patientinnen und Patienten mit T2DM und einer Diabetesdauer ≥ 5 Jahre (Kempf et al., 2019) wurde diese Fallzahlschätzung ebenfalls angepasst. Die neue Fallzahlschätzung wurde auf einer potenziellen HbA1c-Reduktion in der IG um $0,5 \pm 1,1$ % (SD) sowie einer Verbesserung in der KG um $0,2 \pm 0,9$ % (SD), einer Power von 80 %, einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % und einer Drop-Out-Quote von ca. 30 % basiert. Daraus folgt pro Studiengruppe der T2DM-Patientinnen und -patienten mit einer Diabetesdauer ≥ 5 Jahre $n = 250$ Personen (175/0,70), d. h. insgesamt $N = 500$ Probandinnen und Probanden.

2.6.3 Randomisierung

Nach Interessensbekundung erfolgte die Zuteilung der Teilnehmenden in IG und KG mittels Zufallsverfahren durch das inv. Das Verteilungsschema war 1:1.

2.6.4 Rekrutierung

Die Rekrutierung der Teilnehmenden erfolgte durch die AOK. Der Rekrutierungszeitraum lag zwischen 01.09.2018 und 31.12.2019. Zunächst wurden volljährige Patientinnen und Patienten mit diagnostiziertem T2DM von der AOK identifiziert und telefonisch kontaktiert. Bei grundsätzlicher Eignung zur Teilnahme und Interesse an der Studie erhielten die Patientinnen und Patienten postalisch die Teilnahmeinformationen, die Teilnahmeerklärung sowie einen Token (Buchstaben-Ziffern Code) für das TeLiPro-Online-Registrierungsportal (Landing-Page). Sie wurden zudem aufgefordert, die Teilnahme mit dem/der Hausärztin/Hausarzt oder Fachärztin/Facharzt zu besprechen und ein Blutbild für die t0-Erhebung erfassen zu lassen.

Anschließend konnten sich die Patientinnen und Patienten mit dem Token im Registrierungs-Portal anmelden. Daraufhin wurden die registrierten Personen vom InAV randomisiert. Nach der Randomisierung erhielten die Patientinnen und Patienten die Information über ihre Gruppenzugehörigkeit (keine Verblindung). Sie wurden aufgefordert, die Teilnehmererklärung und die Vereinbarung zur Verarbeitung der Daten postalisch an die AOK zu schicken. Wenn die Dokumente der AOK vorlagen, konnten die Teilnehmenden sich im TeLIPro-Portal anmelden und dort die t0-Fragebögen ausfüllen und die Daten des t0-Arztbriefes übertragen. Nach Eintrag der Baseline-Daten wurden die technischen Geräte verschickt und Coaching-Termine (in der IG) vergeben. Der erste Teilnehmende (first patient in) wurde am 01.09.2018 eingeschlossen. Am 31. 12.2020 hatten alle Teilnehmenden die Studie abgeschlossen (last patient out). Der Rekrutierungsprozess und die Zusammensetzung der Studienpopulation zu den einzelnen Messzeitpunkten sind im CONSORT-Diagramm in Abbildung 3 dargestellt.

2.6.4.1.1 Rekrutierung der Studienteilnehmenden

Die Rekrutierung der Teilnehmenden für die qualitativen Interviews wurde maßgeblich von Mitarbeitende der DITG unterstützt. Ziel war es, insgesamt 30 Patientinnen und Patienten aus Interventions- und Kontrollgruppe am Ende der Intensivphase zu rekrutieren und pro Person drei Interviews zu führen (nach der Intensivphase, nach der Erhaltungsphase und am Ende der Follow-up-Phase). Das geplante Verhältnis zwischen IG- und KG-Teilnehmenden belief sich auf 2:1. Die Gruppe der Befragten sollte hinsichtlich der Diabetesdauer (sowohl eine Dauer von ≥ 5 Jahre als auch < 5 Jahre). Die erste Rekrutierungsphase für die qualitativen Interviews erfolgte in Q4/2020 zunächst schriftlich über das TeLIPro-Portal und wurde nach einer Woche telefonisch fortgesetzt, um den Rücklauf zu erhöhen. Ab Q1/2021 wurde eine erneute Nachrekrutierung durch die Mitarbeiterin der DITG aufgenommen, da die geplante Fallzahl bis dahin noch nicht erreicht worden war. Vor dem ersten Erhebungszeitpunkt wurde von allen Versicherten eine Teilnahmeerklärung ausgefüllt. Den Teilnahmeerklärungen war eine ausführliche Datenschutzerklärung beigelegt.

Die Rekrutierung der Coaches für zwei videokonferenzgestützte Fokusgruppen erfolgte in Q4/2020 durch Mitarbeitende der DITG. Angestrebt waren Gruppengrößen von mit sechs bis acht Personen und eine Dauer von 90 Minuten. Teilnahmeerklärungen und Datenschutzhinweise wurden durch die DITG-Mitarbeitenden an alle eingeladenen Coaches weitergeleitet.

2.6.4.1.2 Rekrutierung für das Discrete Choice Experiment

Die Erhebung der Präferenzen erfolgte innerhalb des RCTs. Alle Teilnehmenden der Hauptstudie (Teilnehmende der KG und der IG) sollten auch an der Erhebung des DCE teilnehmen. Da das DCE mit kurzer Verzögerung in die Studie eingebracht wurde, unterscheidet sich die Fallzahl der DCE Erhebung von der Fallzahl in der Hauptstudie. Pro Teilnehmende wurde das DCE zu zwei Zeitpunkten, zum Start der Intervention (t0) und zum Ende der Intervention (t4) nach 12 Monaten, erhoben.

2.7 Datenerhebung und Datenauswertung

2.7.1 Effektevaluation

Die physiologischen Parameter inklusive HbA1c wurden bei der Hausärztin/dem Hausarzt oder einer Fachärztin/einem Facharzt erhoben. Die Teilnehmenden wurden gebeten, die Werte aus den Arztbriefen in das TeLIPro-Portal zu übertragen. Die Fragebogen-Daten wurden hingegen direkt im TeLIPro-Portal erhoben. Die Teilnehmenden erhielten zu den individuellen Messzeitpunkten im Portal eine Aufforderung die Daten einzutragen bzw. die Fragebögen auszufüllen. Wurden die Daten nicht innerhalb von zwei Wochen eingetragen, erfolgte eine telefonische Bitte, die Daten einzutragen. Die Studienteilnehmenden wurden kontinuierlich gebeten, die Arztbriefe zusätzlich per Post einzusenden. Die Original-Arztbriefe wurden für die Qualitätskontrolle der Daten verwendet.

2.7.1.1.1 Datenauswertung: Primärer Endpunkt

In der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer (≥ 5 Jahre) bestand der primäre Endpunkt in der HbA1c-Senkung nach zwölf Monaten. In der Gruppe mit einer kürzeren Erkrankungsdauer (< 5 Jahre) bestand der primäre Endpunkt im Erreichen einer Remission ($\text{HbA1c} < 6.5$) nach zwölf Monaten. Zusätzlich wurden jeweils auch die Messzeitpunkte nach sechs und nach 18

Tabelle 2.

Beschreibung der drei linear/logistisch gemischten Modelle.

| | Modell I | Model II | Model III |
|----------------|--|---|--|
| Fixed Effects | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gruppe ▪ Zeitpunkt Gruppe*Zeitpunkt (Interaktionsterm) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gruppe, ▪ Zeitpunkt ▪ Gruppe*Zeitpunkt (Interaktionsterm) ▪ Alter ▪ Geschlecht ▪ BMI_{t0} Elixhauser_{t0} | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gruppe ▪ Zeitpunkt ▪ Gruppe*Zeitpunkt (Interaktionsterm) ▪ Alter ▪ Geschlecht ▪ BMI_{t0} ▪ Elixhauser_{t0} ▪ HbA1c_{t0} |
| Random Effects | Individuen | Individuen | Individuen |

Monaten analysiert. Die Endpunkte wurden zunächst deskriptiv analysiert (Mittelwert, Median, Standardabweichung, etc.). Zur Beantwortung der Hypothesen wurden gemischte Modelle verwendet, die es ermöglichen, die Abhängigkeiten in den HbA1c-Werten, die durch wiederholte Messung bei denselben Teilnehmern entstehen, zu berücksichtigen. Für die HbA1c-Senkung wurde ein lineares gemischtes Modell verwendet. Als abhängige Variable wurde die Differenz des HbA1c zur Baseline verwendet (z.B. $\text{HbA1c}_{12\text{Monate}} - \text{HbA1c}_{\text{Baseline}}$). Für die Remission wurde ein logistisches gemischtes Modell gewählt. Die Modelle wurden schrittweise um Kovariaten erweitert. Sie sind in Tabelle 2 dargestellt.

Die Modelle wurden mit den R packages *lme4* und *emmeans* berechnet. Anschließend wurden die Veränderung innerhalb der einzelnen Gruppen, die Differenz zwischen den Gruppen (IG/KG: lineare Modelle) oder das Relative Risiko (IG/KG: logistische Modelle) für jeden Messzeitpunkt geschätzt und tabellarisch dargestellt. Für die Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer wurde neben dem Gruppenunterschied als Interventionseffekt auch die Entwicklung des HbA1c innerhalb der Gruppen (IG/KG) untersucht. Es wurde analysiert, ob sich IG und KG nach sechs, zwölf und 18 Monaten jeweils im Vergleich zur Baseline signifikant verbesserten.

Bei beiden Studiengruppen (kürzere und längere Erkrankungsdauer) wurde eine Responder-Analyse durchgeführt, um die klinische Relevanz des Interventionseffekts zu überprüfen. In dieser Analyse wurden die Teilnehmenden entsprechend ihrer HbA1c-Senkung in Responder und Nicht-Responder eingeteilt. Für die Einteilung in die Responder-Gruppe wurde eine klinisch relevante Senkung von -0,5 Punkten gewählt, da sie in internationalen Studien als Schwelle für eine klinisch relevante Verbesserung gewertet wird (Little & Rohlfing, 2013). Für die Responder-Analyse wurde das logistische gemischte Modell III mit dem Response-Kriterium (Erreichung einer klinisch relevanten HbA1c-Senkung: ja = 1; nein = 0) als abhängigen Variable wiederholt. Mit dem Modell wurde pro Gruppe und Messzeitpunkt die Wahrscheinlichkeit für eine klinisch relevante HbA1c-Senkung sowie das Relative Risiko (IG/KG) geschätzt.

Für die primären Endpunkte wurden drei zusätzliche Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

1. Es wurden auch Personen in die Studie eingeschlossen, die die Einschlusskriterien zur Baseline nicht erfüllten. Zu Studienbeginn gab es 35 Teilnehmende mit einem $\text{HbA1c} < 6.5$, 66 Teilnehmende mit einem $\text{BMI} < 27$ und 27 Teilnehmende, die älter als 67 Jahre waren

(siehe 3.2.1). Es ist möglich, dass Teilnehmende in der Zwischenzeit bereits ihr Verhalten änderten und dadurch die Einschlusskriterien unterschritten. Zudem wurden die Angaben bei der Registrierung nicht mit objektiven Daten (z. B. Laborwerten) überprüft. Um mögliche Verzerrungen durch Menschen mit nicht erfüllten Einschlusskriterien zu untersuchen, wurden diese bei einer erneuten Analyse ausgeschlossen.

2. Da nicht für alle Teilnehmenden Daten zu allen Messzeitpunkten vorlagen, wurden fehlende Daten imputiert und die Analysen auf Basis der imputierten Datensätze wiederholt. Für die Imputation kam das predictive means matching-Verfahren mit 20 importierten Datensätzen zum Einsatz. Es wurde das R package *mice* verwendet.

3. Als finale Sensitivitätsanalyse wurden Subgruppenanalysen durchgeführt. Die verwendeten Subgruppen sind in Tabelle 3 abgebildet. Dafür wurde das ursprüngliche Modell III um eine Dreifach-Interaktion mit der Subgruppe als *Festen Effekt* ergänzt (Gruppe*Zeitpunkt*Subgruppe). Zur statistischen Überprüfung einer Effektmodifikation der Subgruppe wurde zunächst das Modell mit Interaktion der Subgruppe mit dem Modell ohne Interaktion der Subgruppe mit Hilfe eines Likelihood-Ratio-Tests verglichen. Zeigte dieser Test eine signifikant bessere Anpassung, so wurden die mittleren Änderungen und die Gruppenunterschiede in diesen Änderungen für IG und KG nach Subgruppe tabellarisch dargestellt. Es wurden folgende Subgruppen definiert:

Tabelle 3.
Beschreibung der Subgruppen.

| | Subgruppe I | Subgruppe II |
|----------------|--------------------|---------------------|
| BMI | < 30 | ≥ 30 |
| Geschlecht | männlich | weiblich |
| Alter | < 50 | ≥ 50 |
| Elixhauser | < 0 | ≥ 0 |
| Baseline-HbA1c | < 7.5 | ≥ 7.5 |

2.7.1.1.2 Datenauswertung: Sekundäre Endpunkte

Alle sekundären Endpunkte wurden zunächst deskriptiv beschrieben (Mittelwert, Median, Standardabweichung, etc.). Um die Hypothesen zu beantworten, wurde ein Difference-in-Difference-Ansatz gewählt. Dabei wurde die Veränderung des Endpunkts über die Zeit (z. B. Veränderung nach sechs Monaten: t_2-t_0) zwischen den Gruppen verglichen ($Diff_{IG}-Diff_{KG}$). Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummen-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Alle Endpunkte wurden nach sechs, zwölf und 18 Monaten betrachtet. Die Analysen wurden für die Gesamtgruppe unabhängig von der Diabetesdauer durchgeführt. Zusätzlich wurden die Ergebnisse jedoch auch differenziert nach Diabetesdauer dargestellt. Im Laufe der Studie gab es bei jedem Endpunkt fehlende Werte. Die Analysen wurden mit allen zur Verfügung stehenden Daten durchgeführt, sodass in den Analysen nach sechs, zwölf und 18 Monaten jeweils unterschiedlich viele Fälle einbezogen wurden.

2.7.2 Prozessevaluation

2.7.2.1.1 Methode der Fokusgruppen

Um die Wahrnehmung von programmrelevanten Gelingens- und Hemmungsfaktoren aus Sicht der Coaches zu explorieren, wurden zwei Fokusgruppen durchgeführt. Aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie und der durch sie erforderlichen Maßnahmen zur Eindämmung des Infektionsgeschehens zum Erhebungszeitpunkt wurden die Fokusgruppen per Videokonferenzsoftware durchgeführt.

Zum Zweck der Erhebung wurde ein Moderationsleitfaden erstellt, welcher auf bereits bestehenden Projekterkenntnissen aufbaute und folgende Fokusfelder umfasste: (1) Motivation der Coaches; (2) Rollenwahrnehmungen und Beziehungsaufbau; (3) Erfahrungen mit der Techniknutzung und dem Self-Monitoring der Teilnehmenden;

- (4) Auswirkungen der pandemiebedingten Einschränkungen auf die Programmumsetzung;
- (5) Zufriedenheit und Optimierungspotenziale.

Die Fokusgruppen wurden tonaufgezeichnet, verbatim transkribiert und pseudonymisiert. Es wurde kein visuelles Material erfasst.

2.7.2.1.2 Methode der telefonischen Einzelinterviews

Um die Sicht der Teilnehmenden aus Interventions- und Kontrollgruppe auf den Programmverlauf zu explorieren, wurden telefonische, semi-strukturierte Einzelinterviews durchgeführt. Um die Veränderungen über den zeitlichen Programmverlauf zu berücksichtigen, wurde mit drei Befragungszeitpunkten pro Teilnehmenden geplant. Die Befragungszeitpunkte sollten im Anschluss an die intensive Interventionsphase (ca. 6 Monate nach Programmbeginn), nach der Erhaltungsphase (ca. 12 Monate nach Programmbeginn) und zum Ende der Follow-up-Phase (ca. 18 Monate nach Programmbeginn) liegen.

Die Interviewleitfäden für die telefonischen Befragungen wurden auf Grundlage bisheriger Projekterkenntnisse erstellt und thematisierten – je nach befragter Gruppenzugehörigkeit der Teilnehmenden – die Aspekte Organisation und Qualität des Austauschs mit den Coaches, erleichternde Faktoren und Hindernisse bei der alltäglichen und pandemiespezifischen Umsetzung der telemedizinischen Lebensstilintervention sowie Akzeptanz und Nutzung der technologischen Komponenten. Da bei den Teilnehmenden der Interventionsgruppe die Begleitungsintensität durch den Coach im Projektverlauf reduziert wurde, wurde im Rahmen der Einzelinterviews entsprechend auch auf den Aspekt der Nachhaltigkeit der telemedizinischen Lebensstilintervention eingegangen. Die Einzelinterviews wurden tonaufgezeichnet, verbatim transkribiert und pseudonymisiert.

2.7.2.1.3 Datenauswertung

Die qualitativ erhobenen Interview- und Fokusgruppendedaten wurden inhaltsanalytisch unter Einsatz des qualitativen Datenanalyseprogramms MAXQDA ausgewertet (Kuckartz & Rädiker, 2019; MAXQDA, 2020/21). Das Analyseverfahren erfolgte in Rückgriff auf die Grundlagen strukturierender qualitativer Inhaltsanalyse nach Mayring (Mayring & Fenzl, 2019) und war wie folgt gegliedert: 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 baute 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. Nach Abschluss der Auswertung erfolgte eine vertiefende Triangulation der qualitativen Datenergebnisse mit den quantitativ erhobenen Daten (Kuckartz, 2014).

Ein konvergent-paralleles Design ist durch die gleichzeitige - und nicht zwangsläufig abhängige - Erhebung von qualitativen und quantitativen Daten sowie ein punktuell vertiefendes Vergleichen der unterschiedlichen Datenkorpora im Team gekennzeichnet. Dieses Vorgehen wird entsprechend auch als einphasiges Triangulationsdesign bezeichnet.

In TeLIPro erfolgte eine Verknüpfung der Datenkorpora (Triangulation) zum Zwecke der Interpretation von Hürden der Programmnachhaltigkeit, des Beitrags eines Coachings zur Steigerung der Aktivitäten innerhalb der Interventionsphase sowie der Kontextualisierung von Präferenzprofilen. Überdies standen pandemiebedingte Herausforderungen hinsichtlich der Programmumsetzung im Mittelpunkt der Analysen.

2.7.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

Für die Bewertung des Ressourcenverbrauchs wurden Abrechnungsdaten von der AOK abgerufen. Es konnten die Daten von 814 Personen ausgewertet werden. Drei Personen konnten aufgrund besonderer Datenschutzbestimmungen (z. B. Mitarbeiterin/Mitarbeiter der AOK oder besonderes individuelles Abrechnungsmodell) nicht ausgewertet werden.

Es wurden jeweils die Gesamtkosten (unabhängig von ICD-Schlüssel) innerhalb einer Kosten-Kategorie betrachtet. Die Arzneimittelkosten wurden jedoch krankheitsspezifisch abgerufen. Dabei wurden alle Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Diabetes einbezogen. Für die Berechnung der Kosten wurden zunächst die Fälle den einzelnen Interventionsphasen zugeordnet (Kontrollphase: zwölf Monate vor Studienbeginn, Intensivphase: sechs Monate nach Studienbeginn, Erhaltungsphase: sechs Monate nach Intensivphase, Follow-up-Phase: sechs Monate nach Erhaltungsphase). Fälle, die in zwei Phasen lagen (z. B. ein stationärer Aufenthalt über mehrere Tage) wurden auf Basis der Tage anteilig den Phasen zugeteilt. Anschließend wurden pro Person die Kosten pro Phase kalkuliert. Um die Vergleichbarkeit zwischen den Phasen zu gewährleisten, wurden die Kosten pro sechs Monate berechnet, sodass die Baseline-Kosten, die über ein Jahr erfasst wurden, gemittelt wurden. Die Kostendaten wurden deskriptiv dargestellt (Mittelwert, Median, Standardabweichung, Minimum, Maximum).

Für die Beantwortung der Hypothesen wurden die Kosten zwischen den Gruppen verglichen. Es wurde erneut der Difference-in-Difference-Ansatz gewählt, sodass die Veränderung der Kosten zu einem Zeitpunkt (z. B. die Veränderung nach sechs Monaten: $t_2 - t_0$) zwischen IG und KG verglichen wurde ($\text{Diff}_{IG} - \text{Diff}_{KG}$). Da Kostendaten üblicherweise die Annahme der Normalverteilung nicht erfüllen, wurden die Daten mit einem nicht-parametrischen Verfahren gebootstrapt. Die gebootstrapteten Daten wurden anschließend mit einem t-Test für unabhängige Stichproben verglichen (Barber & Thompson, 2000).

Für die Beurteilung der Kosteneffektivität wurde das ICER (Inkrementelle Kosteneffektivitäts-Verhältnis) berechnet. Das ICER wurde über alle Personen berechnet, für die HbA1c-Werte nach zwölf Monaten vorlagen, sodass der Interventionseffekt berechnet werden konnte. Es wurden die Kosten in der Interventionsphase (Kosten von TeLiPro + Gesundheitskosten in den ersten zwölf Monaten) ins Verhältnis zum Effekt von TeLiPro auf den primären Endpunkt HbA1c nach zwölf Monaten gesetzt:

$$\text{ICER} = \frac{\text{Kosten}_{\text{TeLiPro}} - \text{Kosten}_{\text{Kontrollgruppe}}}{\text{Senkung HbA1c}_{\text{TeLiPro}} - \text{Senkung HbA1c}_{\text{Kontrollgruppe}}}$$

Als Sensitivitätsanalyse wurden verschiedene inkrementelle Nutzen und Kosten auf Basis der bestehenden Daten mit einem Bootstrapping-Verfahren simuliert und in einem cost-effectiveness plane dargestellt. Darüber hinaus wurden mehrfach univariate Sensitivitätsanalysen durchgeführt und graphisch in einem Tornado-Diagramm dargestellt. Ziel der univariaten Sensitivitätsanalysen war es, die Robustheit des ICER gegenüber Veränderungen in den einzelnen Kostenparametern zu überprüfen. Dafür wurden die einzelnen Kostenparameter (Gesundheitskosten) entsprechend ihrem unteren und oberen 95 %-Konfidenzintervall variiert. Die Interventionskosten wurden um +/-30 % variiert.

2.7.4 Discrete Choice Experiment

Zunächst wurde das Wahlverhalten im DCE der Probandinnen und Probanden untersucht. wurde die interne Reliabilität analysiert. Hierzu wurde im DCE ein Choice-Set in identischer Form zwei Mal abgefragt. Die Befragten, die diese Frage unterschiedlich beantwortet hatten, wurden ausgeschlossen. Ebenso wurden Befragte ausgeschlossen, die jeweils immer nur die linke Alternative oder nur die rechte Alternative in den 13 Choice-Sets gewählt haben, da dies auf eine Überforderung mit dem DCE hindeutet.

Um zu ermitteln, ob das Attribut „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ als linear im Nutzen angenommen werden kann, wurden conditional logit Modelle mit stetigen und diskreten Leveln für das Attribut geschätzt und mittels Bayesianischem Informationskriterium (BIC) verglichen.

Die Präferenzgewichte des DCEs und die relative Wichtigkeit der Attribute wurden mittels conditional logit model geschätzt. Untersucht wurden die Präferenzen in der IG und der KG jeweils vor der Intervention und nach 12 Monaten. Die Schätzungen wurden anhand der relativen Wichtigkeit der Attribute, den Mustern der Präferenzgewichte und durch die jeweiligen Zeitäquivalente (die Bereitschaft Zeit zu investieren, um ein Programm zu erhalten, dass das entsprechende Level enthält). Das Zeitäquivalent wurde nur in den Fällen berechnet, in denen der Zeitaufwand als linear angenommen werden konnte. Zudem wurde mittels Swait-Louviere-Tests (Swait & Louviere, 1993) auf Unterschiede in den Präferenzen getestet.

Um mögliche Präferenzheterogenität zu untersuchen, wurde zusätzlich für die IG ein latent class logit Modell geschätzt. Dieses erlaubt, latente Klassen mit ähnlichen Präferenzprofilen zu identifizieren. Hierbei wurde die Klassenanzahl ermittelt, indem das latent class logit Modell für unterschiedliche Klassenzahlen geschätzt wurde. Es wurde das Modell gewählt, das das conditional Akaike Informationskriterium (cAIC) bzw. das BIC minimiert. Soziodemografische Variablen (Alter, Geschlecht, Bildung, Migrationshintergrund), krankheitsbezogene Maße (Zeit seit der Diagnose, HbA1c-Wert, BMI) und gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie gesundheitsbezogenes Verhalten (Ernährung, Bewegung) wurden genutzt, um die identifizierten Klassen zu vergleichen. Hierbei wurde auf Unterschiede in den Variablen mittels nicht-parametrischem Wilcoxon-Rangsummen-Test getestet.

2.7.5 Erhebungsinstrumente

2.7.5.1.1 Soziodemographische Angaben

Zu t0 wurden die soziodemografischen Angaben Geschlecht und Alter über das TeLIPro-Portal erhoben. Zusätzlich wurde der Elixhauser-Komorbiditätsindex erfasst. Es handelt sich dabei um einen Ansatz zur Kategorisierung von Komorbiditäten von Patientinnen und Patienten auf Grundlage der ICD-Diagnosecodes, die in Routinedaten erfasst werden (Elixhauser, Steiner, Harris, & Coffey, 1998; van Walraven, Austin, Jennings, Quan, & Forster, 2009). Jede Komorbiditätskategorie ist dichotom: sie ist entweder vorhanden oder nicht vorhanden. Hierbei werden die Erkrankungen unterschiedlich gewichtet und können Werte zwischen -19 (geringe Belastung durch Komorbiditäten) und +89 (starke Belastung durch Komorbiditäten) annehmen. Die Summierung der Gewichte ergibt den Score-Wert (Sharma, Schwendimann, Endrich, Ausserhofer, & Simon, 2021). Der Elixhauser-Index wurde von der AOK über die ICD10-Kodierung der Abrechnungsdaten für den Baseline-Zeitraum berechnet.

2.7.5.1.2 SF-12-Fragebogen zur Lebensqualität

Zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde die deutsche zweite Version des Fragebogens SF-12 (Ware, Keller, & Kosinski, 1995) verwendet, der eine Kurzversion des etablierten und validierten Fragebogens SF-36 darstellt (Ware et al., 1993). Die durchschnittlichen Werte des SF-12 und des SF-36 weichen um weniger als einen Punkt ab, sodass der SF-12 gut als kurze Alternative eingesetzt werden kann (Ware, Ma, Tuner-Bowker, & Gandek, 2002). Der SF-12 besteht aus zwölf Fragen, 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) und mentale Lebensqualität (mental component score) unterteilt. Die körperliche Skala (.86 - .89) und die mentale Skala (.76 - .77) weisen eine gute bzw. akzeptable Retest-Reliabilität auf (Ware et al., 1995). Die Subskalen wurden laut Manual berechnet (Ware et al., 1995). Zu jeder Subskala existieren Regressionsgewichte, die von einer US-amerikanischen Stichprobe abgeleitet wurden (zurzeit gibt es keine deutschen Gewichte). Die Item-Antworten wurden mittels der Item-spezifischen Gewichte transformiert und anschließend standardisiert, sodass die Skalen jeweils einen Mittelwert von 50 und eine Standardabweichung von 10 aufweisen (Ware et al., 1995). Höhere Werte stehen dabei für eine höhere Lebensqualität. Bei fehlenden Werten innerhalb einer Subskala wird der gesamte Skalenscore als fehlend gewertet.

Aufgrund von Fehlern bei der Fragebogendarstellung im Online-Portal wurden folgende Anpassungen vorgenommen:

Bei Item 8 („Inwieweit haben Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?“) wurde eine Antwortmöglichkeit falsch abgebildet (ziemlich oft statt ziemlich). Die falsche Formulierung wurde nur zu t0 dargestellt und anschließend korrigiert. Alle Antworten mit „ziemlich oft“ wurden wie „ziemlich“ ausgewertet.

Bei Item 9-11 wurden zwei Antwortmöglichkeiten falsch abgebildet. Statt „immer – meistens – ziemlich oft – manchmal – selten – nie“ wurden „immer – meistens – ziemlich oft – ziemlich selten – nie“ zur Auswahl gegeben. Das bedeutet, dass die mittlere Kategorie „manchmal“ fehlt und die Kategorie „selten“ durch „ziemlich selten“ ersetzt wurde. Für die Datenauswertung wurde „ziemlich selten“ mit „selten“ gleichgesetzt. Die mittlere Kategorie „manchmal“ konnte nicht ausgewählt werden und fehlt daher in der Auswertung.

Bei Item 12 wurden zwei Antwortmöglichkeiten falsch bezeichnet. Statt „immer – meistens – manchmal – selten – nie“ wurden die Antwortmöglichkeiten „immer – meistens – ziemlich oft – ziemlich selten – nie“ präsentiert“. Für die Auswertung wurde „ziemlich oft“ wie „manchmal“ und „ziemlich selten“ wie „selten“ behandelt.

2.7.5.1.3 ADS-L Fragebogen zur Depressivität

Die ADS ist die verbreitetste deutsche Fassung der Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D) von Radloff (Hautzinger, Bailer, Hofmeister, & Keller, 2012; Radloff, 1977). Die ADS ist ein Selbstbeurteilungsinstrument, das in Form der ADS-L speziell für den Einsatz bei Untersuchungen an nicht klinischen Stichproben entwickelt wurde. Die ADS-L umfasst 20 Items. Das L steht für die Langform. Es wird die Häufigkeit typischer Depressionssymptome (affektive, kognitive, somatische und soziale) während der vergangenen Woche abgefragt. Alle Items folgen einer vierstufigen Skala von 0-3. Vier Items sind invers kodiert (#4, 8, 12, 16) und müssen transformiert werden, sodass bei allen Items 0 für eine niedrige Depressivität und 3 für eine hohe Depressivität steht. Die Itemwerte werden anschließend summiert zu einem Gesamt-Score mit einer Spanne von 0 (niedrige Depressivität) bis 60 (hohe Depressivität). Für Diabetespatienten wurde ein optimaler Cut-Off-Wert für depressive Störungen von ≥ 24 ermittelt (Schmitt, Hermanns, Kulzer, Gahr, & Haak, 2013).

2.7.5.1.4 FEV Fragebogen zum Essverhalten

Der Fragebogen zum Essverhalten (FEV) ist die von Pudel und Westenhöfer (1989) ins Deutsche übersetzte Version des englischen Three-Factor-Eating-Questionnaire von Stunkard und Messick (1985). Der FEV umfasst 52 Items. Auf Basis von 51 Items erfasst er die drei Subskalen (1) kognitive Kontrolle des Essverhaltens, (2) Störbarkeit des Essverhaltens und (3) Hungergefühle. Das letzte Item 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 über zwei Stichproben hinweg zwischen .78 und .86. Die Skalen 2 und 3 korrelieren mit $r = 0.60$. Die Korrelationen zwischen Skala 2 und 1 bzw. 3 und 1 sind deutlich kleiner und fallen je nach Validierungsstichprobe positiv oder negativ aus (V. Pudiel & Westenhöfer, 1989).

Für die Subskalenscores werden die Itemantworten dichotomisiert und anschließend pro Skala addiert. Die kognitive Kontrolle des Essverhaltens erfasst mit 21 Items die Fähigkeit, die Nahrungsaufnahme zu kontrollieren bzw. einzuschränken und somit das Körpergewicht zu kontrollieren. Die Skala reicht von 0 bis 21. Befragte mit einem hohen Wert auf Skala 1 weisen ein gezügeltes und kontrolliertes Essverhalten auf, während niedrige Werte mit einem spontanen und ungezügeln Essverhalten einhergehen. Bei Skala 2 zur Störbarkeit des Essverhaltens werden 16 Items genutzt (Skala 0 - 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 - 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.

Aufgrund von Fehlern bei der Fragebogendarstellung im Online-Portal wurden folgende Anpassungen vorgenommen:

Bei Item 55, 56 und 57 (Item 57: „Achten Sie darauf, was Sie essen?“) wurden statt „sehr – ziemlich – etwas – nein“ die Antwortmöglichkeiten „immer – oft – selten – nie“ präsentiert. Die falsch beschrifteten Itemantworten wurden wie die Originale behandelt unter Beibehaltung der Skalenreihenfolge.

2.7.5.1.5 GPAQ Fragebogen zum Bewegungsverhalten

Der Global Physical Activity Questionnaire wird von der WHO zur Erfassung der körperlichen Aktivität empfohlen und besteht aus 16 Items (WHO, 2002). Der GPAQ erhebt die körperliche Aktivität unterteilt nach intensiver körperlicher Aktivität (starke Steigerung von Puls und der Atmung) und moderater Aktivität (Steigerung von Puls und Atmung). Er erfasst die (subjektiv empfundene) körperliche Aktivität der letzten 7 Tage in drei Lebensbereichen (Domänen):

- Arbeit (Activity at work)
- Transport (Travel to and from places)
- Freizeit (Recreational activities)

Dafür wird pro Domäne die Anzahl der Tage erfragt, an denen intensive und moderate körperliche Aktivitäten durchgeführt wurden. Anschließend wird die durchschnittliche Dauer pro Aktivität in Stunden und Minuten erhoben. Zusätzlich wird erfragt, wie viele Minuten täglich sitzend verbracht werden. So ergibt sich z. B., dass eine Person in der letzten Woche an zwei Tagen 45 Minuten intensive Tätigkeiten und an drei Tagen jeweils 30 Minuten moderate Aktivitäten durchgeführt hat sowie täglich 10 Stunden gesessen hat.

Für jede Domäne ermittelt der GPAQ die tägliche sowie die wöchentliche Gesamtaktivität. Zusätzlich wird ein Gesamt-Score über alle drei Domänen berechnet. Das Aktivitätsniveau wird in Minuten und als metabolisches Äquivalent (Metabolic Equivalent: MET) ausgegeben. Mithilfe des MET-Werts kann abgeschätzt werden, wie viel Energie für eine bestimmte körperliche Aktivität aufgebracht werden muss. Ein MET entspricht dabei dem minütigen Energieverbrauch in Ruhe. Intensive Aktivitäten (in Minuten) werden dabei mit dem Faktor 8.0, moderate Aktivitäten mit dem Faktor 4.0 multipliziert. Eine Stunde Joggen (intensive Aktivität) entspricht beispielsweise 480 MET-Minuten ($1 \times 60 \times 8.0$). Eine Stunde moderater Fitnesskurs entspricht hingegen 240 MET-Minuten ($1 \times 60 \times 4.0$). Ausgeschlossen werden laut Manual (WHO, 2002) Fälle, die mit „ich weiß nicht“ beantwortet wurden oder in denen inkonsistente Tages- und Zeitangaben vorkommen (z. B. null Tage moderate Aktivitäten mit durchschnittlich 30 Minuten). Das Aktivitätsniveau kann danach beurteilt werden, ob die

WHO-Mindest-Empfehlung erreicht wird. Die Empfehlung ist erreicht, wenn pro Woche entweder 150 Minuten moderate Aktivität, 75 Minuten intensive Aktivität oder moderate und intensive Aktivität im Wert von 600 MET-Minuten durchgeführt wurden.

2.7.6 Erhebungszeitpunkte

Ein Überblick über alle Daten, die im Rahmen der Studie erfasst wurden, findet sich in der Tabelle 4. Diese zeigt die verschiedenen Datentypen, die mithilfe unterschiedlicher

Tabelle 4.

Datenquellen, erhobene Daten und Erhebungszeitpunkte.

| Erhebungsinstrumente und erhobene Daten | t0 | t1 3M | t2 6M | t3 9M | t4 12M | t5 FU- 15M | t6 FU- 18M |
|---|-------|----------|----------|----------|-----------|------------------|------------------|
| Effektevaluation: Physiologische Daten | | | | | | | |
| Diabetesdauer, Alter, Geschlecht | IG/KG | | | | | | |
| Elixhauser-Komorbiditätsindex | IG/KG | | | | | | |
| Gewicht, BMI | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |
| HbA1c, Nüchternblutzucker, Blutdruck, Triglyzeride, HDL-LDL Cholesterin | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |
| Diabetes- und Blutdruckmedikation | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |
| Schrittzählerdaten | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |
| Effektevaluation: Fragebögen | | | | | | | |
| Lebensqualität (SF-12) | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |
| Ernährungsverhalten (FEV) | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |
| Bewegungsverhalten (GPAQ) | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |
| Depressionen (ADS-L) | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |
| Patientenpräferenzen | | | | | | | |
| Discrete Choice Experiment | IG/KG | | | | IG/KG | | |
| Prozessevaluation | | | | | | | |
| Patientenbefragungen | | | IG/KG | | IG/KG | | IG/KG |
| Coachbefragungen | | | Coach | | Coach | | |
| Gesundheitsökonomische Evaluation | | | | | | | |
| Stammdaten | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |
| Stationäre Aufenthalte | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |
| Ambulante Leistungen | | | | | | | |
| Arzneimittel | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |
| Versorgungskosten | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |
| Arbeitsunfähigkeit | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG | IG/KG |

Anmerkungen. IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; M=Monat; FU=Follow-up.

Instrumente zu den jeweiligen Zeitpunkten t_0 bis t_6 erhoben wurden.

Zu allen Erhebungszeitpunkten t_0 bis t_6 wurden Routinedaten erhoben über Kosten im Bereich stationären Aufenthalt, ambulanten Leistungen, Arzneimittel, Versorgungskosten und Daten über die Arbeitsunfähigkeiten.

2.7.7 Qualitätssicherung

Vor der Datenauswertung wurden die Primärdaten einer Qualitätskontrolle unterzogen. Dafür wurde die Plausibilität der Werte untersucht. Extrem hohe oder niedrige Werte wurden genauer betrachtet. Als extreme Werte wurden Werte definiert, die den gültigen Wertebereich unter- oder überschritten (Tabelle 5) oder sehr nah am Grenzbereich lagen. Zudem wurden starke Veränderungen über die Zeit (z. B. eine Gewichtsabnahme von 90 kg innerhalb von sechs Monaten) genauer untersucht. Auffällige Werte wurden zunächst auf Plausibilität geprüft, indem Vor- und Folgewerte betrachtet wurden. Werte, die weiterhin

Akronym: TeLIPro

Förderkennzeichen: 01NVF17033

auffällig oder unplausibel waren, wurden mit den Original-Arztbriefen abgeglichen. Auf diese Weise konnten Tippfehler bei der Übertragung in das Portal korrigiert werden (z. B. ein HbA1c von 75 statt 7.5). Werte, die die Grenzbereiche über- oder unterschritten (z. B. ein HDL von 1.5) und für die kein Arztbrief zur Überprüfung vorlag, wurden für ungültig erklärt und nicht in die Analysen einbezogen. Werte, die nah am Grenzbereich, jedoch noch innerhalb des gültigen Wertebereichs lagen und für die keine Übertragungsfehler nachgewiesen werden konnten, wurden beibehalten.

Tabelle 5.
Gültiger Wertebereich für alle Endpunkte.

| Endpunkt | Einheit | Klinisch erhöht ab | Unterer kritischer Wert | Oberer kritischer Wert | Überprüfung ab |
|-------------------------|---------|---|--|------------------------|--|
| HbA1c | % | ≥ 6.50 | 4.00 Prädiabetes bei 5.70 - 6.40 | 15.00 | ≤ 6.50 (t0)/ ≤ 6.00 (t1-t6) > 12.00 40 % Änderung |
| Gewicht | kg | - | 40.00 | 350.00 | ≤ 60.00 > 180.00 15 % Änderung |
| Systolischer Blutdruck | mmHg | ≥ 140.00 | 80.00 | 250.00 | ≤ 80.00 > 200.00 40 % Änderung |
| Diastolischer Blutdruck | mmHg | ≥ 90.00 | 50.00 | 150.00 | ≤ 60.00 > 120.00 40 % Änderung |
| Nüchternblutzucker | mg/dl | ≥ 100.00 ≥ 110.00 | 40.00 | 400.00 | ≤ 60.00 > 350.00 40 % Änderung |
| Gesamt-Cholesterin | mg/dl | ≥ 200.00 | 40.00 | 600.00 | ≤ 60.00 > 500.00 40 % Änderung |
| HDL | mg/dl | < 40.00 bei Männern < 48.00 bei Frauen | 10.00 | 200.00 | ≤ 20.00 > 150.00 40 % Änderung |
| LDL | mg/dl | ≥ 160.00 | 30.00 | 300.00 | ≤ 50.00 > 250.00 40 % Änderung |
| Triglyzeride | mg/dl | ≥ 200.00 | 20.00 | 900.00 | ≤ 50.00 > 800.00 40 % Änderung |
| GFR | ml/min | < 60.00 | 10.00 | 160.00 | ≤ 20.00 > 140.00 40 % Änderung |
| Kreatinin | mg/dl | < 0.600 bzw. > 1.200 bei Männern < 0.500 bzw. > 1.000 bei Frauen | 0.200 | 2.000 | ≤ 0.300 > 1.800 40 % Änderung |

3. Ergebnisse der Evaluation

3.1 Studienpopulation

3.1.1 CONSORT

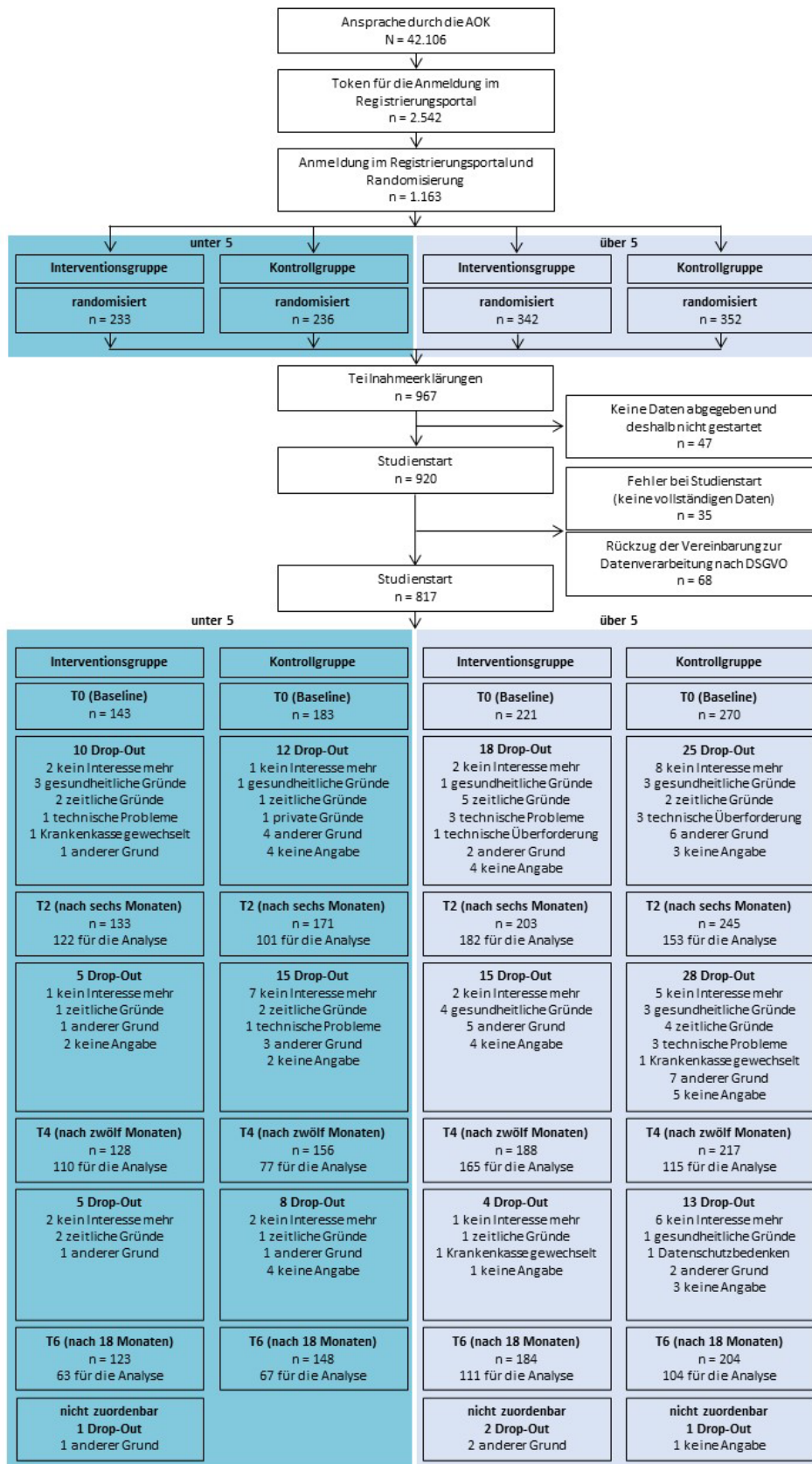


Abbildung 3. CONSORT-Diagramm.

Im CONSORT-Diagramm (Abbildung 3) ist der Fluss der Teilnehmenden in der TeLIPro-Studie von der Rekrutierung bis zum Studienende beschrieben. Es ist zu erkennen, dass die Aufteilung in IG und KG zu Beginn des Rekrutierungsprozess ausgeglichen war. Bei der Randomisierung wurden insgesamt 575 Personen (49 %) der IG und 588 Personen (51 %) der KG zugeordnet. Zu t0 nahmen jedoch nur noch 364 (45 %) Personen in der IG und 452 (55 %) Personen in der KG teil. Damit nahmen insgesamt nur 70 % der randomisierten Personen tatsächlich an der Studie teil. Zudem war der Anteil der IG-Teilnehmenden zu t0 geringer als zur Randomisierung (45 % vs. 49 %).

3.1.2 Drop-out

Insgesamt schieden 162 Personen (20 %) frühzeitig aus der TeLIPro-Studie aus (Abbildung 3). Ein Vergleich der Drop-outs mit den verbleibenden Studienteilnehmenden ist in Tabelle 6 dargestellt. Bei den Drop-outs zählten 60 Personen (37 %) zur IG und 102 Personen (63 %) zur KG. Bereits zu Studienbeginn gab es mehr Teilnehmende in der KG (55 %) als in der IG (45 %). Die Drop-out-Quote in der KG lag mit 63 % jedoch höher, sodass anteilig mehr KG-Teilnehmende die Studie frühzeitig verließen. Der Unterschied zwischen den Gruppen im Drop-Out-Anteil war zudem signifikant (Tabelle 6). Der Anteil war in der KG signifikant höher als in der IG.

Die meisten Drop-out-Gründe waren gleichermaßen in IG und KG vertreten (Abbildung 3). Häufige Gründe in beiden Gruppen waren „kein Interesse“, „keine Zeit“, „technische Schwierigkeiten“ und „gesundheitliche Probleme“. Nur die Kategorien, bei denen kein differenzierter Grund angegeben wurde (kein Interesse/anderer Grund/keine Angaben) wurden in der KG etwas häufiger genannt. Es können demnach keine genauen Rückschlüsse über den Grund der höheren Abbruchquote in der KG gezogen werden.

Es wurden die Baseline-Eigenschaften zwischen Personen mit Drop-out und Studienvollendern verglichen, um nach systematischen Unterschieden zu suchen (Tabelle 6). In Bezug auf die meisten Endpunkte inklusive dem primären Endpunkt HbA1c konnten keine systematischen Unterschiede gefunden werden ($p > .05$). Einzig beim Gewicht gab es einen Unterschied: Personen, die frühzeitig ausschieden, hatten durchschnittlich niedrigere Werte ($M = 99.90$ kg, $SD = 19.70$) als Personen, die die Studie beendeten ($M = 104.00$ kg, $SD = 22.70$), $p = .027$. Auffällig war zudem, dass ein signifikant größerer Anteil ($p = .035$) der Studienabbrechenden eine längere Erkrankungsdauer (≥ 5 Jahre) aufwies (ca. 66 %). In der Gruppe der Studienvollender war der Anteil etwas niedriger (≥ 5 : ca. 59 %).

Tabelle 6.
Vergleich Drop-out vs. TeLIPro-Studienpopulation.

| | Studienvollender (n = 655) | Drop-outs (n = 162) | p |
|-------------------------|-------------------------------|------------------------|-------------|
| Gruppe | | | |
| IG | 304 (46.41 %) | 60 (37.04 %) | .039 |
| KG | 351 (53.59 %) | 102 (62.96 %) | |
| Erkrankungsdauer | | | |
| < 5 Jahre | 270 (41.22 %) | 55 (33.95 %) | .035 |
| ≥ 5 Jahre | 385 (58.78 %) | 107 (66.05 %) | |
| Geschlecht | | | |
| männlich | 419 (64.00 %) | 102 (63.00 %) | .883 |
| weiblich | 236 (36.00 %) | 60 (37.00 %) | |
| Alter | | | |
| Mittelwert (SD) | 54.20 (9.11) | 55.30 (9.32) | .112 |
| Median [Min, Max] | 55.80 [26.10, 67.80] | 56.40 [24.50, 68.70] | |
| HbA1c | | | |
| Mittelwert (SD) | 7.74 (1.27) | 7.71 (1.25) | .813 |
| Median [Min, Max] | 7.40 [5.00, 15.00] | 7.30 [5.80, 15.00] | |

| | Studienvollender | Drop-outs | p |
|---|------------------------|------------------------|-------------|
| Nüchternblutzucker | | | |
| Mittelwert (SD) | 157 (48.6) | 152 (39.1) | |
| Median [Min, Max] | 147 [48.0, 397] | 147 [45.0, 257] | .878 |
| Fehlende Werte | 90 (13.7%) | 24 (14.8%) | |
| Gewicht | | | |
| Mittelwert (SD) | 104.00 (22.70) | 99.90 (19.70) | |
| Median [Min, Max] | 102.00 [55.00, 216.00] | 97.50 [65.00, 190.00] | .027 |
| Fehlende Werte | 36 (5.50 %) | 1 (0.60 %) | |
| BMI | | | |
| Mittelwert (SD) | 34.80 (6.99) | 33.50 (5.60) | |
| Median [Min, Max] | 33.60 [22.80, 66.60] | 32.60 [21.50, 49.90] | .070 |
| Fehlende Werte | 36 (5.50 %) | 1 (0.60 %) | |
| Blutdruck systolisch | | | |
| Mittelwert (SD) | 134.00 (16.80) | 133.00 (13.70) | |
| Median [Min, Max] | 130.00 [80.00, 245.00] | 130.00 [99.00, 175.00] | .553 |
| Fehlende Werte | 94 (14.40 %) | 31 (19.10 %) | |
| Blutdruck diastolisch | | | |
| Mittelwert (SD) | 81.70 (10.10) | 81.20 (8.07) | |
| Median [Min, Max] | 80.00 [54.00, 150.00] | 80.00 [63.00, 110.00] | .614 |
| Fehlende Werte | 99 (15.10 %) | 36 (22.20 %) | |
| Cholesterin | | | |
| Mittelwert (SD) | 194.00 (46.20) | 198.00 (37.70) | |
| Median [Min, Max] | 190.00 [40.00, 500.00] | 200.00 [82.00, 303.00] | .137 |
| Fehlende Werte | 165 (25.20 %) | 41 (25.30 %) | |
| Triglyceride | | | |
| Mittelwert (SD) | 210.00 (129.00) | 204.00 (105.00) | |
| Median [Min, Max] | 172.00 [50.00, 866.00] | 180.00 [67.00, 656.00] | .662 |
| Fehlende Werte | 204 (31.10 %) | 52 (32.10 %) | |
| HDL | | | |
| Mittelwert (SD) | 45.80 (16.10) | 45.80 (19.00) | |
| Median [Min, Max] | 42.00 [11.00, 150.00] | 41.00 [23.00, 166.00] | .340 |
| Fehlende Werte | 249 (38.00 %) | 50 (30.90 %) | |
| LDL | | | |
| Mittelwert (SD) | 123.00 (38.60) | 124.00 (34.60) | |
| Median [Min, Max] | 120.00 [26.10, 290.00] | 126.00 [49.00, 215.00] | .348 |
| Fehlende Werte | 195 (29.80 %) | 47 (29.00 %) | |
| Kreatinin | | | |
| Mittelwert (SD) | 0.882 (0.199) | 0.877 (0.215) | |
| Median [Min, Max] | 0.880 [0.390, 1.800] | 0.825 [0.300, 1.800] | .370 |
| Fehlende Werte | 84 (12.80 %) | 22 (13.60 %) | |
| GFR | | | |
| Mittelwert (SD) | 87.9 (15.6) | 86.6 (18.5) | |
| Median [Min, Max] | 90.0 [25.0, 139] | 90.0 [20.0, 113] | .884 |
| Fehlende Werte | 369 (56.3%) | 95 (58.6%) | |
| FEV: Kontrolle | | | |
| Mittelwert (SD) | 7.55 (4.28) | 7.41 (4.33) | |
| Median [Min, Max] | 7.00 [0, 20.0] | 7.00 [0, 18.0] | .695 |
| FEV: Störbarkeit | | | |
| Mittelwert (SD) | 6.20 (3.48) | 6.17 (3.25) | |
| Median [Min, Max] | 6.00 [0, 15.0] | 5.00 [0, 16.0] | .821 |
| FEV: Hunger | | | |
| Mittelwert (SD) | 5.49 (3.65) | 5.43 (3.71) | |
| Median [Min, Max] | 5.00 [0, 14.0] | 5.00 [0, 14.0] | .787 |
| GPAQ: METmin | | | |
| Mittelwert (SD) | 2470 (4600) | 1870 (2580) | |
| Median [Min, Max] | 950 [0, 37200] | 960 [0, 13800] | .957 |
| Fehlende Werte | 207 (31.6%) | 57 (35.2%) | |
| SF12: mentale Lebensqualität | | | |
| Mittelwert (SD) | 48.8 (11.0) | 47.7 (10.9) | |
| Median [Min, Max] | 52.2 [15.7, 67.5] | 51.0 [22.6, 63.9] | .250 |
| SF12: körperliche Lebensqualität | | | |
| Mittelwert (SD) | 41.1 (10.3) | 40.9 (9.71) | |
| Median [Min, Max] | 41.8 [14.7, 60.5] | 42.5 [19.0, 60.6] | .646 |

| | Studienvollender | Drop-outs | <i>p</i> |
|----------------------------|------------------|----------------|----------|
| ADSL: Depressivität | | | |
| Mittelwert (SD) | 14.3 (9.53) | 15.0 (9.91) | |
| Median [Min, Max] | 12.0 [0, 45.0] | 14.0 [0, 55.0] | .418 |

Anmerkung. *n* = Fallzahl; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; SD = Standardabweichung; Min = minimaler Wert; Max = maximaler Wert; *p* = p-Wert. Signifikante Unterschiede zwischen Drop-Outs und Studienvollendern sind fett hervorgehoben. Der Gruppenvergleich wurde mittels Chi²-Tests (kategoriale Variablen) oder Mann-Whitney U Test (numerische Variablen) durchgeführt.

3.1.3 Fehlende Werte

Im Laufe der Studie gab es bei allen Endpunkten Personen, die zu einem oder mehreren Zeitpunkten keine Werte zur Verfügung stellten, obwohl sie keine Drop-outs waren (Tabelle 7). Dies lag einerseits daran, dass bei der Hausarztuntersuchung nicht immer alle Werte erhoben wurden (z. B. einige Blutfettwerte). Andererseits kam es vor, dass (z. B. aufgrund der Pandemie) Arzttermine ausfielen oder verschoben wurden, sodass keine Werte erhoben wurden. Es gab jedoch auch Personen, die Fragebögen oder Werte nicht in das Portal übertrugen. Die genauen Gründe für die fehlenden Werte sind jedoch unbekannt.

Beim primären Endpunkt HbA1c lagen zur Baseline noch alle Werte vor (817). Nach sechs Monaten standen noch 68 % und nach zwölf Monaten 57 % der Werte zur Verfügung. Nach 18 Monaten war der Anteil der verfügbaren Werte am geringsten (42 %). Es gab mehr fehlende Werte in der KG als in der IG. Die Anzahl der HbA1c-Werte sank im Verlauf von 100 % auf 84 %, 76 % und 48 %. In der KG sank die Anzahl der HbA1c-Werte von 100 % auf 56 %, 42 % und 38 %. Der Abfall der Werte war bereits nach sechs Monaten größer und insgesamt deutlich höher als in der IG.

Auch bei den sekundären Endpunkten gab es im Studienverlauf fehlende Werte (Tabelle 7). Der Anteil war unterschiedlich groß. Wie beim HbA1c nahm die Anzahl der verfügbaren Werte kontinuierlich ab und war nach 18 Monaten am geringsten. Die wenigsten Werte lagen für Laborparameter wie die Cholesterinwerte vor. Bei allen Endpunkten gab es in der KG weniger Werte als in der IG.

Tabelle 7.

Anzahl verfügbarer Werte pro Endpunkt.

| Monate | IG (n = 364) | | | | KG (n = 453) | | | |
|-------------------------|--------------|------------|------------|------------|--------------|------------|------------|------------|
| | 0 | 6 | 12 | 18 | 0 | 6 | 12 | 18 |
| HbA1c | 364 (100 %) | 304 (84 %) | 275 (76 %) | 174 (48 %) | 453 (100 %) | 254 (56 %) | 192 (42 %) | 171 (38 %) |
| Nüchternblutzucker | 319 (88 %) | 243 (67 %) | 221 (61 %) | 141 (39 %) | 384 (85 %) | 212 (47 %) | 159 (35 %) | 140 (31 %) |
| BMI | 342 (94 %) | 291 (80 %) | 260 (71 %) | 154 (42 %) | 438 (97 %) | 235 (52 %) | 173 (38 %) | 157 (35 %) |
| Gewicht | 342 (94 %) | 291 (80 %) | 260 (71 %) | 154 (42 %) | 438 (97 %) | 235 (52 %) | 173 (38 %) | 157 (35 %) |
| Systolischer Blutdruck | 322 (88 %) | 228 (63 %) | 202 (55 %) | 124 (34 %) | 370 (82 %) | 183 (40 %) | 141 (31 %) | 130 (29 %) |
| Diastolischer Blutdruck | 318 (87 %) | 224 (62 %) | 200 (55 %) | 124 (34 %) | 364 (80 %) | 183 (40 %) | 140 (31 %) | 129 (28 %) |
| Gesamtcholesterin | 278 (76 %) | 166 (46 %) | 154 (42 %) | 102 (28 %) | 333 (74 %) | 162 (36 %) | 117 (26 %) | 105 (23 %) |
| HDL | 237 (65 %) | 144 (40 %) | 130 (36 %) | 94 (26 %) | 281 (62 %) | 124 (27 %) | 96 (21 %) | 88 (19 %) |
| LDL | 262 (72 %) | 163 (45 %) | 144 (40 %) | 95 (26 %) | 313 (69 %) | 150 (33 %) | 107 (24 %) | 105 (23 %) |
| Triglyceride | 257 (71 %) | 158 (43 %) | 139 (38 %) | 95 (26 %) | 304 (67 %) | 142 (31 %) | 111 (25 %) | 94 (21 %) |
| GFR | 168 (46 %) | 129 (35 %) | 114 (31 %) | 83 (23 %) | 185 (41 %) | 111 (25 %) | 83 (18 %) | 80 (18 %) |
| Kreatinin | 317 (87 %) | 209 (57 %) | 190 (52 %) | 124 (34 %) | 394 (87 %) | 200 (44 %) | 147 (32 %) | 126 (28 %) |
| FEV Kontrolle | 364 (100 %) | 278 (76 %) | 252 (69 %) | 162 (45 %) | 453 (100 %) | 251 (55 %) | 193 (43 %) | 167 (37 %) |
| FEV Störbarkeit | 364 (100 %) | 278 (76 %) | 252 (69 %) | 162 (45 %) | 453 (100 %) | 251 (55 %) | 193 (43 %) | 167 (37 %) |
| FEV Hungergefühle | 364 (100 %) | 278 (76 %) | 252 (69 %) | 162 (45 %) | 453 (100 %) | 251 (55 %) | 193 (43 %) | 167 (37 %) |
| MET-Minuten | 247 (68 %) | 189 (52 %) | 165 (45 %) | 118 (32 %) | 306 (68 %) | 163 (36 %) | 132 (29 %) | 109 (24 %) |
| Freizeitsport | 247 (68 %) | 189 (52 %) | 165 (45 %) | 118 (32 %) | 306 (68 %) | 163 (36 %) | 132 (29 %) | 109 (24 %) |
| SF-12 mental | 364 (100 %) | 283 (78 %) | 257 (71 %) | 163 (45 %) | 453 (100 %) | 254 (56 %) | 196 (43 %) | 169 (37 %) |
| SF-12 physisch | 364 (100 %) | 283 (78 %) | 257 (71 %) | 163 (45 %) | 453 (100 %) | 254 (56 %) | 196 (43 %) | 169 (37 %) |
| ADSL-L | 364 (100 %) | 281 (77 %) | 254 (70 %) | 163 (45 %) | 453 (100 %) | 251 (55 %) | 195 (43 %) | 167 (37 %) |

Anmerkung. Verfügbare Fallzahlen je Endpunkt zur Baseline sowie nach sechs, zwölf und 18 Monaten in absoluten Zahlen und Prozentzahlen. Die Prozentangaben beziehen sich jeweils auf alle Teilnehmenden der IG (n = 364) und KG (n = 453). n = Anzahl verfügbarer Werte, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.1.4 Beschreibung der Studienpopulation

Im Folgenden wird die TeLIPro-Studienpopulation zur Baseline-Untersuchung (t_0) beschrieben. Insgesamt wurden 817 Personen in die Studie eingeschlossen. Eine Beschreibung der Baseline-Eigenschaften aufgeschlüsselt nach IG und KG und den Subgruppen unter 5 Jahre und ab 5 Jahren sind in Tabelle 8, Tabelle 9 und Tabelle 10 abgebildet.

Die IG bestand aus 364 Teilnehmenden (45 %), während die KG 453 Personen (55 %) umfasste. In der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer konnten insgesamt 326 Personen eingeschlossen werden. In der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer waren es 491 Teilnehmende. Damit konnte die Fallzahl in der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer übererfüllt werden (Fallzahlplanung: $n = 268$), während sie in der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer leicht unterschritten wurde (Fallzahlplanung: $n = 500$).

In beiden Studiengruppen nahmen mehr Männer (65 %) als Frauen (35 %) teil. Das durchschnittliche Alter betrug bei den Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer in der IG 51.70 ($SD = 9.78$) Jahre und in der KG 51.00 ($SD = 9.80$) Jahre. Teilnehmende mit längerer Erkrankungsdauer (≥ 5 Jahre) waren jeweils ca. 5 Jahre älter ($Alter_{IG \geq 5} = 56.60$; $Alter_{KG \geq 5} = 56.30$).

Der primäre Endpunkt HbA1c war in den Gruppen mit kürzerer Erkrankungsdauer etwas niedriger ($HbA1c_{IG} = 7.54$; $HbA1c_{KG} = 7.64$) als in den Gruppen mit längerer Erkrankungsdauer ($HbA1c_{IG} = 7.68$; $HbA1c_{KG} = 7.95$). Die KG hatte jeweils höhere HbA1c-Werte als die IG. Bei den Gruppen mit kürzerer Erkrankungsdauer war der HbA1c in der KG um 0.10 Prozentpunkte höher als in der IG. Der Unterschied war jedoch nicht signifikant ($p = .618$). Bei den länger erkrankten Personen betrug der Gruppenunterschied 0.27 Prozentpunkte und war statistisch signifikant ($p = .008$).

Abgesehen vom HbA1c konnte zur Baseline ein weiterer signifikanter Unterschied zwischen IG und KG gefunden werden. Bei Personen mit längerer Erkrankungsdauer war der systolische Blutdruck in der IG ($M = 135$, $SD = 14.2$) signifikant höher als in der KG ($M = 133$, $SD = 16.1$), $p = .037$. Darüber hinaus konnten keine Baseline-Unterschiede gefunden werden.

3.1.5 Vergleich der Studienpopulation mit der Vorstudie (Kempf et al., 2017)

Die Stichprobe von Kempf et al. (2017) war kleiner als die der vorliegenden Studie. Insgesamt nahmen dort 167 Personen teil, von denen 56 % auf die IG und 44 % auf die KG entfielen. Das Geschlechterverhältnis war mit 54 % Männern und 46 % Frauen ausgeglichener als in der vorliegenden Studie, an der größtenteils Männer (64 %) teilnahmen.

Das mittlere Alter der Personen zur Baseline betrug in der Vorstudie in der KG 60 Jahre ($SD_{KG} = 8.00$) und in der IG 59 Jahre ($SD_{IG} = 9.00$). Damit war die Studienpopulation älter als die aktuelle TeLIPro-Stichprobe, in der ein Durchschnittsalter von 54.4 Jahren ($SD = 9.15$) ermittelt wurde.

Die HbA1c-Werte lagen in der Studie von Kempf et al. (2017) in der IG bei 8.40 % ($SD_{IG} = 1.30$) und in der KG bei 8.2 % ($SD_{KG} = 1.20$). In der im vorliegenden Bericht untersuchten Studienpopulation war der HbA1c jedoch deutlich niedriger. Der Mittelwert lag bei 7.74 % ($SD = 1.27$).

Für das Körpergewicht wurden in der Studie von Kempf et al. (2017) mittlere Werte von $M_{IG} = 104.30$ ($SD_{IG} = 19.40$) und $M_{KG} = 110.80$ kg ($SD_{KG} = 21.10$) gemessen. In der TeLIPro-Stichprobe betrug der Mittelwert des Körpergewichts 104.00 kg ($SD = 22.10$). IG und KG unterschieden sich zudem kaum im Gewicht zur Baseline.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Studienpopulation der Vorstudie von Kempf et al. (2017) etwas älter war, mehr Frauen umfasste (ausgeglichenes Geschlechterverhältnis) und zu Beginn deutlich höhere HbA1c-Werte aufwies als die Studienpopulation der aktuellen TeLIPro-Studie.

Tabelle 8.
Beschreibung der Studienpopulation zur Baseline.

| | Gesamt (n = 817) | IG (n = 364) | KG (n = 453) | p |
|------------------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|------|
| Geschlecht | | | | |
| männlich | 521 (63.80 %) | 226 (62.10 %) | 295 (65.10 %) | .410 |
| weiblich | 296 (36.20 %) | 138 (37.90 %) | 158 (34.90 %) | |
| Alter | | | | |
| Mittelwert (SD) | 54.4 (9.15) | 54.7 (8.89) | 54.2 (9.36) | .579 |
| Median [Min, Max] | 55.9 [24.50, 68.70] | 56.3 [24.50, 68.70] | 55.6 [26.10, 68.10] | |
| Hb1Ac | | | | |
| Mittelwert (SD) | 7.74 (1.27) | 7.63 (1.16) | 7.83 (1.34) | |
| Median [Min, Max] | 7.40 [5.00, 15.00] | 7.30 [5.50, 13.00] | 7.40 [5.00, 15.00] | .021 |
| Nüchternblutzucker | | | | |
| Mittelwert (SD) | 156.00 (46.90) | 153.00 (45.20) | 158.00 (48.20) | |
| Median [Min, Max] | 147.00 [45.00, 397.00] | 145.00 [45.00, 397.00] | 149.00 [48.00, 380.00] | .189 |
| Fehlende Werte | 114 (14.00 %) | 45 (12.40 %) | 69 (15.20 %) | |
| Gewicht | | | | |
| Mittelwert (SD) | 104.00 (22.10) | 104.00 (23.00) | 103.00 (21.50) | |
| Median [Min, Max] | 101.00 [55.00, 216.00] | 101.00 [55.00, 216.00] | 101.00 [58.00, 210.00] | .788 |
| Fehlende Werte | 37 (4.50 %) | 22 (6.00 %) | 15 (3.30 %) | |
| BMI | | | | |
| Mittelwert (SD) | 34.60 (6.75) | 34.80 (7.03) | 34.40 (6.53) | |
| Median [Min, Max] | 33.30 [21.50, 66.60] | 33.30 [21.50, 65.00] | 33.30 [22.80, 66.60] | .621 |
| Fehlende Werte | 37 (4.50 %) | 22 (6.00 %) | 15 (3.30 %) | |
| Blutdruck systolisch | | | | |
| Mittelwert (SD) | 133.00 (16.30) | 134.00 (16.80) | 133.00 (15.80) | |
| Median [Min, Max] | 130.00 [80.00, 245.00] | 131.00 [85.00, 245.00] | 130.00 [80.00, 200.00] | .132 |
| Fehlende Werte | 125.00 (15.30 %) | 42 (11.50 %) | 83 (18.30 %) | |
| Blutdruck diastolisch | | | | |
| Mittelwert (SD) | 81.60 (9.77) | 81.70 (10.70) | 81.50 (8.90) | |
| Median [Min, Max] | 80.00 [54.00, 150.00] | 80.00 [54.00, 150.00] | 80.00 [60.00, 110.00] | .985 |
| Fehlende Werte | 135 (16.50 %) | 46 (12.60 %) | 89 (19.60 %) | |
| Cholesterin | | | | |
| Mittelwert (SD) | 195.00 (44.60) | 195.00 (40.40) | 194.00 (47.90) | |
| Median [Min, Max] | 193.00 [40.00, 500.00] | 196.00 [100.00, 350.00] | 190.00 [40.00, 500.00] | .639 |
| Fehlende Werte | 206 (25.20 %) | 86 (23.60 %) | 120 (26.50 %) | |
| Triglyceride | | | | |
| Mittelwert (SD) | 209.00 (125.00) | 208.00 (121.00) | 211.00 (128.00) | |
| Median [Min, Max] | 174.00 [50.00, 866.00] | 179.00 [50.00, 866.00] | 172.00 [50.00, 826.00] | .852 |
| Fehlende Werte | 256 (31.30 %) | 107 (29.40 %) | 149 (32.90 %) | |
| HDL | | | | |
| Mittelwert (SD) | 45.80 (16.80) | 44.30 (14.70) | 47.00 (18.30) | |
| Median [Min, Max] | 42.00 [11.00, 166.00] | 42.00 [11.00, 166.00] | 42.00 [21.00, 150.00] | .386 |
| Fehlende Werte | 299.00 (36.60 %) | 127 (34.90 %) | 172 (38.00 %) | |
| LDL | | | | |
| Mittelwert (SD) | 123.00 (37.80) | 123.00 (35.90) | 123.00 (39.40) | |
| Median [Min, Max] | 121.00 [26.10, 290.00] | 122.00 [35.00, 278.00] | 120.00 [26.10, 290.00] | .678 |
| Fehlende Werte | 242 (29.60 %) | 102.00 (28.00 %) | 140 (30.90 %) | |
| Kreatinin | | | | |
| Mittelwert (SD) | 0.881 (0.202) | 0.882 (0.183) | 0.881 (0.217) | |
| Median [Min, Max] | 0.870 [0.300, 1.800] | 0.860 [0.500, 1.700] | 0.880 [0.300, 1.800] | .724 |
| Fehlende Werte | 106 (13.00 %) | 47 (12.90 %) | 59 (13.00 %) | |
| GFR | | | | |
| Mittelwert (SD) | 87.70 (16.20) | 87.90 (15.20) | 87.40 (17.00) | |
| Median [Min, Max] | 90.00 [20.00, 139.00] | 90.00 [20.00, 131.00] | 90.00 [25.00, 139.00] | .932 |

| | Gesamt (n = 817) | IG (n = 364) | KG (n = 453) | p |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|------|
| Fehlende Werte | 464 (56.80 %) | 196 (53.80 %) | 268 (59.20 %) | |
| FEV: Kontrolle | | | | |
| Mittelwert (SD) | 7.52 (4.29) | 7.52 (4.21) | 7.52 (4.35) | |
| Median [Min, Max] | 7.00 [0.00, 20.00] | 7.00 [0.00, 20.00] | 7.00 [0.00, 19.00] | .824 |
| FEV: Störbarkeit | | | | |
| Mittelwert (SD) | 6.18 (3.42) | 6.20 (3.46) | 6.19 (3.44) | |
| Median [Min, Max] | 6.00 [0.00, 15.00] | 6.00 [0.00, 16.00] | 6.00 [0.00, 16.00] | .990 |
| FEV: Hungergefühle | | | | |
| Mittelwert (SD) | 5.47 (3.73) | 5.49 (3.61) | 5.48 (3.66) | |
| Median [Min, Max] | 5.00 [0.00, 14.00] | 5.00 [0.00, 14.00] | 5.00 [0.00, 14.00] | .861 |
| GPAQ: METmin | | | | |
| Mittelwert (SD) | 1980 (3270) | 2670 (4960) | 2360 (4300) | |
| Median [Min, Max] | 900 [0, 21800] | 960 [0, 37200] | 960 [0, 37200] | .117 |
| Fehlende Werte | 117 (32.10 %) | 147 (32.50 %) | 264 (32.30 %) | |
| SF-21: mentale Lebensqualität | | | | |
| Mittelwert (SD) | 48.80 (10.70) | 48.40 (11.20) | 48.60 (11.00) | |
| Median [Min, Max] | 51.80 [15.70, 67.20] | 52.10 [18.80, 67.50] | 52.00 [15.70, 67.50] | .751 |
| SF-12: körperliche Lebensqualität | | | | |
| Mittelwert (SD) | 41.20 (10.20) | 41.00 (10.20) | 41.10 (10.20) | |
| Median [Min, Max] | 42.80 [14.70, 59.40] | 41.40 [15.80, 60.60] | 42.10 [14.70, 60.60] | .757 |
| ADSL: Depressivität | | | | |
| Mittelwert (SD) | 14.50 (9.35) | 14.40 (9.81) | 14.50 (9.60) | |
| Median [Min, Max] | 13.00 [0.00, 43.00] | 13.00 [0.00, 55.00] | 13.00 [0.00, 55.00] | .699 |

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; N = Fallzahl; SD = Standardabweichung; Min = minimaler Wert; Max = maximaler Wert.

Tabelle 9.

Beschreibung der TeLIPro-Stichprobe der Gruppe unter 5 Jahre.

| | IG < 5 (n = 143) | KG < 5 (n = 183) | p |
|------------------------------|------------------------|------------------------|------|
| Geschlecht | | | |
| männlich | 88 (61.50 %) | 119 (65.00 %) | .594 |
| weiblich | 55 (38.50 %) | 64 (35.00 %) | |
| Alter | | | |
| Mittelwert (SD) | 51.70 (9.78) | 51.10 (9.83) | .510 |
| Median [Min, Max] | 53.00 [24.50, 66.90] | 52.30 [26.10, 67.00] | |
| HbA1c | | | |
| Mittelwert (SD) | 7.54 (1.11) | 7.64 (1.40) | |
| Median [Min, Max] | 7.20 [5.90, 11.00] | 7.30 [5.00, 15.00] | .644 |
| Nüchternblutzucker | | | |
| Mittelwert (SD) | 151.00 (44.90) | 150.00 (45.90) | |
| Median [Min, Max] | 140.00 [45.00, 397.00] | 141.00 [48.00, 380.00] | .978 |
| Fehlende Werte | 20 (14.00%) | 27 (14.80%) | |
| Gewicht | | | |
| Mittelwert (SD) | 108.00 (23.7) | 106.00 (24.60) | |
| Median [Min, Max] | 105.00 [62.00, 216.00] | 102.00 [62.00, 210.00] | .321 |
| Fehlende Werte | 9 (6.30 %) | 8 (4.40 %) | |
| BMI | | | |
| Mittelwert (SD) | 35.70 (7.80) | 35.10 (7.14) | |
| Median [Min, Max] | 33.70 [22.80, 64.50] | 34.30 [22.80, 66.60] | .653 |
| Fehlende Werte | 9 (6.30 %) | 8 (4.40 %) | |
| Blutdruck systolisch | | | |
| Mittelwert (SD) | 132.00 (20.20) | 133.00 (15.20) | |
| Median [Min, Max] | 130.00 [85.00, 245.00] | 130.00 [95.00, 199.00] | .845 |
| Fehlende Werte | 18 (12.60 %) | 36 (19.70 %) | |
| Blutdruck diastolisch | | | |
| Mittelwert (SD) | 81.30 (10.90) | 81.80 (9.28) | |
| Median [Mix, Max] | 80.00 [59.00, 130.00] | 80.00 [60.00, 110.00] | .533 |
| Fehlende Werte | 20 (14.00 %) | 40 (21.90 %) | |
| Cholesterin | | | |

| | IG < 5 (n = 143) | KG < 5 (n = 183) | p |
|---|-------------------------|------------------------|------|
| Mittelwert (SD) | 200.00 (38.10) | 196.00 (45.50) | |
| Median [Min, Max] | 198.00 [110.00, 292.00] | 194.00 [45.00, 303.00] | .494 |
| Fehlende Werte | 39 (27.30 %) | 51 (27.90 %) | |
| Triglyceride | | | |
| Mittelwert (SD) | 202.00 (106.00) | 208.00 (117.00) | |
| Median [Min, Max] | 179.00 [59.00, 679.00] | 175.00 [58.00, 650.00] | .988 |
| Fehlende Werte | 46 (32.20 %) | 65 (35.50 %) | |
| HDL | | | |
| Mittelwert (SD) | 41.90 (10.60) | 46.90 (18.40) | |
| Median [Min, Max] | 41.00 [11.00, 70.00] | 44.00 [21.00, 150.00] | .073 |
| Fehlende Werte | 51 (35.70 %) | 66 (36.10 %) | |
| LDL | | | |
| Mittelwert (SD) | 128.00 (32.80) | 127.00 (40.60) | |
| Median [Min, Max] | 128.00 [46.00, 224.00] | 124.00 [46.00, 290.00] | .542 |
| Fehlende Werte | 41 (28.70 %) | 53 (29.00 %) | |
| Kreatinin | | | |
| Mittelwert (SD) | 0.883 (0.187) | 0.879 (0.213) | |
| Median [Min, Max] | 0.850 [0.520, 1.690] | 0.860 [0.300, 1.800] | .760 |
| Fehlende Werte | 19 (13.30 %) | 25 (13.70 %) | |
| GFR | | | |
| Mittelwert (SD) | 89.90 (16.60) | 88.90 (17.10) | |
| Median [Min, Max] | 90.00 [20.00, 113.00] | 90.00 [40.00, 132.00] | .429 |
| Fehlende Werte | 81 (56.60%) | 104 (56.80%) | |
| FEV: Kontrolle | | | |
| Mittelwert (SD) | 7.51 (4.34) | 7.37 (4.36) | |
| Median [Min, Max] | 7.00 [0.00, 20.00] | 6.00 [0.00, 18.00] | .697 |
| FEV: Störbarkeit | | | |
| Mittelwert (SD) | 6.11 (3.42) | 5.95 (3.23) | |
| Median [Min, Max] | 5.00 [0, 14.0] | 6.00 [0.00, 15.00] | .918 |
| FEV: Hunger | | | |
| Mittelwert (SD) | 5.53 (3.79) | 5.32 (3.39) | |
| Median [Min, Max] | 5.00 [0.00, 14.00] | 5.00 [0.00, 14.00] | .788 |
| GPAQ: METmin | | | |
| Mittelwert (SD) | 2170 (3710) | 2860 (5550) | |
| Median [Min, Max] | 580 [0, 18500] | 840 [0, 37200] | .255 |
| Fehlende Werte | 45 (31.50%) | 56 (30.60%) | |
| SF12: mentale Lebensqualität | | | |
| Mittelwert (SD) | 47.90 (10.20) | 47.80 (11.40) | |
| Median [Min, Max] | 50.60 [15.70, 64.90] | 51.30 [18.80, 65.40] | .740 |
| SF12: körperliche Lebensqualität | | | |
| Mittelwert (SD) | 41.10 (10.10) | 42.20 (10.40) | |
| Median [Min, Max] | 41.30 [15.00, 57.70] | 44.70 [18.10, 60.50] | .296 |
| ADSL: Depressivität | | | |
| Mittelwert (SD) | 14.90 (9.01) | 15.20 (10.30) | |
| Median [Min, Max] | 14.00 [0.00, 42.00] | 13.00 [0.00, 45.00] | .794 |

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; N = Fallzahl; SD = Standardabweichung; Min = minimaler Wert; Max = maximaler Wert; p = P-Wert; Der Gruppenvergleich wurde mittels Chi²-Test oder Mann-Whitney U Test durchgeführt.

Tabelle 10.

Beschreibung der TeLIPro-Stichprobe der Gruppe ab 5 Jahre.

| | IG ≥ 5 (n = 221) | KG ≥ 5 (n = 270) | P |
|---------------------------|----------------------|----------------------|-------------|
| Geschlecht | | | |
| männlich | 138 (62.40 %) | 176 (65.20 %) | .593 |
| weiblich | 83 (37.60 %) | 94 (34.80 %) | |
| Alter | | | |
| Mittelwert (SD) | 56.60 (7.69) | 56.30 (8.43) | .958 |
| Median [Min, Max] | 57.90 [27.60, 68.70] | 57.40 [30.20, 68.10] | |
| HbA1c | | | |
| Mittelwert (SD) | 7.68 (1.19) | 7.95 (1.29) | |
| Median [Min, Max] | 7.40 [5.50, 13.00] | 7.60 [5.40, 15.00] | .008 |
| Nüchternblutzucker | | | |
| Mittelwert (SD) | 155 (45.40) | 163 (49.0) | |
| Median [Min, Max] | 148 [67.00, 357.00] | 153 [66.0, 343.00] | .078 |
| Fehlende Werte | 25 (11.30%) | 42 (15.60%) | |

| | IG ≥ 5 | KG ≥ 5 | P |
|---|-------------------------|------------------------|-------------|
| | (n = 221) | (n = 270) | |
| Gewicht | | | |
| Mittelwert (SD) | 102.00 (22.30) | 101.00 (18.90) | |
| Median [Min, Max] | 99.50 [55.00, 190.00] | 100.00 [58.00, 166.00] | .634 |
| Fehlende Werte | 13 (5.90 %) | 7 (2.60 %) | |
| BMI | | | |
| Mittelwert (SD) | 34.20 (6.43) | 33.90 (6.06) | |
| Median [Min, Max] | 33.10 [21.50, 65.00] | 33.00 [23.40, 60.80] | .752 |
| Fehlende Werte | 13 (5.90 %) | 7 (2.60 %) | |
| Blutdruck systolisch | | | |
| Mittelwert (SD) | 135.00 (14.20) | 133.00 (16.20) | |
| Median [Min, Max] | 135.00 [100.00, 200.00] | 130.00 [80.00, 200.00] | .037 |
| Fehlende Werte | 24 (10.90 %) | 47 (17.40 %) | |
| Blutdruck diastolisch | | | |
| Mittelwert (SD) | 82.00 (10.60) | 81.30 (8.65) | |
| Median [Min, Max] | 80.00 [54.00, 150.00] | 80.00 [60.00, 110.00] | .597 |
| Fehlende Werte | 26 (11.80 %) | 49 (18.10 %) | |
| Cholesterin | | | |
| Mittelwert (SD) | 193.00 (41.70) | 193.00 (49.50) | |
| Median [Min, Max] | 194.00 [100.00, 350.00] | 187.00 [40.00, 500.00] | .968 |
| Fehlende Werte | 47 (21.30 %) | 69 (25.60 %) | |
| Triglyceride | | | |
| Mittelwert (SD) | 211.00 (129.00) | 212.00 (136.00) | |
| Median [Min, Max] | 179.00 [50.00, 866.00] | 171.00 [50.00, 826.00] | .788 |
| Fehlende Werte | 61 (27.60 %) | 84 (31.10 %) | |
| HDL | | | |
| Mittelwert (SD) | 45.90 (16.60) | 47.10 (18.20) | |
| Median [Min, Max] | 43.00 [13.60, 166.00] | 42.00 [23.00, 138.00] | .846 |
| Fehlende Werte | 76 (34.40 %) | 106 (39.30 %) | |
| LDL | | | |
| Mittelwert (SD) | 120.00 (37.50) | 120.00 (38.40) | |
| Median [Min, Max] | 120.00 [35.00, 278.00] | 119.00 [26.10, 239.00] | .922 |
| Fehlende Werte | 61 (27.60 %) | 87 (32.20 %) | |
| Kreatinin | | | |
| Mittelwert (SD) | 0.881 (0.181) | 0.883 (0.219) | |
| Median [Min, Max] | 0.870 [0.500, 1.700] | 0.890 [0.390, 1.800] | .824 |
| Fehlende Werte | 28 (12.70 %) | 34 (12.60 %) | |
| GFR | | | |
| Mittelwert (SD) | 86.80 (14.30) | 86.30 (16.90) | |
| Median [Min, Max] | 90.00 [45.00, 131.00] | 90.00 [25.00, 139.00] | .675 |
| Fehlende Werte | 115 (52.00 %) | 164 (60.70 %) | |
| FEV: Kontrolle | | | |
| Mittelwert (SD) | 7.53 (4.14) | 7.62 (4.35) | |
| Median [Min, Max] | 7.00 [0.00, 18.00] | 7.00 [0.00, 19.00] | .977 |
| FEV: Störbarkeit | | | |
| Mittelwert (SD) | 6.23 (3.42) | 6.36 (3.60) | |
| Median [Min, Max] | 6.00 [0.00, 15.00] | 6.00 [0.00, 16.00] | .870 |
| FEV: Hunger | | | |
| Mittelwert (SD) | 5.43 (3.69) | 5.60 (3.75) | |
| Median [Min, Max] | 5.00 [0.00, 14.00] | 5.00 [0.00, 14.00] | .668 |
| GPAQ: METmin | | | |
| Mittelwert (SD) | 1850 (2950) | 2540 (4500) | |
| Median [Min, Max] | 960 [0, 21800] | 1200 [0, 29500] | .228 |
| Fehlende Werte | 72 (32.60 %) | 91 (33.70 %) | |
| SF12: mentale Lebensqualität | | | |
| Mittelwert (SD) | 49.40 (11.00) | 48.80 (11.00) | |
| Median [Min, Max] | 53.40 [17.60, 67.20] | 52.30 [22.50, 67.50] | .482 |
| SF12: körperliche Lebensqualität | | | |
| Mittelwert (SD) | 41.20 (10.40) | 40.20 (9.89) | |
| Median [Min, Max] | 43.40 [14.70, 59.40] | 40.30 [15.80, 60.60] | .210 |
| ADSL: Depressivität | | | |
| Mittelwert (SD) | 14.20 (9.58) | 13.9 (9.43) | |
| Median [Min, Max] | 12.00 [0.00, 43.00] | 12.00 [0.00, 55.00] | .801 |

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; N = Fallzahl; SD = Standardabweichung; Min = minimaler Wert; Max = maximaler Wert; p = P-Wert; Der Gruppenvergleich wurde mittels Chi²-Test oder Mann-Whitney U Test durchgeführt.

3.2 Abweichungen vom Evaluationsdesign

Im Verlauf der Studie wurden folgende Anpassungen des Studiendesigns und der Methodik vorgenommen.

3.2.1 Einschlusskriterien

Trotz der Definition von Ein- und Ausschlusskriterien bei der Studienplanung wurden zu Beginn Personen eingeschlossen, die die Einschlusskriterien nicht erfüllten (siehe 2.6.1). Zu Studienbeginn gab es 35 Teilnehmende mit einem HbA1c < 6.5, 66 Teilnehmende mit einem BMI < 27 und 27 Teilnehmende, die älter als 67 Jahre waren. Ein möglicher Grund für den Einschluss trotz Nicht-Erfüllung der Einschlusskriterien könnte darin liegen, dass zwischen der Studienregistrierung, bei der die Einschlusskriterien überprüft wurden, und Baseline-Erhebung teilweise mehrere Wochen (bis zu zwei Monate) lagen. Der Grund hierfür ist, dass einige Teilnehmende die Teilnahmeerklärung erst sehr viel später nach der Aushändigung einreichten. Es ist möglich, dass Teilnehmende in der Zwischenzeit bereits ihr Verhalten änderten und/oder den HbA1c medikamentös einstellen ließen und dadurch die Einschlusskriterien unterschritten. Zudem wurden die Angaben bei der Registrierung nicht mit objektiven Daten (z. B. Laborwerten) überprüft. Um mögliche Verzerrungen durch Menschen mit nicht erfüllten Einschlusskriterien zu untersuchen, wurden diese in einer Sensitivitätsanalyse ausgeschlossen.

3.2.2 Anpassung der Fallzahl

Die Fallzahlkalkulation wurde im Verlauf der Studie angepasst. Zu Beginn wurde auf Basis von Effektschätzungen eine Fallzahl von $n=1\,008$ für die Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer und eine Fallzahl von $n=1\,010$ für Personen mit längerer Erkrankungsdauer berechnet. Aufgrund neu veröffentlichter Ergebnisse aus der Vorstudie (Kempf et al., 2017) konnte die Fallzahlschätzung angepasst werden. Nach Einbezug der neuen Werte waren noch $n=268$ Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer und $n=500$ Teilnehmende mit längerer Erkrankungsdauer nötig, um signifikante Effekte beim primären Endpunkt HbA1c nachweisen zu können. Die Anzahl der rekrutierten Personen wurde demnach reduziert.

3.2.3 Erhebung der Medikamenteneinnahme

Im Evaluationskonzept war geplant, Veränderungen in der Medikation systematisch zu erheben und als abhängige Variable zwischen IG und KG zu vergleichen. Ziel war es, den Einfluss von TeLiPro auf die Art der medikamentösen Therapie und die Dosierung zu untersuchen. Die Einnahme und Veränderung von antihyperglykämischen Medikamenten sollten im TeLiPro-Portal erfasst werden. Im Gegensatz zu den anderen Endpunkten wurde die Medikamenteneinnahme jedoch nicht systematisch zu den festgelegten Messzeitpunkten erhoben. Zudem waren die Angaben optional und wurden nicht gemeinsam mit den anderen Endpunkten und Fragebögen ausgespielt. Dementsprechend wurden die Angaben zur aktuellen Medikation nur von wenigen Teilnehmenden und sehr unregelmäßig gemacht. Darüber hinaus war nicht eindeutig zu ermitteln, warum die Angaben fehlten. Das Fehlen konnte einerseits daraus resultieren, dass Teilnehmende keine Angaben machen wollten. Andererseits konnten sie auch für das Absetzen von Medikamenten bzw. eine fehlende medikamentöse Therapie stehen. Wegen dieser Ambivalenz wurden die vorhandenen Daten nicht wie geplant ausgewertet. Stattdessen wurden die AOK-Abrechnungsdaten der Arzneimittel ausgewertet. Da auch die Angaben aus den AOK-Abrechnungsdaten keine eindeutigen Aussagen über die Dosierung und das Behandlungsregime zulassen, wurden die Abrechnungsdaten rein deskriptiv ausgewertet. Dieses Vorgehen erlaubt einen Überblick über die Häufigkeit der Verschreibung verschiedener Medikamente. Es ermöglicht es jedoch nicht, statistische Aussagen über die Veränderung und den Unterschied zwischen den Gruppen zu treffen.

3.2.4 Abweichungen bei Fragebögen-Items

Bei der Programmierung der standardisierten Fragebögen zur digitalen Abfrage im TeLIPro-Portal kam es zu Fehlern bei den Item-Antworten. Sowohl beim SF12 (Item 8-12) als auch beim FEV (Item 55-57) wurden entweder leicht abgeänderte Formulierungen verwendet (z. B. „ziemlich“ statt „sehr“), Item-Antworten reduziert oder erhöht (durch Übertragung der Antwortkategorien von Vorfragen). Damit entsprachen die Fragebögen-Daten nicht mehr genau den standardisierten Vorlagen, was die Validität und die Vergleichbarkeit mit anderen Studienergebnissen etwas einschränkt. Da die Instrumente jedoch im Studienverlauf konstant von den Originalen abwichen, waren statistische Aussagen über die Veränderungen über die Zeit und über die Gruppenvergleiche (Interventionseffekte) weiterhin möglich. Eine genaue Beschreibung der Abweichungen und des Umgangs damit ist im Abschnitt 2.7.5 zu finden.

3.3 Einfluss der SARS-CoV-2 Pandemie

Während der Studienlaufzeit brach die SARS-CoV-2-Pandemie aus, die erhebliche Auswirkungen auf das Leben der Teilnehmenden hatte. Aus Perspektive der quantitativen Evaluation sind 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 (Akacha et al., 2020). Die möglichen Auswirkungen auf TeLIPro beinhalteten unter anderem:

- Verschiebung nicht notwendiger medizinischer Eingriffe und anderer Besuche bei medizinischem Fachpersonal mit möglichen Auswirkungen auf verschiedene Endpunkte insbesondere die Kostendaten.
- Gegebenenfalls Erkrankungen von Programtteilnehmenden an Covid-19 mit entsprechenden Auswirkungen auf die Gesundheit, physiologische und psychische Endpunkte sowie die Kosten.
- Das Ausfallen oder Verschieben von ärztlichen Untersuchungen zur Erhebung der Labor-Parameter (HbA1c, Blutdruck, Cholesterin etc.).
- Psychische Auswirkungen auf die Teilnehmenden durch Veränderungen im Arbeitsleben (z. B. Kurzarbeit oder Homeoffice), im familiären Umfeld (z. B. Homeschooling), im sozialen Umfeld (z. B. Reduzierung von Kontakten), aber auch individuelle Bedenken und Ängste von Teilnehmenden sich mit Covid-19 zu infizieren (möglicher Einfluss auf die psychische Lebensqualität und Depressivität).
- Auswirkungen auf die Umsetzung von Lebensstilmaßnahmen durch die Einschränkung außerhäuslicher Aktivitäten (z. B. Schließung oder eingeschränkter Zugang zu Sporteinrichtungen, Kantinen oder Restaurants).
- Steigende Relevanz digitaler Kommunikation während der Lockdowns und damit möglicherweise veränderter Umgang mit digitalen Komponenten in der TeLIPro-Population.
- Reduzierung persönlicher Kontakte und damit möglicherweise veränderte soziale Funktion des Coaches.

Diese und andere Folgen der Pandemie könnten sich auf die Datenerhebung und Evaluation ausgewirkt haben (Akacha et al., 2020). Entsprechend wurde eine zusätzliche qualitative Prozessevaluation durchgeführt, deren Ziel u.a. in der Untersuchung der Pandemie-Folgen auf die Teilnehmenden bestand (siehe 2.7.2).

In Tabelle 11 ist dargestellt, wie viele Teilnehmende in IG und KG während der Studie von der Pandemie betroffen waren. Da die Teilnehmenden sukzessive in die Studie eingeschlossen wurden, gab es Personen, deren Intensiv- und Erhaltungsphase noch vor der Pandemie lag. Demgegenüber stehen z. B. in der IG 82 und 223 Personen deren Intensiv- bzw.

Erhaltungsphase in der Pandemie lag. Die Follow-up-Phase lag jedoch bei allen Teilnehmenden zumindest anteilig in der Pandemie.

Tabelle 11.

Anteil der Studienphasen in der Pandemie.

| | IG | | | KG | | |
|----------------------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|------------------|-----------------|
| | Tage in | | | | | |
| | Intensiv-Phase | Erhaltungs-Phase | Follow-up-Phase | Intensiv-Phase | Erhaltungs-Phase | Follow-up-Phase |
| Mittelwert | 15 | 88 | 155 | 18 | 95 | 160 |
| Median | 0 | 100 | 182 | 0 | 108 | 182 |
| Min | 0 | 0 | 13 | 0 | 0 | 32 |
| Max | 121 | 184 | 184 | 131 | 184 | 184 |
| n_{Pandemie} | 82 | 223 | 364 | 129 | 295 | 453 |
| $n_{\text{ohne Pandemie}}$ | 282 | 141 | 0 | 324 | 158 | 0 |

Anmerkung. Dargestellt ist die Anzahl an Tagen pro Person pro Phase, die in der Pandemie lagen (Mittelwert, Median, Min = Minimum, Max=Maximum, n_{Pandemie} = Anzahl an Personen deren Phase in der Pandemie lag, $n_{\text{ohne Pandemie}}$ = Anzahl an Personen deren Phase vor der Pandemie lag. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 12.

Regressionsergebnisse zum Einfluss der Pandemie auf die HbA1c-Senkung.

| | Abhängige Variable: Veränderung des HbA1c Wertes | | |
|---------------------------------|--|----------------------------|----------------------------|
| | 6 Monate | 12 Monate | 18 Monate |
| Pandemie-Tage: Intensivphase | 0.0005 (0.001) p = .742 | | |
| Pandemie -Tage: Erhaltungsphase | | 0.001 (0.001) p = .143 | |
| Pandemie-Tage: Follow-up-Phase | | | -0.001 (0.001) p = .698 |
| Alter | 0.004 (0.005) p = .485 | 0.003 (0.007) p = .620 | -0.002 (0.008) p = .808 |
| Geschlecht (weiblich) | 0.252* (0.098) p = .011 | -0.024 (0.116) p = .837 | -0.104 (0.141) p = .460 |
| Komorbiditätsscore | 0.010 (0.008) p = .196 | 0.004 (0.009) p = .634 | 0.005 (0.011) p = .654 |
| Konstante | -0.782* (0.308) p = .012 | -0.659 (0.383) p = .086 | -0.065 (0.496) p = .896 |
| Beobachtungen | 555 | 465 | 343 |
| R ² | 0.016 | 0.006 | 0.003 |
| Adjustiertes R ² | 0.008 | -0.003 | -0.009 |
| Residual Std. Error | 1.098 | 1.185 | 1.213 |
| F Statistik | 2.170 | 0.698 | 0.230 |

Anmerkung. Regressionsmodelle für die HbA1c-Veränderung nach sechs, zwölf und 18 Monaten. Dargestellt ist jeweils der Regressionsparameter für die unabhängige Variable und der p-Wert (p) für das Signifikanzniveau. Pandemie-Tage ist die individuelle Anzahl an Tagen, die innerhalb einer Phase in der Pandemie lagen.

Darüber hinaus wurde der Einfluss der Pandemie auf die HbA1c-Senkung nach sechs, zwölf und 18 Monaten mit einem lineares Regressionsmodell geschätzt. Die Anzahl der Tage, die eine Person in der zuvor liegenden Phase von der Pandemie betroffen war, wurde als unabhängige Variable eingesetzt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 12 dargestellt. Zu keinem der Zeitpunkte konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen HbA1c-Senkung und der Anzahl der Pandemie-Tage festgestellt werden.

3.4 Effektevaluation

3.4.1 Ergebnisse zum HbA1c

Hypothesen

TeLiPro verbessert innerhalb von **sechs, zwölf Monaten** und **18 Monaten** bei Patientinnen und Patienten mit einer Diabetesdauer ≥ 5 Jahre signifikant stärker den HbA1c als bei Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (primärer Endpunkt).

TeLiPro erzielt innerhalb von **sechs, zwölf Monaten** und **18 Monaten** bei Patientinnen und Patienten mit einer Diabetesdauer < 5 Jahre signifikant häufiger eine Remission (HbA1c < 6.5) als bei Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (primärer Endpunkt).

Der HbA1c stellt den primären Endpunkt dieser Studie dar. Die Verteilung der HbA1c-Werte im Studienverlauf in allen Gruppen (IG/KG und für unterschiedliche Erkrankungsdauer) ist in Tabelle 14 dargestellt.

3.4.1.1.1 HbA1c-Senkung bei Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer (≥ 5 Jahre)

Aus Tabelle 14 wird ersichtlich, dass die Anzahl der verfügbaren HbA1c-Werte im Studienverlauf abnahm. Für Teilnehmende mit längerer Erkrankungsdauer standen zur Baseline 491 Werte zur Verfügung, nach sechs Monaten waren es noch 335 Werte, nach zwölf Monaten 280 Werte und nach 18 Monaten 215 Werte. Demnach ist zu beachten, dass bei den Analysen zu den verschiedenen Messzeitpunkten unterschiedlich viele Fälle ausgewertet werden konnten.

Zur Überprüfung der Hypothese bei Teilnehmenden mit einer Erkrankungsdauer ab fünf Jahren wurden lineare gemischte Modelle eingesetzt. Um die Robustheit der Ergebnisse zu testen, wurden Modelle mit steigender Anzahl an Kovariaten aufgestellt (siehe 2.7.1.1.1). Die vollständigen Ergebnisse der Regressionsmodelle sind im *Anhang 1* zu finden. Mithilfe der linearen gemischten Modelle wurde die Veränderung innerhalb einer Gruppe und der Gruppenunterschied zwischen IG und KG $Diff_{IG-KG}$ für alle drei Messzeitpunkte geschätzt (Tabelle 13).

Tabelle 18.
 Schätzung der Gruppenunterschiede (IG-KG) nach sechs, zwölf und 18 Monaten (≥ 5 Jahre).

| | $\Delta 6$ Monate | | | | $\Delta 12$ Monate | | | | $\Delta 18$ Monate | | | |
|-------------------|-------------------|--------|--------------------------------|-----------------|--------------------|--------|--------------------------------|-----------------|--------------------|--------|--------------------------------|----------|
| | IG | KG | Diff $\Delta_{IG-\Delta_{KG}}$ | <i>p</i> | IG | KG | Diff $\Delta_{IG-\Delta_{KG}}$ | <i>p</i> | IG | KG | Diff $\Delta_{IG-\Delta_{KG}}$ | <i>p</i> |
| Modell I | | | | | | | | | | | | |
| <i>M</i> | -0.61 | -0.19 | -0.43 | <.001 | -0.41 | -0.03 | -0.39 | <.001 | -0.28 | -0.24 | -0.04 | .680 |
| <i>SE/CI</i> | (0.06) | (0.07) | (-0.60, -0.25) | | (0.06) | (0.07) | (-0.58, -0.20) | | (0.08) | (0.08) | (-0.26, 0.17) | |
| <i>n</i> | [182] | [153] | [335] | | [165] | [115] | [280] | | [111] | [104] | [215] | |
| Modell II | | | | | | | | | | | | |
| <i>M</i> | -0.59 | -0.18 | -0.41 | <.001 | -0.40 | -0.02 | -0.38 | <.001 | -0.22 | -0.25 | 0.03 | .795 |
| <i>SE/CI</i> | (0.06) | (0.07) | (-0.59, -0.23) | | (0.07) | (0.08) | (-0.57, -0.18) | | (0.08) | (0.08) | (-0.19, 0.25) | |
| <i>n</i> | [181] | [153] | [335] | | [165] | [115] | [280] | | [111] | [104] | [215] | |
| Modell III | | | | | | | | | | | | |
| <i>M</i> | -0.63 | -0.15 | -0.48 | <.001 | -0.45 | 0.01 | -0.46 | <.001 | -0.28 | -0.21 | -0.07 | .508 |
| <i>SE/CI</i> | (0.06) | (0.06) | (-0.65, -0.31) | | (0.06) | (0.07) | (-0.64, -0.27) | | (0.08) | (0.08) | (-0.28, 0.14) | |
| <i>n</i> | [182] | [153] | [335] | | [165] | [115] | [280] | | [111] | [104] | [215] | |

Anmerkung. Dargestellt ist die geschätzte Veränderung des HbA1c pro Gruppe sowie der geschätzte Gruppenunterschied in der HbA1c-Veränderung $Diff_{IG-KG}$. Die Werte wurden mit einem linearen gemischten Modell geschätzt. Modell I enthält das Basis Modell mit der Gruppenzugehörigkeit ohne Kovariaten. Modell II enthält das Basismodell plus Kovariaten (Alter, Geschlecht, Elixhauser und BMI zu t0). Modell III enthält das Basismodell plus Kovariaten und HbA1c zu t0. Die Analyse wurde für die Subgruppe mit einer Diabetesdauer ≥ 5 Jahren durchgeführt. Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ($n_{6Monate} = 335$, $n_{12Monate} = 280$, $n_{18Monate} = 215$). *M* = Mittelwert; *SE* = Standardfehler; *CI* = 95 %-Konfidenzintervall; *p* = p-Wert; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 27.
 Entwicklung des HbA1c im Studienverlauf in allen Studiengruppen.

| Monate | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>M</i> | 7.63 | 7.15 | 7 | 7.02 | 7.07 | 6.98 | 7.19 | 7.83 | 7.39 | 7.46 | 7.39 | 7.5 | 7.44 | 7.49 |
| <i>(SD)</i> | (1.16) | (0.99) | (1.00) | (1.05) | (1.09) | (0.90) | (1.19) | (1.34) | (1.05) | (1.19) | (1.23) | (1.41) | (1.20) | (1.29) |
| <i>[n]</i> | [364] | [323] | [304] | [273] | [275] | [158] | [174] | [453] | [288] | [254] | [193] | [192] | [161] | [171] |
| < 5 Jahre | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>M</i> | 7.54 | 6.98 | 6.9 | 6.86 | 6.87 | 6.75 | 7.03 | 7.64 | 7.14 | 7.09 | 6.97 | 6.99 | 7.12 | 7.08 |
| <i>(SD)</i> | (1.11) | (0.87) | (1.13) | (0.97) | (1.08) | (0.69) | (1.36) | (1.4) | (1.00) | (1.10) | (1.03) | (0.97) | (0.95) | (1.15) |
| <i>[n]</i> | [143] | [123] | [122] | [111] | [110] | [62] | [63] | [183] | [110] | [101] | [77] | [77] | [66] | [67] |
| ≥ 5 Jahre | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>M</i> | 7.68 | 7.26 | 7.06 | 7.14 | 7.2 | 7.12 | 7.28 | 7.95 | 7.54 | 7.7 | 7.66 | 7.85 | 7.67 | 7.75 |
| <i>(SD)</i> | (1.19) | (1.05) | (0.91) | (1.09) | (1.08) | (0.98) | (1.07) | (1.29) | (1.06) | (1.19) | (1.28) | (1.55) | (1.31) | (1.31) |
| <i>[n]</i> | [221] | [200] | [182] | [162] | [165] | [96] | [111] | [270] | [178] | [153] | [116] | [115] | [95] | [104] |

Anmerkung. Dargestellt ist die Entwicklung der HbA1c-Werte in IG und KG über die Studienlaufzeit. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte.

Im Basis-Modell I ohne weitere Kovariaten wurden in der IG zu allen drei Messzeitpunkten niedrigere HbA1c-Werte gemessen als in der KG (negative $Diff_{IG-KG}$). Zudem war der Gruppenunterschied jeweils signifikant. Er betrug nach sechs Monaten -0.69 (95 %CI [-0.93, -0.45], $p < .001$), nach zwölf Monaten -0.67 (95 %CI [-0.92, -0.41], $p < .001$) und nach 18 Monaten -0.34 (95 %CI [-0.62, -0.06], $p = .016$). In Modell II mit den Kovariaten Alter, Geschlecht, BMI und Elixhauser lagen die Gruppenunterschiede jeweils etwas höher, waren aber insgesamt vergleichbar mit Modell I (Tabelle 13). Im dritten Modell wurde der HbA1c zu Studienbeginn als weitere Kovariate hinzugefügt. Auch nach Kontrolle der Baseline-Werte hatte die IG nach sechs, zwölf und 18 Monaten niedrigere HbA1c-Werte als die KG. Die Differenz zwischen den Gruppen verringerte sich jedoch zu allen drei Messzeitpunkten im Vergleich zu den Modellen ohne Kontrolle des Baseline-Wertes. Sie betrug nach sechs Monaten -0.48 (95 %CI [-0.65, -0.31], $p < .001$), nach zwölf Monaten -0.46 (95 %CI [-0.65, -0.27], $p < .001$) und nach 18 Monaten -0.07 (95 %CI [-0.28, 0.14], $p = .500$). Zudem konnte nach 18 Monaten kein signifikanter Gruppenunterschied mehr festgestellt werden.

Da Modell III Hinweise für den Einfluss der HbA1c-Baseline-Werte lieferte, wurde der HbA1c zu Studienbeginn genauer untersucht. Modell I zeigte, dass sich der HbA1c bereits zur Baseline signifikant zwischen den Gruppen um -0.27 (95 %CI [-0.49, -0.06], $p = .013$) unterschied. Die IG ($M_{IG} = 7.68$) hatte bereits zu Studienbeginn einen signifikant niedrigeren HbA1c als die KG ($M_{KG} = 7.95$).

Die Ergebnisse von Modell III sprechen dafür, dass der signifikante negative Gruppenunterschied nach 18 Monaten in Modell I und Modell II nicht durch TeLIPro, sondern durch den anfänglichen Baseline-Unterschied zwischen IG und KG verursacht wurde. Der signifikante Unterschied nach 18 Monaten in den Modellen I und II kann demnach nicht als Interventionseffekt gewertet werden. Die Effekte nach sechs und zwölf Monaten hingegen schon, da sie auch nach der Kontrolle des Baseline-Unterschieds bestehen blieben. Die IG konnte jeweils eine signifikant stärkere HbA1c-Senkung erreichen als die KG. Damit konnten die Hypothesen nach sechs und nach zwölf Monaten, nicht jedoch nach 18 Monaten bestätigt werden.

3.4.1.1.1 Veränderung des HbA1c innerhalb der Gruppen

In den linearen gemischten Regressionsanalysen wurde auch die Entwicklung des HbA1c über die Zeit innerhalb der Gruppen betrachtet. Die mittlere Veränderung des HbA1c im Studienverlauf ist in Tabelle 15 abgebildet. In der IG sank der HbA1c nach sechs Monaten ab und stieg nach zwölf und 18 Monaten wieder an. Dennoch konnte die IG den HbA1c nach sechs Monaten ($Diff_{6M-0M} = -0.61$, $p < .001$), zwölf Monaten ($Diff_{12M-0M} = -0.41$, $p < .001$) und 18 Monaten ($Diff_{18M-0M} = -0.28$, $p < .001$) signifikant senken. In der KG war die Entwicklung des HbA1c im Studienverlauf weniger linear. In der KG schwankte der HbA1c um den Ausgangswert, sodass nur nach sechs Monaten ($Diff_{6M-0M} = -0.19$, $p = .011$) und nach 18 Monaten ($Diff_{18M-0M} = -0.24$, $p = .008$) eine signifikante Senkung festgestellt werden konnte.

Tabelle 36.
 HbA1c-Veränderung innerhalb einer Gruppe (≥ 5 Jahre).

| | | Differenz zur Baseline | | | | | | | | |
|----|---|------------------------|------|-------|------------------------|------|-------|------------------------|------|-------|
| | | Diff _{6M-0M} | SE | p | Diff _{12M-0M} | SE | p | Diff _{18M-0M} | SE | p |
| IG | M | -0.61 | 0.07 | <.001 | -0.41 | 0.07 | <.001 | -0.28 | 0.08 | <.001 |
| | | | | | | | | | | |
| KG | M | -0.19 | 0.07 | .011 | -0.03 | 0.08 | .744 | -0.24 | 0.08 | .004 |
| | | | | | | | | | | |

Anmerkung. Dargestellt ist die Veränderung des HbA1c innerhalb einer Gruppe. Negative Differenzen stehen für eine HbA1c-Senkung im Vergleich zur Baseline. Die Differenzen wurden auf Basis von Model I für Teilnehmende mit längerer Erkrankungsdauer ≥ 5 Jahre geschätzt. *Diff* = Veränderung in Bezug zur Baseline (z. B. 6 Monate – 0 Monate), *SE* = Standardfehler, *p* = p-Wert, IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

3.4.1.1.1.2 Klinische Relevanz

Um die klinische Relevanz der Ergebnisse zu überprüfen, wurde eine Responder-Analyse durchgeführt. Da das gemischte lineare Modell III nach sechs und zwölf Monaten einen signifikanten Interventionseffekt zeigte, wurde die Responder-Analyse für diese beiden Messzeitpunkte durchgeführt.

Für die Analyse wurden alle Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer in Responder und Nicht-Responder unterteilt. Als Responder wurden diejenigen Personen definiert, die eine klinisch relevante HbA1c-Senkung ab -0.5 erreicht hatten. In Tabelle 16 ist die Verteilung der Responder/Nicht-Responder in IG und KG nach sechs und zwölf Monaten dargestellt. In beiden Gruppen gab es Personen mit einer klinisch relevanten HbA1c-Senkung (Responder). Der Anteil an Respondern war in der IG zu beiden Messzeitpunkten höher als in der KG.

Tabelle 45.
 Verteilung von Respondern und Nicht-Respondern (≥ 5 Jahre).

| Zeitpunkt | Responder (HbA1c-Senkung ≥ 0.5) | Nicht-Responder (HbA1c-Senkung < 0.5) |
|--------------------|--|---|
| Nach sechs Monaten | | |
| KG | 46 (30 %) | 107 (70 %) |
| IG | 87 (48 %) | 95 (52 %) |
| Nach zwölf Monaten | | |
| KG | 38 (33 %) | 77 (67 %) |
| IG | 70 (42 %) | 95 (58 %) |

Anmerkung. Die Tabelle bezieht sich auf Teilnehmende mit längerer Erkrankungsdauer ≥ 5 Jahre. Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ($n_{6Monate} = 335$, $n_{12Monate} = 280$). IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

Es wurde ein logistisches gemischtes Regressionsmodell verwendet, um das relative Risiko (RR) für eine klinisch relevante Senkung zu berechnen. Da die vorangegangenen Analysen einen deutlichen Baseline-Unterschied im HbA1c zwischen IG und KG aufzeigten, wurden die Kovariaten von Modell III in die Schätzung integriert. Das detaillierte Ergebnis des Regressionsmodells ist in

dargestellt. Basierend auf der Regression wurde das relative Risiko (IG/KG) für eine klinisch relevante HbA1c-Senkung geschätzt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 17 dargestellt.

Nach sechs Monaten hatte die IG eine ca. vierfach erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine klinisch relevante HbA1c-Senkung als die KG, RR = 4.13, 95 %CI [2.16, 7.91], $p < .001$. Auch nach zwölf Monaten hatte die IG eine signifikant höhere Wahrscheinlichkeit, eine klinisch relevante HbA1c-Senkung zu erreichen als die KG, RR = 3.26, 95 %CI [1.60, 6.67], $p < .001$. Nach 18 Monaten lag das relative Risiko ebenfalls noch über 1 (RR = 1.94, 95 %CI [0.82, 4.57], $p = .130$). Es wich allerdings nicht signifikant vom Nulleffekt ab. Damit konnte nach sechs und zwölf Monaten in der IG signifikant häufiger eine klinisch relevante HbA1c-Senkung erreicht werden als in der KG.

3.4.1.1.1.3 Sensitivitätsanalyse: Analyse nach Einschlusskriterium

Zu Studienbeginn gab es Teilnehmende, bei denen die Einschlusskriterien nicht erfüllt waren und die eine geringere Krankheitslast aufwiesen als die Zielgruppe der Studie. Um die Robustheit der Ergebnisse zu überprüfen, wurde untersucht, ob der Ausschluss dieser Personen die Ergebnisse verändern würde. Es wurde eine weitere Analyse durchgeführt, bei der nur diejenigen berücksichtigt wurden, die tatsächlich die Einschlusskriterien erfüllt hatten ($n = 389$). Modell III der linearen gemischten Regression wurden wiederholt geschätzt. Das

Tabelle 54.
 Ergebnisse der Responder-Analyse (≥ 5 Jahre).

| | 6 Monate | | 12 Monate | | 18 Monate | |
|-------------------|--------------|-------|--------------|------|--------------|------|
| | RR (SE) | p | RR (SE) | p | RR (SE) | p |
| Modell III | | | | | | |
| | 4.13 (1.37) | <.001 | 3.26 (1.19) | .001 | 1.94 (0.85) | .130 |
| CI | [2.16, 7.91] | | [1.60, 6.67] | | [0.82, 4.57] | |

Anmerkung. Dargestellt ist das relative Risiko (IG/KG) für eine klinisch relevante HbA1-Senkung (≥ -0.5). Werte > 1 bedeuten, dass die Wahrscheinlich für eine klinisch relevante HbA1c-Senkung in der IG größer ist als in der KG. Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ($n_{6\text{Monate}} = 335$, $n_{12\text{Monate}} = 280$, $n_{18\text{Monate}} = 214$). RR = relatives Risiko; SE = Standardfehler; CI = 95 %-Konfidenzintervall; p = p-Wert.

Regressionsmodell III für diese Sensitivitätsanalyse ist in *Anhang 3* dargestellt. Die geschätzten Veränderungen pro Gruppe sowie der Gruppenunterschied sind in Tabelle 18 dargestellt. Die Ergebnisse ähneln denen der ursprünglichen Analyse. Erneut waren nur noch der Gruppenunterschied nach sechs Monaten ($Diff_{IG-KG} = -0.52$, 95 %CI [-0.72, -0.33], $p < .001$) und nach zwölf Monaten ($Diff_{IG-KG} = -0.46$, 95 %CI [-0.67, -0.25], $p < .001$) signifikant. Die IG hatte jeweils eine signifikant stärkere Senkung des HbA1c als die KG, sodass auch hier die Hypothesen nach sechs und zwölf Monaten, nicht jedoch nach 18 Monaten bestätigt werden konnten. Die Effekte waren vergleichbar stark wie in der ursprünglichen Analyse.

3.4.1.1.1.4 Sensitivitätsanalysen: Imputation

Da im Laufe der Studie viele HbA1c-Werte fehlten, wurde die Effektschätzung mit imputierten Daten wiederholt. Die fehlenden Werte wurden mittels predictive mean matching ersetzt. Das lineare gemischte Modell III wurde erneut berechnet. Die geschätzten Veränderungen pro Gruppe und Gruppenunterschiede sind ebenfalls in Tabelle 18 abgebildet. Erneut gab es einen signifikanten Gruppenunterschied nach sechs Monaten ($Diff_{IG-KG} = -0.41$, 95 %CI [-0.57, -0.24], $p < .001$) und nach zwölf Monaten ($Diff_{IG-KG} = -0.35$, 95 %CI [-0.52, -0.18], $p < .001$). Die Effekte

Akronym: TeLIPro

Förderkennzeichen: 01NVF17033

waren allerdings etwas kleiner als in der ursprünglichen Analyse. Während in dem ursprünglichen Modell kein signifikanter Interventionseffekt nach 18 Monaten festgestellt werden konnte, zeigte die Analyse mit den imputierten Daten einen signifikanten Interventionseffekt nach 18 Monaten ($Diff_{IG-KG} = -0.22$, 95 %CI [-0.39, -0.05], $p = .012$)

Tabelle 63.

Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (≥ 5 Jahre).

| | $\Delta 6$ Monate | | | | $\Delta 12$ Monate | | | | $\Delta 18$ Monate | | | |
|---|-------------------|--------|--------------------------------|-----------------|--------------------|--------|--------------------------------|-----------------|--------------------|--------|--------------------------------|-------------|
| | IG | KG | Diff $\Delta_{IG-\Delta_{KG}}$ | p | IG | KG | Diff $\Delta_{IG-\Delta_{KG}}$ | p | IG | KG | Diff $\Delta_{IG-\Delta_{KG}}$ | p |
| Modell III (Hauptanalyse) | | | | | | | | | | | | |
| <i>M</i> | -0.63 | -0.15 | -0.48 | <.001 | -0.45 | 0.01 | -0.46 | <.001 | -0.28 | -0.21 | -0.07 | .508 |
| <i>SE/CI</i> | (0.06) | (0.06) | (-0.65, -0.31) | | (0.06) | (0.07) | (-0.64, -0.27) | | (0.08) | (0.08) | (-0.28, 0.14) | |
| <i>n</i> | [182] | [153] | [335] | | [165] | [115] | [280] | | [111] | [104] | [215] | |
| Modell III (ohne Teilnehmende mit nicht erfüllten Einschlusskriterien) | | | | | | | | | | | | |
| <i>M</i> | -0.68 | -0.16 | -0.52 | <.001 | -0.46 | -0.00 | -0.46 | <.001 | -0.31 | -0.21 | -0.10 | .420 |
| <i>SE/CI</i> | (0.07) | (0.07) | (-0.72, -0.33) | | (0.07) | (0.08) | (-0.67, -0.25) | | (0.09) | (0.08) | (-0.34, 0.14) | |
| <i>n</i> | [134] | [126] | [260] | | [121] | [98] | [219] | | [79] | [88] | [167] | |
| Modell III (mit imputierten Daten) | | | | | | | | | | | | |
| <i>M</i> | -0.64 | -0.23 | -0.41 | <.001 | -0.44 | -0.09 | -0.35 | <.001 | -0.38 | -0.16 | -0.22 | .012 |
| <i>SE/CI</i> | (0.06) | (0.06) | (-0.57, -0.24) | | (0.07) | (0.06) | (-0.52, -0.18) | | (0.08) | (0.07) | (-0.39, -0.05) | |
| <i>n</i> | [221] | [270] | [491] | | [221] | [270] | [491] | | [221] | [270] | [491] | |

Anmerkung. Dargestellt ist die geschätzte Veränderung des HbA1c pro Gruppe sowie die geschätzte mittlere Differenz der mittleren HbA1c-Änderung Diff_{IG-KG} . Die Werte wurden mit einem linearen gemischten Modell geschätzt. Modell III enthält das Basismodell plus Kovariaten (Alter, Geschlecht, Elixhauser und BMI zu t0) und HbA1c zu t0. Die Analyse wurde für die Subgruppe mit einer Diabetesdauer ≥ 5 Jahren durchgeführt. *M* = Mittelwert; *SE* = Standardfehler; *CI* = 95 %-Konfidenzintervall; *p* = p-Wert; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

3.4.1.1.1.5 Sensitivitätsanalysen: Subgruppenanalysen

Als ergänzende Sensitivitätsanalyse wurden Subgruppenanalysen durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 19 dargestellt. Wenn der Likelihood-Ratio-Test eine signifikant bessere Anpassung des Modells durch die Zunahme der Subgruppen anzeigte, wurden die mittleren Änderungen und die Gruppenunterschiede in diesen Änderungen für IG und KG nach Subgruppe dargestellt.

Tabelle 72.
 Ergebnisse des Likelihood Ratio Tests für die Subgruppenanalysen (≥ 5 Jahre).

| | Subgruppen | | Modellvergleich | |
|--------------------------------|--------------------|---------------------|-----------------------------|-------|
| | Subgruppe I [n] | Subgruppe II [n] | χ^2 -Testgröße (DF) | p |
| Geschlecht | männlich [314] | weiblich [177] | 5.87 (7) | .555 |
| Elixhauser _{Baseline} | < 0 [155] | ≥ 0 [331] | 7.25 (8) | .510 |
| BMI _{Baseline} | < 30 [133] | ≥ 30 [338] | 10.34 (8) | .242 |
| Alter _{Baseline} | < 50 [95] | ≥ 50 [396] | 16.89 (8) | .003 |
| HbA1c _{Baseline} | < 7.5 [238] | ≥ 7.5 [253] | 76.01 (8) | <.001 |

Anmerkung. Beschreibung der Subgruppen und Ergebnisse des Likelihood-Ratio-Tests (Modellvergleich). Verglichen wurde jeweils Modell III ohne Subgruppe und Modell III mit Subgruppe (Dreifach-Interaktion) des linearen gemischten Modells bei Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer (≥ 5 Jahre). *DF* = Freiheitsgrade, *p* = p-Wert, *n* = Anzahl an Teilnehmenden.

Nur die Zunahme der Subgruppen Alter und HbA1c_{Baseline} verbesserte die Anpassung des Modells signifikant, sodass die Subgruppen genauer betrachtet wurden. In Tabelle 20 und Tabelle 21 sind die geschätzten Gruppenunterschiede (Interventionseffekte) differenziert nach den Subgruppen dargestellt.

Sowohl jüngere Teilnehmende (< 50 Jahre) als auch ältere Teilnehmende (≥ 50 Jahre) profitierten nach sechs Monaten von TeLIPro. Allerdings war der Effekt bei den älteren Teilnehmenden höher (-0.52, 95 %-CI [-0.71, -0.33], $p < .001$) und im Gegensatz zu den jüngeren Teilnehmenden signifikant (-0.31, 95 %-CI [-0.70, -0.09], $p = .126$). Der Unterschied zwischen den Subgruppen war jedoch nicht signifikant. Bei der jüngeren Subgruppe war der Interventionseffekt zudem weniger dauerhaft. Während in der älteren Subgruppe auch nach zwölf Monaten noch ein signifikanter Interventionseffekt auftrat (-0.56, 95 %-CI [-0.76, -0.35], $p < .001$), konnte in der jüngeren Subgruppe nach zwölf Monaten kein Gruppenunterschied mehr festgestellt werden (0.01, 95 %-CI [-0.48, .51], $p < .957$). Dieser Subgruppenunterschied war statistisch signifikant. Insgesamt lässt sich sagen, dass ältere Teilnehmende nach zwölf und 18 Monaten stärker und länger von TeLIPro profitierten als jüngere Teilnehmende. Die Ergebnisse sind jedoch unter Vorbehalt zu betrachten, da die Subgruppen sehr unterschiedlich groß waren ($n_{<50} = 95$; $n_{\geq 50} = 396$), was die statistische Power der Analysen einschränkt.

Akronym: TeLIPro

Förderkennzeichen: 01NVF17033

In Bezug auf den HbA1c-Baseline-Wert konnte ebenfalls ein signifikanter Unterschied zwischen den Subgruppen festgestellt werden. Beide Subgruppen profitierten von TeLIPro, was sich in durchgängig negativen Gruppenunterschieden ($\text{Diff}_{\text{IG-KG}}$) nach sechs, zwölf und 18 Monaten widerspiegelt. Allerdings war der Interventionseffekt in der Subgruppe mit niedrigeren Ausgangswerten ($\text{HbA1c} < 7.5$) jeweils niedriger als in der Subgruppe mit höheren Ausgangswerten ($\text{HbA1c} \geq 7.5$). Nach zwölf Monaten war der Gruppenunterschied in der Gruppe mit hohen Ausgangswerten (-0.56 , 95 %-CI $[-0.76, -0.35]$, $p < .001$) signifikant höher als in der Subgruppe mit niedrigen Ausgangswerten (0.01 , 95 %-CI $[-0.48, 0.51]$, $p < .957$). Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Menschen mit hohen HbA1c-Werten zur Baseline nach zwölf Monaten deutlich stärker von TeLIPro profitierten als Menschen mit niedrigen Baseline-Werten.

Tabelle 81.
 Ergebnisse der Subgruppenanalyse differenziert nach Alter (≥ 5 Jahre).

| Zeitpunkt | < 50 Jahre | | | | ≥ 50 Jahre | | | | Subgruppenvergleich | |
|---------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------------|----------|----------------------------|----------|
| | IG | KG | Diff _{IG-KG} | <i>p</i> | IG | KG | Diff _{IG-KG} | <i>p</i> | Diff _{Subgruppen} | <i>p</i> |
| Baseline | | | | | | | | | | |
| <i>M (SE)</i> | 7.67 | 7.81 | -0.14 (0.16) | .392 | 7.76 | 7.81 | -0.05 (0.08) | .506 | 0.08 (0.18) | .640 |
| <i>CI</i> | [7.40, 7.94] | [7.55, 8.06] | [-0.45, 0.18] | | [7.64, 7.88] | [7.70, 7.92] | [-0.21, 0.11] | | [-0.27, 0.44] | |
| Nach sechs Monaten | | | | | | | | | | |
| <i>M (SE)</i> | 7.25 | 7.56 | -0.31 (0.20) | .126 | 7.11 | 7.63 | -0.52 (0.10) | <.001 | -0.22 (0.22) | .326 |
| <i>CI</i> | [6.96, 7.54] | [7.24, 7.88] | [-0.70, 0.09] | | [6.98, 7.24] | [7.49, 7.77] | [-0.71, -0.33] | | [-0.65, 0.22] | |
| Nach zwölf Monaten | | | | | | | | | | |
| <i>M (SE)</i> | 7.60 | 7.58 | 0.01 (0.25) | .957 | 7.25 | 7.81 | -0.56 (0.10) | <.001 | -0.57 (0.27) | .035 |
| <i>CI</i> | [7.29, 7.90] | [7.15, 8.01] | [-0.48, 0.51] | | [7.11, 7.39] | [7.65, 7.97] | [-0.76, -0.35] | | [-1.11, -0.04] | |
| Nach 18 Monaten | | | | | | | | | | |
| <i>M (SE)</i> | 7.49 | 6.99 | 0.50 (0.27) | .068 | 7.49 | 7.66 | -0.17 (0.12) | .148 | -0.67 (0.30) | .024 |
| <i>CI</i> | [6.58, 7.41] | [6.58, 7.41] | [-0.04, 1.03] | | [7.33, 7.66] | [7.49, 7.83] | [-0.40, 0.06] | | [-1.25, -0.09] | |

Anmerkung. Schätzungen der HbA1c-Gruppenunterschiede differenziert nach Alters-Subgruppen. Die Schätzungen beruhen auf Modell III mit zusätzlichem Subgruppen-Interaktionsterm. Der Unterschied im Interventionseffekt zwischen den Subgruppen ist unter Diff_{Subgruppen} dargestellt. Für die Auswertung wurden die Daten der Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer verwendet. *M* = Mittelwert; *SE* = Standardfehler *CI* = 95 %-Konfidenzintervall; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; *p* = *p*-Wert; Diff_{IG-KG} = mittlere Differenz der mittleren HbA1c-Änderung zwischen IG und KG (Interventionseffekt); Diff_{Subgruppen} = (Diff_{IG-KG} für die Subgruppe ≥ 50) - (Diff_{IG-KG} für die Subgruppe < 50). Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ($n_{6Monate} = 335$, $n_{12Monate} = 280$, $n_{18Monate} = 214$).

Tabelle 90.
 Ergebnisse der Subgruppenanalyse differenziert nach HbA1cBaseline (≥ 5 Jahre).

| Zeitpunkt | HbA1c _{Baseline} < 7.5 | | | | HbA1c _{Baseline} ≥ 7.5 | | | | Subgruppenvergleich | |
|---------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------|----------|--------------------------------------|-----------------|-----------------------|----------|----------------------------|----------|
| | IG | KG | Diff _{IG-KG} | <i>p</i> | IG | KG | Diff _{IG-KG} | <i>p</i> | Diff _{Subgruppen} | <i>p</i> |
| Baseline | | | | | | | | | | |
| <i>M (SE)</i> | 7.55 | 7.58 | -0.25 (0.10) | .799 | 7.97 | 8.00 | -0.03 (0.10) | .742 | -0.01 (0.14) | .958 |
| <i>CI</i> | [7.40, 7.70] | [7.43, 7.72] | [-0.22, 0.17] | | [7.81, 8.13] | [7.86, 8.14] | [-0.23, 0.16] | | [-0.29, 0.27] | |
| Nach sechs Monaten | | | | | | | | | | |
| <i>M (SE)</i> | 7.30 | 7.66 | -0.36 (0.12) | .003 | 6.95 | 7.59 | -0.64 (0.12) | <.001 | -0.28 (0.17) | .102 |
| <i>CI</i> | [7.14, 7.47] | [7.48, 7.85] | [-0.60, -0.12] | | [6.77, 7.12] | [7.42, 7.76] | [-0.87, -0.41] | | [-0.61, 0.05] | |
| Nach zwölf Monaten | | | | | | | | | | |
| <i>M (SE)</i> | 7.49 | 7.67 | -0.18 (0.14) | .182 | 7.07 | 7.86 | -0.79 (0.13) | <.001 | -0.61 (0.19) | .001 |
| <i>CI</i> | [7.33, 7.66] | [7.45, 7.89] | [-0.45, 0.08] | | [6.88, 7.27] | [7.67, 8.05] | [-1.05, -0.53] | | [-0.98, -0.24] | |
| Nach 18 Monaten | | | | | | | | | | |
| <i>M (SE)</i> | 7.65 | 7.73 | -0.08 (0.15) | .580 | 7.27 | 7.46 | -0.19 (0.15) | .196 | -0.11 (0.21) | .602 |
| <i>CI</i> | [7.45, 7.85] | [7.50, 7.97] | [-0.38, 0.21] | | [7.04, 7.50] | [7.26, 7.66] | [-0.49, 0.10] | | [-0.53, 0.31] | |

Anmerkung. Schätzungen der HbA1c-Gruppenunterschiede differenziert nach HbA1c-Subgruppen (Baselinewert). Die Schätzungen beruhen auf Modell III mit zusätzlichem Subgruppen-Interaktionsterm. Der Unterschied im Interventionseffekt zwischen den Subgruppen ist unter Diff_{Subgruppen} dargestellt. Für die Auswertung wurden die Daten der Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer verwendet. *M* = Mittelwert; *SE* = Standardfehler *CI* = 95 %-Konfidenzintervall; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; *p* = *p*-Wert. Diff_{IG-KG} = mittlere Differenz der mittleren HbA1c-Änderung zwischen IG und KG (Interventionseffekt); Diff_{Subgruppen} = (Diff_{IG-KG} für die Subgruppe ≥ 7.5) - (Diff_{IG-KG} für die Subgruppe < 7.5). Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ($n_{6Monate} = 335$, $n_{12Monate} = 280$, $n_{18Monate} = 214$).

3.4.1.1.2 Remission bei Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer

Es wurde die Hypothese überprüft, dass bei der Subgruppe mit einer Diabetesdauer unter fünf Jahren nach sechs, zwölf und 18 Monaten in der IG signifikant häufiger eine Remission erreicht werden kann als in der KG. Die Anzahl an Teilnehmenden mit und ohne Remission in IG und KG ist pro Messzeitpunkt in Tabelle 22 dargestellt.

Tabelle 99.

Anteil der Personen mit Remission (< 5 Jahre).

| Zeitpunkt | Remission (HbA1c < 6.5) | Keine Remission (HbA1c ≥ 6.5) |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| Baseline | | |
| KG | 10 (5 %) | 173 (95 %) |
| IG | 7 (5 %) | 136 (95 %) |
| Nach sechs Monaten | | |
| KG | 25 (25 %) | 76 (75 %) |
| IG | 43 (35 %) | 79 (65 %) |
| Nach zwölf Monaten | | |
| KG | 24 (31 %) | 53 (69 %) |
| IG | 40 (36 %) | 70 (64 %) |
| Nach 18 Monaten | | |
| KG | 21 (31 %) | 46 (69 %) |
| IG | 23 (37 %) | 40 (63 %) |

Anmerkung. Die Tabelle bezieht sich auf Teilnehmende mit kürzerer Erkrankungsdauer < 5 Jahre. Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ($n_{Baseline} = 326$, $n_{6Monate} = 223$, $n_{12Monate} = 187$, $n_{18Monate} = 130$). IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

Bereits zur Baseline gab es in beiden Gruppen Personen mit einem HbA1c < 6.5. Der Anteil an Teilnehmenden mit Remission erhöhte sich in beiden Gruppen sowohl in absoluten Zahlen als auch in Prozent. So erreichten nach zwölf Monaten 25 % in der KG und 35 % in der IG eine Remission. Es ist allerdings zu beachten, dass die Anzahl an Teilnehmenden mit jedem Messzeitpunkt abnahm. Während am Anfang noch 326 Fälle für die Auswertung zur Verfügung standen, waren es nach 18 Monaten nur noch 130.

Um die Hypothesen zu überprüfen, wurde eine logistische gemischte Regression mit Remission (erreicht = 1; nicht erreicht = 0) als abhängige Variable verwendet. Das Basis-Modell I wurde um Modell II mit Kovariatenadjustierung und Modell III mit Baseline-Adjustierung ergänzt. Das Ergebnis der Regressionsmodelle ist in *Anhang 4* dargestellt. Ausgehend von den Regressionsanalysen wurde das relative Risiko für eine Remission (IG/KG) berechnet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 23 dargestellt. Die Ergebnisse der drei Modelle unterschieden sich kaum. Die Wahrscheinlichkeit für eine Remission war in der IG zu allen Zeitpunkten höher als in der KG, was sich in einem relativen Risiko > 1 äußerte. Der Unterschied zwischen den Gruppen bzw. das relative Risiko wich jedoch zu keinem Messzeitpunkt signifikant vom Nulleffekt ab. Damit konnten die Hypothesen nach sechs, zwölf und 18 Monaten nicht bestätigt werden.

Tabelle 108.
 Schätzung des relativen Risikos für eine Remission (< 5 Jahre).

| | 6 Monate | | 12 Monate | | 18 Monate | |
|-------------------|--------------------------|----------|--------------------------|----------|--------------------------|----------|
| | RR _{IG/KG} (SE) | <i>p</i> | RR _{IG/KG} (SE) | <i>p</i> | RR _{IG/KG} (SE) | <i>p</i> |
| Modell I | | | | | | |
| | 2.15 (1.23) | .179 | 1.36 (0.78) | .595 | 1.13 (0.73) | .855 |
| <i>CI</i> | [0.70, 6.57] | | [0.44, 4.17] | | [0.31, 4.02] | |
| Modell II | | | | | | |
| | 2.36 (1.20) | .092 | 1.33 (0.68) | .577 | 1.13 (0.65) | .837 |
| <i>CI</i> | [0.87, 6.39] | | [0.49, 3.59] | | [0.36, 3.49] | |
| Modell III | | | | | | |
| | 2.59 (1.30) | .058 | 1.42 (0.71) | .479 | 1.18 (0.67) | .775 |
| <i>CI</i> | [0.97, 6.94] | | [0.54, 3.78] | | [0.39, 3.59] | |

Anmerkung. Dargestellt ist das relative Risiko (RR_{IG/KG}) für eine Remission geschätzt mit Hilfe der logistischen gemischten Modelle (Modell I-III). Ein relatives Risiko > 1 bedeutet, dass die IG eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine Remission hat als die KG. Die Analyse wurde für die Subgruppe mit einer Diabetesdauer < 5 Jahren durchgeführt. Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ($n_{6Monate} = 223$, $n_{12Monate} = 187$, $n_{18Monate} = 130$). SE = Standardfehler; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; *p* = p-Wert.

3.4.1.1.2.1 Klinische Relevanz

Auch bei den Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer (< 5 Jahre) wurde untersucht, ob in der IG signifikant häufiger eine klinisch relevante HbA1c-Senkung erreicht werden konnte als in der KG. Dafür wurde eine Responder-Analyse durchgeführt. In Tabelle 24 ist deskriptiv dargestellt, wie viele Personen eine klinisch relevante HbA1c-Senkung von mindestens -0.5 erreichten.

Tabelle 117.
 Verteilung von Respondern und Nicht-Respondern (< 5 Jahre).

| Zeitpunkt | Responder (HbA1c-Senkung \geq 0.5) | Nicht-Responder (HbA1c-Senkung < 0.5) |
|--------------------|---|--|
| Nach sechs Monaten | | |
| KG | 43 (43 %) | 58 (57 %) |
| IG | 62 (51 %) | 60 (51 %) |
| Nach zwölf Monaten | | |
| KG | 26 (34 %) | 51 (66 %) |
| IG | 61 (55 %) | 49 (45 %) |
| Nach 18 Monaten | | |
| KG | 27 (40 %) | 40 (60 %) |
| IG | 28 (44 %) | 35 (56 %) |

Anmerkung. Die Tabelle bezieht sich auf Teilnehmende mit kürzerer Erkrankungsdauer < 5 Jahre. Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ($n_{6Monate} = 223$, $n_{12Monate} = 187$, $n_{18Monate} = 130$). IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen gab es nach sechs, zwölf und 18 Monaten Personen mit einer klinisch relevanten Senkung des HbA1c. Der Anteil schwankte in der KG von 34 % bis 43 %. In der IG schwankte er zwischen 44 % und 55 %. Zu allen drei Zeitpunkten war der Anteil an Respondern in der IG höher als in der KG.

Um den Gruppenunterschied auf klinische Relevanz zu überprüfen, wurde erneut ein logistisches gemischtes Modell verwendet (Modell III). Das Response-Kriterium (erreicht = 1; nicht erreicht = 0) wurde als abhängige Variable eingesetzt. Das Regressionsmodell ist in *Anhang 5* zu finden. Die Ergebnisse sind in Tabelle 25 dargestellt. Nach sechs und zwölf Monaten hatte die IG jeweils eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine klinisch relevante HbA1c-Senkung als die KG ($RR > 1$). Das relative Risiko unterschied sich jedoch nur nach zwölf Monaten signifikant vom Nulleffekt ($RR = 2.26$, 95 %-CI [1.25, 4.08], $p = .007$). Nach 18 Monaten glichen sich die beiden Gruppen wieder an und die KG hatte eine höhere Wahrscheinlichkeit für die klinische relevante HbA1c-Senkung als die IG ($RR = 0.89$, 95 %-CI [0.48, 1.63], $p = .700$). Es gab zu allen drei Zeitpunkten Teilnehmende in IG und KG, die eine klinisch relevante HbA1c-Senkung erreichten. Allerdings konnte durch TeLIPro nach zwölf Monaten in der IG signifikant häufiger eine klinisch relevante HbA1c-Senkung erreicht werden als in der KG.

Tabelle 126.
 Ergebnisse der Responder-Analyse (< 5 Jahre).

| | 6 Monate | | 12 Monate | | 18 Monate | |
|-------------------|--------------------------|------|--------------------------|------|--------------------------|------|
| | RR _{IG/KG} (SE) | p | RR _{IG/KG} (SE) | p | RR _{IG/KG} (SE) | p |
| Modell III | 1.26 (0.29) | .313 | 2.26 (0.68) | .007 | 0.89 (0.28) | .700 |
| <i>CI</i> | [0.81, 1.97] | | [1.25, 4.08] | | [0.48, 1.63] | |

Anmerkung. Dargestellt ist das relative Risiko (RR_{IG/KG}) für eine klinisch relevante HbA1c-Senkung geschätzt mit Hilfe des logistischen gemischten Modells III. Ein relatives Risiko > 1 bedeutet, dass die IG eine höhere Wahrscheinlichkeit für klinisch relevante HbA1c-Senkung hat als die KG. Die Analyse wurde für die Subgruppe mit einer Diabetesdauer < 5 Jahren durchgeführt. Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ($n_{6\text{Monate}} = 223$, $n_{12\text{Monate}} = 187$, $n_{18\text{Monate}} = 130$). SE = Standardfehler; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; p = p-Wert.

3.4.1.1.2.2 Sensitivitätsanalyse: Analyse nach Einschlusskriterium

Auch bei den Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer gab es 54 Personen, die zu Beginn die Einschlusskriterien nicht erfüllten. Um das Verzerrungspotenzial durch diese Personen zu überprüfen, wurden die Analysen (Modell I-III) ohne die Daten dieser Personen wiederholt ($n = 271$). Die Regressionsmodelle sind in *Anhang 6* dargestellt. Eine Tabelle mit dem relativen Risiko zu den Zeitpunkten nach sechs, zwölf und 18 Monaten ist in *Anhang 7* abgebildet. Die Sensitivitätsanalyse zeigte keine Änderungen in den Ergebnissen. Erneut war die Wahrscheinlichkeit für eine Remission in der IG zu allen Zeitpunkten höher als in der KG ($RR > 1$). Wie auch in den ursprünglichen Analysen wich das relative Risiko zu keinem Zeitpunkt signifikant vom Nulleffekt ab, sodass auch in der Sensitivitätsanalyse die Hypothesen nicht bestätigt werden konnten. Die Ergebnisse erweisen sich damit als robust.

3.4.1.1.2.3 Sensitivitätsanalyse: Imputation

Um die Auswirkung fehlender Werte auf die Ergebnisse zu prüfen, wurden die Hauptanalysen mit imputierten Daten wiederholt (siehe Tabelle 14).

Tabelle 135.
 Ergebnisse der imputierten Daten (< 5 Jahren).

| | 6 Monate | | 12 Monate | | 18 Monate | |
|-------------------|--------------------------|------|--------------------------|------|--------------------------|------|
| | RR _{IG/KG} (SE) | p | RR _{IG/KG} (SE) | p | RR _{IG/KG} (SE) | p |
| Modell III | 1.54 | .130 | 1.20 | .544 | 1.40 | .244 |
| <i>CI</i> | [0.88, 2.71] | | [0.66, 2.19] | | [0.80, 2.47] | |

Anmerkung. Dargestellt ist die geschätzte relative Risiko (RR_{IG/KG}) für die Messzeitpunkte nach sechs, zwölf und 18 Monaten. Die Analyse wurde für die Subgruppe mit einer Diabetesdauer ≥ 5 Jahren durchgeführt. M = Mittelwert; SE = Standardfehler; CI = 95 %-Konfidenzintervall; p = p-Wert; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

Das relative Risiko für alle Zeitpunkte ist in Tabelle 26 dargestellt. Erneut lag das relative Risiko zu allen Zeitpunkten > 1, sodass die IG eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine Remission hatte als die KG. Nach sechs Monaten war das relative Risiko jedoch deutlich niedriger als in der ursprünglichen Analyse. Während es in der ursprünglichen Analyse bei 2.43 lag, betrug es in der imputierten Analyse nur noch 1.54. Die Effekte nach zwölf und 18 Monaten waren

hingegen vergleichbar mit den ursprünglichen Ergebnissen. Wie schon in der Primär-Analyse wick das relative Risiko zu keinem Zeitpunkt signifikant vom Nulleffekt ab.

Tabelle 144.

Ergebnisse des Likelihood Ratio Tests für die Subgruppenanalysen (< 5 Jahre).

| | Subgruppen | | Modellvergleich | |
|--------------------------------|--------------------|---------------------|---------------------|------|
| | Subgruppe I [n] | Subgruppe II [n] | X ² (DF) | p |
| Geschlecht | männlich [206] | weiblich [119] | 15.44 (8) | .031 |
| Elixhauser _{Baseline} | < 0 [125] | ≥ 0 [199] | 4.64 (8) | .795 |
| BMI _{Baseline} | < 30 [78] | ≥ 30 [338] | 9.59 (8) | .295 |
| Alter _{Baseline} | < 50 [126] | ≥ 50 [199] | 6.15 (8) | .631 |
| HbA1C _{Baseline} | < 7.5 [195] | ≥ 7.5 [130] | 7.84 (8) | .449 |

Anmerkung. Beschreibung der Subgruppen und Ergebnisse des Likelihood-Ratio-Tests (Modellvergleich). Verglichen wurde jeweils Modell III und Modell III + Subgruppe (Dreifach-Interaktion) des logistischen gemischten Modells bei Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer (< 5 Jahre). X² = Chi²-Testparameter, DF = Freiheitsgrade, p = p-Wert, n = Anzahl an Teilnehmenden.

3.4.1.1.2.4 Sensitivitätsanalyse: Subgruppenanalyse

Als ergänzende Sensitivitätsanalyse wurden Subgruppenanalysen durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 27 dargestellt. Wenn der Likelihood-Ratio-Test eine signifikant bessere Anpassung des Modells durch die Hinzunahme der Subgruppen anzeigte, wurden die Subgruppen genauer betrachtet und Mittelwerte für die einzelnen Subgruppen geschätzt. Nur die Hinzunahme der Subgruppe Geschlecht verbesserte die Anpassung des Modells signifikant, sodass die Subgruppe genauer betrachtet wurde. In Tabelle 28 ist das geschätzte relative Risiko (Interventionseffekt) differenziert für Männer und Frauen dargestellt.

Bei den Männern hatte die IG zu allen drei Zeitpunkten eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine Remission als die KG (RR > 1). Bei den Frauen war die Wahrscheinlichkeit in der IG allerdings nur nach sechs Monaten höher als in der KG. Anschließend drehte sich das Verhältnis um und die KG hatte mit höherer Wahrscheinlichkeit eine Remission. Männer profitierten in Bezug auf die Remission nach zwölf Monaten stärker von TeLIPro als Frauen. Es ist allerdings anzumerken, dass weder bei den Männern noch bei den Frauen der Interventionseffekt signifikant war. Zudem gab es in der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer deutlich weniger Frauen (n = 119) als Männer (n = 206). Beides schränkt die Aussagekraft der Subgruppenanalyse ein.

Tabelle 152.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse differenziert nach Geschlecht (< 5 Jahre).

| | Männer | | | | Frauen | | | | Subgruppenvergleich | |
|---------------------------|--------------|--------------|--------------------------|------|--------------|--------------|--------------------------|------|------------------------|------|
| | IG | KG | RR _{IG/KG} (SE) | p | IG | KG | RR _{IG/KG} (SE) | p | RR _{♀/♂} (SE) | p |
| | Prob | Prob | | | Prob | Prob | | | | |
| Nach sechs Monaten | 0.33 | 0.15 | 2.17 (1.10) | .125 | 0.09 | 0.04 | 2.39 (2.14) | .332 | 1.10 (1.13) | .929 |
| CI | [0.19, 0.57] | [0.07, 0.34] | [0.81, 5.87] | | [0.03, 0.25] | [0.01, 0.16] | [0.41, 13.79] | | [0.15, 8.22] | |
| Nach zwölf Monaten | 0.32 | 0.12 | 2.81 (1.65) | .077 | 0.11 | 0.30 | 0.37 (0.26) | .162 | 0.13 (0.12) | .028 |
| CI | [0.18, 0.60] | [0.04, 0.31] | [0.89, 8.85] | | [0.04, 0.32] | [0.12, 0.77] | [0.09, 1.49] | | [0.02, 0.80] | |
| Nach 18 Monaten | 0.23 | 0.14 | 1.68 (1.11) | .433 | 0.10 | 0.21 | 0.49 (0.42) | .406 | 0.29 (0.32) | .256 |
| CI | [0.10, 0.53] | [0.05, 0.37] | [0.46, 6.10] | | [0.03, 0.37] | [0.07, 0.67] | [0.09, 2.64] | | [0.03, 2.44] | |

Anmerkung. Dargestellt sind die Wahrscheinlichkeiten (Prob) und das relative Risiko (RR) für eine Remission (HbA1c < 6.5) differenziert nach Geschlecht. Die Schätzungen beruhen auf Modell III mit zusätzlichem Subgruppen-Interaktionsterm. Der Unterschied im Interventionseffekt zwischen den Subgruppen ist unter RR_{♀/♂} dargestellt. Ein relatives Risiko > 1 steht damit für eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine Remission bei Frauen als bei Männern. Ein Wert < 1 steht für eine höhere Wahrscheinlichkeit bei Männern als bei Frauen. Für die Auswertung wurden die Daten der Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer verwendet.

3.4.2 Kardiovaskuläre Risikofaktoren

Als kardiovaskuläre Risikofaktoren gelten die sekundären Endpunkte Nüchternblutzucker, Gewicht, Body Mass Index (BMI), Blutdruck, Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride, glomeruläre Filtrationsrate (GFR) und Kreatinin.

Hypothesen

TeLIPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) innerhalb von **sechs Monaten** signifikant stärker kardiovaskuläre Risikofaktoren (Nüchternblutzucker, Gewicht, BMI, Blutdruck, Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride, GFR, Kreatinin) als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

TeLIPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) innerhalb von **zwölf Monaten** signifikant stärker kardiovaskuläre Risikofaktoren (Nüchternblutzucker, Gewicht, BMI, Blutdruck, Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride, GFR, Kreatinin) als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

TeLIPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) 6 Monate nach durchgeführter Intervention (bzw. nach **18 Monaten** insgesamt) signifikant stärker kardiovaskuläre Risikofaktoren (Nüchternblutzucker, Gewicht, BMI, Blutdruck, Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride, GFR, Kreatinin) als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

3.4.2.1.1 Nüchternblutzucker

Die Verteilung des Nüchternblutzuckers zur Baseline ist in *Abbildung 4* dargestellt. Die Werte waren zu Studienbeginn rechtsschief verteilt. Es gab demnach mehr Teilnehmende mit niedriger als mit hohem Nüchternblutzucker. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 153.40$ ($SD_{IG} = 45.24$) und $M_{KG} = 157.72$ ($SD_{KG} = 48.15$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 8* dargestellt.

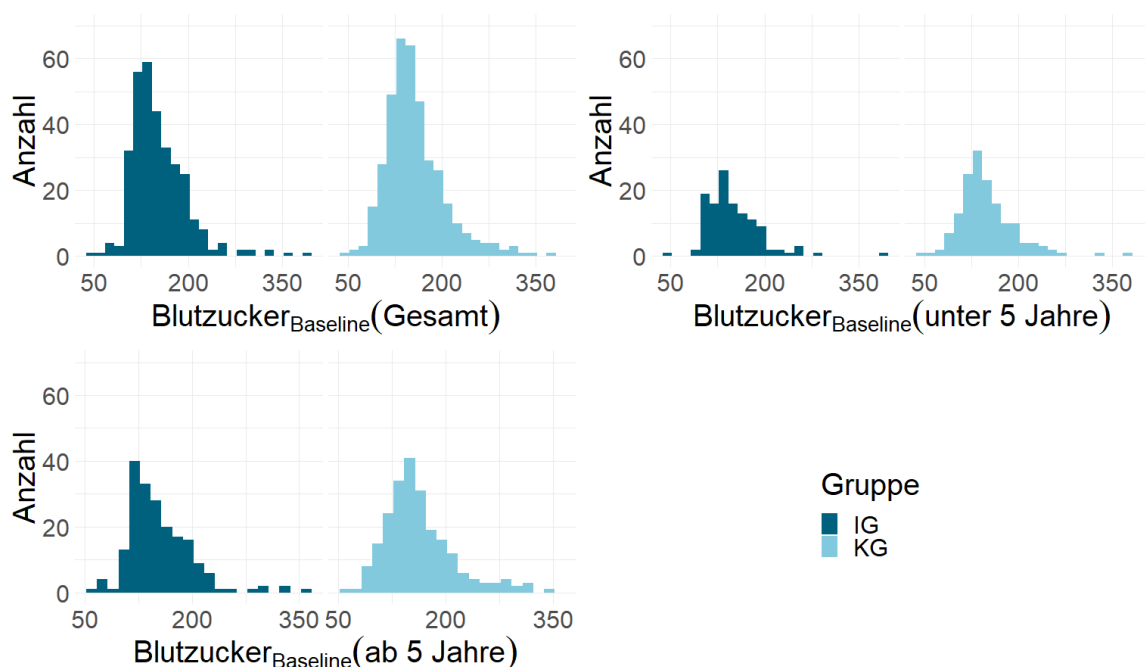


Abbildung 4. Histogramm über die Verteilung der Blutzucker-Werte zur Baseline.

Tabelle 160.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: Nüchternblutzucker.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|---------------|-------------|-------------|---------------------------------|----------|-------------|-------------|---------------------------------|----------|-------------|-------------|---------------------------------|----------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | <i>p</i> | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | <i>p</i> | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | <i>p</i> |
| Gesamt | <i>M</i> | -16.17 | -2.02 | -14.15 | <0.001 | -13.46 | -2.97 | -10.49 | 0.015 | -8.32 | -4.13 | -4.19 | 0.581 |
| | (<i>SD</i>) | (43.35) | (38.51) | | | (46.52) | (47.85) | | | (47.95) | (43.96) | | |
| | [<i>n</i>] | [224] | [198] | [422] | | [209] | [145] | [354] | | [135] | [129] | [264] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | -11.89 | -4.06 | -7.83 | 0.073 | -16.66 | -5.43 | -11.23 | 0.133 | -8.32 | -3.24 | -5.08 | 0.938 |
| | (<i>SD</i>) | (34.45) | (29.57) | | | (44.23) | (36.61) | | | (34.60) | (33.15) | | |
| | [<i>n</i>] | [87] | [78] | [165] | | [80] | [58] | [138] | | [46] | [49] | [95] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | -18.90 | -0.69 | -18.21 | 0.003 | -11.48 | -1.33 | -10.15 | 0.059 | -8.32 | -4.67 | -3.65 | 0.615 |
| | (<i>SD</i>) | (48.08) | (43.41) | | | (47.95) | (54.21) | | | (49.36) | (49.63) | | |
| | [<i>n</i>] | [137] | [120] | [257] | | [129] | [87] | [216] | | [89] | [80] | [169] | |

Anmerkung. Der Nüchternblutzucker wurde in der Einheit mg/dl gemessen. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren Blutzucker-Änderung zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p-Werte). *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung, *n* = Anzahl verfügbarer Werte; *p* = p-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung des Nüchternblutzuckers als abhängige Variable verwendet und zwischen den Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen verglichen. Negative Werte stehen für eine Senkung des Nüchternblutzuckers. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 29 und als Boxplots in *Abbildung 5* dargestellt.

In der Gesamtgruppe war die Differenz zur Baseline sowohl in der IG als auch in der KG zu allen Zeitpunkten negativ (Senkung des Nüchternblutzuckers). Der Unterschied zwischen den Gruppen betrug -14.15 Punkte (95 % CI [-18.00, -5.00]) und war hoch signifikant ($W = 17\,782$, $p < .001$). Nach zwölf Monaten lag der Gruppenunterschied bei -10.49 Punkten (95 % CI [-18.00, -2.00]) und war ebenfalls signifikant ($W = 12\,846$, $p = .015$). Nach 18 Monaten konnte hingegen kein signifikanter Gruppenunterschied festgestellt werden ($W = 8\,364.5$, $p = .581$).

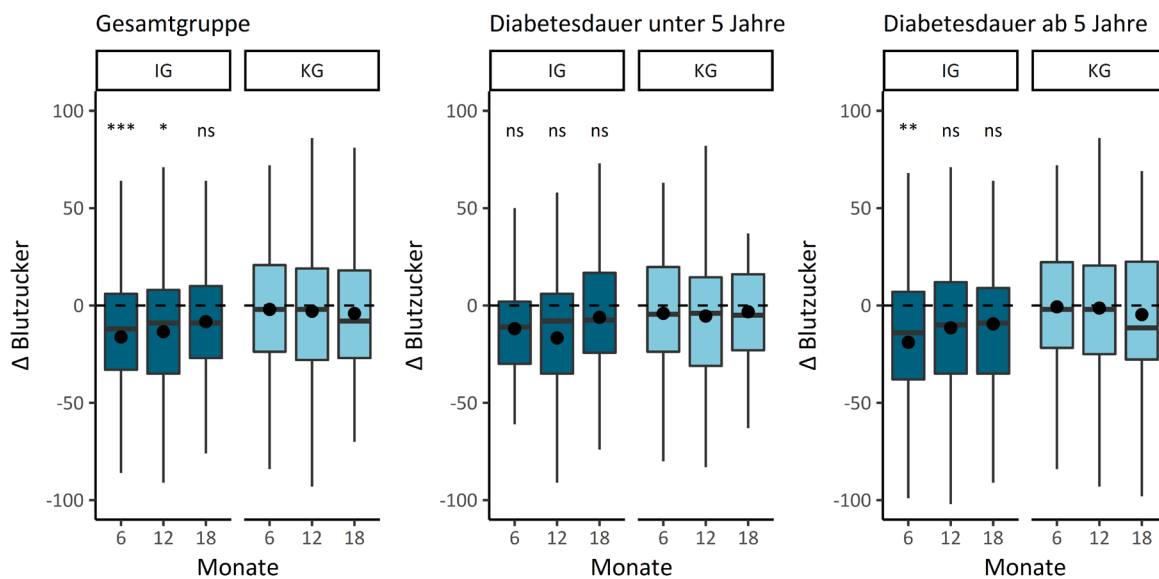


Abbildung 8. Boxplots zu den Hypothesentests Nüchternblutzucker.

Δ Blutzucker = Differenz des Blutzuckers im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte < 0 stehen für eine Senkung im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzniveau der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

Bei der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer war die Entwicklung ähnlich. Erneut war die Differenz zur Baseline zu allen drei Zeitpunkten negativ. Jedoch konnte nur nach sechs Monaten ein signifikanter Interventionseffekt festgestellt werden ($W = 6\,435$, $p = .003$). Der Effekt lag bei -18.21 Punkten (95 % CI [-23.00, -5.00]). Nach zwölf und 18 Monaten wurde kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied beobachtet ($W = 4\,761$, $p = .059$, $W = 3\,400$, $p = .616$).

In der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer war die Differenz zur Baseline zu allen drei Zeitpunkten ebenfalls negativ. Jedoch gab es nach sechs, zwölf und 18 Monaten keine signifikanten Gruppenunterschiede zwischen IG und KG ($W = 2\,843.5$, $p = .073$; $W = 1\,971$, $p = .133$; $W = 1\,116$, $p = .938$).

3.4.2.1.2 Body Mass Index (BMI)

Die Verteilung der BMI-Werte zur Baseline ist in *Abbildung 6* dargestellt. Die Werte waren zu Studienbeginn linksschief verteilt. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 34.77$ ($SD_{IG} = 7.03$) und $M_{KG} = 34.39$ ($SD_{KG} = 6.53$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 9* dargestellt.

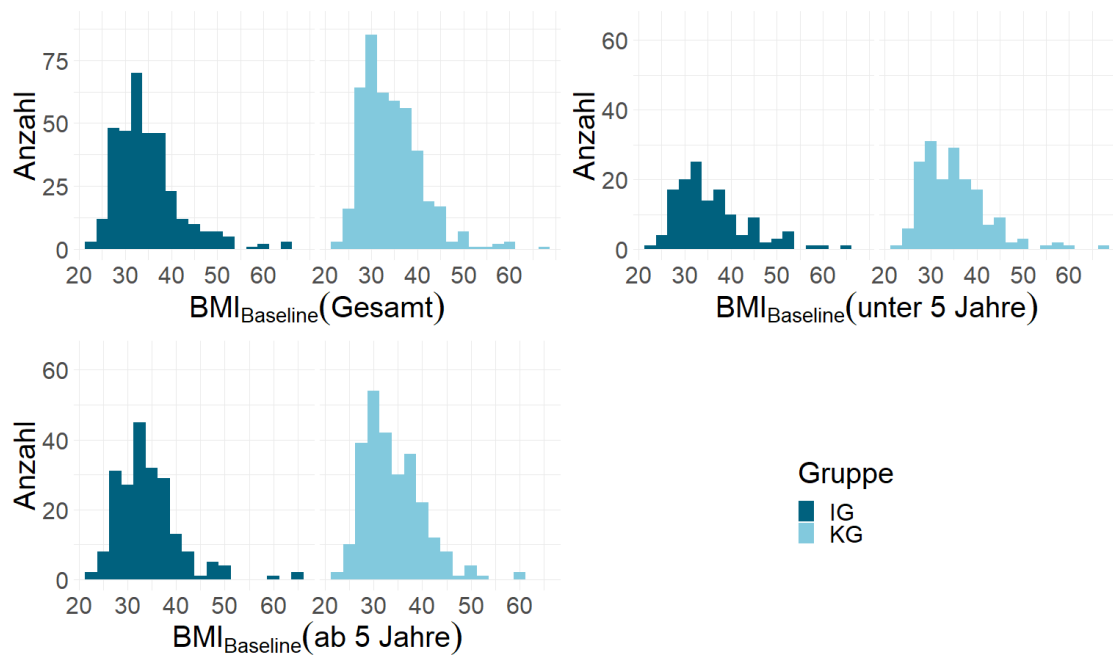


Abbildung 12. Histogramm über die Verteilung der BMI-Werte zur Baseline.

Tabelle 169.

Stratifizierte Werte: BMI.

| Monate | IG | | | | KG | | | |
|---------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | 0 | 6 | 12 | 18 | 0 | 6 | 12 | 18 |
| < 25 | 1 % | 2 % | 2 % | 1 % | 1 % | 3 % | 3 % | 3 % |
| 25 - 29 | 25 % | 30 % | 33 % | 29 % | 26 % | 27 % | 30 % | 30 % |
| 30 - 34 | 33 % | 34 % | 29 % | 33 % | 32 % | 35 % | 35 % | 37 % |
| 35 - 39 | 24 % | 19 % | 20 % | 23 % | 25 % | 21 % | 21 % | 18 % |
| > 40 | 16 % | 14 % | 15 % | 14 % | 16 % | 14 % | 10 % | 11 % |

Anmerkung. Prozentuale Verteilung der BMI-Kategorien im Verlauf der Studie. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe; Die Anteile sind über die Zeit jedoch nur eingeschränkt vergleichbar, da die Fallzahl der Messzeitpunkte unterschiedlich ausfällt. Die BMI-Kategorien lauten wie folgt: < 25 = Normalgewicht; 25 - 29 = Übergewicht, 30 - 34 = Adipositas Grad I; 35 - 39 = Adipositas Grad II; > 40 = Adipositas Grad III.

Tabelle 177.

Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: BMI.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|--------|-------------|-------------|---------------------------------|--------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | -0.88 | -0.36 | -0.52 | <0.001 | -1.03 | -0.21 | -0.82 | <0.001 | -0.96 | -0.57 | -0.39 | 0.080 |
| | <i>(SD)</i> | (1.82) | (1.55) | | | (2.08) | (1.96) | | | (1.79) | (1.70) | | |
| | <i>[n]</i> | [275] | [228] | [503] | | [241] | [168] | [409] | | [151] | [150] | [301] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | -0.89 | -0.32 | -0.57 | 0.023 | -1.25 | -0.25 | -1.00 | <0.001 | -0.96 | -0.37 | -0.59 | 0.036 |
| | <i>(SD)</i> | (2.11) | (1.74) | | | (2.43) | (1.67) | | | (3.14) | (1.70) | | |
| | <i>[n]</i> | [112] | [88] | [200] | | [98] | [65] | [163] | | [56] | [56] | [112] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | -0.87 | -0.38 | -0.49 | 0.002 | -0.87 | -0.19 | -0.68 | 0.022 | -0.96 | -0.69 | -0.27 | 0.546 |
| | <i>(SD)</i> | (1.6) | (1.42) | | | (1.79) | (2.13) | | | (1.56) | (1.70) | | |
| | <i>[n]</i> | [163] | [140] | [303] | | [143] | [103] | [246] | | [95] | [94] | [189] | |

Anmerkung. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren BMI-Änderung zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p -Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung des BMI als abhängige Variable verwendet und zwischen den Gruppen verglichen. Die Veränderung im BMI wurde Hilfe des Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen verglichen. Negative Werte stehen für eine Senkung des BMI. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 31 und als Boxplots in Abbildung 7 dargestellt. Tabelle 30 zeigt unterdessen welcher Anteil der Teilnehmenden sich in welcher Kategorie gemäß der Einteilung nach WHO befindet.

Über alle Teilnehmenden (Gesamtgruppe) hinweg wurde in beiden Gruppen eine negative Differenz zur Baseline gefunden. Der Unterschied zwischen den Gruppen betrug nach sechs Monaten -0.52 Punkte (95 % CI [-0.72, 0.25]) und war signifikant ($W = 25\ 155$, $p < .001$). Auch nach zwölf Monaten zeigte sich ein signifikanter Unterschied ($W = 15\ 166$, $p < .001$) zwischen IG und KG von -0.82 Punkten (95 % CI [-0.90, 0.34]). Nach 18 Monaten konnte jedoch kein signifikanter Gruppenunterschied nachgewiesen werden ($W = 10\ 016$, $p = .080$). Damit konnten die Hypothesen nach sechs und zwölf Monaten, nicht aber nach 18 bestätigt werden.

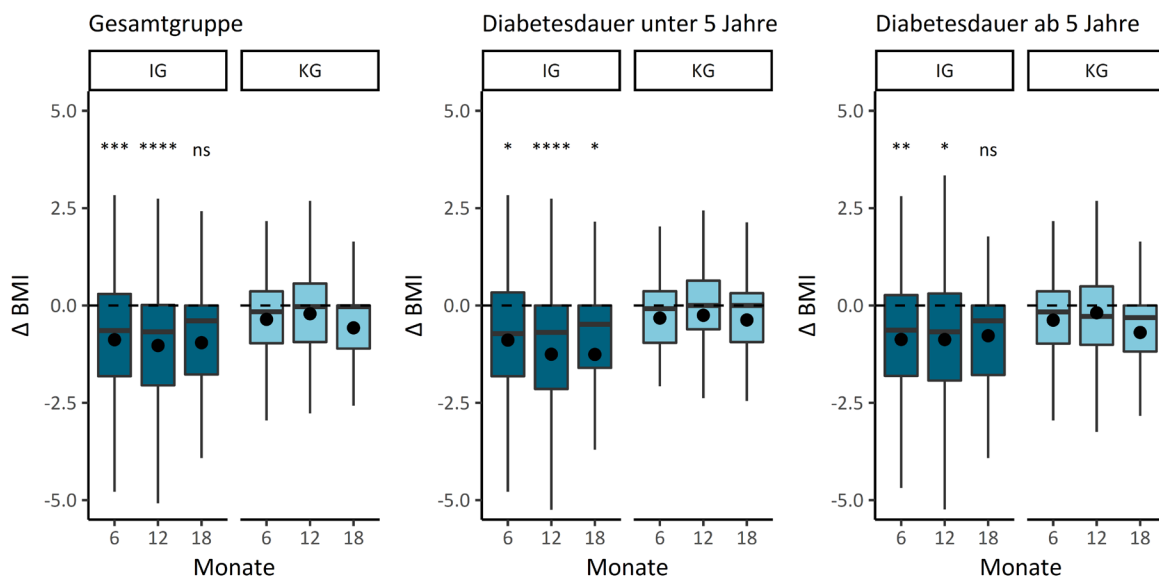


Abbildung 16. Boxplots zu den Hypothesentests BMI.

Δ BMI = Differenz des BMI im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte < 0 stehen für eine Senkung im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

Auch bei der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer konnte nach sechs Monaten ($W = 9\ 027$, $p = .002$) und nach zwölf Monaten ($W = 6\ 107$, $p = .022$), nicht jedoch nach 18 Monaten ($W = 4\ 239$, $p = .546$) ein signifikanter Gruppenunterschied festgestellt werden. Nach sechs Monaten lag der Interventionseffekt bei -0.49 (95 % CI [-0.76, 0.17]). Nach zwölf Monaten betrug er -0.68 Punkten (95 % CI [-0.80, 0.04]).

In der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer konnte zu allen drei Zeitpunkten ein signifikanter Interventionseffekt festgestellt werden. Nach sechs Monaten lag der Effekt bei -0.57 Punkten (95 % CI [-0.93, 0.08], $W = 4\ 005.5$, $p = .023$). Nach zwölf Monaten unterschieden sich die Gruppen um -1.00 (95 % CI [-1.32, 0.44], $W = 1\ 978.5$, $p < .001$). Nach 18 Monaten betrug der Gruppenunterschied -0.59 Punkte (95 % CI [-0.98, 0.00]; $W = 1\ 211.5$, $p = .036$).

3.4.2.1.3 Gewicht

Die Verteilung des Gewichts zur Baseline ist in *Abbildung 8* dargestellt. Die Werte waren zu Studienbeginn rechtsschief verteilt. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 104.04$ ($SD_{IG} = 23.03$) und $M_{KG} = 103.17$ ($SD_{KG} = 21.45$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 10* dargestellt.

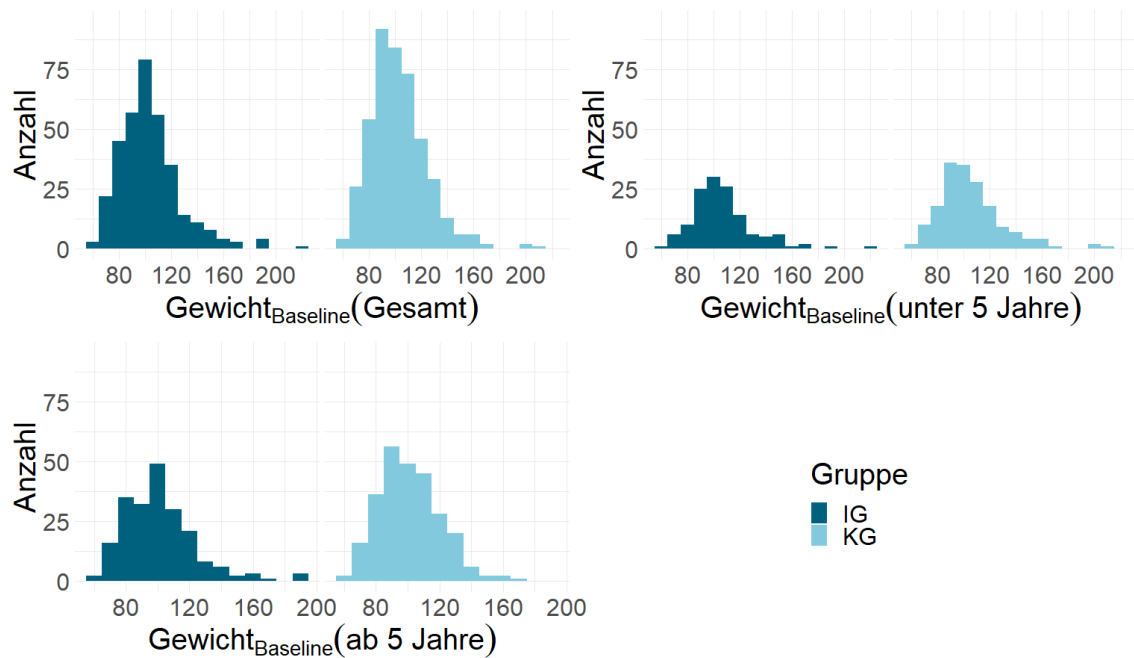


Abbildung 20. Histogramm über die Verteilung der Gewicht-Werte zur Baseline.

Tabelle 185.
 Ergebnisse der Hypothesentest für alle Studiengruppen: Gewicht.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|--------|-------------|-------------|---------------------------------|--------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | -2.74 | -1.09 | -1.65 | <0.001 | -3.12 | -0.66 | -2.46 | <0.001 | -2.94 | -1.70 | -1.24 | 0.077 |
| | <i>(SD)</i> | (5.60) | (4.61) | | | (6.31) | (5.70) | | | (5.32) | (5.07) | | |
| | <i>[n]</i> | [275] | [228] | [503] | | [241] | [168] | [409] | | [151] | [150] | [301] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | -2.85 | -0.94 | -1.91 | 0.019 | -3.83 | -0.69 | -3.14 | <0.001 | -2.94 | -1.08 | -1.86 | 0.036 |
| | <i>(SD)</i> | (6.67) | (5.07) | | | (7.49) | (4.81) | | | (9.46) | (4.83) | | |
| | <i>[n]</i> | [112] | [88] | [200] | | [98] | [65] | [163] | | [56] | [56] | [112] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | -2.66 | -1.19 | -1.47 | 0.002 | -2.64 | -0.64 | -2.00 | 0.031 | -2.94 | -2.07 | -0.87 | 0.514 |
| | <i>(SD)</i> | (4.74) | (4.32) | | | (5.32) | (6.22) | | | (4.73) | (5.19) | | |
| | <i>[n]</i> | [163] | [140] | [303] | | [143] | [103] | [246] | | [95] | [94] | [189] | |

Anmerkung. Das Gewicht wurde in der Einheit kg gemessen. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren Gewichtsänderung zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p -Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung des Gewichts als abhängige Variable verwendet und zwischen den Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen verglichen. Negative Werte stehen für eine Gewichtsabnahme und damit für eine Verbesserung. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 32 und als Boxplots in *Abbildung 9* dargestellt.

In der Gesamtgruppe konnten sowohl die IG als auch die KG eine negative Differenz des Gewichts zum Baseline-Wert vermerken. Die durchschnittliche Differenz schwankte im Studienverlauf zwischen -2.74 kg und -3.12 kg in der IG und zwischen -0.66 kg und -1.70 kg in der KG. Nach sechs lag der Interventionseffekt bei -1.65 kg (95 % CI [-2.00, -0.80]) und war signifikant ($W = 25\ 167$, $p < .001$). Nach zwölf Monaten betrug der Gruppenunterschied -2.46 kg (95 % CI [-2.70, -1.00], $W = 15\ 282$, $p < .001$). Die Hypothesen nach sechs und zwölf Monaten konnten demnach bestätigt werden. Nach 18 Monaten konnte hingegen kein signifikanter Gruppenunterschied nachgewiesen ($W = 10\ 000$, $p = .077$) und die Hypothese nicht bestätigt werden.

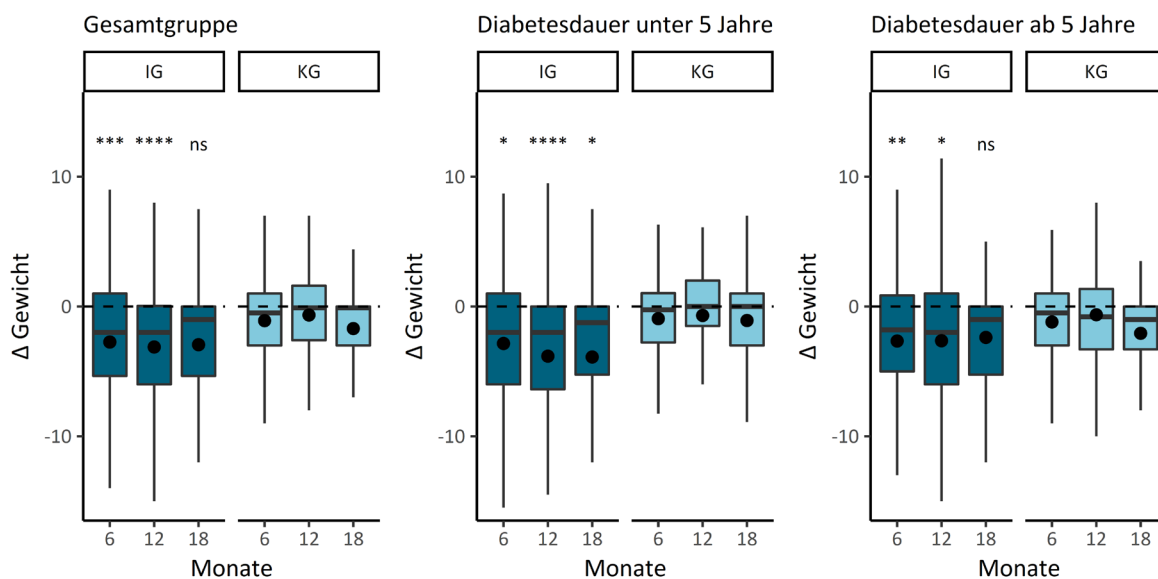


Abbildung 24. Boxplots zu den Hypothesentests Gewicht.

Δ Gewicht = Differenz des Gewichts im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte < 0 stehen für eine Senkung im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

Bei der Gruppe ab fünf Jahren Diabetesdauer war die Entwicklung ähnlich. Sowohl nach sechs Monaten ($W = 9\ 088.5$, $p = .002$) als auch nach zwölf Monaten ($W = 6\ 179$, $p = .031$) gab es einen signifikanten Interventionseffekt. Nach 18 Monaten konnte erneut kein signifikanter Interventionseffekt beobachtet werden ($W = 4\ 220.5$, $p = .514$). Bei den Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer zeigte sich hingegen zu allen drei Zeitpunkten ein signifikanter Interventionseffekt ($W = 3\ 978.5$, $p = .019$; $W = 1\ 981.5$, $p < .001$; $W = 1\ 212.5$, $p = .036$).

3.4.2.1.4 Blutdruck

3.4.2.1.4.1 Systolischer Blutdruck

Die Verteilung des systolischen Blutdrucks zum Zeitpunkt der Baseline ist in *Abbildung 10* dargestellt. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 134.21$ ($SD_{IG} = 16.80$) und $M_{KG} = 132.72$ ($SD_{KG} = 15.78$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 11* dargestellt.

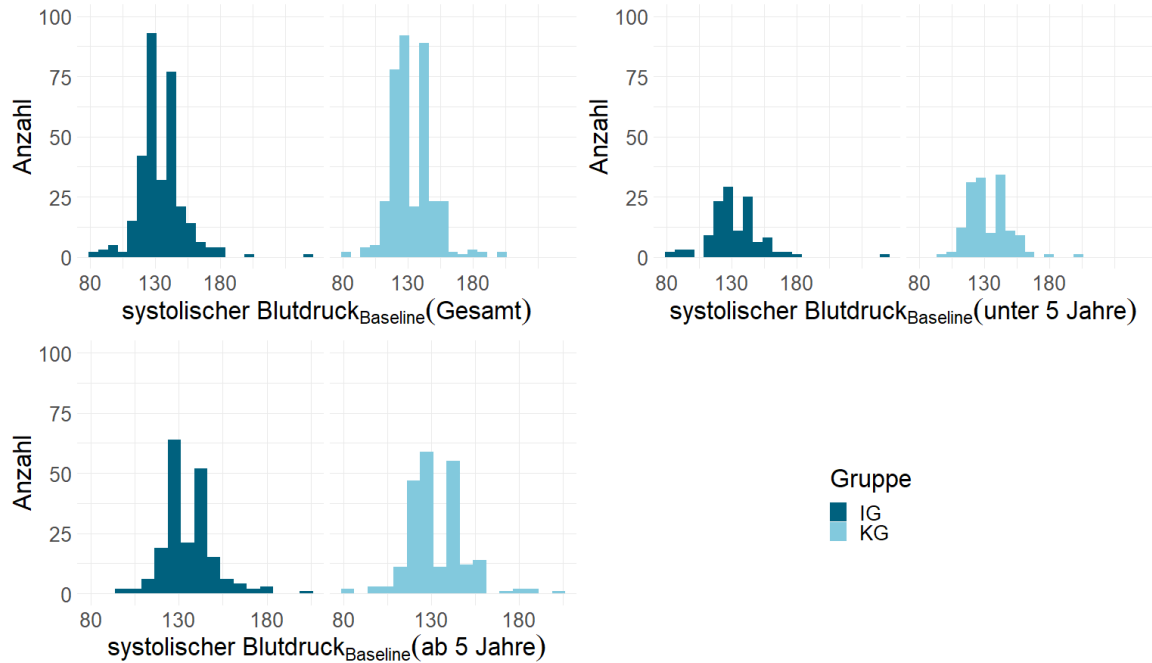


Abbildung 28. Histogramm über die Verteilung der systolischen Blutdruckwerte zur Baseline.

Tabelle 193.

Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: systolischer Blutdruck.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|----------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | -2.79 | -1.37 | -1.42 | 0.230 | -1.99 | 0.74 | -2.73 | 0.065 | 0.78 | -0.29 | 1.07 | 0.831 |
| | <i>(SD)</i> | (18.98) | (16.48) | | | (19.52) | (17.64) | | | (16.81) | (14.29) | | |
| | <i>[n]</i> | [215] | [167] | [382] | | [189] | [127] | [316] | | [118] | [117] | [235] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | -2.99 | 0.37 | -3.36 | 0.314 | -0.09 | 0.69 | -0.78 | 0.747 | 0.78 | 1.82 | -1.04 | 0.475 |
| | <i>(SD)</i> | (24.17) | (16.62) | | | (23.45) | (16.33) | | | (19.50) | (13.91) | | |
| | <i>[n]</i> | [83] | [60] | [143] | | [70] | [49] | [119] | | [41] | [44] | [85] | |
| \geq 5 Jahre | <i>M</i> | -2.67 | -2.34 | -0.33 | 0.478 | -3.11 | 0.77 | -3.88 | 0.034 | 0.78 | -1.56 | 2.34 | 0.401 |
| | <i>(SD)</i> | (14.93) | (16.40) | | | (16.81) | (18.51) | | | (15.62) | (14.45) | | |
| | <i>[n]</i> | [132] | [107] | [239] | | [119] | [78] | [197] | | [77] | [73] | [150] | |

Anmerkung. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren systolischen Blutdruck-Änderung zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung des systolischen Blutdrucks als abhängige Variable verwendet und zwischen den Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen verglichen. Negative Werte stehen für eine Senkung des systolischen Blutdrucks. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 33 und als Boxplots in Abbildung 11 dargestellt.

Weder nach sechs, zwölf noch nach 18 Monaten konnte ein signifikanter Interventionseffekt nachgewiesen werden ($W = 16\,674$, $p = .230$; $W = 10\,536$, $p = .065$; $W = 6\,791.5$, $p = .831$). Die Hypothesen konnten demnach zu keinem Zeitpunkt bestätigt werden.

Bei der Gruppe unter fünf Jahren Diabetesdauer war die Entwicklung ähnlich. Der Gruppenunterschied war jedoch nach sechs, zwölf und 18 Monaten statistisch nicht signifikant ($W = 2\,244$, $p = .314$; $W = 1\,655$, $p = .747$; $W = 983.5$, $p = .475$).

Bei Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer zeigte sich lediglich nach zwölf Monaten ein signifikanter Gruppenunterschied von -3.88 Punkten (95 % CI [-5.00, 2.00]; $W = 3\,812.5$, $p = .034$). Nach sechs und 18 Monaten konnte kein signifikanter Gruppenunterschied festgestellt werden ($W = 6\,687.5$, $p = .478$; $W = 2\,588$, $p = .401$).

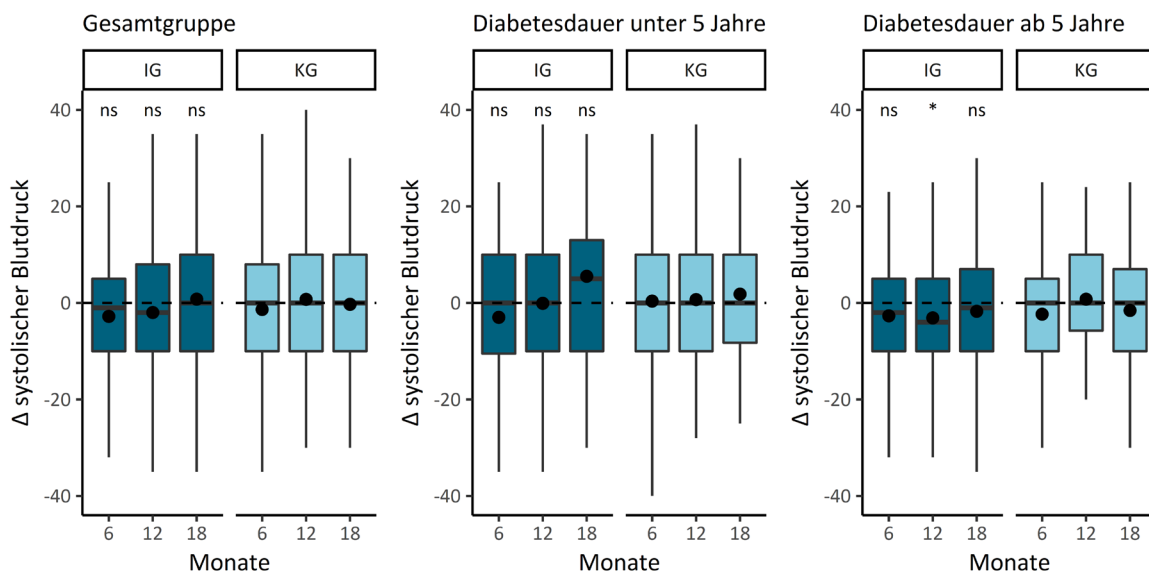


Abbildung 32. Boxplots zu den Hypothesentests systolischer Blutdruck.

Δ systolischer Blutdruck = Differenz des systolischen Blutdrucks im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte < 0 stehen für eine Senkung im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

3.4.2.1.4.2 Diastolischer Blutdruck

Die Verteilung des diastolischen Blutdrucks zur Baseline ist in Abbildung 12 dargestellt. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 81.69$ ($SD_{IG} = 10.70$) und $M_{KG} = 81.49$ ($SD_{KG} = 8.90$). Der Verlauf der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im Anhang 12 dargestellt.

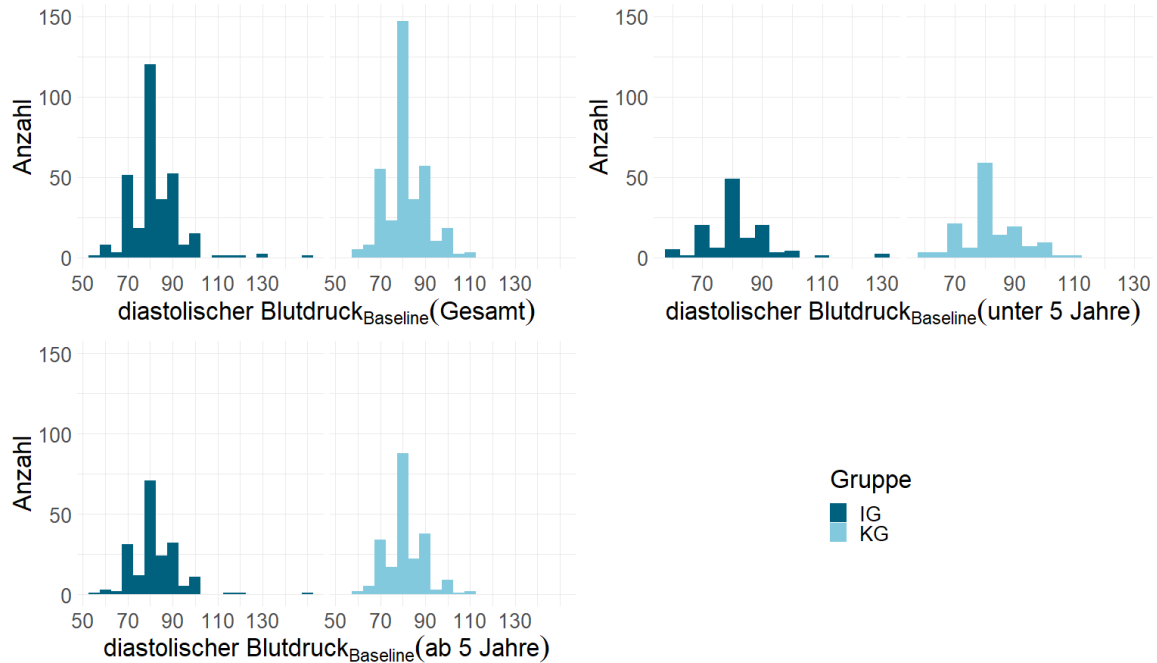


Abbildung 36. Histogramm über die Verteilung der diastolischen Blutdruckwerte zur Baseline.

Tabelle 201.

Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: diastolischer Blutdruck.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|----------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | -1.30 | -0.36 | -0.94 | 0.675 | -1.08 | -0.80 | -0.28 | 0.767 | 0.09 | -2.45 | 2.54 | 0.093 |
| | <i>(SD)</i> | (11.28) | (10.67) | | | (12.83) | (11.00) | | | (13.56) | (10.67) | | |
| | <i>[n]</i> | [211] | [167] | [378] | | [186] | [126] | [312] | | [117] | [116] | [233] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | -1.81 | 0.51 | -2.32 | 0.442 | -0.54 | -0.24 | -0.30 | 0.572 | 0.09 | -2.98 | 3.07 | 0.048 |
| | <i>(SD)</i> | (11.27) | (11.67) | | | (11.54) | (11.74) | | | (9.81) | (12.26) | | |
| | <i>[n]</i> | [80] | [61] | [141] | | [68] | [49] | [117] | | [41] | [43] | [84] | |
| \geq 5 Jahre | <i>M</i> | -0.98 | -0.86 | -0.12 | 0.927 | -1.39 | -1.16 | -0.23 | 0.867 | 0.09 | -2.14 | 2.23 | 0.590 |
| | <i>(SD)</i> | (11.31) | (10.07) | | | (13.56) | (10.57) | | | (10.42) | (9.68) | | |
| | <i>[n]</i> | [131] | [106] | [237] | | [118] | [77] | [195] | | [76] | [73] | [149] | |

Anmerkung. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren diastolischen Blutdruck-Änderung zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Um die Hypothesen zu prüfen, wurde die Veränderung des diastolischen Blutdrucks als abhängige Variable verwendet und mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen verglichen. Negative Werte stehen für eine Verbesserung des diastolischen Blutdrucks. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 34 und als Boxplots in Abbildung 13 dargestellt.

Über alle Teilnehmenden (Gesamtgruppe) fiel die Veränderung des diastolischen Blutdrucks nach sechs und zwölf Monaten negativ aus. Der Gruppenunterschied war jedoch weder nach sechs Monaten ($W = 17\,182$, $p = .675$) noch nach zwölf Monaten ($W = 11\,948$, $p = .767$) statistisch signifikant. Nach 18 Monaten konnte nur die KG eine negative Differenz zur Baseline vermerken. Auch hier konnte kein signifikanter Gruppenunterschied festgestellt werden ($W = 7\,643.5$, $p = .093$). Die Hypothesen konnten demnach zu keinem der Untersuchungszeitpunkte bestätigt werden.

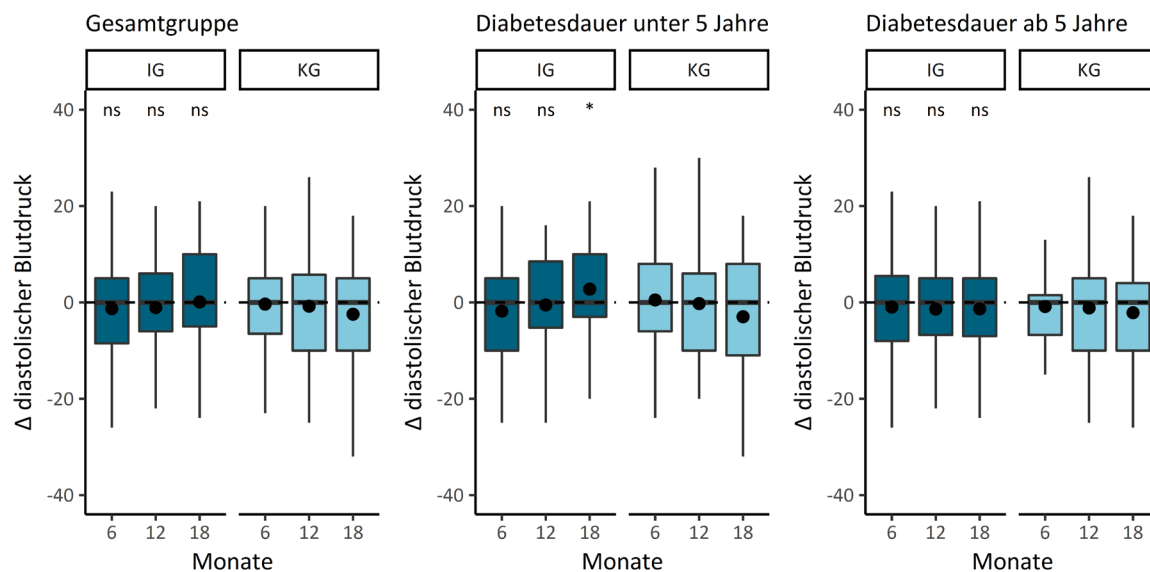


Abbildung 40. Boxplots zu den Hypothesentests diastolischer Blutdruck.

Δ diastolischer Blutdruck = Differenz des diastolischen Blutdrucks im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte < 0 stehen für eine Senkung im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

Bei der Gruppe unter fünf Jahren Diabetesdauer konnte lediglich nach 18 Monaten ein signifikanter Gruppenunterschied festgestellt werden ($W = 1\,102$, $p = .048$). Allerdings war die Differenz und damit die Senkung in der KG entgegen der Hypothese signifikant stärker als die IG. Nach sechs und zwölf Monaten konnte kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied festgestellt werden ($W = 2\,256$, $p = .442$; $W = 1\,768$, $p = .572$).

Bei den Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer zeigte sich nach sechs, zwölf und 18 Monaten erneut kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied ($W = 6\,990.5$, $p = .927$; $W = 4\,478.5$, $p = .867$; $W = 2\,915$, $p = .590$).

3.4.2.1.5 Gesamtcholesterin

Abbildung 14 zeigt die Verteilung der Werte des Gesamtcholesterin zum Zeitpunkt der Baseline. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 195.39$ ($SD_{IG} = 40.45$) und $M_{KG} = 194.23$ ($SD_{KG} = 47.89$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 13* dargestellt.

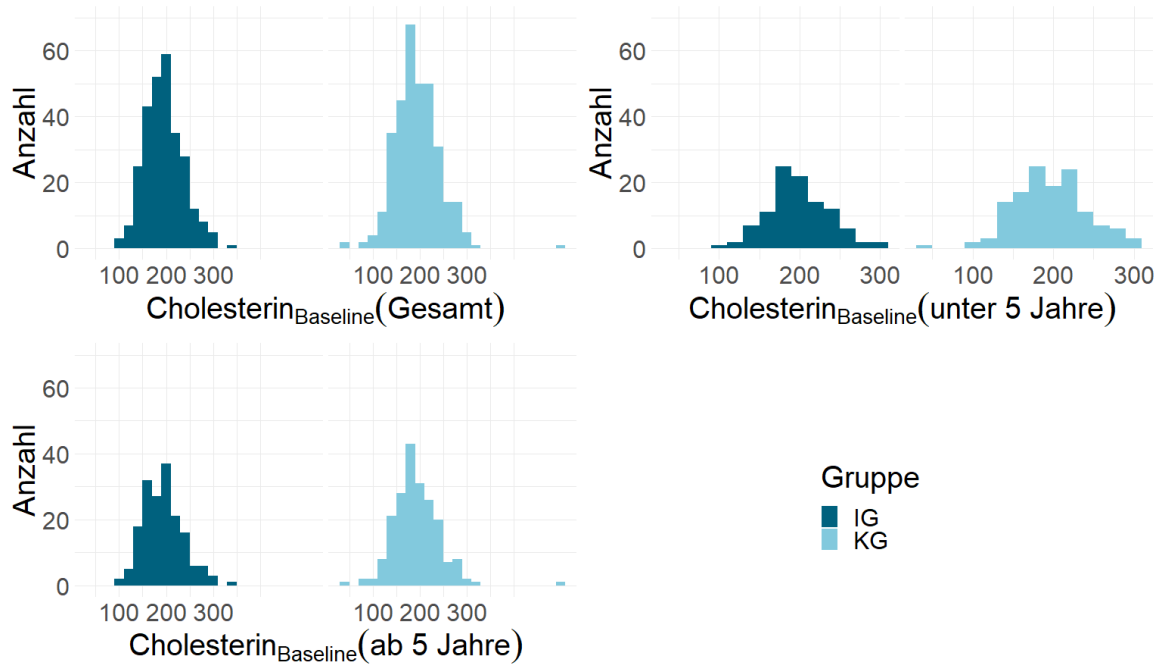


Abbildung 44. Histogramm über die Verteilung der Gesamtcholesterin-Werte zur Baseline.

Tabelle 209.
Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: Gesamtcholesterin.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|------------------|-------------|-------------|---------------------------------|----------|-------------|-------------|---------------------------------|----------|-------------|-------------|---------------------------------|----------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | <i>p</i> | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | <i>p</i> | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | <i>p</i> |
| Gesamt | <i>M</i> | -10.20 | -6.45 | -3.75 | 0.468 | -8.42 | -6.86 | -1.56 | 0.823 | -6.15 | -10.57 | 4.42 | 0.714 |
| | (<i>SD/CI</i>) | (39.29) | (34.02) | (-10.00, 4.00) | | (36.72) | (34.78) | (-8.00, 6.00) | | (34.46) | (52.54) | (-9.00, 13.00) | |
| | [<i>n</i>] | [147] | [138] | [285] | | [142] | [101] | [243] | | [87] | [91] | [178] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | -12.96 | -5.94 | -7.02 | 0.398 | -12.02 | -2.63 | -9.39 | 0.239 | -6.15 | -1.27 | -4.88 | 0.498 |
| | (<i>SD/CI</i>) | (38.01) | (34.28) | (-19.00, 8.00) | | (40.43) | (32.37) | (-24.00, 5.00) | | (27.42) | (42.58) | (-24.00, 13.00) | |
| | [<i>n</i>] | [54] | [48] | [102] | | [52] | [38] | [90] | | [28] | [30] | [58] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | -8.60 | -6.72 | -1.88 | 0.764 | -6.34 | -9.41 | 3.07 | 0.464 | -6.15 | -15.15 | 9.00 | 0.364 |
| | (<i>SD/CI</i>) | (40.13) | (34.07) | (-9.00, 7.00) | | (34.46) | (36.16) | (-5.00, 12.00) | | (39.91) | (56.57) | (-7.00, 19.00) | |
| | [<i>n</i>] | [93] | [90] | [183] | | [90] | [63] | [153] | | [59] | [61] | [120] | |

Anmerkung. Das Gesamtcholesterin wurde in der Einheit mg/dl gemessen. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. In den Spalten Δ IG und Δ KG sind jeweils folgende Werte dargestellt: *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung, *n* = Anzahl verfügbarer Werte. In den Spalten für die Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG (mittlere Differenz der mittleren Cholesterin-Änderung zwischen IG und KG) sind jeweils folgende Werte dargestellt: *M* = Mittelwert der Differenz, CI = 95 %-Konfidenzintervall, *n* = Anzahl der verfügbaren Werte. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest durchgeführt (*p*-Werte). *p* = *p*-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Um die Hypothesen zu überprüfen, wurde die Veränderung des Gesamtcholesterins als abhängige Variable mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen zwischen IG und KG verglichen. Negative Werte stehen für eine Senkung und damit eine Verbesserung des Gesamtcholesterins. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 35 und als Boxplots in Abbildung 15 dargestellt.

Über alle Teilnehmenden (Gesamtgruppe) fiel die Differenz zur Baseline zu allen drei Messzeitpunkten negativ aus. Es konnten jedoch keine signifikanten Gruppenunterschiede weder nach sechs, zwölf noch nach 18 Monaten festgestellt werden ($W = 9\,637.5$, $p = .468$; $W = 7\,049.5$, $p = .823$; $W = 4\,085$, $p = .714$), sodass die Hypothesen nicht bestätigt werden konnten.

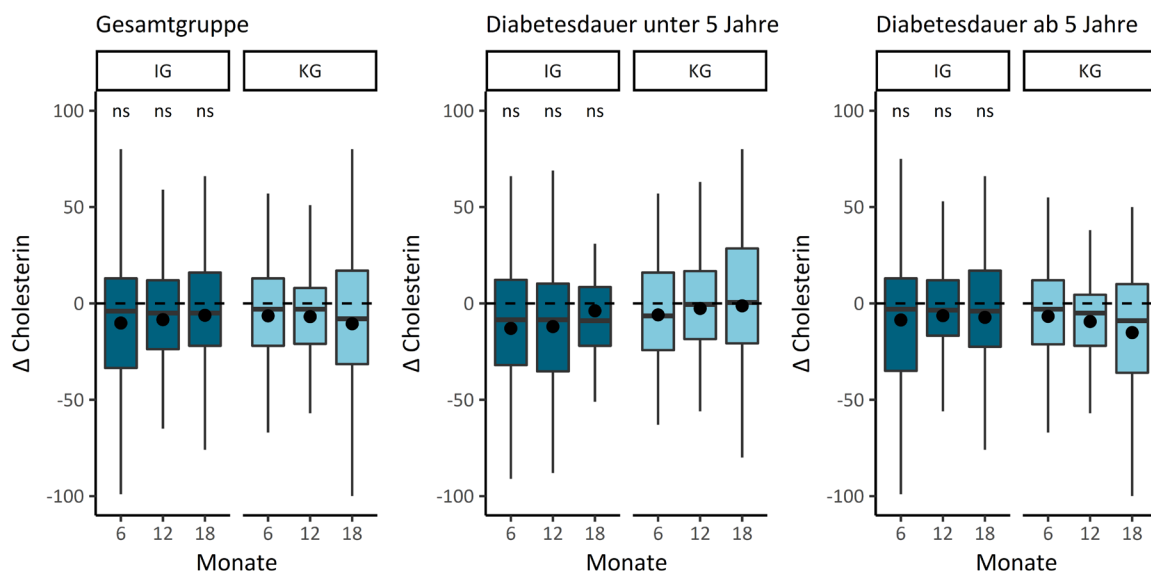


Abbildung 48. Boxplots zu den Hypothesentests Gesamtcholesterin.

Δ Cholesterin = Differenz des Cholesterins im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte > 0 stehen für einen Anstieg im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

Auch in der Subgruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer ($W = 1\,169.5$, $p = .398$; $W = 843.5$, $p = .239$; $W = 376$, $p = .498$) und in der Subgruppe mit längerer Erkrankungsdauer ($W = 4\,077$, $p = .764$; $W = 3\,033$, $p = .464$; $W = 1\,973$, $p = .364$) konnten keine signifikanten Interventionseffekte nachgewiesen werden.

3.4.2.1.6 HDL-Cholesterin

Die Verteilung der Werte des HDL-Cholesterins zum Zeitpunkt der Baseline ist in *Abbildung 16* dargestellt. Die Werte waren zu Studienbeginn rechtsschief verteilt. Es gab demnach mehr Teilnehmende mit höheren als mit niedrigen HDL-Cholesterinwerten. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 44.35$ ($SD_{IG} = 14.72$) und $M_{KG} = 46.99$ ($SD_{KG} = 18.27$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 14* dargestellt.

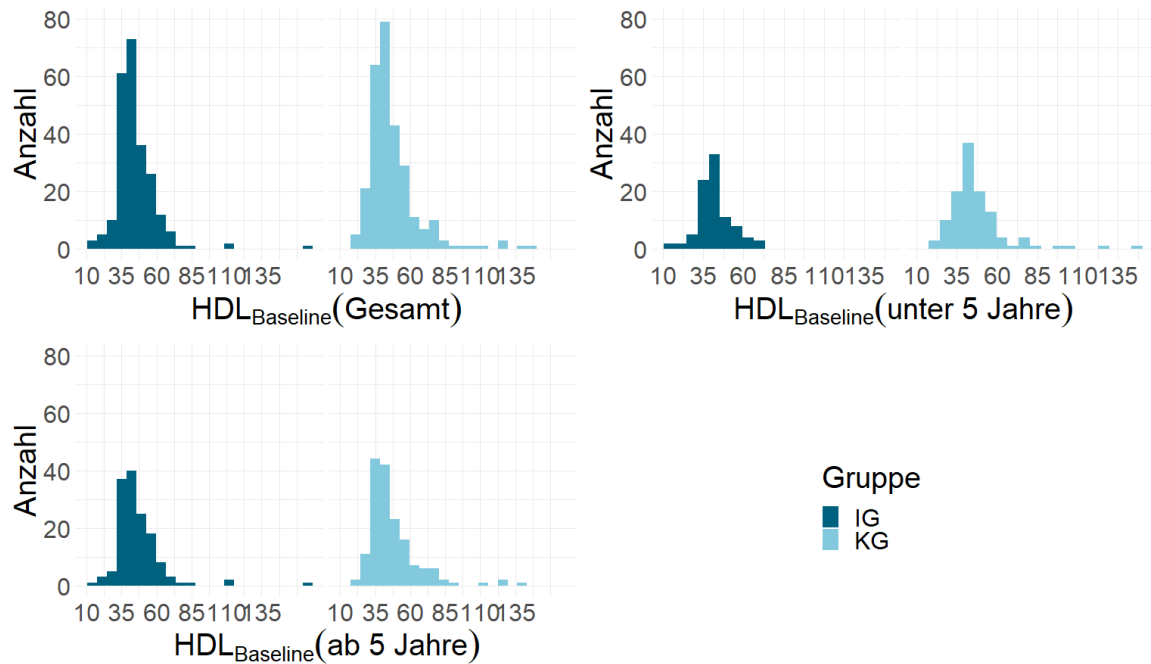


Abbildung 52. Histogramm über die Verteilung der HDL-Werte zur Baseline.

Tabelle 217.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: HDL.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | 1.46 | 2.93 | -1.47 | 0.904 | 2.07 | 0.87 | 1.20 | 0.700 | 3.44 | 3.12 | 0.32 | 0.491 |
| | <i>(SD)</i> | (15.83) | (14.49) | | | (13.75) | (17.28) | | | (16.96) | (11.40) | | |
| | <i>[n]</i> | [122] | [95] | [217] | | [115] | [77] | [192] | | [75] | [63] | [138] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 1.50 | 2.53 | -1.03 | 0.695 | 1.36 | 0.75 | 0.61 | 0.801 | 3.44 | 3.40 | 0.04 | 0.877 |
| | <i>(SD)</i> | (7.15) | (9.06) | | | (6.96) | (12.45) | | | (8.15) | (12.45) | | |
| | <i>[n]</i> | [44] | [38] | [82] | | [47] | [28] | [75] | | [25] | [21] | [46] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 1.44 | 3.20 | -1.76 | 0.883 | 2.56 | 0.94 | 1.62 | 0.740 | 3.44 | 2.98 | 0.46 | 0.510 |
| | <i>(SD)</i> | (19.11) | (17.26) | | | (16.96) | (19.63) | | | (19.67) | (11.00) | | |
| | <i>[n]</i> | [78] | [57] | [135] | | [68] | [49] | [117] | | [50] | [42] | [92] | |

Anmerkung. Der HDL wurde in der Einheit mg/dl gemessen. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Positive Werte stehen für einen Anstieg im Vergleich zur Baseline. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren HDL-Änderung zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p -Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung des HDL-Cholesterins als abhängige Variable verwendet und zwischen den Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen verglichen. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 36 und als Boxplots in Abbildung 17 dargestellt.

Über alle Teilnehmenden (Gesamtgruppe) fiel die Differenz des HDL-Cholesterins zur Baseline zu allen Zeitpunkten positiv aus. Jedoch waren die Gruppenunterschiede zwischen IG und KG nicht signifikant ($W = 5\,739.5$, $p = .904$; $W = 4\,573$, $p = .700$; $W = 2\,524$, $p = .491$). Die Hypothesen konnten demnach nicht bestätigt werden.

Bei den Subgruppen mit kürzerer und längerer Erkrankungsdauer war die Entwicklung ähnlich. Weder bei den Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer ($W = 793.5$, $p = .695$; $W = 681.5$, $p = .801$; $W = 270$, $p = .877$) noch bei den Personen mit längerer Erkrankungsdauer konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen IG und KG beobachtet werden ($W = 2\,256.5$, $p = .883$; $W = 1\,726.5$, $p = .740$; $W = 1\,134.5$, $p = .510$).

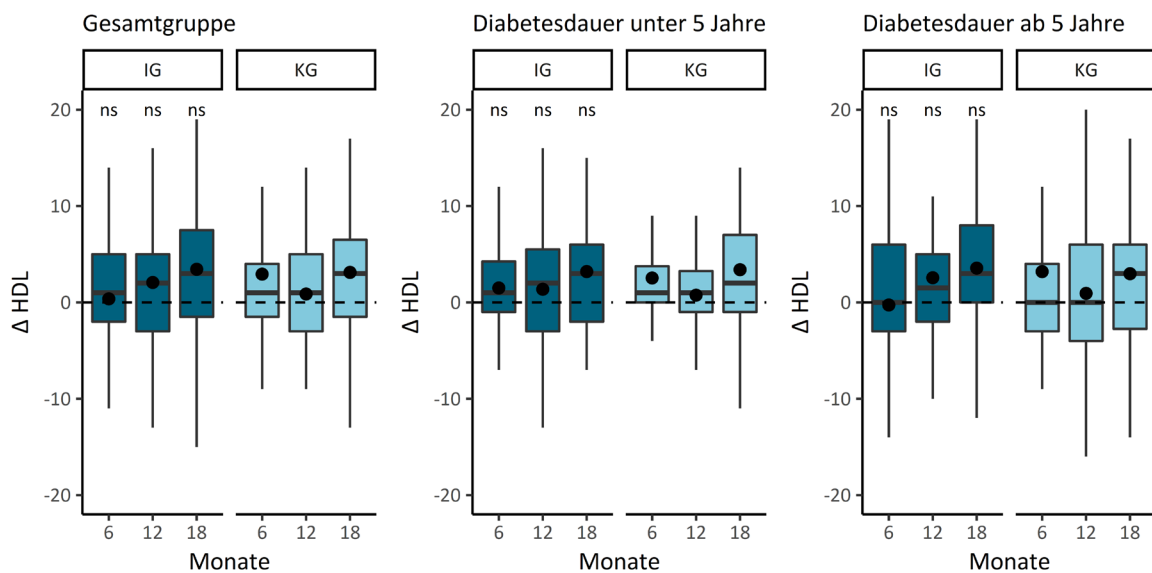


Abbildung 56. Boxplots zu den Hypothesentests HDL.

Δ HDL = Differenz des HDLs im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte > 0 stehen für einen Anstieg im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

3.4.2.1.7 LDL-Cholesterin

Die Verteilung der Werte des LDL-Cholesterins zum Zeitpunkt der Baseline ist in *Abbildung 18* dargestellt. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 122.99$ ($SD_{IG} = 35.91$) und $M_{KG} = 123.05$ ($SD_{KG} = 39.24$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 15* dargestellt.

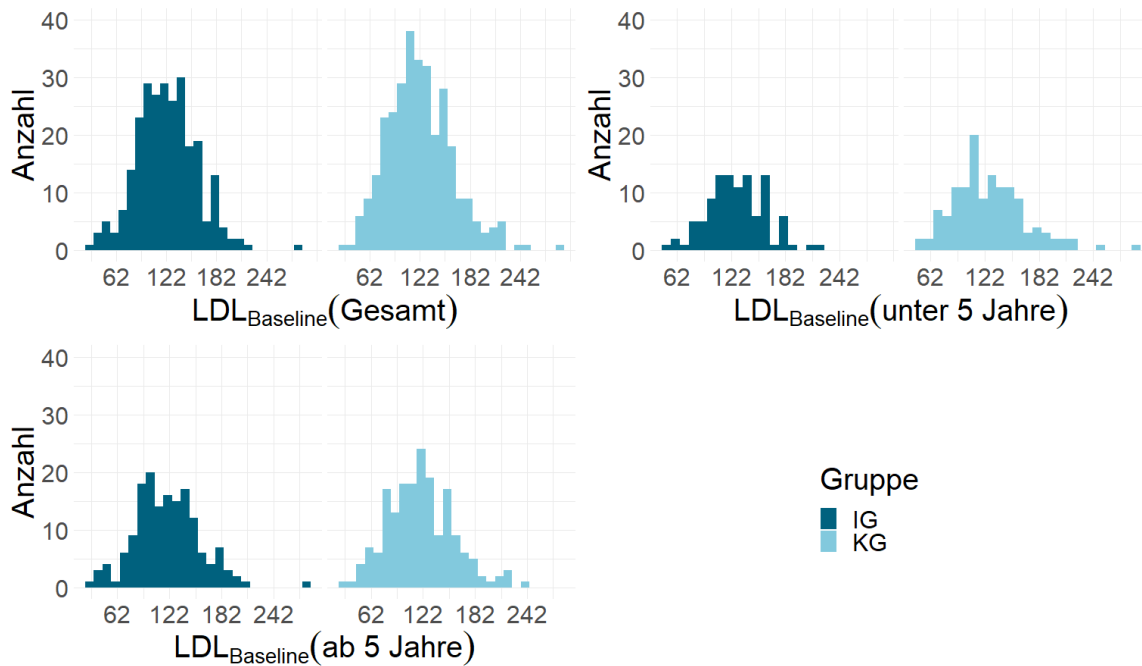


Abbildung 60. Histogramm über die Verteilung der LDL-Werte zu Baseline.

Tabelle 225.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: LDL.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | -7.11 | -5.55 | -1.56 | 0.812 | -6.51 | -3.93 | -2.58 | 0.369 | -4.34 | -7.10 | 2.76 | 0.800 |
| | <i>(SD)</i> | (34.50) | (31.39) | | | (37.52) | (30.08) | | | (38.43) | (28.41) | | |
| | <i>[n]</i> | [142] | [120] | [262] | | [128] | [90] | [218] | | [80] | [82] | [162] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | -6.88 | -8.64 | 1.76 | 0.756 | -7.92 | -5.81 | -2.11 | 0.667 | -4.34 | -1.61 | -2.73 | 0.171 |
| | <i>(SD)</i> | (30.68) | (25.36) | | | (36.34) | (30.32) | | | (18.03) | (31.17) | | |
| | <i>[n]</i> | [49] | [45] | [94] | | [49] | [31] | [80] | | [24] | [28] | [52] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | -7.24 | -3.70 | -3.54 | 0.567 | -5.63 | -2.94 | -2.69 | 0.480 | -4.34 | -9.94 | 5.60 | 0.319 |
| | <i>(SD)</i> | (36.51) | (34.54) | | | (38.43) | (30.17) | | | (47.50) | (26.73) | | |
| | <i>[n]</i> | [93] | [75] | [168] | | [79] | [59] | [138] | | [56] | [54] | [110] | |

Anmerkung. Das LDL-Cholesterin wurde in der Einheit mg/dl gemessen. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz Baseline. Negative Werte stehen für eine Senkung des LDL-Cholesterins. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren LDL-Änderung zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung des LDL-Cholesterins als abhängige Variable verwendet und zwischen den Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verglichen. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 37 und als Boxplots in Abbildung 19 dargestellt.

In der Gesamtgruppe konnten sowohl die IG als auch die KG negative Differenzen zur Baseline erreichen, jedoch war der Gruppenunterschied zu keinem Zeitpunkt signifikant ($W = 8\,374.5$, $p = .812$, $W = 5\,348$, $p = .369$; $W = 3\,356$, $p = .800$). Die Hypothesen konnten demnach nicht bestätigt werden.

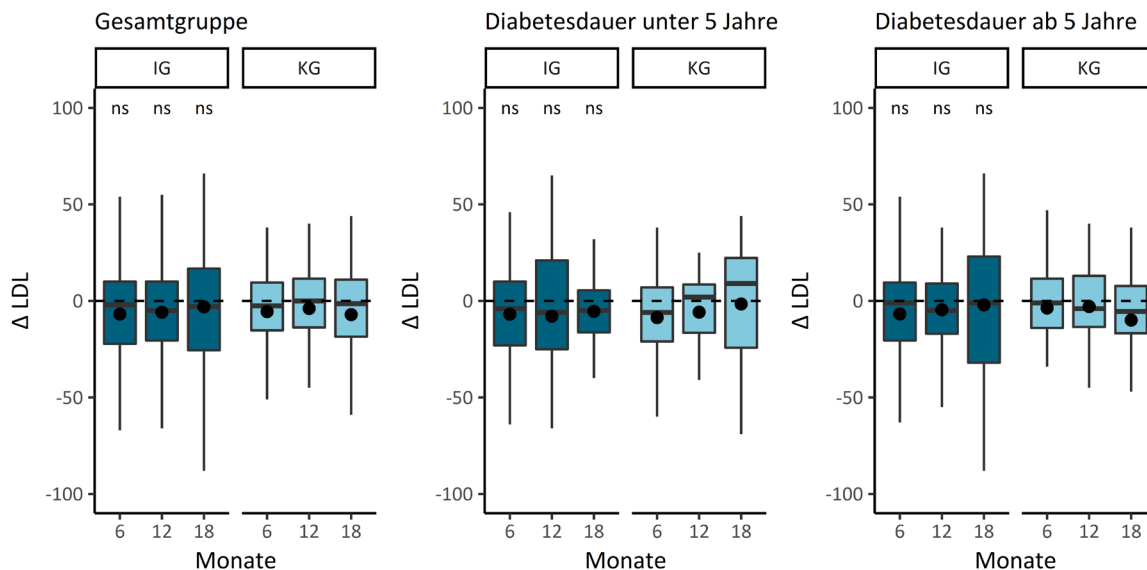


Abbildung 64. Boxplots zu den Hypothesentests LDL.

Δ LDL = Differenz des LDLs im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte < 0 stehen für eine Senkung im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Bei den Teilnehmenden mit kürzerer Diabetesdauer war ebenfalls keiner der Gruppenunterschiede nach sechs, zwölf und 18 Monaten signifikant ($W = 1\,144$, $p = .756$; $W = 715.5$, $p = .667$; $W = 261$, $p = .171$). Das gleiche galt für Personen mit längerer Diabetesdauer. Auch hier konnte zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Interventionseffekt festgestellt werden ($W = 3\,307.5$, $p = .567$; $W = 2\,166$, $p = .480$; $W = 1\,679$, $p = .319$).

3.4.2.1.8 Triglyceride

Die Verteilung der Triglyceride zur Baseline ist in *Abbildung 20* dargestellt. Die Werte waren zu Studienbeginn rechtsschief verteilt. Es gab demnach mehr Teilnehmende mit niedrigen als mit hohen Triglyceriden. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag im Bereich bei $M_{IG} = 207.78$ ($SD_{IG} = 120.58$) und $M_{KG} = 210.56$ ($SD_{KG} = 128.4$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 16* dargestellt.

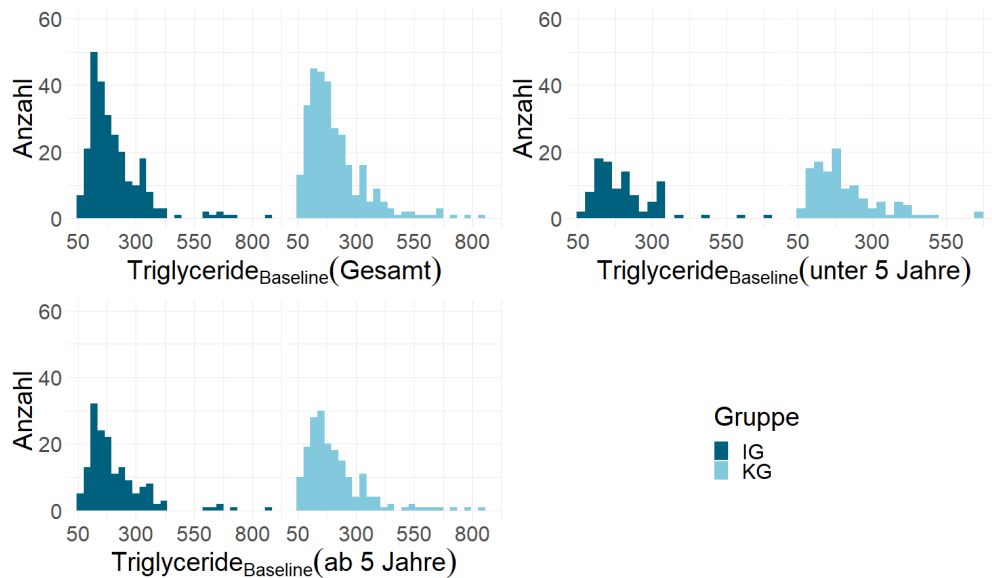


Abbildung 68. Histogramm über die Verteilung der Triglycerid-Werte zur Baseline.

Tabelle 233.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: Triglyceride.

| Studiengruppe | | 6 | | | | 12 | | | | 18 | | | |
|---------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | -32.35 | -9.60 | -22.75 | 0.236 | -18.35 | -13.91 | -4.44 | 0.950 | -22.80 | -10.36 | -12.44 | 0.730 |
| | <i>(SD)</i> | (106.94) | (104.61) | | | (111.20) | (89.73) | | | (126.05) | (139.77) | | |
| | <i>[n]</i> | [130] | [117] | [247] | | [117] | [93] | [210] | | [74] | [74] | [148] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | -10.77 | -3.15 | -7.62 | 0.806 | -17.18 | -7.41 | -9.77 | 0.971 | -22.80 | 5.36 | -28.16 | 0.650 |
| | <i>(SD)</i> | (80.51) | (83.84) | | | (82.16) | (72.81) | | | (76.27) | (96.90) | | |
| | <i>[n]</i> | [43] | [40] | [83] | | [44] | [32] | [76] | | [23] | [22] | [45] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | -43.02 | -12.95 | -30.07 | 0.203 | -19.05 | -17.33 | -1.72 | 0.971 | -22.80 | -17.02 | -5.78 | 0.835 |
| | <i>(SD)</i> | (116.80) | (114.30) | | | (126.05) | (97.84) | | | (105.67) | (154.74) | | |
| | <i>[n]</i> | [87] | [77] | [164] | | [73] | [61] | [134] | | [51] | [52] | [103] | |

Anmerkung. Die Triglyceride wurden in der Einheit mg/dl erfasst. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Negative Werte stehen für eine Senkung der Triglyceride im Vergleich zur Baseline. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren Änderung der Triglyceride zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p -Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung der Triglyceride als abhängige Variable verwendet und zwischen den Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verglichen. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 38 und als Boxplots in *Abbildung 21* dargestellt.

In der Gesamtgruppe konnte sowohl die IG als auch die KG negative Differenzen zur Baseline nach sechs, zwölf und 18 Monaten erreichen, jedoch gab es zu keinem der Zeitpunkte einen signifikanten Gruppenunterschied ($W = 6\,940.5$, $p = .236$, $W = 5\,468.5$, $p = .950$; $W = 2\,647.5$, $p = .730$). Die Hypothesen konnten demnach nicht bestätigt werden.

Die Entwicklung war in den Subgruppen ähnlich. Weder in der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer ($W = 832.5$, $p = .806$; $W = 700$, $p = .971$; $W = 232.5$, $p = .650$) noch in der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer ($W = 2\,962.5$, $p = .203$; $W = 2\,235$, $p = .972$; $W = 1\,294$, $p = .835$) gab es signifikante Interventionseffekte.

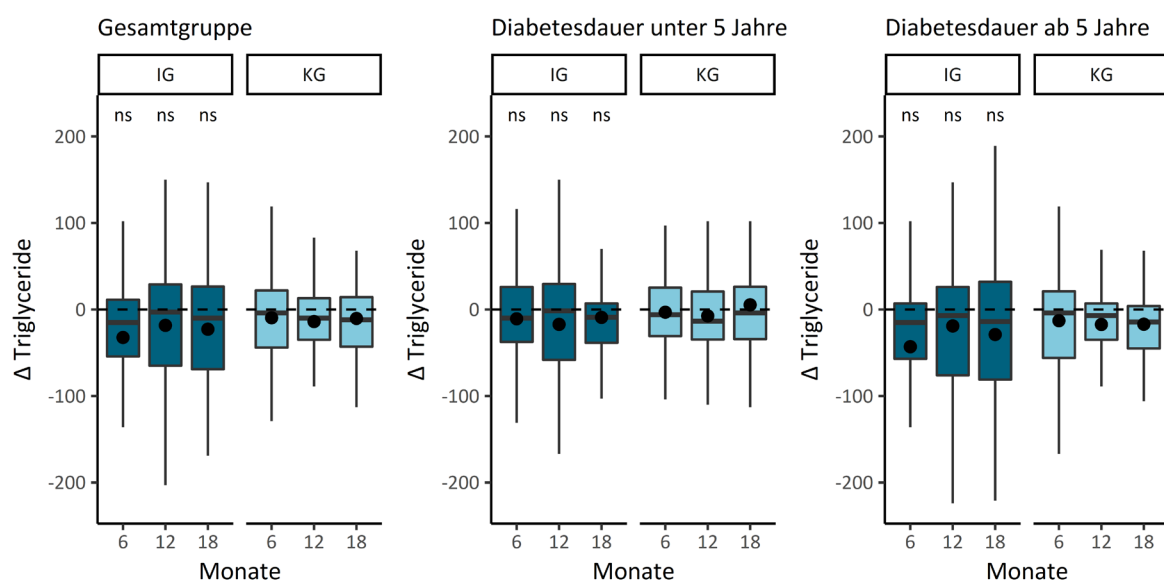


Abbildung 72. Boxplots zu den Hypothesentests Triglyceride. Δ Triglycerid = Differenz des Triglycerids im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte < 0 stehen für eine Senkung im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzniveau der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

3.4.2.1.9 Glomeruläre Filtrationsrate (GFR)

Die Verteilung der GFR-Werte zur Baseline ist in *Abbildung 22* dargestellt. Die Werte waren zu Studienbeginn annähernd normalverteilt. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 87.94$ ($SD_{IG} = 15.22$) und $M_{KG} = 87.42$ ($SD_{KG} = 17.02$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 17* dargestellt.

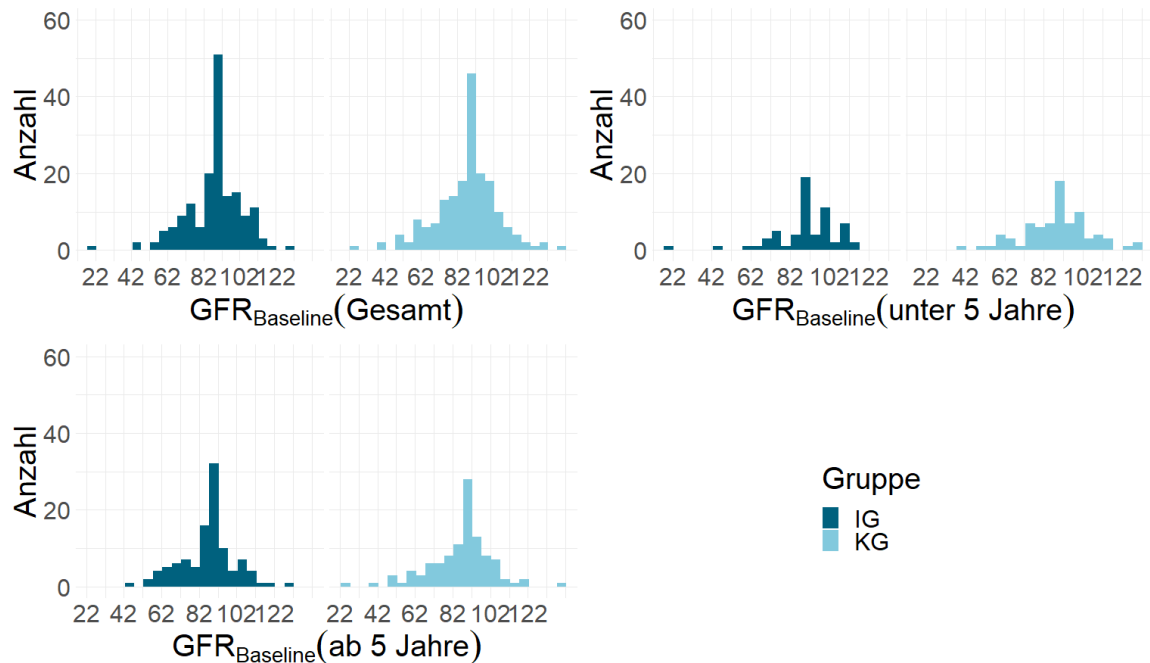


Abbildung 76. Histogramm über die Verteilung der GFR-Werte zur Baseline.

Tabelle 241.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: GFR.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | 1.01 | 2.87 | -1.86 | 0.558 | 1.23 | 0.35 | 0.88 | 0.393 | -1.58 | -3.33 | 1.75 | 0.460 |
| | <i>(SD)</i> | (11.57) | (19.51) | | | (12.22) | (13.72) | | | (12.41) | (15.89) | | |
| | <i>[n]</i> | [81] | [70] | [151] | | [76] | [51] | [127] | | [51] | [49] | [100] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 1.07 | 2.48 | -1.41 | 0.873 | -1.06 | 4.94 | -6.00 | 0.566 | -1.58 | -6.58 | 5.00 | 0.182 |
| | <i>(SD)</i> | (9.03) | (16.86) | | | (11.74) | (18.03) | | | (20.45) | (17.55) | | |
| | <i>[n]</i> | [27] | [30] | [57] | | [25] | [21] | [46] | | [12] | [18] | [30] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 0.99 | 3.16 | -2.17 | 0.554 | 2.36 | -2.87 | 5.23 | 0.098 | -1.58 | -1.44 | -0.14 | 0.991 |
| | <i>(SD)</i> | (12.73) | (21.49) | | | (12.41) | (8.62) | | | (14.48) | (14.81) | | |
| | <i>[n]</i> | [54] | [40] | [94] | | [51] | [30] | [81] | | [39] | [31] | [70] | |

Anmerkung. Die GFR wurde in der Einheit ml/min gemessen. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren Änderung der GFR zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p -Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung der GFR als abhängige Variable mit dem Wilcoxon-Rangsummentest zwischen den Gruppen verglichen. Positive Werte stehen für eine Steigerung und damit für eine Verbesserung der GFR. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 39 und als Boxplots in Abbildung 23 dargestellt.

Über alle Teilnehmenden (Gesamtgruppe) fiel die Veränderung zur Baseline sowohl in der IG als auch in der KG nach sechs und nach zwölf Monaten positiv aus. Die Gruppenunterschiede waren nicht signifikant ($W = 2\,992$, $p = .558$; $W = 2\,112$, $p = .393$). Nach 18 Monaten sank die GFR im Vergleich zur Baseline jeweils ab (negative Differenz). Erneut konnte kein signifikanter Gruppenunterschied festgestellt werden ($W = 1\,357$, $p = .460$). Die Hypothesen konnten demnach nicht bestätigt werden.

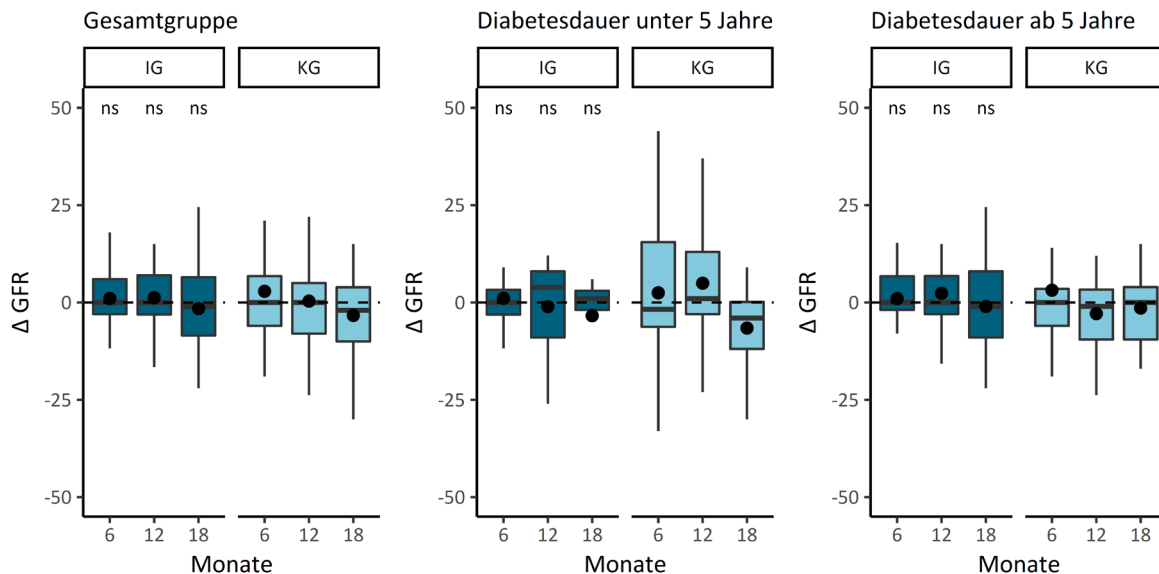


Abbildung 80. Boxplots zu den Hypothesentests GFR.

Δ GFR = Differenz des GFRs im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte < 0 stehen für eine Senkung im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

Bei den Subgruppen mit kürzerer bzw. längerer Erkrankungsdauer war die Entwicklung ähnlich. Zu keinem der Zeitpunkte konnte ein signifikanter Interventionseffekt festgestellt werden.

3.4.2.1.10 Kreatinin

Die Verteilung der Kreatinin-Werte zur Baseline ist in *Abbildung 24* dargestellt. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 0.88$ ($SD_{IG} = 0.18$) und $M_{KG} = 0.88$ ($SD_{KG} = 0.22$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 18* dargestellt.

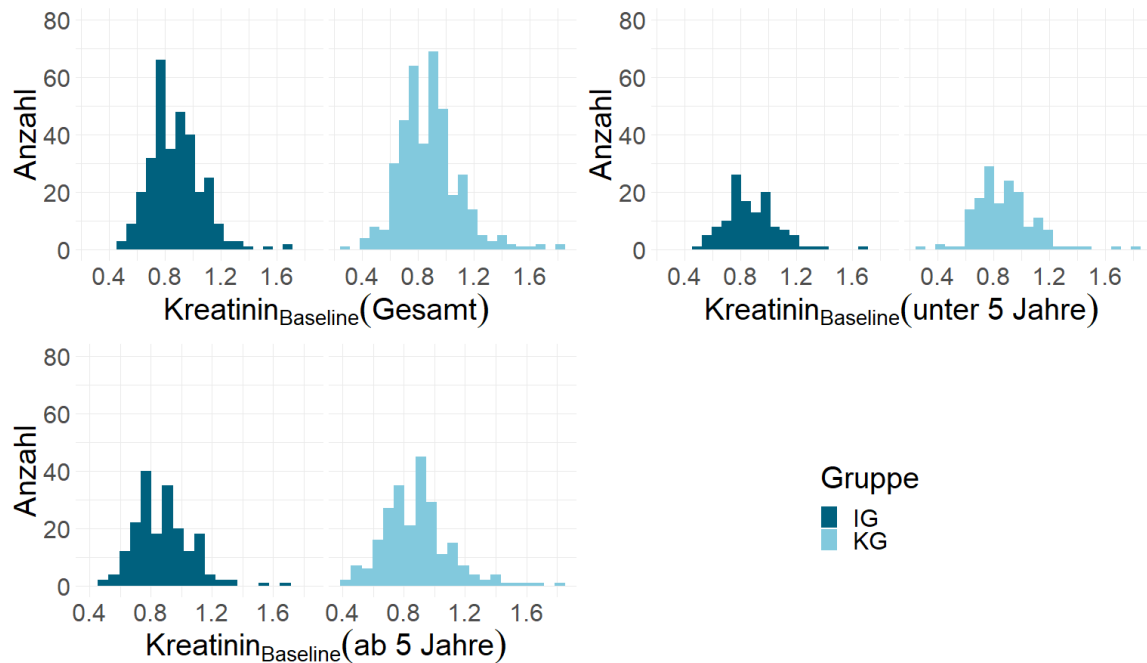


Abbildung 84. Histogramm über die Verteilung der Kreatinin-Werte zur Baseline.

Tabelle 249.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: Kreatinin.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | 0.00 | -0.01 | 0.01 | 0.688 | -0.01 | 0.00 | -0.01 | 0.310 | 0.01 | 0.00 | 0.01 | 0.802 |
| | <i>(SD)</i> | (0.12) | (0.12) | | | (0.12) | (0.14) | | | (0.13) | (0.15) | | |
| | <i>[n]</i> | [198] | [189] | [387] | | [182] | [134] | [316] | | [117] | [119] | [236] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | -0.01 | -0.01 | 0.00 | 0.864 | -0.02 | 0.00 | -0.02 | 0.243 | 0.01 | 0.00 | 0.01 | 0.942 |
| | <i>(SD)</i> | (0.11) | (0.12) | | | (0.11) | (0.16) | | | (0.11) | (0.15) | | |
| | <i>[n]</i> | [75] | [75] | [150] | | [70] | [51] | [121] | | [39] | [44] | [83] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 0.00 | -0.01 | 0.01 | 0.731 | -0.01 | 0.00 | -0.01 | 0.883 | 0.01 | 0.00 | 0.01 | 0.698 |
| | <i>(SD)</i> | (0.13) | (0.12) | | | (0.13) | (0.13) | | | (0.13) | (0.15) | | |
| | <i>[n]</i> | [123] | [114] | [237] | | [112] | [83] | [195] | | [78] | [75] | [153] | |

Anmerkung. Das Kreatinin wurde in der Einheit mg/dl gemessen. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Negative Werte stehen für eine Senkung des Kreatinins. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren Änderung des Kreatinins zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung des Kreatinins als abhängige Variable verwendet und zwischen den Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verglichen. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 40 und als Boxplots in *Abbildung 25* dargestellt.

Der Gruppenunterschied war zu keinem der Messzeitpunkte statistisch signifikant ($W = 18\,271$, $p = .688$; $W = 11\,380$, $p = .310$; $W = 7\,093.5$, $p = .802$). Die Hypothesen konnten demnach nicht bestätigt werden.

Die Entwicklung war bei den Teilnehmenden mit kürzerer Diabetesdauer und mit längerer Erkrankungsdauer ähnlich. In der Subgruppe der kürzer Erkrankten ergab sich ebenfalls zu keinem Zeitpunkt ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen IG und KG ($W = 2\,766.5$, $p = .864$; $W = 1\,562.5$, $p = .243$; $W = 849.5$, $p = .942$). Bei den Personen mit längerer Erkrankungsdauer konnte ebenfalls kein signifikanter Gruppenunterschied beobachtet werden ($W = 6\,830$, $p = .731$; $W = 4\,590.5$, $p = .883$; $W = 3\,031.5$, $p = .698$).

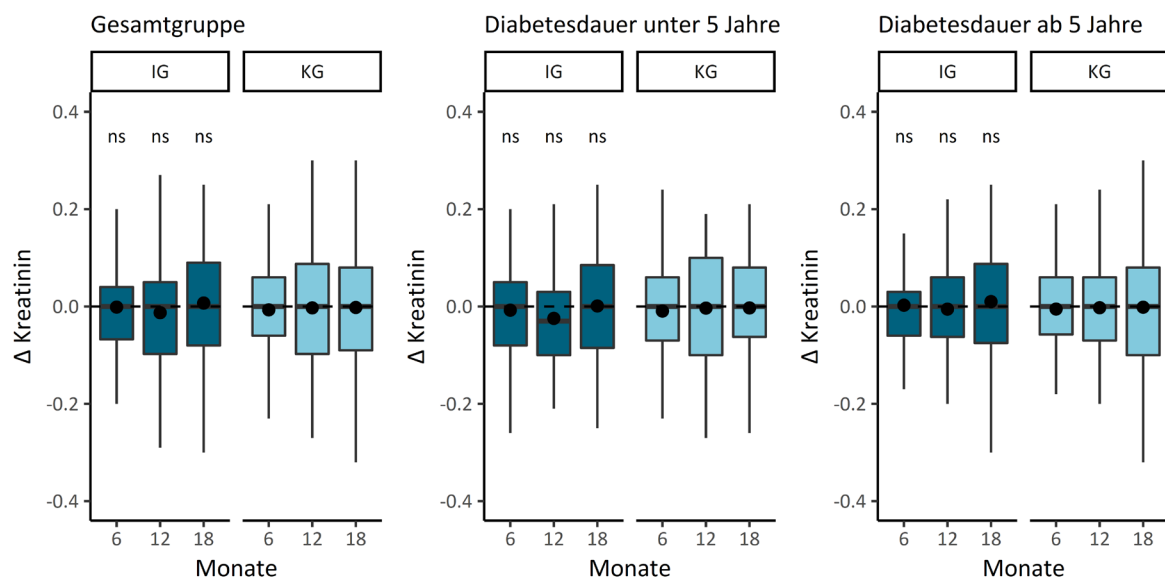


Abbildung 88. Boxplots zu den Hypothesentests Kreatinin.

Δ HDL = Differenz des HDLs im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte < 0 stehen für eine Senkung im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzniveau der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

3.4.3 Gesundheitsverhalten

Hypothesen

TeLiPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) das Gesundheitsverhalten (Essverhalten und Bewegungsverhalten) innerhalb von **sechs Monaten** signifikant stärker als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

TeLiPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) das Gesundheitsverhalten (Essverhalten und Bewegungsverhalten) innerhalb von **zwölf Monaten** signifikant stärker als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

TeLiPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) das Gesundheitsverhalten (Essverhalten und Bewegungsverhalten) 6 Monate nach durchgeführter Intervention (bzw. nach **18 Monaten** insgesamt) signifikant stärker als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

3.4.4 Essverhalten (FEV)

Das Essverhalten wurde mittels des FEV („Fragebogen zum Essverhalten“) erhoben (V. Pudel & Westenhöfer, 1989). Auf Basis von 51 Items umfasst er die drei Subskalen (1) kognitive Kontrolle des Essverhaltens, (2) Störbarkeit des Essverhaltens und (3) Hungergefühle. Die Skala zur kognitiven Kontrolle reicht von 0 bis 21. Befragte mit einem hohen Wert weisen ein gezügeltes und kontrolliertes Essverhalten auf, während niedrige Werte mit einem spontanen und ungezügeln Essverhalten einhergehen. Die Skala zur Störbarkeit umfasst 0-16. Hohe Werten stehen für eine hohe Störbarkeit des Essverhalten. Die Hungergefühle werden auf einer Skala von 0 bis 14 erfasst.

3.4.4.1.1 Kognitive Kontrolle des Essverhaltens (FEV Subskala 1)

Die Verteilung der Werte zur Baseline ist in *Abbildung 26* dargestellt. Zu Beginn der Studie waren diese Werte rechtsschief verteilt. Es gab demnach mehr Teilnehmende mit geringer kognitiver Kontrolle über ihr Essverhalten als Teilnehmende mit starker Kontrolle. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 7.52$ ($SD_{IG} = 4.21$) und $M_{KG} = 7.52$ ($SD_{KG} = 4.35$). Im *Anhang 19* ist die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte dargestellt.

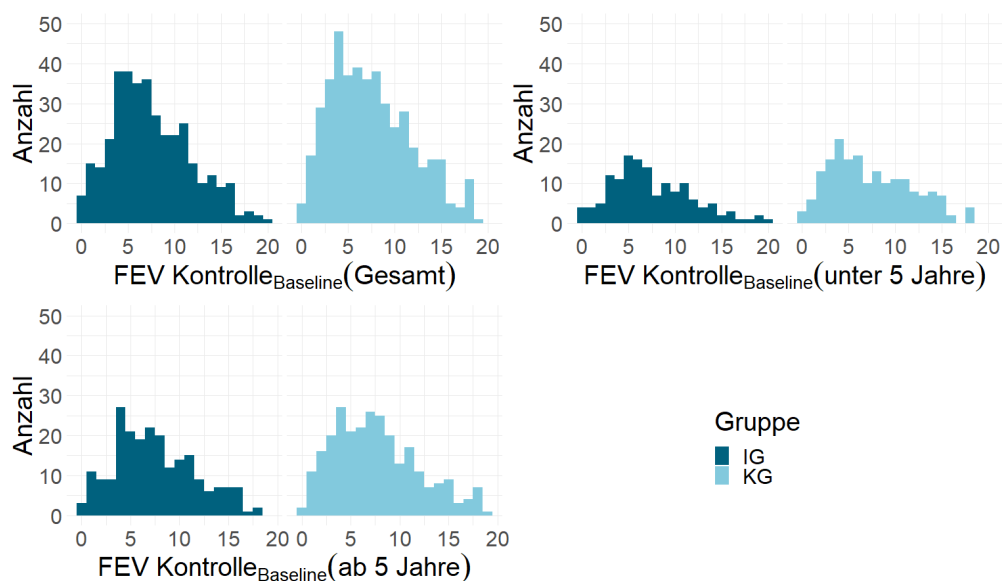


Abbildung 92. Histogramm über die Verteilung der Baseline-Werte der FEV-Subskala „kognitive Kontrolle des Essverhaltens“.

Tabelle 257.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: FEV „kognitive Kontrolle“.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------------------------|----------|-------------|-------------|-------------------------------|----------|-------------|-------------|-------------------------------|----------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff Δ IG- Δ KG | <i>p</i> | Δ IG | Δ KG | Diff Δ IG- Δ KG | <i>p</i> | Δ IG | Δ KG | Diff Δ IG- Δ KG | <i>p</i> |
| Gesamt | <i>M</i> | 2.88 | 1.11 | 1.77 | <0.001 | 2.85 | 0.89 | 1.96 | <0.001 | 2.41 | 0.89 | 1.52 | 0.001 |
| | (<i>SD</i>) | (4.15) | (3.75) | | | (4.33) | (3.99) | | | (4.28) | (3.95) | | |
| | [<i>n</i>] | [278] | [251] | [529] | | [252] | [193] | [445] | | [162] | [167] | [329] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 2.93 | 0.88 | 2.05 | 0.001 | 3.26 | 0.58 | 2.68 | <0.001 | 2.41 | 0.62 | 1.79 | 0.055 |
| | (<i>SD</i>) | (4.43) | (3.74) | | | (4.40) | (3.90) | | | (4.93) | (4.08) | | |
| | [<i>n</i>] | [111] | [96] | [207] | | [99] | [76] | [175] | | [58] | [64] | [122] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 2.84 | 1.26 | 1.58 | <0.001 | 2.58 | 1.09 | 1.49 | 0.005 | 2.41 | 1.06 | 1.35 | 0.007 |
| | (<i>SD</i>) | (3.97) | (3.75) | | | (4.28) | (4.04) | | | (4.10) | (3.88) | | |
| | [<i>n</i>] | [167] | [155] | [322] | | [153] | [117] | [270] | | [104] | [103] | [207] | |

Anmerkung. Die kognitive Kontrolle des Essverhaltens wurde mit dem FEV erhoben. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Positive Werte stehen für eine Steigerung der kognitiven Kontrolle. Diff Δ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren Änderung der Kontrolle zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (*p* Werte). *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung, *n* = Anzahl verfügbarer Werte; *p* = *p*-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung der Kontrolle als abhängige Variable mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen verglichen. Positive Werte stehen dabei für eine Steigerung der kognitiven Kontrolle und damit für eine Verbesserung. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 41 und als Boxplots in *Abbildung 27* dargestellt.

Über alle Teilnehmenden (Gesamtgruppe) hinweg gab es zu allen drei Zeitpunkten signifikante Interventionseffekte. Nach sechs Monaten lag der Interventionseffekt bei 1.77 Punkten (95 % CI [1.00, 2.00], $W = 43\,395$, $p < .001$). Nach zwölf Monaten lag der Effekt bei 1.96 Punkten (95 % CI [1.00, 3.00], $W = 30\,585$, $p < .001$). Der Unterschied in den Werten zwischen IG und KG lag nach 18 Monaten bei 1.52 Punkten (95 % CI [1.00, 2.00]; $W = 16\,404$, $p < .001$). Die Hypothesen nach sechs, zwölf und 18 Monaten konnten demnach bestätigt werden.

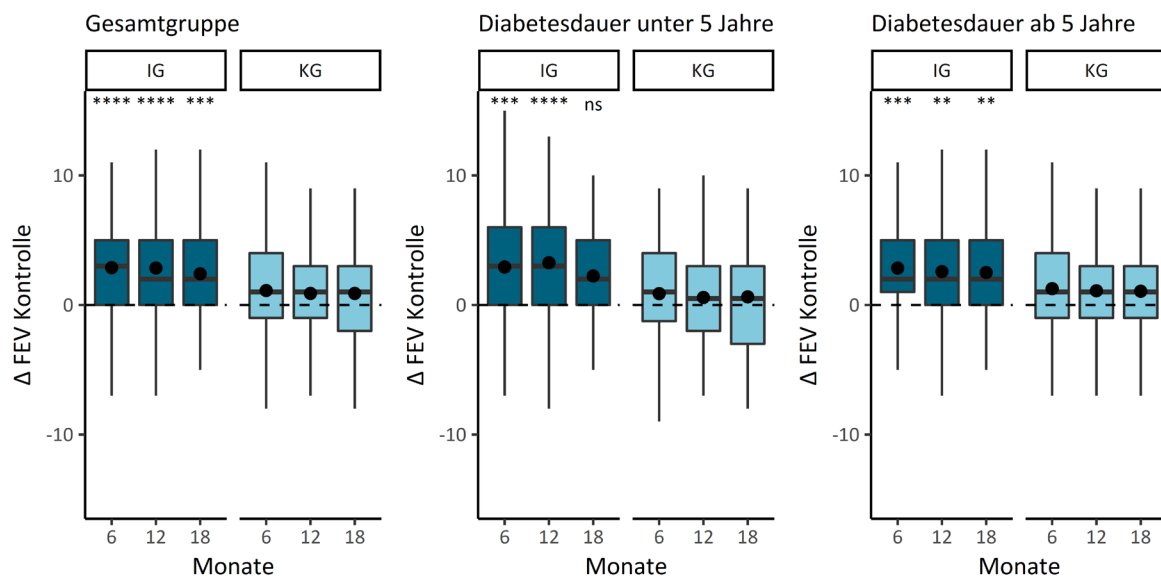


Abbildung 96. Boxplots zu den Hypothesentest FEV „kognitive Kontrolle“.

Δ FEV Kontrolle = Differenz der kognitiven Kontrolle im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte > 0 stehen für einen Anstieg im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

Bei der Gruppe unter fünf Jahren Diabetesdauer zeigte sich eine ähnliche Entwicklung. Sowohl nach sechs Monaten ($W = 6\,764.5$, $p = .001$) als auch nach zwölf Monaten ($W = 5\,067$, $p < .001$) konnten signifikante Interventionseffekte nachgewiesen werden. Der Gruppenunterschied nach 18 Monaten war hingegen nicht signifikant ($W = 2\,229.5$, $p = .055$).

Bei den Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer konnte ebenfalls zu allen drei Messzeitpunkten ein signifikanter Gruppenunterschied festgestellt werden. Dieser lag nach sechs Monaten ($W = 15\,926$, $p < .001$) bei einem Wert von 1.58 (95 % CI [1.00, 2.00]), nach zwölf Monaten bei 1.49 (95 % CI [0.00, 2.00], $W = 10\,748$, $p = .005$) und nach 18 Monaten bei 1.35 (95 % CI [0.00, 2.00]; $W = 6\,511.5$, $p = .007$).

3.4.4.1.2 Störbarkeit des Essverhaltens (FEV Subskala 2)

Die Verteilung der Werte zur Störbarkeit des Essverhaltens zur Baseline ist in *Abbildung 28* dargestellt. Zu Studienbeginn waren diese Werte rechtsschief verteilt. Demnach gab es mehr Teilnehmende mit niedriger Störbarkeit in ihrem Essverhalten als Teilnehmende mit hoher Störbarkeit. Die Mittelwerte zu Beginn der Studie lagen bei $M_{IG} = 6.18$ ($SD_{IG} = 3.42$) und $M_{KG} = 6.20$ ($SD_{KG} = 3.46$). Im *Anhang 20* ist die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte dargestellt.

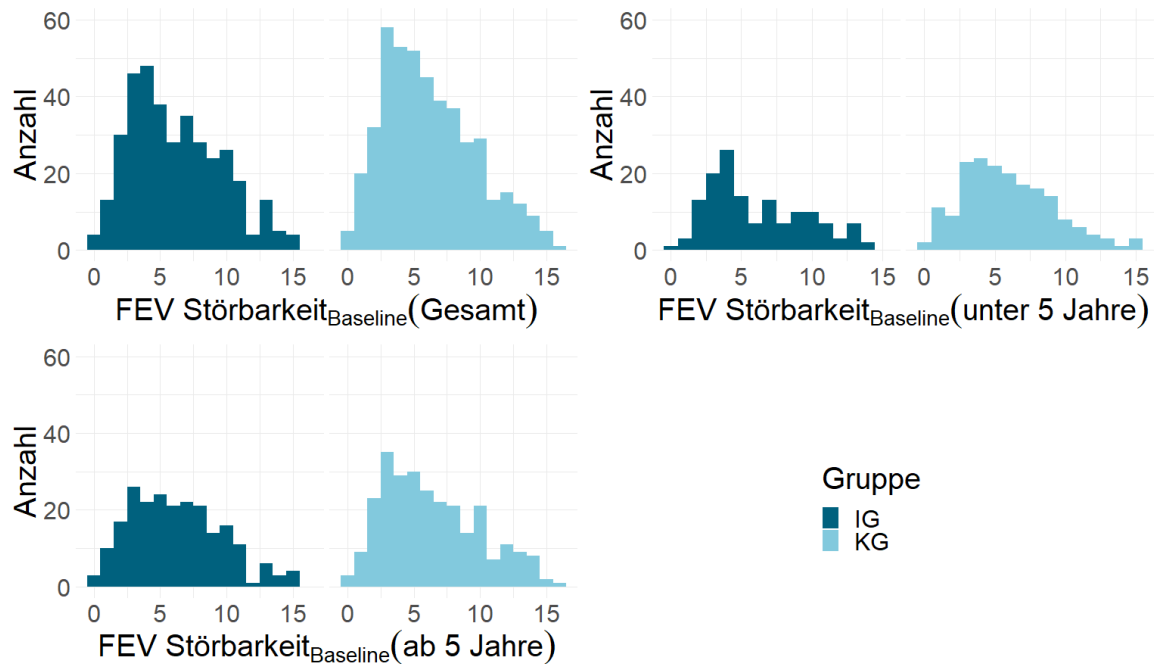


Abbildung 100. Histogramm über die Verteilung der Baseline-Werte der FEV-Subskala „Störbarkeit des Essverhaltens“.

Tabelle 265.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: FEV „Störbarkeit“.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | -1.08 | -0.43 | -0.65 | 0.034 | -1.28 | -0.53 | -0.75 | 0.032 | -1.27 | -0.50 | -0.77 | 0.126 |
| | <i>(SD)</i> | (2.68) | (2.49) | | | (2.83) | (2.61) | | | (2.93) | (2.68) | | |
| | <i>[n]</i> | [278] | [251] | [529] | | [252] | [193] | [445] | | [162] | [167] | [329] | |
| < 5 Monate | <i>M</i> | -1.14 | -0.15 | -0.99 | 0.031 | -1.39 | -0.22 | -1.17 | 0.024 | -1.27 | 0.05 | -1.32 | 0.227 |
| | <i>(SD)</i> | (2.61) | (2.68) | | | (2.69) | (2.49) | | | (2.80) | (2.62) | | |
| | <i>[n]</i> | [111] | [96] | [207] | | [99] | [76] | [175] | | [58] | [64] | [122] | |
| ≥ 5 Monate | <i>M</i> | -1.04 | -0.61 | -0.43 | 0.321 | -1.21 | -0.73 | -0.48 | 0.352 | -1.27 | -0.84 | -0.43 | 0.356 |
| | <i>(SD)</i> | (2.73) | (2.36) | | | (2.93) | (2.67) | | | (2.73) | (2.67) | | |
| | <i>[n]</i> | [167] | [155] | [322] | | [153] | [117] | [270] | | [104] | [103] | [207] | |

Anmerkung. Die Störbarkeit des Essverhaltens wurde mit dem FEV erhoben. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Negative Werte stehen für eine Reduzierung der Störbarkeit. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren Änderung der Störbarkeit zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Um die Hypothesen zu überprüfen, erfolgte ein Vergleich der Veränderung der Störbarkeit als abhängige Variable zwischen den Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen. Negative Werte stehen für eine Reduzierung der Störbarkeit und damit für eine Verbesserung. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 42 und als Boxplots in *Abbildung 29* dargestellt.

In der Gesamtgruppe konnte in beiden Gruppen zu allen Zeitpunkten eine negative Differenz zur Baseline erreicht werden. Nach sechs und zwölf Monaten konnte zudem ein signifikanter Interventionseffekt festgestellt werden. Der Effekt betrug nach sechs Monaten -0.65 Punkte (95 % CI [-1.00, 0.00], $W = 31\,208$, $p = .034$) und nach zwölf Monaten -0.75 Punkte (95 % CI [-1.00, 0.00], $W = 21\,456$, $p = .032$). Der Gruppenunterschied nach 18 Monaten war jedoch nicht signifikant ($W = 12\,218$, $p = .126$). Demnach konnten nur die Hypothesen nach sechs und zwölf Monaten bestätigt werden.

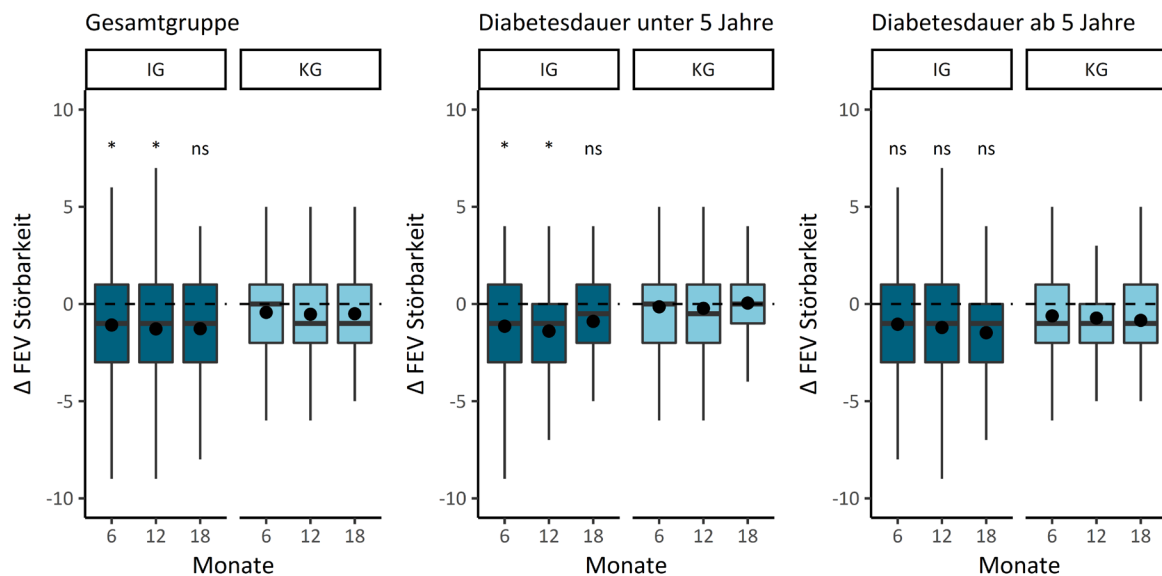


Abbildung 104. Boxplots zu den Hypothesentests FEVs „Störbarkeit“.

Δ FEV Störbarkeit = Differenz der Störbarkeit im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte < 0 stehen für eine Senkung im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

Die Werte der Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer entwickelten sich ähnlich. Nach sechs Monaten ($W = 4\,408$, $p = .031$) und nach zwölf Monaten ($W = 3\,017.5$, $p = .024$) konnten ebenfalls signifikante Interventionseffekte festgestellt werden. Wie schon in der Gesamtgruppe konnte nach 18 Monaten jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden ($W = 1\,622.5$, $p = .227$). Im Gegensatz dazu konnte in der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Interventionseffekt festgestellt werden ($W = 12\,121$, $p = .321$, $W = 8\,363.5$, $p = .352$, $W = 4\,961.5$, $p = .357$).

3.4.4.1.3 Hungergefühle (FEV Subskala 3)

Abbildung 30 zeigt die Verteilung der Werte zum Hungergefühl zur Baseline. Die Verteilung dieser Werte war zu Beginn der Studie rechtsschief. Demzufolge gab es mehr Teilnehmende mit gering ausgeprägten Hungergefühlen als Teilnehmende mit stark ausgeprägten Hungergefühlen. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 5.47$ ($SD_{IG} = 3.73$) und $M_{KG} = 5.49$ ($SD_{KG} = 3.61$). Im Anhang 21 ist die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte dargestellt.

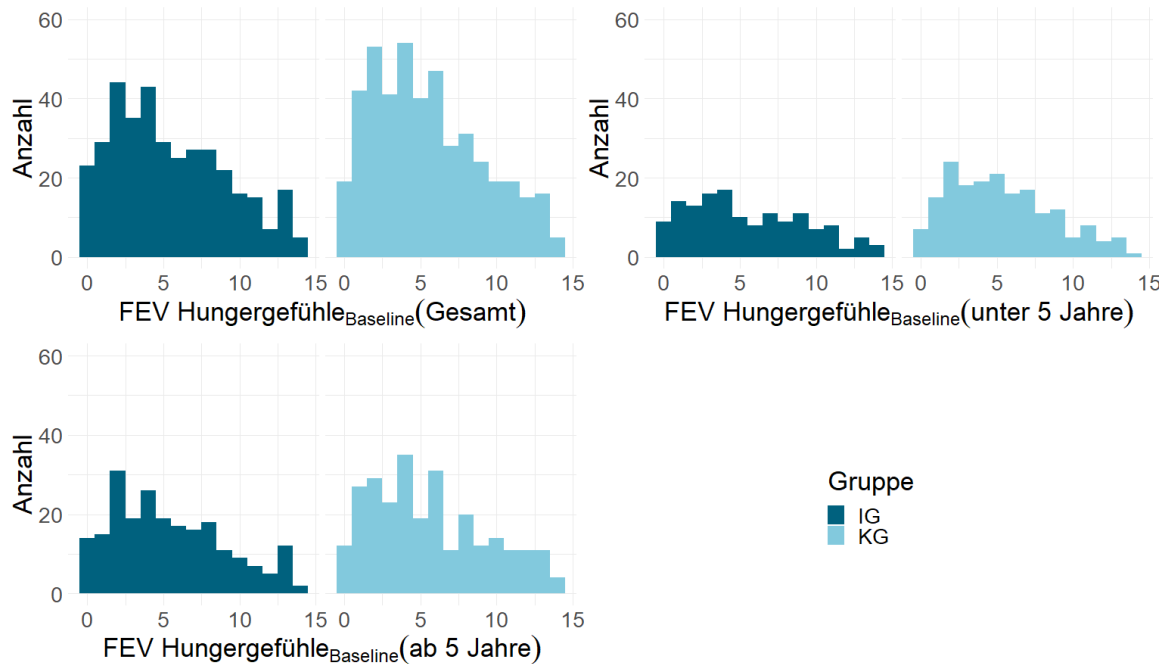


Abbildung 108. Verteilung der Baseline-Werte der FEV-Subskala „Hungergefühle“ über alle Studienteilnehmenden.

Tabelle 273.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: FEV „Hungergefühle“.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------------------------|----------|-------------|-------------|-------------------------------|----------|-------------|-------------|-------------------------------|----------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff Δ IG- Δ KG | <i>p</i> | Δ IG | Δ KG | Diff Δ IG- Δ KG | <i>p</i> | Δ IG | Δ KG | Diff Δ IG- Δ KG | <i>p</i> |
| Gesamt | <i>M</i> | -1.52 | -0.58 | -0.94 | 0.001 | -1.97 | -0.52 | -1.45 | <0.001 | -1.80 | -0.77 | -1.03 | 0.008 |
| | (<i>SD</i>) | (2.98) | (2.77) | | | (3.16) | (2.83) | | | (3.30) | (3.02) | | |
| | [<i>n</i>] | [278] | [251] | [529] | | [252] | [193] | [445] | | [162] | [167] | [329] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | -1.68 | -0.53 | -1.15 | 0.017 | -2.13 | -0.09 | -2.04 | <0.001 | -1.80 | -0.16 | -1.64 | 0.019 |
| | (<i>SD</i>) | (2.94) | (2.36) | | | (2.94) | (2.66) | | | (3.24) | (3.05) | | |
| | [<i>n</i>] | [111] | [96] | [207] | | [99] | [76] | [175] | | [58] | [64] | [122] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | -1.41 | -0.61 | -0.80 | 0.013 | -1.86 | -0.80 | -1.06 | 0.021 | -1.80 | -1.15 | -0.65 | 0.156 |
| | (<i>SD</i>) | (3.02) | (3.00) | | | (3.30) | (2.92) | | | (2.83) | (2.96) | | |
| | [<i>n</i>] | [167] | [155] | [322] | | [153] | [117] | [270] | | [104] | [103] | [207] | |

Anmerkung. Die Hungergefühle wurden mit dem FEV erhoben. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Negative Werte stehen für eine Reduktion der Hungergefühle. Diff Δ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren Änderung der Hungergefühle zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Die Veränderung der Hungergefühle wurde mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen zwischen IG und KG verglichen. Negative Werte stehen für eine Senkung und damit eine Verbesserung der Hungergefühle. Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt tabellarisch in Tabelle 43 und als Boxplots in *Abbildung 31*.

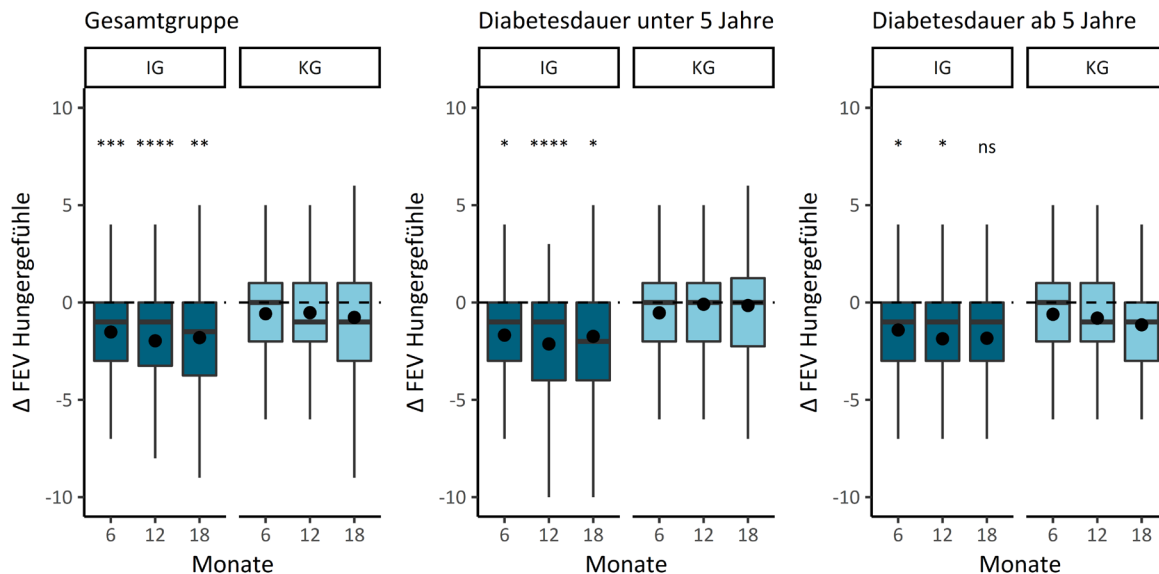


Abbildung 112. Boxplots zu den Hypothesentests FEV „Hungergefühle“.

Δ FEV Hungergefühle = Differenz der Hungergefühle im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte < 0 stehen für eine Senkung im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

In der Gesamtgruppe konnten IG und KG zu allen drei Messzeitpunkten eine negative Differenz zur Baseline erreichen. Der Gruppenunterschied nach sechs Monaten lag bei -0.94 Punkten (95 % CI [-1.00, 0.00], $W = 28\,897$, $p = .001$). Nach zwölf Monaten betrug der Interventionseffekt -1.45 Punkte (95 % CI [-2.00, -1.00], $W = 18\,558$, $p < .001$). Nach 18 Monaten lag er bei -1.03 Punkte (95 % CI [-1.00, 0.00], $W = 11\,245$, $p = .008$). Demnach konnten alle Hypothesen bestätigt werden.

In der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer konnten ebenfalls signifikante Interventionseffekte erreicht werden ($W = 4\,315.5$, $p = .017$; $W = 2\,419$, $p < .001$; $W = 1\,402.5$, $p = .019$). Nach sechs Monaten lag der Unterschied bei -1.15 (95 % CI [-1.00, 0.00]), nach zwölf bei -2.04 (95 % CI [-2.00, -1.00]) und nach 18 Monaten bei -1.64 Punkten (95 % CI [-3.00, 0.00]).

Bei den Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer war der Gruppenunterschied jedoch nur nach sechs und zwölf Monaten signifikant ($W = 10\,878$, $p = .013$; $W = 7\,497.5$, $p = .021$). Nach sechs Monaten betrug der Gruppenunterschied von IG zu KG -0.80 Punkte (95 % CI [-1.00, 0.00]) und nach zwölf Monaten -1.06 Punkte (95 % CI [-1.00, 0.00]). Der Gruppenunterschied nach 18 Monaten war statistisch nicht signifikant ($W = 4\,750$, $p = .157$).

3.4.5 Bewegungsverhalten (GPAQ)

3.4.5.1.1 MET-Minuten (GPAQ)

Zu Studienbeginn lagen gültige Bewegungsdaten von 553 Teilnehmenden vor. Von diesen erfüllten 325 Personen (59 %) die Bewegungsempfehlungen der WHO. 320 bzw. 58 % wiesen mehr als die empfohlenen 600 METmin pro Woche auf. Der Mittelwert über alle Teilnehmende lag bei $M = 2\,360$ ($SD = 4\,299$) und der Median betrug $Mdn = 960$. Das Minimum lag bei $Min = 0$ METmin, das Maximum hingegen bei $Max = 37\,200$ METmin. Die Verteilung der METmin in IG und KG zur Baseline ist in *Abbildung 32* dargestellt. Die Entwicklung der MET-Minuten über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 22* dargestellt.

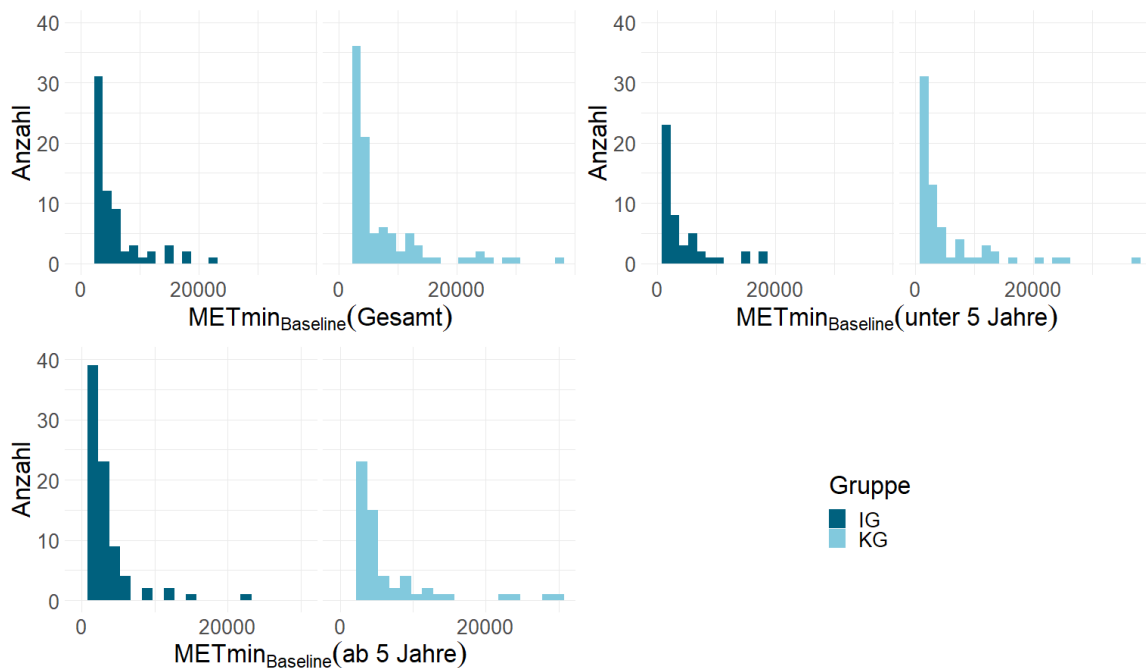


Abbildung 116. Histogramm über die Verteilung der MET-Minuten-Werte zur Baseline.

Die Baseline-Werte waren stark rechtsschief verteilt. Die meisten Personen waren gar nicht oder wenig aktiv, während wenige Personen sehr hohe Werte auf der Skala aufwiesen. Die Verteilung der Aktivitätswerte in METmin ist Tabelle_Deskriptive Statistik_Aktivitätsbereiche genauer aufgeschlüsselt. In allen Aktivitätsbereichen betrug der Median $Mdn = 0$ METmin, während der Mittelwert jeweils deutlich höher lag. Der große Unterschied zwischen Median und Mittelwert beim Gesamtwert, aber auch bei den einzelnen Bereichen ist ein Indiz dafür, dass der Mittelwert v. a. durch Ausreißer, d. h. Menschen mit sehr hohen Aktivitätswerten bedingt ist.

Wie in Tabelle 44 zu erkennen ist, war die Streuung im Bereich „Arbeit“ besonders hoch. Die Werte für intensive Aktivität auf der Arbeit reichten von 0 METmin bis 24 000 METmin ($SD = 2\,957$). Die Werte für moderate Aktivität reichten von 0 METmin bis 16 800 METmin ($SD = 1\,842$). Auch beim Transport gab es große Unterschiede zwischen den Teilnehmenden mit einer Spanne von 0 METmin bis 12 600 METmin ($SD = 261$). Im Freizeitbereich war die Spannbreite der Werte jeweils etwas geringer und reichte bei intensiven Freizeitaktivitäten von 0 METmin bis 6 720 METmin ($SD = 626$) und bei moderaten Freizeitaktivitäten von 0 METmin bis 4 200 METmin ($SD = 507$).

Der Bereich „Arbeit“ machte zur Baseline im Durchschnitt ca. 35 % der aktiven Minuten (unabhängig von Anstrengungslevel) aus. Im Bereich „Transport“ wurden ebenfalls ca. 35 % der aktiven Minuten getätigt. Der Bereich „Freizeit“ machte den geringsten Anteil aus mit ca. 31 % der aktiven Minuten.

Tabelle 277.

Deskriptive Statistik der Aktivitätsbereiche.

| Bereich | <i>M</i> | <i>SD</i> | <i>Min</i> | <i>1 Qu.</i> | <i>Mdn</i> | <i>3. Qu.</i> | <i>Max</i> |
|------------------------|----------|-----------|------------|--------------|------------|---------------|------------|
| Arbeit (intensiv) | 727 | 2 957 | 0 | 0 | 0 | 0 | 24 000 |
| Arbeit (moderat) | 716 | 1 842 | 0 | 0 | 0 | 400 | 16 800 |
| Transport (moderat) | 471 | 261 | 0 | 0 | 0 | 600 | 12 600 |
| Freizeit (intensiv) | 206 | 626 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 720 |
| Freizeit (moderat) | 241 | 507 | 0 | 0 | 0 | 240 | 4 200 |

Anmerkung. *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung, *Min* = Minimum, *1. Qu.* = erstes Quartil, *Mdn* = Median, *3. Qu.* = drittes Quartil, *Max* = Maximum.

3.4.5.1.2 Plausibilität der Bewegungsdaten

Die Aktivitätswerte, die mit dem GPAQ erfasst wurden, sind als sehr hoch einzuschätzen. Laut nationalen Daten erfüllt ein Großteil der erwachsenen Bevölkerung die WHO-Empfehlungen nicht. Menschen mit Diabetes Mellitus Typ II, eine lebensstil-induzierten Erkrankung, weisen zudem meist besonders niedrige Aktivitätslevel auf (Schienkiewitz, Mensink, Kuhnert, & Lange, 2017).

Um die Plausibilität der GPAQ-Werte weiter zu überprüfen, wurde eine Pearson-Korrelation zwischen METmin und BMI zur Baseline berechnet. Erwartungsgemäß sollten Personen mit hohen Aktivitätswerten einen niedrigeren BMI aufweisen als Menschen mit niedrigen Aktivitätswerten (negative Korrelation). Dies konnte jedoch nicht bestätigt werden. Die Korrelation zwischen BMI und METmin zu t0 betrug $r(531) = -.05$ und war nicht signifikant ($p = .233$). Vor diesem Hintergrund sind die Werte als unrealistisch zu bewerten. Bei genauerer Betrachtung der Fragebögen gibt es zudem Hinweise darauf, dass der GPAQ von einigen Teilnehmenden falsch ausgefüllt wurde. Insbesondere im Bereich „körperliche Aktivität auf der Arbeit“ wurden von einigen Teilnehmenden sehr hohe Werte erreicht. Auch nach dem Ausschluss unrealistischer Fälle laut Manual (z. B. Personen, die mehr als sieben Tage pro Woche Aktivitäten vermerkten), hatten einige Personen weiterhin auffällig hohe Werte. So gab es beispielsweise Personen, die auf mehr als acht Stunden Arbeitszeit pro Tag kamen (z. B. jeweils 5 Tage mit je 600 Minuten moderater und intensiver Aktivität, was 1 200 Minuten bzw. 20 Stunden körperlicher Aktivität pro Arbeitstag entspricht). Zudem gab es Personen, die angaben, an sieben Tagen in der Woche auf der Arbeit körperlich aktiv zu sein. Dies entspricht einer durchgehenden Arbeitswoche ohne Wochenende. Die beschriebenen Fälle werden laut Manual jedoch nicht als ungültig klassifiziert und wurden deshalb nicht ausgeschlossen. Es ist zwar grundsätzlich möglich, dass Menschen sieben Tage in der Woche körperlich arbeiten (z. B. Menschen, die selbstständig in der Landwirtschaft tätig sind), es ist jedoch zweifelhaft,

dass ausgerechnet in dieser Studie mit Menschen mit T2DM mehrere solcher Personen vertreten waren.

Um die Aktivitätsdaten dennoch auswerten zu können, wurde folgendes Vorgehen gewählt. Einerseits wurden die geplanten Analysen mit den teilweise unplausiblen METmin durchgeführt. Andererseits wurde eine weitere Analyse durchgeführt, deren Verzerrungspotenzial als geringer eingeschätzt wurde. Da die Verteilung der Baseline-Werte Hinweise darauf liefert, dass besonders die Bereiche „Arbeit“ und „Transport“ von starken Verzerrungen und extremen Ausreißern betroffen waren und diese Bereiche den größten Anteil der körperlichen Aktivität ausmachten (70 %), wurden sie aus den Analysen ausgeschlossen. Darüber hinaus bieten Arbeit und Transport (z. B. Weg zur Arbeit) relativ wenig Flexibilität, was die Steigerung körperlicher Aktivität angeht, sodass Veränderungen durch eine Lebensstilintervention wie TeLIPro weniger wahrscheinlich sind. Im Freizeitbereich hatten die Teilnehmenden hingegen mehr Möglichkeiten, ihre körperliche Aktivität zu steigern z. B. durch zusätzliche Sportkurse und sportliche Freizeitaktivitäten. Daraus lässt sich ableiten, dass Interventionseffekte von TeLIPro am besten in den Freizeitaktivitäten abzubilden sind. Im zweiten Abschnitt wurden daher nur die Aktivitätsangaben aus dem Freizeitbereich ausgewertet.

Um die Interpretation der Werte zu erleichtern, wurden die Einheit in Minuten beibehalten und nicht in METmin umgerechnet. Zudem wurden intensive und moderate Aktivitätsminuten zusammengefasst, um weitere Verzerrungen durch unterschiedliche subjektive Einschätzung der Intensität von Aktivitäten auszuschließen. Eine Plausibilitätsüberprüfung dieser neuen Variable ergab einen signifikanten negativen Zusammenhang zwischen Freizeitaktivität (in Minuten) und BMI zu t0 ($r(531) = -.14, p < .001$). Menschen mit höherer Freizeitaktivität hatten demnach einen geringeren BMI als Menschen mit niedriger Freizeitaktivität. Damit scheint die Freizeitaktivität (in Minuten) die tatsächliche körperliche Aktivität valider abzubilden als die Gesamtaktivität in METmin.

3.4.5.1.3 Gesamtaktivität in METmin

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung der MET-Minuten als abhängige Variable verwendet und zwischen den Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen verglichen. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 45 und als Boxplots in Abbildung 33 dargestellt.

In der Gesamtgruppe mit allen Teilnehmenden zeigten sowohl die IG als auch die KG nach sechs, zwölf und 18 Monaten eine positive Differenz zur Baseline bei der körperlichen Aktivität in METmin. Allerdings war nur der Gruppenunterschied nach zwölf Monaten signifikant ($W = 7\,881, p = .017$). Nach sechs Monaten ($W = 10\,427, p = .104$) und nach 18 Monaten ($W = 3\,897, p = .941$) war der Unterschied hingegen nicht signifikant.

Auch in der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer konnte ein signifikanter Interventionseffekt nach zwölf Monaten ($W = 2\,892$, $p = .042$) in Bezug auf die METmin festgestellt werden. Nach sechs Monaten ($W = 3\,684$, $p = .328$) und 18 Monaten ($W = 1\,471$, $p = .899$) konnte wiederum kein signifikanter Interventionseffekt nachgewiesen werden. In der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer wurde zu keinem Zeitpunkt kein signifikanter Interventionseffekt beobachtet ($W = 1\,689$, $p = .211$; $W = 1\,186$, $p = .301$; $W = 554$, $p = .815$).

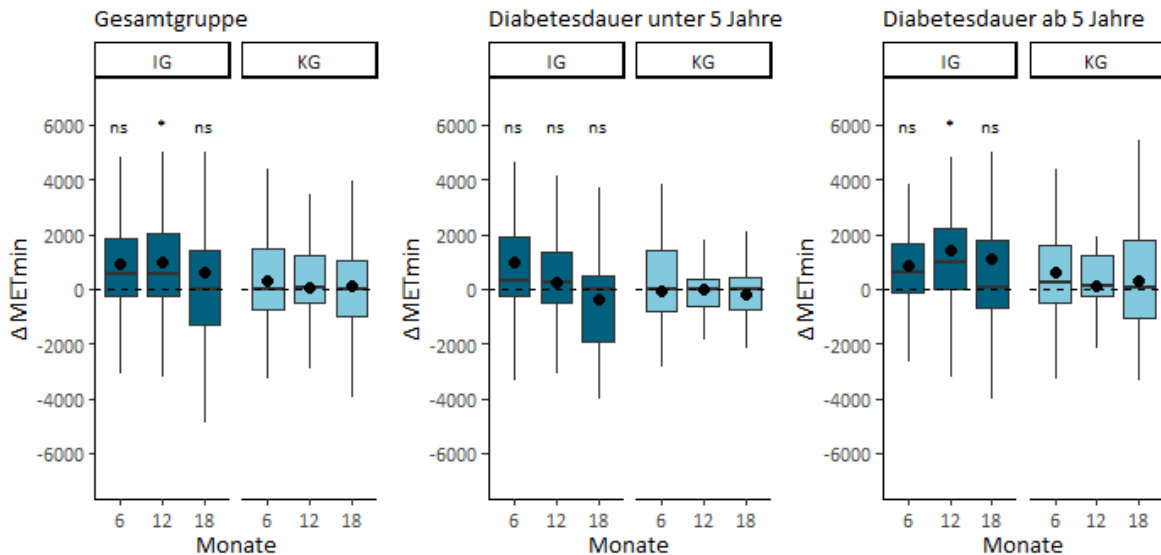


Abbildung 120. Boxplots zu den Hypothesentests MET-Minuten.

Δ METmin = Differenz der MET-Minuten im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte > 0 stehen für einen Anstieg im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

Tabelle 285.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: GPAQ.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|----------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | 899 | 319 | 580 | 0.104 | 969 | 56 | 913 | 0.017 | 607 | 108 | 499 | 0.941 |
| | <i>(SD)</i> | (4087) | (3673) | | | (4109) | (2842) | | | (4197) | (2999) | | |
| | <i>[n]</i> | [151] | [124] | [275] | | [132] | [101] | [233] | | [89] | [87] | [176] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 972 | -44 | 1017 | 0.211 | 218.37 | 6.98 | 211.39 | 0.301 | 607 | -164 | 771 | 0.815 |
| | <i>(SD)</i> | (4274) | (4113) | | | (3882.67) | (1964.37) | | | (3226) | (2434) | | |
| | <i>[n]</i> | [57] | [52] | [109] | | [49] | [43] | [92] | | [31] | [37] | [68] | |
| \geq 5 Jahre | <i>M</i> | 855 | 581 | 274 | 0.328 | 1413 | 93 | 1320 | 0.042 | 607 | 308 | 298 | 0.899 |
| | <i>(SD)</i> | (3992) | (3325) | | | (4197) | (3365) | | | (6542) | (3367) | | |
| | <i>[n]</i> | [94] | [72] | [166] | | [83] | [58] | [141] | | [58] | [50] | [108] | |

Anmerkung. Die MET-Minuten wurden mit dem GPAQ erhoben. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Positive Werte stehen für eine Steigerung der körperlichen Aktivität. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren METmin-Änderung zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.4.5.1.4 Freizeitaktivität in Minuten

Die Verteilung der Freizeitsport-Werte zur Baseline ist in *Abbildung 34* dargestellt. Die Werte waren zu Studienbeginn stark rechtsschief verteilt. Es gab demnach mehr Teilnehmende mit sehr niedrigeren als mit hoher körperlicher Aktivität in der Freizeit. Zudem gab es viele Personen, die sich in der Freizeit nicht körperlich betätigten. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag im bei $M_{IG} = 80$ Minuten ($SD_{IG} = 157$) und $M_{KG} = 90$ Minuten ($SD_{KG} = 185$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 23* dargestellt.

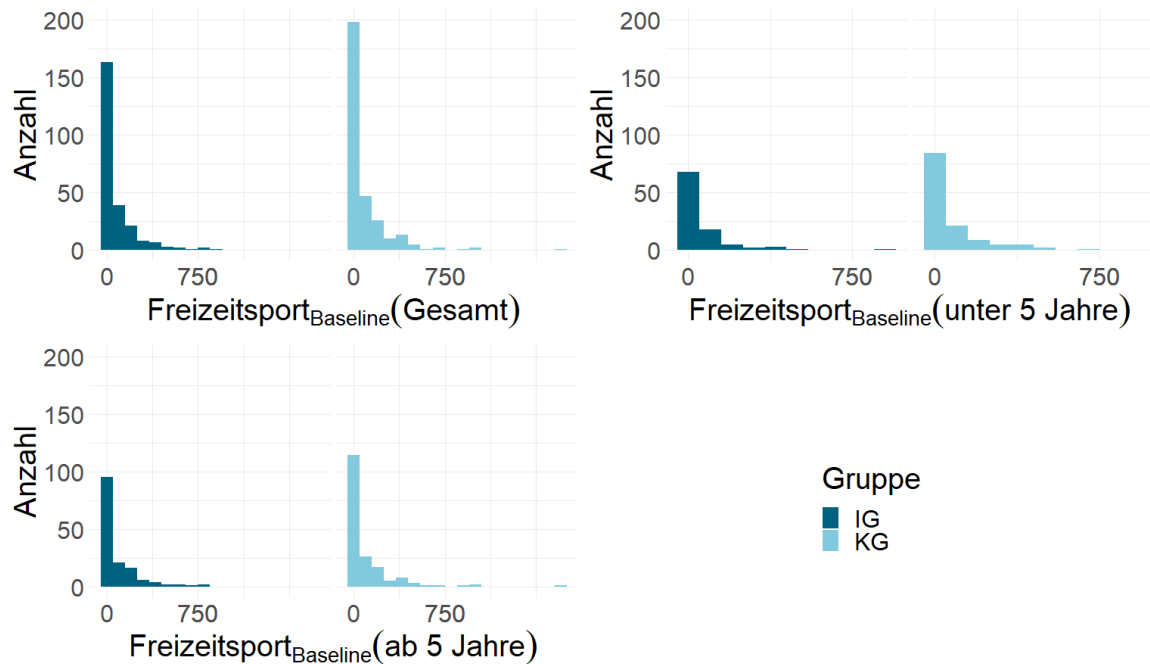


Abbildung 124. Histogramm über die Verteilung der Freizeitsport-Werte zur Baseline.

Tabelle 293.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: Freizeitsport.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|-------------|-------------|-------------|------------------------------|-------|-------------|-------------|------------------------------|-------|-------------|-------------|------------------------------|-------|
| | | ΔIG | ΔKG | $Diff_{\Delta IG-\Delta KG}$ | p | ΔIG | ΔKG | $Diff_{\Delta IG-\Delta KG}$ | p | ΔIG | ΔKG | $Diff_{\Delta IG-\Delta KG}$ | p |
| Gesamt | <i>M</i> | 76 | 39 | 37 | 0.023 | 93.98 | 20.64 | 73 | 0.011 | 54 | 15 | 39 | 0.850 |
| | <i>(SD)</i> | (240) | (274) | | | (268) | (158) | | | (278) | (185) | | |
| | <i>[n]</i> | [151] | [124] | [275] | | [132] | [101] | [233] | | [89] | [87] | [176] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 62 | 37 | 26 | 0.282 | 40 | 35 | 5 | 0.817 | 54 | -15 | 69 | 0.964 |
| | <i>(SD)</i> | (177) | (208) | | | (243) | (157) | | | (230) | (212) | | |
| | <i>[n]</i> | [57] | [52] | [109] | | [49] | [43] | [92] | | [31] | [37] | [68] | |
| ≥5 Jahre | <i>M</i> | 85 | 41 | 44 | 0.030 | 125 | 10 | 115 | 0.003 | 54 | 36 | 18 | 0.800 |
| | <i>(SD)</i> | (271) | (315) | | | (278) | (158) | | | (305) | (160) | | |
| | <i>[n]</i> | [94] | [72] | [166] | | [83] | [58] | [141] | | [58] | [50] | [108] | |

Anmerkung. Der Freizeitaktivität in Minuten wurde mit dem GPAQ erhoben. ΔIG und ΔKG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Positive Werte stehen für eine Steigerung der Freizeitaktivität. $Diff_{\Delta IG-\Delta KG}$ ist die mittlere Differenz der mittleren Änderung der Freizeitaktivität zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Die Ergebnisse der Hypothesentests sind tabellarisch in Tabelle 46 und als Boxplots in *Abbildung 35* dargestellt. In der Gesamtgruppe konnten sowohl IG als auch KG ihre durchschnittliche körperliche Aktivität in der Freizeit im Laufe des Projekts steigern. Beispielsweise betrug die Veränderung der Aktivität nach zwölf Monaten in der IG 94 Minuten und in der KG 21 Minuten. Im Median zeigten sich jedoch nur geringe Veränderungen der körperlichen Aktivität. Der Gruppenunterschied war nach sechs Monaten ($W = 10\ 801$, $p = .023$) und nach zwölf Monaten ($W = 7\ 905$, $p = .011$), nicht aber nach 18 Monaten ($W = 3\ 810$, $p = .850$) signifikant.

In der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer war die Entwicklung ähnlich. Sowohl nach sechs Monaten ($W = 4\ 023$, $p = .030$) als auch nach zwölf Monaten ($W = 3\ 078$, $p = .003$) konnte ein signifikanter Interventionseffekt nachgewiesen werden. Nach 18 Monaten gab es jedoch keinen signifikanten Interventionseffekt ($W = 1\ 411$, $p = .800$). Bei den Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer zeigten sich zu keinem Messzeitpunkt signifikante Gruppenunterschiede ($W = 1\ 655$, $p = .282$; $W = 1\ 082$, $p = .817$; $W = 570$, $p = .964$)

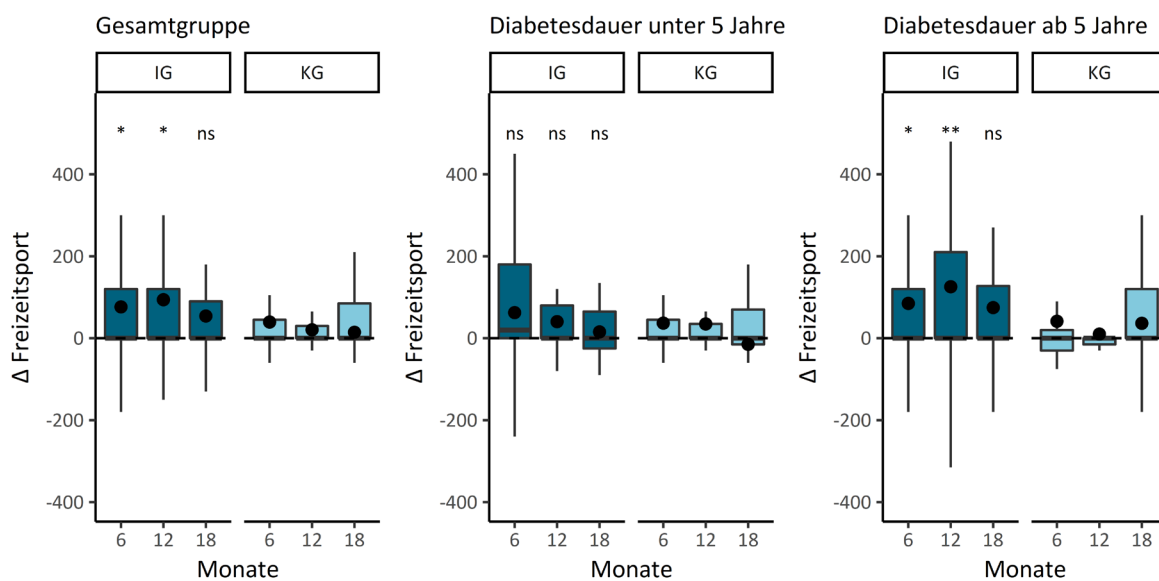


Abbildung 128. Boxplots zu den Hypothesentests Freizeitaktivität.

Δ Freizeitsport = Differenz der körperlichen Aktivität in der Freizeit in Minuten im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte > 0 stehen für einen Anstieg im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

3.4.6 Wohlbefinden

3.4.6.1.1 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12)

Hypothesen

TeLIPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) das Wohlbefinden (gesundheitsbezogene Lebensqualität, depressive Symptome) innerhalb von **sechs Monaten** signifikant stärker als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

TeLIPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) das Wohlbefinden (gesundheitsbezogene Lebensqualität, depressive Symptome) innerhalb von **zwölf Monaten** signifikant stärker als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

TeLIPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) das Wohlbefinden (gesundheitsbezogene Lebensqualität, depressive Symptome) 6 Monate nach durchgeführter Intervention (bzw. nach **18 Monaten** insgesamt) signifikant stärker als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mit dem Fragebogen SF-12 erfasst, der aus zwölf Fragen besteht und acht Dimensionen gesundheitlicher Lebensqualität umfasst (Ware et al., 2002). Die Dimensionen werden in die Subskalen körperliche Lebensqualität (physical component score) und mentale Lebensqualität (mental component score) unterteilt. Die Item-Antworten wurden mittels der Item-spezifischen Gewichte transformiert und anschließend standardisiert, sodass die Skalen jeweils einen Mittelwert von 50 und eine Standardabweichung von 10 aufweisen. Höhere Werte stehen dabei für eine höhere Lebensqualität (Ware et al 1995).

3.4.6.1.1.1 Mentale gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Verteilung der mentalen Lebensqualität zur Baseline ist in *Abbildung 36* dargestellt. Die Werte waren zu Studienbeginn linksschief verteilt. Es gab demnach mehr Teilnehmende mit höherer als mit niedriger mentaler Lebensqualität. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu

Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 48.81$ ($SD_{IG} = 10.72$) und $M_{KG} = 48.37$ ($SD_{KG} = 11.15$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 24* dargestellt.

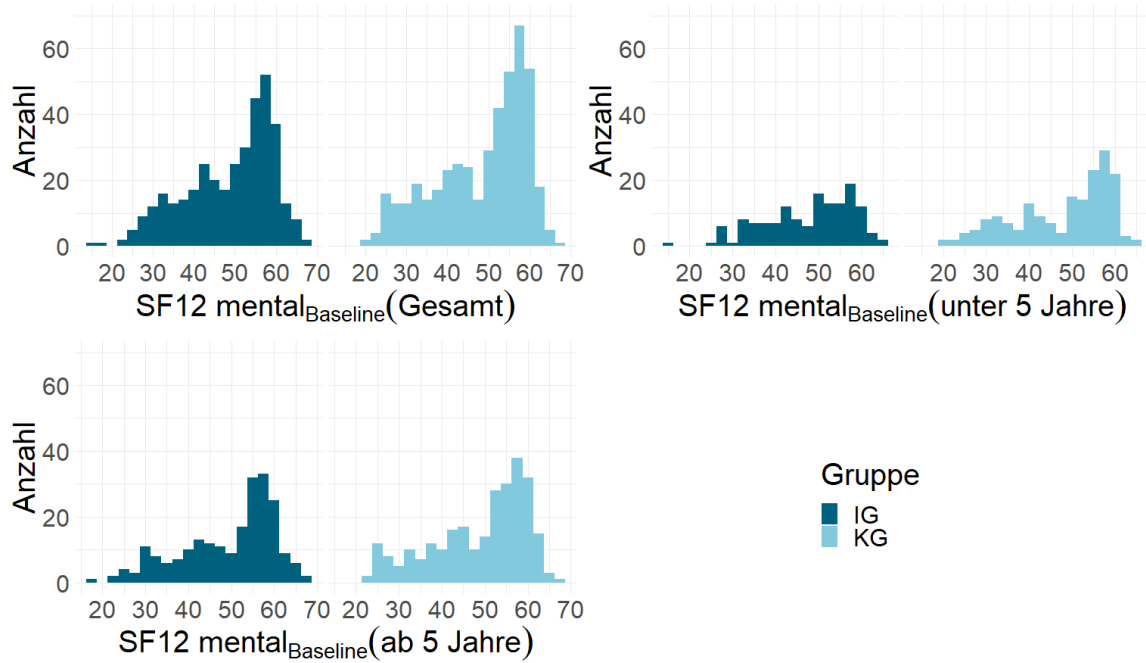


Abbildung 132. Histogramm über die Verteilung der mentalen Lebensqualitäts-Werte zur Baseline.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung der mentalen Lebensqualität als abhängige Variable verwendet und zwischen den Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verglichen. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 47 und als Boxplots in *Abbildung 37*.

In der Gesamtgruppe lag die mentale Lebensqualität der KG während der gesamten Studienzeit leicht unterhalb des Baseline-Niveaus. Auch in der IG war die mentale Lebensqualität nach sechs und nach 18 Monaten geringer oder vergleichbar mit der Baseline. Nur nach zwölf Monaten konnte eine positive Veränderung der Werte vermerkt werden. Der Gruppenunterschied zwischen IG und KG nach zwölf Monaten war signifikant ($W = 28\,535$, $p = .015$). Der Interventionseffekt lag bei 2.26 Punkten 95 % CI [0.35, 3.67]). Nach sechs Monaten ($W = 37\,771$, $p = .308$) und nach 18 Monaten ($W = 14\,474$, $p = .423$) konnte hingegen kein signifikanter Gruppenunterschied nachgewiesen werden. Damit konnte nur die Hypothese nach zwölf Monaten bestätigt werden.

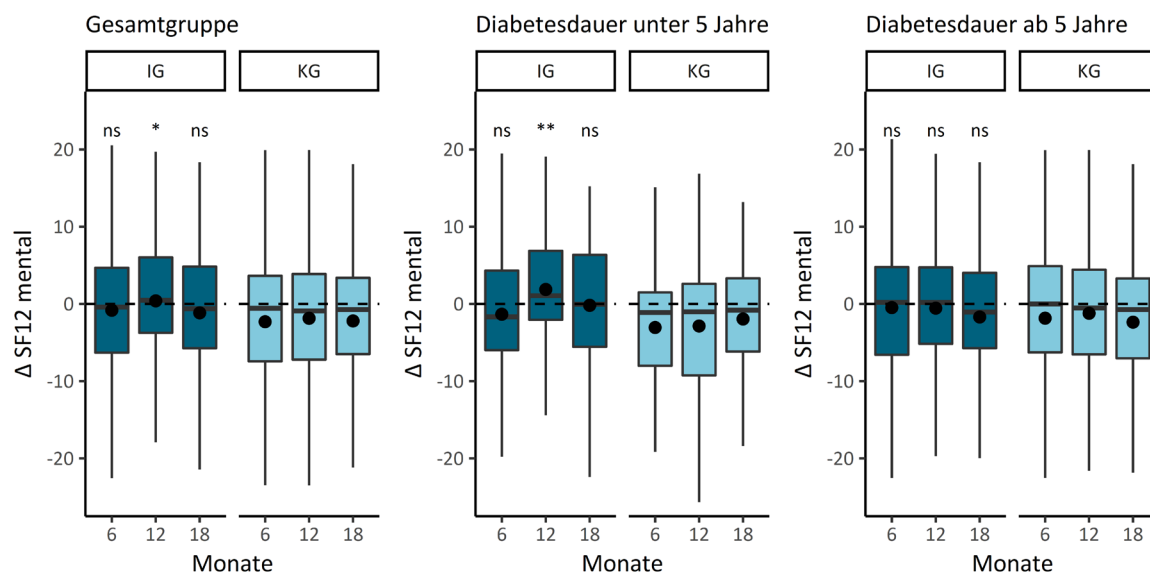


Abbildung 136. Boxplots zu den Hypothesentests mentale Lebensqualität.

Δ SF12 mental = Differenz der mentalen Lebensqualität im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte > 0 stehen für einen Anstieg im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

Bei der Subgruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer war die Entwicklung ähnlich. Sowohl nach sechs Monaten ($W = 6\,001$, $p = .236$) als auch nach 18 Monaten ($W = 2\,107$, $p = .335$) gab es keinen signifikanten Gruppenunterschied. Nach 12 Monaten hingegen konnte ein signifikanter Gruppenunterschied von 4.73 nachgewiesen werden ($W = 4\,839$, $p = 0.005$).

Im Gegensatz dazu, zeigte sich bei den Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer weder nach sechs oder zwölf noch nach 18 Monaten ein signifikanter Gruppenunterschied ($W = 13\,737$, $p = .650$; $W = 9\,820$, $p = .411$; $W = 5\,550.5$, $p = .743$).

Tabelle 301.

Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: mentale Lebensqualität.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | -0.82 | -2.31 | 1.49 | 0.308 | 0.40 | -1.86 | 2.26 | 0.015 | -1.15 | -2.21 | 1.06 | 0.423 |
| | <i>(SD)</i> | (10.47) | (11.31) | | | (10.78) | (11.19) | | | (11.76) | (9.94) | | |
| | <i>[n]</i> | [283] | [254] | [537] | | [257] | [196] | [453] | | [163] | [169] | [332] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | -1.34 | -3.05 | 1.71 | 0.236 | 1.87 | -2.86 | 4.73 | 0.005 | -1.15 | -1.95 | 0.80 | 0.335 |
| | <i>(SD)</i> | (8.98) | (10.30) | | | (8.92) | (11.48) | | | (9.72) | (9.89) | | |
| | <i>[n]</i> | [113] | [97] | [210] | | [101] | [77] | [178] | | [58] | [66] | [124] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | -0.48 | -1.85 | 1.37 | 0.650 | -0.55 | -1.21 | 0.66 | 0.411 | -1.15 | -2.37 | 1.22 | 0.743 |
| | <i>(SD)</i> | (11.37) | (11.89) | | | (11.76) | (11.01) | | | (12.37) | (10.01) | | |
| | <i>[n]</i> | [170] | [157] | [327] | | [156] | [119] | [275] | | [105] | [103] | [208] | |

Anmerkung. Die mentale Lebensqualität wurde mit dem SF12 erhoben. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Positive Werte stehen für eine Steigerung der mentalen Lebensqualität. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren Änderung der mentalen Lebensqualität zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p -Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.4.6.1.1.2 Physische gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Verteilung der Werte der physischen gesundheitsbezogenen Lebensqualität zum Zeitpunkt der Baseline ist in *Abbildung 38* dargestellt. Die Werte waren zu Studienbeginn erneut linksschief verteilt. Es gab demnach mehr Teilnehmende mit höherer als mit niedriger physischer Lebensqualität. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag bei $M_{IG} = 41.19$ ($SD_{IG} = 10.25$) und $M_{KG} = 41.01$ ($SD_{KG} = 10.15$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 25* dargestellt.

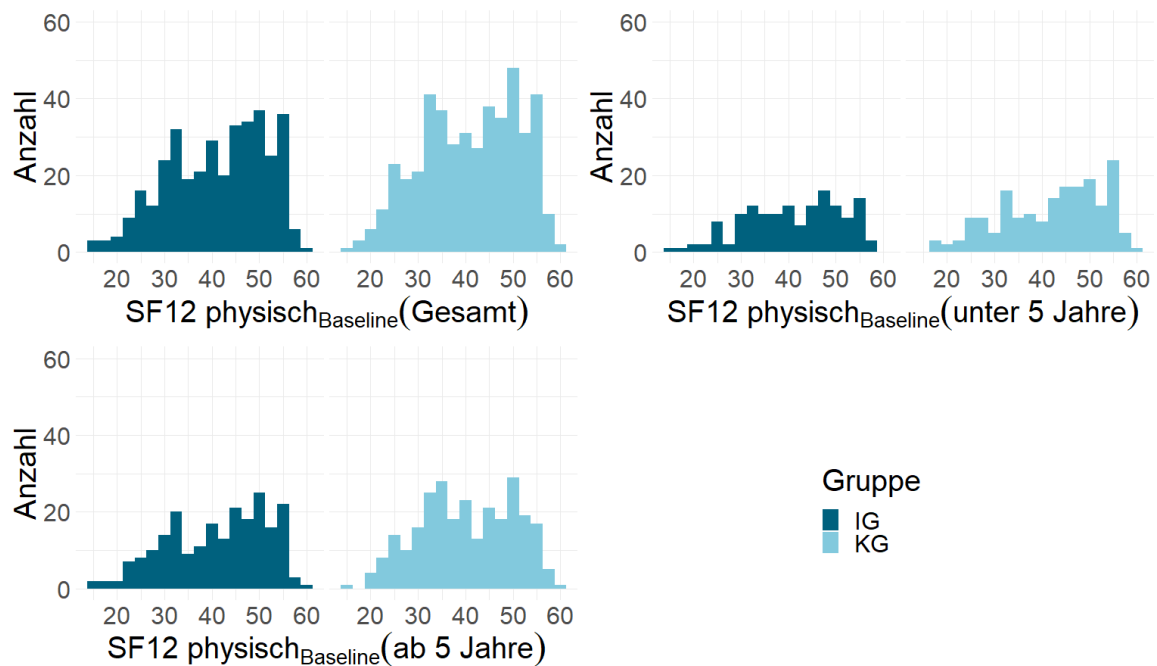


Abbildung 140. Histogramm über die Verteilung der physischen Lebensqualitäts-Werte zur Baseline.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung der physischen Lebensqualität als abhängige Variable verwendet und zwischen den Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben verglichen. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 48 und als Boxplots in *Abbildung 39* dargestellt.

In der Gesamtgruppe konnte zu allen Messzeitpunkten eine positive Differenz der physischen Lebensqualitätswerte zur Baseline festgestellt werden. Nach sechs Monaten konnte kein signifikanter Interventionseffekt nachgewiesen werden ($W = 38\,338$, $p = .182$). Nach zwölf und nach 18 Monaten gab es jedoch signifikante Gruppenunterschiede. Nach zwölf Monaten lag der Effekt bei 1.86 Punkten (95 % CI [0.32, 3.26], $W = 28\,462$, $p = .018$). Nach 18 Monaten betrug der Effekt 2.21 Punkte (95 % CI [0.34, 3.56], $W = 15\,848$, $p = .018$). Die Hypothesen nach zwölf und nach 18 Monaten konnten demnach bestätigt werden. Die Hypothese nach sechs Monaten jedoch nicht.

Bei den Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer zeigte sich nur nach 18 Monaten ein signifikanter Gruppenunterschied ($W = 6\,334.5$, $p = 0.033$). Nach sechs und zwölf Monaten konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG beobachtet werden ($W = 14\,520$, $p = .169$; $W = 10\,223$, $p = .150$). Bei der Gruppe unter fünf Jahren Diabetesdauer zeigte sich nach sechs, zwölf und 18 Monaten kein signifikanter Gruppenunterschied in der physischen Lebensqualität ($W = 5\,636$, $p = .724$; $W = 4\,545.5$, $p = .054$; $W = 2\,135.5$, $p = .268$).

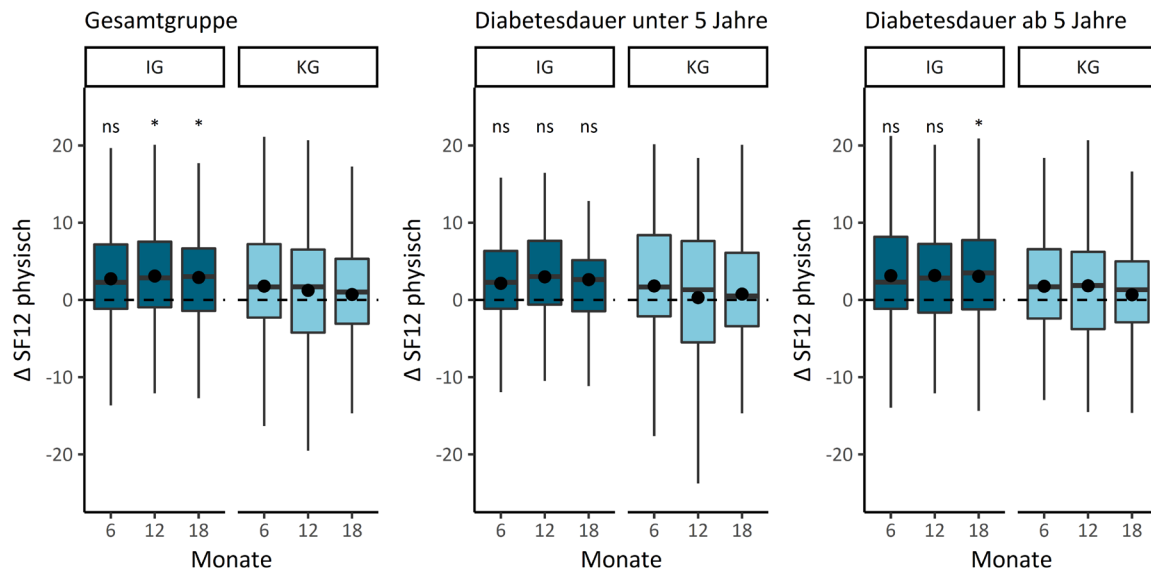


Abbildung 144. Boxplots zu den Hypothesentests physische Lebensqualität.

Δ SF12 physisch = Differenz der physischen Lebensqualität im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte > 0 stehen für einen Anstieg im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

Tabelle 309.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: physische Lebensqualität.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|---------------|-------------|-------------|---------------------------------|----------|-------------|-------------|---------------------------------|----------|-------------|-------------|---------------------------------|----------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | <i>p</i> | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | <i>p</i> | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | <i>p</i> |
| Gesamt | <i>M</i> | 2.74 | 1.78 | 0.96 | 0.182 | 3.09 | 1.23 | 1.86 | 0.018 | 2.91 | 0.70 | 2.21 | 0.018 |
| | (<i>SD</i>) | (8.22) | (8.21) | | | (7.99) | (8.62) | | | (8.43) | (9.09) | | |
| | [<i>n</i>] | [283] | [254] | [537] | | [257] | [196] | [453] | | [163] | [169] | [332] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 2.15 | 1.80 | 0.35 | 0.724 | 2.99 | 0.30 | 2.69 | 0.054 | 2.91 | 0.76 | 2.15 | 0.268 |
| | (<i>SD</i>) | (8.16) | (7.78) | | | (7.30) | (9.43) | | | (7.25) | (10.24) | | |
| | [<i>n</i>] | [113] | [97] | [210] | | [101] | [77] | [178] | | [58] | [66] | [124] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 3.14 | 1.77 | 1.37 | 0.169 | 3.16 | 1.83 | 1.33 | 0.150 | 2.91 | 0.67 | 2.24 | 0.033 |
| | (<i>SD</i>) | (8.25) | (8.49) | | | (8.43) | (8.04) | | | (8.11) | (8.33) | | |
| | [<i>n</i>] | [170] | [157] | [327] | | [156] | [119] | [275] | | [105] | [103] | [208] | |

Anmerkung. Die physische Lebensqualität wurde mit dem SF12 erhoben. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Positive Werte stehen für eine Steigerung der körperlichen Lebensqualität. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren Änderung der körperlichen Lebensqualität zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.4.6.1.2 Depressivität (ADS-L)

Die Depressivität wurde mit dem Fragebogen ADS-L erfasst, der Werte von 0 (niedrige Depressivität) bis 60 (hohe Depressivität) umfasst (Radloff, 1977). Als optimaler Cut-Off Wert für depressive Störungen bei Menschen mit Diabetes Mellitus Typ II werden Werte ≥ 24 gezählt (Schmitt et al., 2013).

Die Verteilung der ADS-L-Werte zur Baseline ist in *Abbildung 40* dargestellt. Die Werte waren zu Studienbeginn rechtsschief verteilt. Es gab demnach mehr Teilnehmende mit niedriger als mit hoher Depressivität. Der Mittelwert aller Teilnehmenden zu Studienbeginn lag im subklinischen Bereich bei $M_{IG} = 14.51$ ($SD_{IG} = 9.35$) und $M_{KG} = 14.45$ ($SD_{KG} = 9.81$). Die Entwicklung der Mittelwerte über alle Studienzeitpunkte ist im *Anhang 26* dargestellt.

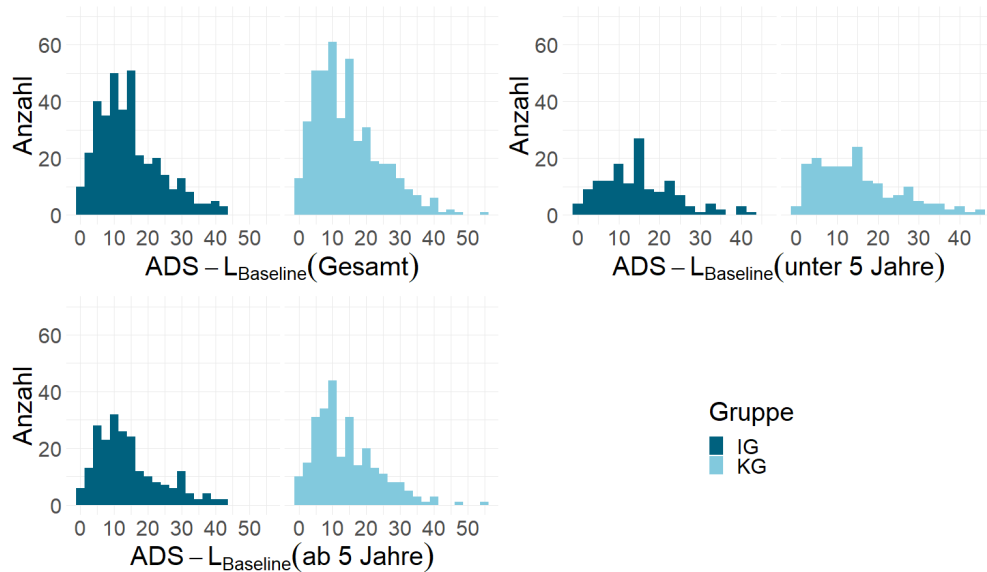


Abbildung 148. Histogramm über die Verteilung der Werte der Depressivitätsskala ADS-L zur Baseline.

Zur Überprüfung der Hypothesen wurde die Veränderung der Depressivität als abhängige Variable verwendet und zwischen den Gruppen mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Gruppen verglichen. Negative Werte stehen für eine Reduzierung der Depressivität. Die Ergebnisse sind tabellarisch in Tabelle 49 und als Boxplots in Abbildung 41 dargestellt.

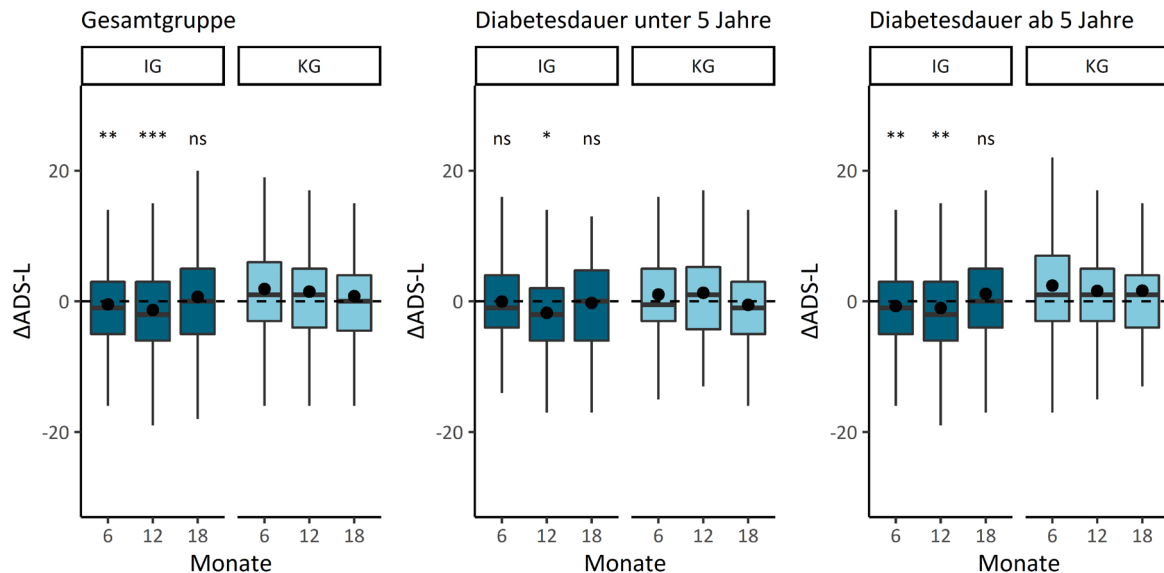


Abbildung 152. Boxplots zu den Hypothesentests ADS-L.

Δ ADS-L = Differenz des ADS-Ls im Vergleich zur Baseline (nach sechs, zwölf und 18 Monaten). Werte < 0 stehen für eine Senkung im Vergleich zur Baseline. Über den Boxplots der IG ist das Signifikanzlevel der Hypothesentests dargestellt. *** : $p < .001$, ** : $p < .01$, * : $p < .05$, ns = $p \geq .05$. Verglichen wurden jeweils die Werte zwischen IG und KG zu einem Zeitpunkt mittels Wilcoxon-Rangsummentest. Der Mittelwert wird im Boxplot mit einem Punkt dargestellt.

In der Gesamtgruppe konnte nach sechs und nach zwölf Monaten ein signifikanter Interventionseffekt auf die Depressivitätswerte nachgewiesen werden. Der Effekt lag nach sechs Monaten bei -2.36 Punkten (95 % CI [-3.00, -1.00], $W = 29\,816$, $p = .002$). Nach zwölf Monaten betrug der Effekt -2.81 Punkte (95 % CI [-4.00, -1.00], $W = 20\,077$, $p = .001$). Die Hypothesen nach sechs und zwölf Monaten konnten demnach bestätigt werden. Nach 18 Monaten konnte hingegen kein signifikanter Gruppenunterschied nachgewiesen werden ($W = 13\,409$, $p = .816$). Die Hypothese nach 18 Monaten konnte demnach nicht bestätigt werden.

Bei der Gruppe ab fünf Jahren Diabetesdauer war die Entwicklung ähnlich. Sowohl nach sechs Monaten ($W = 10\,390$, $p = .001$) als auch nach zwölf Monaten ($W = 7\,423.5$, $p = .009$) konnte ein signifikanter Interventionseffekt gefunden werden. Nach 18 Monaten gab es ebenfalls keinen signifikanten Gruppenunterschied ($W = 5\,221$, $p = .668$).

Bei Teilnehmende mit kürzerer Erkrankungsdauer zeigte sich nur nach zwölf Monaten ein signifikanter Gruppenunterschied von -3.07 (95 % CI [-5.00, 0.00]; $W = 3\,109.5$, $p = .031$). Nach sechs und 18 Monaten zeigte sich hingegen kein signifikanter Gruppenunterschied ($W = 5\,022.5$, $p = .414$; $W = 1\,894$, $p = .847$).

Tabelle 317.
 Ergebnisse der Hypothesentests für alle Studiengruppen: ADS-L.

| Studiengruppe | | 6 Monate | | | | 12 Monate | | | | 18 Monate | | | |
|---------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|-------------|-------------|---------------------------------|-------|
| | | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p | Δ IG | Δ KG | Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG | p |
| Gesamt | <i>M</i> | -0.45 | 1.91 | -2.36 | 0.002 | -1.32 | 1.49 | -2.81 | 0.001 | 0.67 | 0.81 | -0.14 | 0.816 |
| | <i>(SD)</i> | (7.70) | (9.02) | | | (8.84) | (9.00) | | | (9.33) | (8.63) | | |
| | <i>[n]</i> | [281] | [251] | [532] | | [254] | [195] | [449] | | [163] | [167] | [330] | |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | -0.03 | 1.06 | -1.09 | 0.414 | -1.77 | 1.30 | -3.07 | 0.031 | -0.22 | -0.53 | 0.31 | 0.847 |
| | <i>(SD)</i> | (6.64) | (8.34) | | | (8.08) | (9.47) | | | (8.13) | (9.29) | | |
| | <i>[n]</i> | [112] | [96] | [208] | | [101] | [76] | [177] | | [58] | [64] | [122] | |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | -0.73 | 2.43 | -3.16 | 0.001 | -1.03 | 1.61 | -2.64 | 0.009 | 1.17 | 1.64 | -0.47 | 0.668 |
| | <i>(SD)</i> | (8.34) | (9.41) | | | (9.33) | (8.72) | | | (10.21) | (8.13) | | |
| | <i>[n]</i> | [169] | [155] | [324] | | [153] | [119] | [272] | | [105] | [103] | [208] | |

Anmerkung. Die Depressivitätswerte wurden mit dem ADS-L gemessen. Δ IG und Δ KG stehen jeweils für die Differenz zur Baseline. Diff $_{\Delta$ IG- Δ KG ist die mittlere Differenz der mittleren Änderung der Depressivität zwischen IG und KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben durchgeführt (p Werte). M = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n = Anzahl verfügbarer Werte; p = p-Wert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Akronym: TeLIPro

Förderkennzeichen: 01NVF17033

3.4.7 Zusammenfassung der Ergebnisse der sekundären Endpunkte

Zur Übersicht sind in der nachfolgenden Tabelle die Ergebnisse der sekundären Endpunkte für die Gesamtgruppe, unabhängig von der Erkrankungsdauer, dargestellt.

Tabelle 321.

Ergebnisse der sekundären Endpunkte für die Gesamtgruppe.

| | 6 | | | | 12 | | | | 18 | | | |
|----------------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------|---------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------------|------|
| | IG | KG | Diff _{IG-KG} | p | IG | KG | Diff _{IG-KG} | p | IG | KG | Diff _{IG-KG} | p |
| Nüchtern- blutzucker | -16.17 (43.35) [224] | -2.02 (38.51) [198] | -14.15 (-18, -5) [422] | <.001 | -13.46 (46.52) [209] | -2.97 (47.85) [145] | -10.49 (-18, -2) [354] | .015 | -8.32 (47.95) [135] | -4.13 (43.96) [129] | -4.19 (-11, 6) [264] | .581 |
| Gewicht | -2.74 (5.60) [275] | -1.09 (4.61) [228] | -1.65 (-2.00, -0.80) [503] | <.001 | -3.12 (6.31) [241] | -0.66 (5.70) [168] | -2.46 (-2.70, -1.00) [409] | <.001 | -2.94 (5.32) [151] | -1.70 (5.07) [150] | -1.24 (- 1.50, 0.00) [301] | .077 |
| BMI | -0.88 (1.82) [275] | -0.36 (1.55) [228] | -0.52 (-0.72, -0.25) [503] | <.001 | -1.03 (2.08) [241] | -0.21 (1.96) [168] | -0.82 (-0.9, -0.34) [409] | <.001 | -0.96 (1.79) [151] | -0.57 (1.7) [150] | -0.39 (-0.51, 0) [301] | .080 |
| Systolischer Blutdruck | -2.79 (18.98) [215] | -1.37 (16.48) [167] | -1.42 (-5, 0) [382] | .230 | -1.99 (19.52) [189] | 0.74 (17.64) [127] | -2.73 (-7, 0) [316] | .065 | 0.78 (16.81) [118] | -0.29 (14.29) [117] | 1.07 (-5, 4) [235] | .831 |
| Diastolischer Blutdruck | -1.3 (11.28) [211] | -0.36 (10.67) [167] | -0.94 (-2, 0) [378] | .675 | -1.08 (12.83) [186] | -0.8 (11) [126] | -0.28 (-1, 2) [312] | .767 | 0.09 (13.56) [117] | -2.45 (10.67) [116] | 2.54 (0, 5) [233] | .093 |
| Cholesterin | -10.2 (39.29) [147] | -6.45 (34.02) [138] | -3.75 (-10, 4) [285] | .468 | -8.42 (36.72) [142] | -6.86 (34.78) [101] | -1.56 (-8, 6) [243] | .823 | -6.15 (34.46) [87] | -10.57 (52.54) [91] | 4.42 (-9, 13) [178] | .714 |
| HDL | 1.46 (15.83) [122] | 2.93 (14.49) [95] | -1.47 (-2, 1) [217] | .904 | 2.07 (13.75) [115] | 0.87 (17.28) [77] | 1.2 (-2, 2) [192] | .700 | 3.44 (16.96) [75] | 3.12 (11.4) [63] | 0.32 (-2, 3) [138] | .491 |
| LDL | -7.11 (34.5) [142] | -5.55 (31.39) [120] | -1.56 (-7, 5) [262] | .812 | -6.51 (37.52) [128] | -3.93 (30.08) [90] | -2.58 (-10.3, 4) [218] | .369 | -4.34 (38.43) [80] | -7.1 (28.41) [82] | 2.76 (-8, 11) [162] | .800 |
| Triglyceride | -32.35 | -9.6 | -22.75 | .236 | -18.35 | -13.91 | -4.44 | .950 | -22.8 | -10.36 | -12.44 | .730 |

| | 6 | | | | 12 | | | | 18 | | | |
|---------------|-----------|-----------|-----------------------|-----------------|-----------|-----------|-----------------------|-----------------|-----------|-----------|-----------------------|-------------|
| | IG | KG | Diff _{IG-KG} | p | IG | KG | Diff _{IG-KG} | p | IG | KG | Diff _{IG-KG} | p |
| | (106.94) | (104.61) | (-24, 5) | | (111.2) | (89.73) | (-19,17) | | (126.05) | (139.77) | (-29,18) | |
| | [130] | [117] | [247] | | [117] | [93] | [210] | | [74] | [74] | [148] | |
| GFR | 1.01 | 2.87 | -1.86 | .558 | 1.23 | 0.35 | 0.88 | .393 | -1.58 | -3.33 | 1.75 | .460 |
| | (11.57) | (19.51) | (-2, 3.2) | | (12.22) | (13.72) | (-2, 5) | | (12.41) | (15.89) | (-3, 7) | |
| | [81] | [70] | [151] | | [76] | [51] | [127] | | [51] | [49] | [100] | |
| Kreatinin | 0 | -0.01 | 0.01 | .688 | -0.01 | 0 | -0.01 | .310 | 0.01 | 0 | 0.01 | .802 |
| | (0.12) | (0.12) | (-0.02, 0.01) | | (0.12) | (0.14) | (-0.04, 0.01) | | (0.13) | (0.15) | (-0.02, 0.03) | |
| | [198] | [189] | [387] | | [182] | [134] | [316] | | [117] | [119] | [236] | |
| FEV: | 2.88 | 1.11 | 1.77 | <.001 | 2.85 | 0.89 | 1.96 | <.001 | 2.41 | 0.89 | 1.52 | .001 |
| Kontrolle | (4.15) | (3.75) | (1, 2) | | (4.33) | (3.99) | (1, 3) | | (4.28) | (3.95) | (1, 2) | |
| | [278] | [251] | [529] | | [252] | [193] | [445] | | [162] | [167] | [329] | |
| FEV: | -1.08 | -0.43 | -0.65 | .034 | -1.28 | -0.53 | -0.75 | .032 | -1.27 | -0.5 | -0.77 | .126 |
| Störbarkeit | (2.68) | (2.49) | (-1, 0) | | (2.83) | (2.61) | (-1, 0) | | (2.93) | (2.68) | (-1, 0) | |
| | [278] | [251] | [529] | | [252] | [193] | [445] | | [162] | [167] | [329] | |
| FEV: | -1.52 | -0.58 | -0.94 | .001 | -1.97 | -0.52 | -1.45 | <.001 | -1.8 | -0.77 | -1.03 | .008 |
| Hungergefühle | (2.98) | (2.77) | (-1, 0) | | (3.16) | (2.83) | (-2, -1) | | (3.3) | (3.02) | (-1, 0) | |
| | [278] | [251] | [529] | | [252] | [193] | [445] | | [162] | [167] | [329] | |
| GPAQ: | 899.36 | 318.87 | 580.49 | .104 | 969.24 | 56.24 | 913 | .017 | 606.74 | 107.54 | 499.2 | .941 |
| METmin | (4087.07) | (3673.12) | (- 40, 820) | | (4109.42) | (2842.22) | (40, 1080) | | (4197.41) | (2998.99) | (-600, 540) | |
| | [151] | [124] | [275] | | [132] | [101] | [233] | | [89] | [87] | [176] | |
| GPAQ: | 76.42 | 39.48 | 36.94 | .023 | 93.98 | 20.64 | 73.34 | .011 | 54.1 | 14.6 | 39.5 | .850 |
| Freizeitsport | (239.66) | (274.25) | (0, 40) | | (267.56) | (157.63) | (0, 60) | | (277.74) | (184.59) | (0, 0) | |
| | [151] | [124] | [275] | | [132] | [101] | [233] | | [89] | [87] | [176] | |
| SF12: | 2.74 | 1.78 | 0.96 | .182 | 3.09 | 1.23 | 1.86 | .018 | 2.91 | 0.7 | 2.21 | .018 |
| physisch | (8.22) | (8.21) | (- 0.39, 2.08) | | (7.99) | (8.62) | (0.32, 3.26) | | (8.43) | (9.09) | (0.34, 3.56) | |
| | [283] | [254] | [537] | | [257] | [196] | [453] | | [163] | [169] | [332] | |
| SF12: | -0.82 | -2.31 | 1.49 | .308 | 0.4 | -1.86 | 2.26 | .015 | -1.15 | -2.21 | 1.06 | .423 |

Akronym: TeLIPro

Förderkennzeichen: 01NVF17033

| | | | | | | | | | | | | |
|--------|-------------------------|-------------------------|----------------------------|-------------|--------------------------|----------------------|----------------------------|-------------|-------------------------|-------------------------|---------------------------|------|
| mental | (10.47) [283] | (11.31) [254] | (-0.75, 2.4) [537] | | (10.78) [257] | (11.19) [196] | (0.35, 3.67) [453] | | (11.76) [163] | (9.94) [169] | (-1.1, 2.7) [332] | |
| ADS-L | -0.45 (7.7) [281] | 1.91 (9.02) [251] | -2.36 (-3, -1) [532] | .002 | -1.32 (8.84) [254] | 1.49 (9) [195] | -2.81 (-4, -1) [449] | .001 | 0.67 (9.33) [163] | 0.81 (8.63) [167] | -0.14 (-2, 1) [330] | .816 |

Anmerkung. In den Spalten Δ IG und Δ KG sind jeweils folgende Werte dargestellt: Mittelwert (Standardabweichung) [Fallzahl]. In den Spalten für die Differenz Δ IG- Δ KG sind jeweils folgende Werte dargestellt: Mittelwert der Differenz (Konfidenzintervall) [Fallzahl]. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest durchgeführt (p-Werte).

3.5 Gesundheitsökonomische Evaluation

3.5.1 Ergebnisse Behandlungskosten

Es wurden verschiedene Behandlungskosten als sekundäre Endpunkte der Studie untersucht. Die Kosten wurden anhand der Abrechnungsdaten für fast alle Studienteilnehmenden ($n_{IG} = 363$ und $n_{KG} = 451$) erfasst. Es konnten die Daten von 814 Personen ausgewertet werden. Drei Personen konnten aufgrund besonderer Datenschutzbestimmungen (z. B. Mitarbeiterin/Mitarbeiter der AOK oder besonderes individuelles Abrechnungsmodell) nicht ausgewertet werden.

Hypothesen

TeLIPro führt nach **sechs Monaten** (unabhängig von der Diabetesdauer) zu geringeren ambulanten Kosten, stationären Kosten, Arzneimittelkosten, Kosten für ambulantes Operieren, Kosten für Heil- und Hilfsmittel sowie Gesamtkosten im Vergleich zur Versorgung in der Kontrollgruppe.

TeLIPro führt nach **zwölf Monaten** (unabhängig von der Diabetesdauer) zu geringeren ambulanten Kosten, stationären Kosten, Arzneimittelkosten, Kosten für ambulantes Operieren, Kosten für Heil- und Hilfsmittel sowie Gesamtkosten im Vergleich zur Versorgung in der Kontrollgruppe.

TeLIPro führt nach **18 Monaten** (unabhängig von der Diabetesdauer) zu geringeren ambulanten Kosten, stationären Kosten, Arzneimittelkosten, Kosten für ambulantes Operieren, Kosten für Heil- und Hilfsmittel sowie Gesamtkosten im Vergleich zur Versorgung in der Kontrollgruppe.

Die Verteilung der Kosten zu jedem Messzeitpunkt sowie die jeweiligen Differenzen zur Baseline sind in Tabelle 51,

Tabelle 52 und Tabelle 53 abgebildet. Die Kosten beziehen sich jeweils auf einen Zeitraum von sechs Monaten (Baseline-Phase, Intensivphase, Erhaltungsphase, Follow-up-Phase). Der Gruppenunterschied wurde mit einem nicht-parametrisch gebootstrapten t-Test untersucht. Die Ergebnisse der Hypothesentests sind in Tabelle 54 dargestellt. Negative Differenzen zwischen IG und KG stehen für niedrigere Kosten in der IG als in der KG (hypothesenkonform).

Tabelle 327.
Entwicklung der Kosten nach sechs Monaten.

| | | Mittelwert | SD | Median | Min | Max |
|----|--|------------|-------|--------|---------|--------|
| IG | Gesamtkosten _{Baseline} | 1 399 | 1 566 | 857 | 47 | 14 131 |
| | Gesamtkosten _{6M} | 1 343 | 1 797 | 838 | 0 | 18 795 |
| | Gesamtkosten _{6M-Baseline} | -56 | 1 927 | -71 | -10 108 | 17 081 |
| KG | Gesamtkosten _{Baseline} | 1 421 | 1 553 | 906 | 0 | 15 324 |
| | Gesamtkosten _{6M} | 1 456 | 2 313 | 791 | 0 | 28342 |
| | Gesamtkosten _{6M-Baseline} | 35 | 2 332 | -66 | -13 473 | 25 951 |
| IG | Ambulante Kosten _{Baseline} | 502 | 445 | 374 | 0 | 4 465 |
| | Ambulante Kosten _{6M} | 429 | 441 | 306 | 0 | 6 202 |
| | Ambulante Kosten _{6M-Baseline} | -61 | 431 | -60 | -2 003 | 2 940 |
| KG | Ambulante Kosten _{Baseline} | 502 | 445 | 374 | 0 | 4 465 |
| | Ambulante Kosten _{6M} | 429 | 441 | 306 | 0 | 6 202 |
| | Ambulante Kosten _{6M-Baseline} | -64 | 360 | -71 | -1 860 | 1 181 |
| IG | Stationäre Kosten _{Baseline} | 440 | 1 245 | 0 | 0 | 10 098 |
| | Stationäre Kosten _{6M} | 368 | 1 512 | 0 | 0 | 17 700 |
| | Stationäre Kosten _{6M-Baseline} | -72 | 1 769 | 0 | -9 627 | 17 618 |
| KG | Stationäre Kosten _{Baseline} | 434 | 1 194 | 0 | 0 | 10 385 |
| | Stationäre Kosten _{6M} | 439 | 1 951 | 0 | 0 | 27 634 |
| | Stationäre Kosten _{6M-Baseline} | 5 | 2 079 | 0 | -10 228 | 25 671 |
| IG | Arzneimittelkosten _{Baseline} | 322 | 368 | 197 | 0 | 1 910 |
| | Arzneimittelkosten _{6M} | 375 | 421 | 235 | 0 | 2 823 |
| | Arzneimittelkosten _{6M-Baseline} | 272 | 465 | 153 | -1 471 | 2 586 |
| KG | Arzneimittelkosten _{Baseline} | 310 | 361 | 193 | 0 | 2 571 |
| | Arzneimittelkosten _{6M} | 375 | 421 | 235 | 0 | 2 823 |
| | Arzneimittelkosten _{6M-Baseline} | 175 | 527 | 127 | -3 723 | 2 104 |
| IG | Ambulantes Operieren _{Baseline} | 13 | 70 | 0 | 0 | 778 |
| | Ambulantes Operieren _{6M} | 6 | 58 | 0 | 0 | 773 |
| | Ambulantes Operieren _{6M-Baseline} | -6 | 92 | 0 | -778 | 675 |
| KG | Ambulantes Operieren _{Baseline} | 9 | 47 | 0 | 0 | 503 |
| | Ambulantes Operieren _{6M} | 6 | 58 | 0 | 0 | 773 |
| | Ambulantes Operieren _{6M-Baseline} | 3 | 74 | 0 | -503 | 773 |
| IG | Heil- und Hilfsmittelkosten _{Baseline} | 121 | 223 | 37 | 0 | 1 719 |
| | Heil- und Hilfsmittelkosten _{6M} | 188 | 448 | 20 | 0 | 5 075 |
| | Heil- und Hilfsmittelkosten _{6M-Baseline} | 13 | 257 | 0 | -817 | 1 671 |
| KG | Heil- und Hilfsmittelkosten _{Baseline} | 186 | 450 | 46 | 0 | 4 369 |
| | Heil- und Hilfsmittelkosten _{6M} | 188 | 448 | 20 | 0 | 5 075 |
| | Heil- und Hilfsmittelkosten _{6M-Baseline} | 46 | 465 | 0 | -3 422 | 2 243 |

Anmerkung. 6M-Baseline = Kosten in der Intensivphase – Kosten zur Baseline (jeweils pro sechs Monate). *SD* = Standardabweichung; *Min* = Minimum; *Max* = Maximum; $n_{IG} = 364$ und $n_{KG} = 453$.

Tabelle 328.
 Entwicklung der Kosten nach zwölf Monaten.

| | | Mittelwert | SD | Median | Min | Max |
|----|---|------------|-------|--------|---------|--------|
| IG | Gesamtkosten _{Baseline} | 1 399 | 1 566 | 857 | 47 | 14 131 |
| | Gesamtkosten _{12M} | 1 412 | 1 953 | 806 | 0 | 16 085 |
| | Gesamtkosten _{12M-Baseline} | 13 | 2 193 | -70 | -8 625 | 14 094 |
| KG | Gesamtkosten _{Baseline} | 1 421 | 1 553 | 906 | 0 | 15 324 |
| | Gesamtkosten _{12M} | 1 998 | 4 787 | 895 | 0 | 73 942 |
| | Gesamtkosten _{12M-Baseline} | 577 | 4 678 | -8 | -13 031 | 68 244 |
| IG | Ambulante Kosten _{Baseline} | 502 | 445 | 374 | 0 | 4 465 |
| | Ambulante Kosten _{12M} | 433 | 373 | 329 | 0 | 3 403 |
| | Ambulante Kosten _{12M-Baseline} | -83 | 426 | -73 | -4 039 | 1 204 |
| KG | Ambulante Kosten _{Baseline} | 502 | 445 | 374 | 0 | 4 465 |
| | Ambulante Kosten _{12M} | 433 | 373 | 329 | 0 | 3 403 |
| | Ambulante Kosten _{12M-Baseline} | -39 | 472 | -66 | -5 161 | 1 858 |
| IG | Stationäre Kosten _{Baseline} | 440 | 1 245 | 0 | 0 | 10 098 |
| | Stationäre Kosten _{12M} | 385 | 1 601 | 0 | 0 | 13 650 |
| | Stationäre Kosten _{12M-Baseline} | -55 | 2 009 | 0 | -9 627 | 13 224 |
| KG | Stationäre Kosten _{Baseline} | 434 | 1 194 | 0 | 0 | 10 385 |
| | Stationäre Kosten _{12M} | 887 | 4 476 | 0 | 0 | 72 754 |
| | Stationäre Kosten _{12M-Baseline} | 453 | 4 376 | 0 | -10 385 | 67 333 |
| IG | Arzneimittelkosten _{Baseline} | 322 | 368 | 197 | 0 | 1 910 |
| | Arzneimittelkosten _{12M} | 408 | 434 | 278 | 0 | 3 688 |
| | Arzneimittelkosten _{12M-Baseline} | 297 | 460 | 196 | -1 598 | 2 375 |
| KG | Arzneimittelkosten _{Baseline} | 310 | 361 | 193 | 0 | 2 571 |
| | Arzneimittelkosten _{12M} | 408 | 434 | 278 | 0 | 3 688 |
| | KG Arzneimittelkosten _{12M-Baseline} | 214 | 548 | 177 | -3 723 | 2 605 |
| IG | Ambulantes Operieren _{Baseline} | 13 | 70 | 0 | 0 | 778 |
| | Ambulantes Operieren _{12M} | 10 | 79 | 0 | 0 | 1 100 |
| | Ambulantes Operieren _{12M-Baseline} | -4 | 100 | 0 | -778 | 782 |
| KG | Ambulantes Operieren _{Baseline} | 9 | 47 | 0 | 0 | 503 |
| | Ambulantes Operieren _{12M} | 10 | 79 | 0 | 0 | 1 100 |
| | Ambulantes Operieren _{12M-Baseline} | 2 | 98 | 0 | -503 | 1 100 |
| IG | Heil- und Hilfsmittelkosten _{Baseline} | 121 | 223 | 37 | 0 | 1 719 |
| | Heil- und Hilfsmittelkosten _{12M} | 222 | 565 | 20 | 0 | 9 116 |
| | Heil- und Hilfsmittelkosten _{12M-Baseline} | 59 | 401 | 0 | -1 719 | 2 317 |
| KG | Heil- und Hilfsmittelkosten _{Baseline} | 186 | 450 | 46 | 0 | 4 369 |
| | Heil- und Hilfsmittelkosten _{12M} | 222 | 565 | 20 | 0 | 9 116 |
| | Heil- und Hilfsmittelkosten _{12M-Baseline} | 70 | 580 | 0 | -3 827 | 5 576 |

| | Mittelwert | SD | Median | Min | Max |
|--|------------|----|--------|-----|-----|
|--|------------|----|--------|-----|-----|

Anmerkung. 12M-Baseline = Kosten in der Erhaltungsphase – Kosten zur Baseline (jeweils pro sechs Monate). *SD* = Standardabweichung; *Min* = Minimum; *Max* = Maximum; $n_{IG} = 364$ und $n_{KG} = 453$.

Tabelle 329.

Entwicklung der Kosten nach zwölf Monaten.

| | Mittelwert | SD | Median | Min | Max | |
|----|---|-------|--------|-----|---------|---------|
| IG | Gesamtkosten _{Baseline} | 1 399 | 1 566 | 857 | 47 | 14 131 |
| | Gesamtkosten _{18M} | 1 808 | 2 893 | 963 | 0 | 24 882 |
| | Gesamtkosten _{18M-Baseline} | 409 | 2 940 | 39 | -8 263 | 21 597 |
| KG | Gesamtkosten _{Baseline} | 1 421 | 1 553 | 906 | 0 | 15 324 |
| | Gesamtkosten _{18M} | 2 263 | 7 243 | 979 | 0 | 120 598 |
| | Gesamtkosten _{18M-Baseline} | 842 | 7 216 | 45 | -13 108 | 118 772 |
| IG | Ambulante Kosten _{Baseline} | 502 | 445 | 374 | 0 | 4 465 |
| | Ambulante Kosten _{18M} | 485 | 387 | 389 | 0 | 3 314 |
| | Ambulante Kosten _{18M-Baseline} | -17 | 480 | -73 | -3 836 | 2 807 |
| KG | Ambulante Kosten _{Baseline} | 483 | 406 | 381 | 0 | 5 534 |
| | Ambulante Kosten _{18M} | 495 | 473 | 365 | 0 | 5 682 |
| | Ambulante Kosten _{18M-Baseline} | 12 | 549 | -66 | -5 366 | 5 215 |
| IG | Stationäre Kosten _{Baseline} | 440 | 1 245 | 0 | 0 | 10 098 |
| | Stationäre Kosten _{18M} | 647 | 2 588 | 0 | 0 | 23 386 |
| | Stationäre Kosten _{18M-Baseline} | 207 | 2 770 | 0 | -9 627 | 22 856 |
| KG | Stationäre Kosten _{Baseline} | 434 | 1 194 | 0 | 0 | 10 385 |
| | Stationäre Kosten _{18M} | 1 070 | 7 159 | 0 | 0 | 120 544 |
| | Stationäre Kosten _{18M-Baseline} | 636 | 7 193 | 0 | -10 385 | 120 544 |
| IG | Arzneimittelkosten _{Baseline} | 322 | 368 | 197 | 0 | 1 910 |
| | Arzneimittelkosten _{18M} | 430 | 460 | 285 | 0 | 2 516 |
| | Arzneimittelkosten _{18M-Baseline} | 108 | 312 | 27 | -999 | 1 713 |
| KG | Arzneimittelkosten _{Baseline} | 310 | 361 | 193 | 0 | 2 571 |
| | Arzneimittelkosten _{18M} | 433 | 458 | 304 | 0 | 3 026 |
| | Arzneimittelkosten _{18M-Baseline} | 123 | 333 | 47 | -1 294 | 1 944 |
| IG | Ambulantes Operieren _{Baseline} | 13 | 70 | 0 | 0 | 778 |
| | Ambulantes Operieren _{18M} | 13 | 106 | 0 | 0 | 1 349 |
| | Ambulantes Operieren _{18M-Baseline} | 0 | 129 | 0 | -778 | 1 349 |
| KG | Ambulantes Operieren _{Baseline} | 9 | 47 | 0 | 0 | 503 |
| | Ambulantes Operieren _{18M} | 8 | 61 | 0 | 0 | 620 |
| | Ambulantes Operieren _{18M-Baseline} | -1 | 77 | 0 | -503 | 620 |
| IG | Heil- und Hilfsmittelkosten _{Baseline} | 121 | 223 | 37 | 0 | 1 719 |
| | Heil- und Hilfsmittelkosten _{18M} | 231 | 553 | 0 | 0 | 5 014 |
| | Heil- und Hilfsmittelkosten _{18M-Baseline} | 110 | 488 | 0 | -798 | 3 720 |
| KG | Heil- und Hilfsmittelkosten _{Baseline} | 186 | 450 | 46 | 0 | 4 369 |

Akronym: TeLIPro

Förderkennzeichen: 01NVF17033

| | Mittelwert | SD | Median | Min | Max |
|---|------------|-----|--------|--------|-------|
| Heil- und Hilfsmittelkosten _{n_{18M}} | 257 | 556 | 21 | 0 | 5 054 |
| Heil- und Hilfsmittelkosten _{n_{18M-Baseline}} | 71 | 529 | 0 | -3 827 | 5 054 |

Anmerkung. 18M-Baseline = Kosten in der Follow-up-Phase – Kosten zur Baseline (jeweils pro sechs Monate). *SD* = Standardabweichung; *Min* = Minimum; *Max* = Maximum; $n_{IG} = 364$ und $n_{KG} = 453$.

Tabelle 330.
 Ergebnisse der Hypothesentests für die Gesundheitskosten.

| | | Intensivphase | | | | | Erhaltungsphase | | | | | Follow-up Phase | | | | |
|---------------------------------|--------------|---------------|-------------|------------------------------|-------|------|-----------------|-------------|------------------------------|-------|------|-----------------|-------------|------------------------------|-------|------|
| | | ΔIG | ΔKG | $Diff_{\Delta IG-\Delta KG}$ | t | p | ΔIG | ΔKG | $Diff_{\Delta IG-\Delta KG}$ | t | p | ΔIG | ΔKG | $Diff_{\Delta IG-\Delta KG}$ | t | p |
| Gesamtkosten | <i>M</i> | -56 | 35 | -91 | -0.61 | .541 | 13 | 577 | -564 | -2.27 | .023 | 409 | 842 | -433 | -1.16 | .246 |
| | <i>SD/CI</i> | (1 927) | (2 332) | (-384, 201) | | | (2 193) | (4 678) | (-1050, -76) | | | (2 940) | (7 216) | (-1164, 298) | | |
| Ambulante Kosten | <i>M</i> | -61 | -64 | 3 | 0.08 | .939 | -83 | -39 | -44 | -1.39 | .166 | -17 | 12 | -29 | -0.80 | .427 |
| | <i>SD/CI</i> | (431) | (360) | (-53, 58) | | | (426) | (472) | (-105, 18) | | | (480) | (549) | (-99, 42) | | |
| Stationäre Kosten | <i>M</i> | -72 | 5 | -77 | -0.57 | .565 | -55 | 453 | -506 | -2.20 | .005 | 207 | 637 | -430 | -1.17 | .244 |
| | <i>SD/CI</i> | (1 769) | (2 079) | (-342, 187) | | | (2 009) | (4 376) | (-962, -55) | | | (2 770) | (7 193) | (-1152, 293) | | |
| Arzneimittelkosten | <i>M</i> | 272 | 175 | 97 | 2.79 | .004 | 297 | 214 | 83 | 2.35 | .019 | 309 | 247 | 62 | 1.65 | .100 |
| | <i>SD/CI</i> | (465) | (527) | (29, 165) | | | (460) | (548) | (14, 152) | | | (494) | (581) | (-12, 136) | | |
| Kosten für ambulantes Operieren | <i>M</i> | -6 | -3 | -3 | -0.53 | .593 | -4 | 2 | -6 | -0.92 | .357 | 1 | -1 | 2 | 0.20 | .840 |
| | <i>SD/CI</i> | (92) | (74) | (-15, 9) | | | (100) | (98) | (-20, 7) | | | (129) | (77) | (-13, 17) | | |
| Heil- und Hilfsmittelkosten | <i>M</i> | 13 | 46 | -33 | -1.29 | .198 | 59 | 70 | -11 | -0.33 | .742 | 110 | 72 | 38 | 1.07 | .284 |
| | <i>SD/CI</i> | (257) | (465) | (-83, 17) | | | (401) | (580) | (-79, 56) | | | (488) | (529) | (-32, 108) | | |

Anmerkung. ΔIG und ΔKG steht für die Differenz zur Baseline für die jeweilige Gruppe (z. B. Differenz der Kosten in der Intensivphase – Kosten in der Baseline-Phase. Negative Werte stehen für eine Kostensenkung. $Diff_{\Delta IG-\Delta KG}$ beschreibt den mittleren Unterschied zwischen IG und KG in den mittleren Differenzen zur Baseline und damit den Interventionseffekt. Negative Werte stehen für geringere Kosten in der IG als der KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels t-Test nach einem Bootstrapping-Verfahren durchgeführt (p -Werte). M = Mittelwert; SD = Standardabweichung; CI = 95 %-Konfidenzintervall; t = Testparameter; p = p -Wert; n_{IG} = 364 und n_{KG} = 453, IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

3.5.1.1.1 Gesamtkosten

Für die Gesamtkosten wurden alle Kostenkategorien zusammengefasst. Die Ergebnisse sind in **Tabelle_Ergebnisse der Hypothesentests für die Gesundheitskosten** dargestellt. Den größten Anteil machten die ambulanten Kosten aus, gefolgt von den stationären Kosten, den Arzneimittelkosten und den Kosten für Heil- und Hilfsmittel. Die Kosten für ambulantes Operieren trugen am geringsten zu den Gesamtkosten bei. Der Unterschied zwischen IG und KG war in der Erhaltungsphase signifikant. Er betrug -564 € (95 % CI [-1050, -76]; $p = .023$). Demnach konnte die Hypothese nach zwölf Monaten bestätigt werden. Der Gruppenunterschied nach sechs und nach 18 Monaten war hingegen nicht signifikant, sodass die Hypothesen nicht bestätigt werden konnten.

3.5.1.1.2 Ambulante Kosten

Bei den ambulanten Kosten wurde zu keinem der Zeitpunkte ein signifikanter Interventionseffekt nachgewiesen, sodass die Hypothesen nicht bestätigt werden konnten.

3.5.1.1.3 Stationäre Kosten

Bei den stationären Kosten konnte in der Erhaltungsphase ein signifikanter Gruppenunterschied von -506 € (95 % CI [-962, -55], $p = .005$) erreicht werden. Demnach konnte die Hypothese nach zwölf Monaten bestätigt werden. Die Hypothesen nach sechs und nach 18 Monaten müssen jedoch verworfen werden, da keine signifikanten Interventionseffekte festgestellt wurden. Die Aussagekraft der stationären Kosten ist insgesamt etwas eingeschränkt. Der Median der stationären Kosten lag zu allen Phasen in IG und KG bei 0 € (siehe **Tabelle_Kosten_6Mon**, **Tabelle_Kosten_12Mon**, **Tabelle_Kosten_18Mon**). Das bedeutet, dass viele Teilnehmende keine stationären Kosten verursachten. Dem stehen wenige Teilnehmende mit hohen stationären Ausgaben (siehe Maximalwerte) gegenüber. Wie auch bei den Gesamtkosten gab es in IG und KG jeweils hohe Standardabweichungen, was die statistische Power und damit die Wahrscheinlichkeit, signifikante Unterschiede statistisch nachweisen zu können, reduzierte.

3.5.1.1.4 Arzneimittelkosten

Bei den Arzneimittelkosten wurden in der Intensivphase ($\text{Diff}_{\Delta\text{IG}-\Delta\text{KG}} = 97 \text{ €}$; 95 % CI [29, 165], $p = .004$) und der Erhaltungsphase ($\text{Diff}_{\Delta\text{IG}-\Delta\text{KG}} = 83 \text{ €}$; 95 % CI [14, 152], $p = .019$) signifikant Gruppenunterschiede gefunden. Allerdings fiel der Unterschied entgegengesetzt zu den Hypothesen aus, sodass diese verworfen werden müssen.

3.5.1.1.5 Kosten für ambulante Operationen

Bei den Kosten für das ambulante Operieren konnten keine Gruppenunterschiede in den drei Phasen festgestellt werden, sodass keine der Hypothesen bestätigt werden konnte. Insgesamt wurden jedoch in diesem Bereich kaum Kosten verursacht. Der Median lag zu allen Zeitpunkten in IG und KG bei 0 € und die Durchschnittskosten lagen jeweils unter 100 €, was das Auffinden statistisch signifikanter Unterschiede stark erschwerte.

3.5.1.1.6 Kosten für Heil- und Hilfsmittel

In keiner der drei Phasen konnte ein signifikanter Gruppenunterschied in den Kosten für Heil- und Hilfsmittel festgestellt werden, sodass keine der Hypothesen bestätigt werden konnte.

3.5.2 Kosteneffektivität

Um die Kosteneffektivität zu bestimmen, wurden die Gesamtkosten berechnet. Dafür wurden die Gesundheitskosten (Abrechnungsdaten) und die Interventionskosten addiert. Tabelle 55 zeigt eine Übersicht über die Interventionskosten in beiden Gruppen. Die Interventionskosten betragen 810 € in der IG und 260 € in der KG. Die Gesamtkosten für die Gesundheitsversorgung lagen in der IG hingegen bei 2 585 € und in der KG bei 3 427 €, sodass insgesamt in der IG niedrigere Kosten (3 395 €) anfielen als in der KG (3 687 €) (Tabelle 56).

Tabelle 331.
 Interventionskosten.

| Leistung | IG | KG |
|---|-----------------|-----------------|
| Telemedizinische Geräte (Waage. Schrittzähler) | 61.52 € | 61.52 € |
| Telemedizinische Geräte (Blutzuckermessgerät) | 25.44 € | 25.44 € |
| Blutzuckermessung (Teststreifen. Lanzetten) | 39.51 € | - |
| Datenhub (Handy. SIM-Karte) | 78.56 € | 78.56 € |
| DITG Online Portal (Portalkosten 12 Monate) | 53.55 € | 53.55 € |
| Versandkosten | 4.90 € | 4.90 € |
| Geräteservice | 36.00 € | 36.00 € |
| Telefonisches Coaching mit Gesundheitscoach | 468.00 € | - |
| Ärztliche Eskalation medizinische Fallbesprechungen | 6.19 € | - |
| Schulungskosten | 10.17 € | - |
| Zertifizierung davero GmbH (insg. 8 925.00 €) | 24.52 € | - |
| Schulungsmaterialien für Gesundheitscoach (insg. 476.00 €) | 1.31 € | - |
| Gesamt | 809.67 € | 259.97 € |

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe.

Es wurde das ICER berechnet, um die Kosteneffektivitäts-Relation zwischen IG und KG zu bestimmen (Tabelle 56). Dafür wurden die inkrementellen Kosten (-293 €) durch den inkrementellen Effekt, also der Gruppenunterschied in Prozentpunkten HbA1c (0.46), geteilt. Das ICER, das den Kostenunterschied pro Prozentpunktänderung des HbA1c darstellt, lag bei -637. Damit war die TeLIPro-Intervention mit Coaching die dominante Strategie. Sie war sowohl günstiger bezogen auf die Gesamtkosten als auch effektiver in der HbA1c-Senkung.

Tabelle 339.
 Kosteneffektivitätsanalyse nach zwölf Monaten.

| | IG | KG | |
|---|-------|-------|-------------|
| Inkrementeller Effekt (IG-KG) | | | 0.46 |
| Interventionskosten (€) | 810 | 260 | |
| Gesundheitskosten gesamt (€) | 2 585 | 3 427 | |
| Gesamtkosten (IG-KG) | 3 395 | 3 687 | |
| Inkrementelle Kosten | | | -293 |
| ICER (inkr. Kosten / inkr. Effekt) | | | -637 |

Anmerkung. ICE: Incremental Cost-Effectiveness-Ratio. Das ICER beschreibt den Kostenunterschied zwischen IG und KG pro Prozentpunkt-Änderung des HbA1c. Die Kosten und der Effekt wurden über alle Personen berechnet, für die nach zwölf Monaten HbA1c-Werte zur Berechnung des Effekts vorlagen ($n_{KG} = 192$, $n_{IG} = 275$). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.5.3 Sensitivitätsanalyse

Um die Robustheit der Ergebnisse zu untersuchen, wurde die Variation des ICER per Bootstrapping untersucht. In Abbildung 42 ist die Kosten-Effektivitäts-Ebene mit im Bootstrapping-Verfahren ermittelten Schätzungen für die inkrementellen Kosten und den inkrementellen Effekt abgebildet. Der überwiegende Anteil der Simulationen zeigte einen negativen inkrementellen Effekt zugunsten der IG (99.6 %). Zudem war die IG in 69.7 % der Simulationen günstiger als die KG. Darüber hinaus lagen 69.2 % der simulierten Werte im linken unteren Feld des Plots und waren sowohl günstiger als auch effektiver als die Kontroll-Intervention.

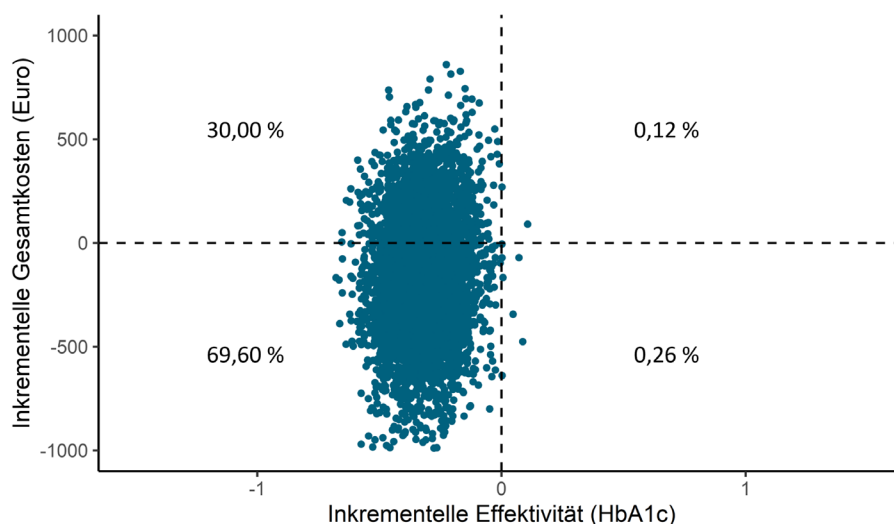
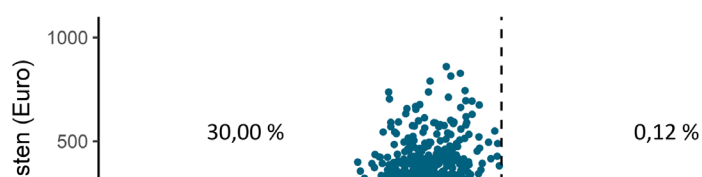


Abbildung 156. Cost-effectiveness plane.



Für die weitere Untersuchung der Robustheit bzw. Ergebnisunsicherheit wurden univariate Sensitivitätsanalysen für jeden Kostenposten durchgeführt und in einem Tornado-Diagramm dargestellt (*Abbildung 43*). Die einzelnen Kostenposten wurden jeweils anhand des 95 %-Konfidenz-Intervalls variiert. Da die Interventionskosten fix waren, wurden sie um +/- 30 % variiert. In dem Tornado-Diagramm wird ersichtlich, welchen Einfluss die Variation jeweils auf das ICER hat. Die stationären Kosten hatten mit Abstand den größten Einfluss auf das ICER. Bei Veränderung der Kosten schwankte das ICER zwischen negativen Werten und positiven Werten. Das bedeutet, dass Änderungen innerhalb des 95 %-Konfidenzintervalls sowohl zu Kosteneinsparungen (negatives ICER) als auch zu Kostenerhöhungen (positives ICER) in der IG im Vergleich zur KG führten. Das ICER war dementsprechend nicht robust gegenüber Veränderungen der stationären Kosten. Bei allen anderen Kostenkategorien blieb das ICER durchgehend negativ und die IG weiterhin die dominante Strategie.

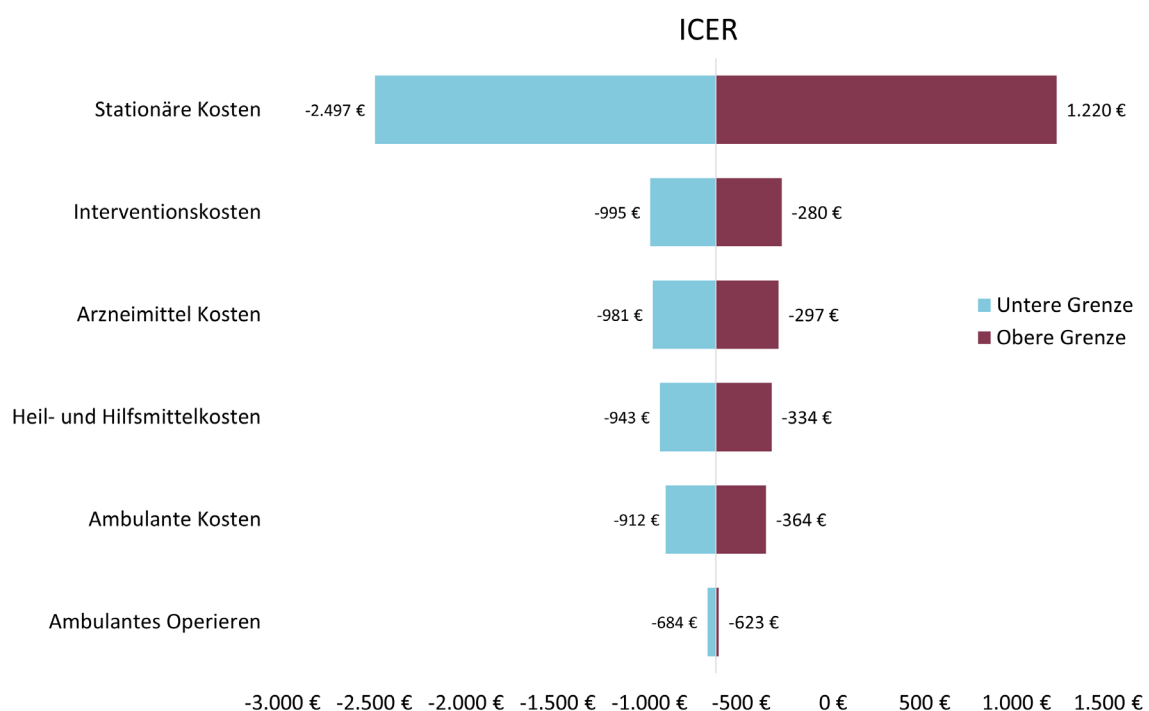


Abbildung 160. Tornado-Diagramm Sensitivitätsanalysen ICER.

3.5.4 Ergebnisse zur Veränderung der antiglykämischen Medikation

Da die Medikamenteneinnahme anhand der Verschreibungshäufigkeit in den AOK-Abrechnungsdaten erhoben wurde, konnte die Veränderung nur deskriptiv beschrieben und es konnten keine Hypothesentests durchgeführt werden. Die Verschreibungshäufigkeit im Studienverlauf ist in Tabelle 57 dargestellt. Zur Baseline war Metformin das am häufigsten verschriebene antihyperglykämische Medikament (IG: 69 %; KG: 62 %). Insulin und Analoga machten hingegen 20 % (IG) und 22 % (KG) aus. Ein Großteil der Teilnehmenden nahm zudem blutdrucksenkende Medikamente, am häufigsten ACE-Hemmer (IG: 43 %; KG: 38 %) und Beta-Adrenozeptor Antagonisten (IG: 37 %; KG: 31 %). Weder in der IG noch in der KG gab es deutliche Veränderungen in der Verschreibungshäufigkeit der Medikamente. Es konnte zudem kein Gruppenunterschied beobachtet werden.

Tabelle 348.

Verschreibung von Medikamenten im Studienverlauf.

| | IG n = 364 | | | | KG n = 453 | | | |
|--|----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------|----------------|------------------|-----------------|
| | Baseline-Phase | Intensiv-Phase | Erhaltungs-Phase | Follow-up-Phase | Baseline-Phase | Intensiv-Phase | Erhaltungs-Phase | Follow-up-Phase |
| Antihyperglykämische Medikamente | | | | | | | | |
| Metformin | 251 (69 %) | 233 (64 %) | 233 (64 %) | 226 (62 %) | 296 (65 %) | 277 (61 %) | 270 (60 %) | 271 (60 %) |
| Insuline und Analoga zur Injektion | 73 (20 %) | 63 (17 %) | 70 (19 %) | 65 (18 %) | 99 (22 %) | 92 (20 %) | 97 (21 %) | 94 (21 %) |
| Kombinationen mit oralen Antidiabetika, exkl. Insuline | 79 (22 %) | 76 (21 %) | 70 (19 %) | 65 (18 %) | 92 (20 %) | 80 (18 %) | 89 (20 %) | 88 (19 %) |
| Natrium-Glucose-Cotransporter 2 | 69 (19 %) | 84 (23 %) | 94 (26 %) | 94 (26 %) | 82 (18 %) | 92 (20 %) | 107 (24 %) | 124 (27 %) |
| Alpha-Glukosidasehemmer | 0 (0 %) | 0 (0 %) | 0 (0 %) | 0 (0 %) | 0 (0 %) | 1 (0 %) | 1 (0 %) | 1 (0 %) |
| GLP-1-Rezeptor Analogues | 38 (10 %) | 51 (14 %) | 64 (18 %) | 71 (20 %) | 44 (10 %) | 54 (12 %) | 68 (15 %) | 72 (16 %) |
| Sulfonamide, rein | 51 (14 %) | 51 (14 %) | 46 (13 %) | 50 (14 %) | 50 (11 %) | 45 (10 %) | 54 (12 %) | 51 (11 %) |
| Sulfonylharnstoffe | 25 (7 %) | 12 (3 %) | 13 (4 %) | 16 (4 %) | 39 (9 %) | 30 (7 %) | 30 (7 %) | 23 (5 %) |
| Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren | 65 (18 %) | 57 (16 %) | 57 (16 %) | 55 (15 %) | 68 (15 %) | 59 (13 %) | 69 (15 %) | 67 (15 %) |
| Blutdruckmedikamente | | | | | | | | |
| ACE Hemmer | 155 (43 %) | 142 (39 %) | 138 (38 %) | 13 (38 %) | 172 (38 %) | 153 (34 %) | 157 (35 %) | 154 (34 %) |
| Aldosteron-Antagonisten | 10 (3 %) | 10 (3 %) | 11 (3 %) | 10 (3 %) | 27 (6 %) | 24 (5 %) | 24 (5 %) | 27 (6 %) |
| Alpha-Adrenozeptorantagonisten | 15 (4 %) | 13 (4 %) | 14 (4 %) | 13 (4 %) | 12 (3 %) | 12 (3 %) | 14 (3 %) | 12 (3 %) |
| Angiotensin-II-Antagonisten | 93 (26 %) | 89 (24 %) | 85 (23 %) | 90 (25 %) | 124 (27 %) | 114 (25 %) | 124 (27 %) | 124 (27 %) |
| Beta-Adrenozeptor Antagonist | 136 (37 %) | 130 (36 %) | 129 (35 %) | 129 (35 %) | 142 (31 %) | 134 (30 %) | 138 (30 %) | 142 (31 %) |
| Dihydropyridin-Derivate | 72 (20 %) | 67 (18 %) | 67 (18 %) | 75 (21 %) | 96 (21 %) | 94 (21 %) | 92 (20 %) | (21 %) |
| Imidazolinrezeptoragonisten | 7 (2 %) | 4 (1 %) | 5 (1 %) | 5 (1 %) | 10 (2 %) | 11 (2 %) | 11 (2 %) | 11 (2 %) |
| Phenylalkylamin-Derivate | 4 (1 %) | 3 (1 %) | 3 (1 %) | 4 (1 %) | 4 (1 %) | 1 (0 %) | 1 (0 %) | 3 (1 %) |
| Thiazide, rein | 38 (10 %) | 22 (6 %) | 20 (5 %) | 17 (5 %) | 22 (5 %) | 17 (4 %) | 11 (2 %) | 11 (2 %) |

Anmerkung. Dargestellt ist die Anzahl (n) der Personen, die innerhalb einer Phase mindestens einmal das entsprechende Medikament beschrieben bekommen haben (sowie der prozentuale Anteil in Klammern), IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

3.6 Prozessevaluation

3.6.1 Ergebnisse der Einzelinterviews

3.6.1.1.1 Stichprobe der Einzelinterviews

Im Rahmen der Prozessevaluation wurden insgesamt 59 telefonische Einzelinterviews mit 28 Teilnehmenden aus der Interventions- und der Kontrollgruppe zu unterschiedlichen Zeitpunkten des Programmverlaufs durchgeführt. Einzelne Teilnehmende wurden mehrfach, andere lediglich einfach befragt. Die nachfolgenden Tabelle 58 und 59 geben die Verteilung nach Alter, Geschlecht, Diabetesdauer und Gruppenzugehörigkeit wieder sowie die jeweilige Programmphase, in der die Interviews erfolgt sind. In der sog. Intensivphase des Programms konnte keine Person für die Erhebung gewonnen werden (siehe 3.8.2).

Tabelle 356.

Interviewzeitraum nach Programmphase.

| Geschlecht | Alter | Gruppe | Diabetesdauer | Studien- einstieg | Interviewzeiträume |
|------------|-------|--------|---------------|----------------------|--------------------------------------|
| männlich | 30 | IG | < 5 Jahre | 12/2019 | Erhaltungsphase, 2 x Follow-up-Phase |
| männlich | 65 | IG | < 5 Jahre | 12/2019 | Erhaltungsphase, 2 x Follow-up-Phase |
| weiblich | 59 | IG | < 5 Jahre | 01/2020 | Erhaltungsphase |
| weiblich | 59 | IG | < 5 Jahre | 03/2019 | Follow-up-Phase |
| männlich | 66 | IG | < 5 Jahre | 01/2020 | Follow-up-Phase |
| männlich | 55 | IG | < 5 Jahre | 10/2019 | Follow-up-Phase |
| männlich | 57 | IG | < 5 Jahre | 11/2019 | Follow-up-Phase |
| männlich | 50 | IG | ≥ 5 Jahre | 01/2020 | Follow-up-Phase |
| weiblich | 60 | IG | ≥ 5 Jahre | 09/2019 | Follow-up-Phase |
| männlich | 59 | IG | ≥ 5 Jahre | 12/2019 | Erhaltungsphase, Follow-up-Phase |
| männlich | 63 | IG | ≥ 5 Jahre | 12/2019 | Erhaltungsphase, 2 x Follow-up-Phase |
| weiblich | 67 | IG | ≥ 5 Jahre | 01/2020 | Erhaltungsphase, 2 x Follow-up-Phase |
| weiblich | 56 | IG | ≥ 5 Jahre | 12/2019 | Follow-up-Phase |
| weiblich | 60 | IG | ≥ 5 Jahre | 01/2020 | Follow-up-Phase |
| männlich | 66 | IG | ≥ 5 Jahre | 12/2018 | Follow-up-Phase |
| männlich | 66 | IG | ≥ 5 Jahre | 01/2019 | Follow-up-Phase |
| männlich | 69 | IG | ≥ 5 Jahre | 06/2019 | Follow-up-Phase |
| weiblich | 64 | IG | ≥ 5 Jahre | 06/2019 | Follow-up-Phase |
| weiblich | 55 | IG | ≥ 5 Jahre | 12/2019 | Follow-up-Phase |
| männlich | 66 | IG | ≥ 5 Jahre | 01/2020 | Erhaltungsphase |
| männlich | 63 | IG | ≥ 5 Jahre | 08/2019 | Follow-up-Phase |
| männlich | 56 | KG | < 5 Jahre | 11/2019 | Erhaltungsphase |
| männlich | 63 | KG | ≥ 5 Jahre | 01/2020 | Erhaltungsphase, 2 x Follow-up-Phase |
| weiblich | 60 | KG | ≥ 5 Jahre | 01/2020 | Erhaltungsphase, 2 x Follow-up-Phase |
| männlich | 69 | KG | ≥ 5 Jahre | 12/2019 | Erhaltungsphase, 2 x Follow-up-Phase |
| männlich | 63 | KG | ≥ 5 Jahre | 01/2020 | Erhaltungsphase, Follow-up-Phase |
| weiblich | 69 | KG | ≥ 5 Jahre | 09/2019 | Follow-up-Phase |
| männlich | 63 | KG | ≥ 5 Jahre | 02/2019 | Follow-up-Phase |

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Tabelle 357.
Soziodemografie der Interview-Stichprobe.

| Geschlecht | | Alter (M) | Gruppenzuteilung | | Diabetesdauer | |
|------------|----------|-----------|------------------|----|---------------|-----------|
| Weiblich | Männlich | | IG | KG | < 5 Jahre | ≥ 5 Jahre |
| 10 | 18 | 60.64 | 21 | 7 | 8 | 20 |

Anmerkung. M = Mittelwert, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe

3.6.1.1.2 Technikadoption und -akzeptanz aus Sicht der Teilnehmenden

Nachfolgend werden die Erfahrungen der befragten Teilnehmenden mit der Nutzung der technologischen Komponenten dargestellt. Diese umfassten bei der Interventionsgruppe ein Blutzuckermessgerät, eine Waage, einen Schrittzähler, ein Smartphone, einen Datenhub (zur Übertragung der Messwerte an das DITG-Portal) und einen Zugang zum DITG-Online-Portal. Mit Ausnahme des Blutzuckermessgeräts wurden die gleichen technischen Komponenten in der Kontrollgruppe eingesetzt.

3.6.1.1.2.1 Nutzung der technischen Geräte

In vielen Fällen habe nach Angaben der befragten Teilnehmenden der Interventions- und Kontrollgruppe eine regelmäßige Nutzung der Geräte stattgefunden. Bei der Interventionsgruppe fanden speziell der Schrittzähler, die Waage sowie das Smartphone tägliche Anwendung. Zudem wurden die erfassten Daten des Schrittzählers, des Blutzuckermessgeräts und der Waage von einem Großteil der Teilnehmenden regelmäßig mittels des mitgelieferten Smartphones synchronisiert bzw. manuell in die App eingepflegt. Oftmals wurde jedoch auch der private Computer oder das private Smartphone genutzt, um die erhobenen Daten in das Portal zu übertragen. In einigen Fällen dienten das private Smartphone oder eine private Smartwatch mit integrierten Funktionen wie einem Schrittzähler oder Blutdruckmesser der Datenerhebung. Andere Gesundheitstechnologien oder gesundheitsbezogene Apps wurden vor und während der Studienteilnahme hingegen in den meisten Fällen nicht verwendet.

3.6.1.1.2.2 Hürden und förderliche Faktoren der Techniknutzung

Die Verwendung privater Geräte begründeten die Teilnehmenden überwiegend mit der mangelnden Praktikabilität und schlechten Handhabung der mitgelieferten Geräte. So haben manche der zu Studienzwecken mitgelieferten Geräte „im täglichen Betrieb nicht“ (TN 16; IG) oder nur eingeschränkt funktioniert. In diesem Zusammenhang wurden häufiger die Waage und der Schrittzähler als „mangelhaft“ beschrieben. Der hohe Energie- und Datenverbrauch der Waage und des Smartphones wurden als zentrale Usability-Defizite bemängelt:

„Ich gebe Ihnen nur das beste Beispiel, das Handy, was dazu geliefert worden ist. Ich habe das am Strom und wenn ich das vom Strom abnehme, ist das heute Abend wieder leer. Ohne dass ich da was damit mache. Ich gehe da nicht dran, ich telefoniere nicht damit, da ist nur das TeLIPro-Programm drauf.“ (TN 8; IG)

In der täglichen Nutzung sei nach Angaben einiger Teilnehmender zudem die mangelnde bis fehlerhafte Datenübertragung zwischen den mitgelieferten Geräten und der TeLIPro-App bzw. dem Smartphone hinderlich gewesen, wie die nachfolgenden Zitate verdeutlichen:

„Dann ist der Blutzucker nicht übertragen worden ins Handy und dann war die Waage nicht mit dem Handy verbunden. Irgendetwas war immer. Es hat schon echt sehr genervt.“ (TN 16; IG)

„Die Waage, die hat von Anfang an nichts übertragen. Und der Schrittzähler, der hat jetzt angefangen verrückt zu spielen. Ich habe da ein Handy für bekommen und da kann ich dann sehen, wie der das übernimmt. Das ist ganz toll mit der Übersicht, aber

da habe ich gedacht, ich bin doch keine 28.000 Schritte gelaufen. [...] Und die Daten mit dem Handy, das Datenvolumen, das reicht nicht aus. Das ist 50 Megabyte und dann, ich sage mal die letzte Woche vom Monat ist es alle. [...] Und das mit dem Blutzucker, [...] da wird nichts übertragen. Also das ist doch eine teure Sache, denke ich. Das ist alles umsonst verschenkt.“ (TN 19; IG)

Die Herausforderungen, die sich teilweise durch die eingeschränkte Interoperabilität der Geräte und die voraussetzungsreichen Anforderungen an mögliche Problemlösungsstrategien ergaben, verstärkten sich insbesondere bei denjenigen Teilnehmenden, die nach eigenen Angaben eine geringere Affinität zu neuen Technologien haben:

„Und ich hatte auch keine Lust, um mich da weiter herumzuschlagen. [...] Nein, das hat sich nicht gelöst, ich habe es mehrfach versucht, aber da hat sich nichts geändert. Eigentlich am Ende hat das sogar mit dem Schrittzähler nicht mehr geklappt. [...] Ich bin da nicht so technikbegeistert [...].“ (TN 19; IG)

„Ich soll irgendwie eine andere App aufmachen mit meinem normalen Smartphone, aber das habe ich nicht hingekriegt. [...] Da bin ich noch nicht so firm drin, dass ich mir da Apps auflade.“ (TN 13; IG)

Diese Hürden der Technikanwendung wurden nur in wenigen Fällen im Rahmen der Coaching-Gespräche adressiert. Bei problematischen Fällen wurde auf die Technik-Hotline verwiesen, Unterstützung durch den Coach konnte nach Angaben der Teilnehmenden seltener geleistet werden. Bei Schwierigkeiten bei der Dateneingabe konnte der Coach jedoch häufig durch eine manuelle Eingabe unterstützen.

Demgegenüber wurde die Nutzung der Technologien von einem Großteil der Befragten positiv bzw. als mit keinen nennenswerten zusätzlichen Aufwänden verbunden geschildert. So berichteten einige Teilnehmende aus der Interventions- und Kontrollgruppe von der Erfahrung, durch den Einsatz der telemedizinischen Geräte beispielsweise zu vermehrter Bewegung motiviert worden zu sein. In diesem Zusammenhang wurde insbesondere der Schrittzähler hervorgehoben:

„[...] den Schrittzähler, den liebe ich einfach. Ich fand das früher immer übertrieben, wenn Menschen so eine Sportuhr hatten. ‚Ach, geht doch einfach raus und Spazieren‘ und ‚man muss doch nicht alles messen‘. Aber es hat mir bewusst gemacht, dass ich mich doch zu wenig bewegte.“ (TN 19; IG)

Die Motivation wurde in der Interventionsgruppe positiv durch die Coaches unterstützt:

„Und auch die täglichen Schritte wurden eingetragen. [...] Und dann sah man, wie das Bewegungsprofil praktisch im Endeffekt auch war. Also vom Aufbau her, muss man sagen, war das klasse. [...] Also der Coach guckte ja auch darauf. Der sah dann auch, was da war. Das war praktisch. Das Programm ist gut, muss ich wirklich sagen.“ (TN 15; IG)

3.6.1.1.2.3 Techniknutzung im zeitlichen Verlauf

Von einem Großteil der Teilnehmenden beider Gruppen wurde geschildert, dass sie im zeitlichen Programmverlauf und nach anfänglichen Anwendungsschwierigkeiten Gefallen an der Auseinandersetzung mit den technologischen Komponenten gefunden haben:

„Am Anfang war es halt ein bisschen neu und so weiter. Jetzt habe ich mich aber dran gewöhnt.“ (TN11; KG)

Die Motivation, sich auch längerfristig – also über die Programmlaufzeit hinaus – mit dem gesamten Umfang der technologischen Komponenten auseinanderzusetzen, wurde indes von den meisten Teilnehmenden nur bedingt geteilt. Begründet wurde dies vor allem damit, dass

aufgrund eines subjektiv gesteigerten Bewusstseins für lebensstilbezogene Gewohnheiten keine weitere Notwendigkeit mehr gesehen wurde. Beispielsweise gaben einige Teilnehmende an, durch die intensive Nutzung des Schrittzählers ein Gefühl für Laufdistanzen bekommen zu haben, dass eine genaue Beobachtung der Schrittwerte obsolet mache.

3.6.1.1.3 Alltägliche Umsetzung des Programms

Nachfolgend werden die Erfahrungen der Teilnehmenden aus beiden Gruppen mit der Umsetzung des Programms dargelegt. Das Programm umfasste in der Interventionsgruppe das telefonische Coaching zu den Themen Ernährung, Bewegung, Diabetes mellitus und zur Motivation sowie folgende telemedizinische Geräte: Blutzuckermessgerät, Waage, Schrittzähler, Datenhub (zur Übertragung der Messwerte an das DITG-Portal) und einen Zugang zum DITG-Online-Portal. Die Teilnehmenden der Kontrollgruppe erhielten neben der üblichen ärztlichen Behandlung im Rahmen der Regelversorgung lediglich die o. g. telemedizinische Geräte mit Ausnahme des Blutzuckermessgeräts.

3.6.1.1.3.1 Wahrnehmung des Coachings

Die inhaltlichen Schwerpunkte des Coachings lagen nach Angaben der befragten IG-Teilnehmenden vordergründig in den Bereichen Ernährung/Ernährungsverhalten, Bewegung/Bewegungsverhalten, Medikamenteneinnahme und Beurteilung der Blutwerte. Des Weiteren wurden Strategien zur Gewichtsreduktion und damit zusammenhängende Herausforderungen adressiert. Zudem spielten Faktoren wie Stress, Motivation, aber auch die individuellen Erfolge der Teilnehmenden eine Rolle. Hierbei lag der Fokus auf den individuellen Bedürfnissen, Lebensumständen und Zielen der Teilnehmenden. Die Gespräche wurden nach Aussage der befragten IG-Teilnehmenden zumeist auf Grundlage der Tracking-Daten strukturiert.

Das Coaching wurde von den befragten Teilnehmenden insgesamt als positiv wahrgenommen. Insbesondere eine gute persönliche und „*fast freundschaftliche*“ Beziehung sowie das Gefühl, unterstützt und verstanden zu werden, habe den Teilnehmenden weitergeholfen. Auch sei es nach den Schilderungen der Befragten hilfreich gewesen, neue Impulse und Tipps zu erhalten.

„Die wichtigste [Programm-]Erfahrung? Ja, dass ich einfach mit Menschen sprechen konnte, die wirklich gewissenhaft waren, die nett waren, die einem geholfen haben, dass man sich so gut aufgehoben gefühlt hat. [...] Ja, durch die Freundlichkeit und durch die Erfahrung, die die [Coaches] hatten, und auch die Tipps, die sie gegeben haben. Das war wirklich eine gute Sache.“ (TN 12; IG)

Einen Mehrwert habe das Coaching aus Sicht der Befragten vor allem auch durch die kontinuierliche Begleitung und den stetigen Austausch geboten, nicht zuletzt, um hinsichtlich des Programmverlaufs und der -erfolge Orientierung zu erhalten:

„Das ist ein gutes Gefühl, wenn man nicht allein dasteht. Ja, das ist immer ein gutes Gefühl, wenn man auf eine gewisse Zeit eine Begleitung hat, wo man sich eben mit abgleichen kann. Dass man auf dem richtigen Weg ist.“ (TN 17; IG)

Das Coaching stellte nach Ansicht einiger Befragter gar das „*wichtigste Element der Intervention*“ dar, da diese persönliche Interaktion und individuelle Einordnung über der Anwendung telemedizinischer Komponenten stehe bzw. diese notwendigerweise ergänzt und den meisten Gewinn bringe:

„Ich denke nicht, dass das [Intervention ohne Coaching] so effektiv ist. Ich meine, ich kann ja selbst auch meinen Blutzucker messen und mein Gewicht aufnehmen [...], aber das nützt nicht so viel, ne? Man sieht einfach, wie der Status quo ist, im Moment, aber um das dann zu verbessern, das ist doch hauptsächlich durch das Coaching gekommen bei mir.“ (TN 19; IG)

3.6.1.1.3.2 Umsetzung des Ernährungsprogramms

Viele der Befragten aus IG und KG berichteten, dass sie im Zuge des Ernährungsprogramms ihr ernährungsbezogenes Verhalten sowie ihre Essgewohnheiten oftmals erfolgreich umstellen bzw. positiv verändern konnten. Demnach seien die Frequenzen und die Zeitpunkte der Nahrungsaufnahme von ungesunden Produkten nach den Hinweisen der Coaches zum Positiven verändert worden, mit spürbaren Effekten hinsichtlich der Diabetes-Erkrankung und dem Fettstoffwechsel. Zudem wurden als ungesund identifizierte Lebensmittel durch gesündere Alternativen ersetzt. Nach Angaben der Teilnehmenden habe das Programm in diesem Zusammenhang dazu geführt, bewusster zu handeln und aufmerksamer im alltäglichen Konsum von Lebensmitteln zu sein:

„Früher hat man so gern Sahnesoßen gemacht. Heute macht man die Soßen jetzt, sagen wir mal, püriert das Gemüse und macht dann daraus eine Soße. Also es sind schon so Kleinigkeiten, die man also jetzt so nach und nach umgestellt hat.“ (TN 13; IG)

Eine gänzliche Ernährungsumstellung konnte jedoch nicht in allen Fällen erfolgen. So wurde berichtet, dass bei Gelüsten nach bestimmten Lebensmitteln manchmal eine Ausnahme gemacht oder bei sinkender Motivation weniger auf die Ernährung geachtet wurde:

„Man isst bewusster. Aber das heißt nicht, dass man von Fehlern frei ist.“ (TN 21; IG)

Hilfreich für die Ernährungsumstellung war es nach Aussage vieler Teilnehmender, ein Ernährungstagebuch zu führen. Auf diesem Weg hätten sie mehr Bewusstsein und Kontrolle über Lebensmittel und die Nahrungsaufnahme gewonnen. Auch die Tipps und die Beratung der Coaches waren nach Angaben der befragten IG-Teilnehmenden für die Veränderung des Ernährungsverhaltens wertvoll. In diesem Zusammenhang wurde auch hervorgehoben, dass es geholfen habe, wenn der Coach die Ernährungsempfehlungen auf die individuellen Bedürfnisse der Teilnehmenden hin angepasst hat. Des Weiteren wurde berichtet, dass es geholfen habe, das soziale Umfeld in die Ernährungsumstellung mit einzubeziehen, etwa durch gemeinsame Kochaktivitäten oder Diäten.

Als Schwierigkeit für die Umsetzung des Ernährungsprogrammes habe sich in einigen Fällen die tatsächliche Anwendung einiger Programmelemente erwiesen, wie zum Beispiel das Kalorienzählen. Dies sei im Alltag einiger Befragter nicht praktikabel gewesen. Auch beruflicher und privater Stress wurde als ein hinderlicher Faktor für die konsequente Umsetzung des Ernährungsprogrammes genannt.

3.6.1.1.3.3 Umsetzung des Bewegungsprogramms

Die Umsetzung des Bewegungsprogramms wird von einem Großteil der befragten Teilnehmenden aus IG und KG als erfolgreich beschrieben. Dies zeigte sich in einer Steigerung der bewegungsassoziierten Aktivitäten sowie einer weitestgehend kontinuierlichen Umsetzung der Programmempfehlungen. Veränderungen im Bewegungsverhalten bestanden zum Beispiel darin, dass Wege, die zuvor mit eigenen oder öffentlichen Beförderungsmitteln zurückgelegt worden waren, nun zu Fuß beschritten wurden:

„Und irgendwie mache ich fast alles zu Fuß, damit ich mich eben halt mehr bewege. Früher bin ich mit dem Bus gefahren. Also, ich denke schon, dass da eine gewaltige Änderung ist.“ (TN 28; IG)

Vor allem der Schrittzähler habe durch die Möglichkeiten zur Objektivierung und Transparenz der Aktivitätsfortschritte (und -nachteile) zu einer Steigerung der Motivation für mehr Bewegung im Alltag geführt. Daneben hatten nach Ansicht der Teilnehmenden weitere Faktoren einen positiven Einfluss auf das Bewegungsverhalten: Demnach wurde das Bewegungsverhalten beispielsweise durch einen Hund, den man täglich auszuführen hatte, zusätzlich befördert. Als weiterer förderlicher Faktor für die Umsetzung des

Bewegungsprogramms wird auch ein Zuwachs an Freizeit bemerkt, etwa seit dem Renteneintritt.

Ein geringer Teil der Befragten berichtete jedoch auch von einer Stagnation der bewegungsassoziierten Aktivitäten. Als Faktoren, die das Bewegungsverhalten negativ beeinflusst haben, werden in diesem Zusammenhang Krankheiten oder Operationen im Programmverlauf genannt, die längere Rehabilitationsmaßnahmen nach sich zogen. Darüber hinaus wurden pandemiebedingte Einschränkungen als ein hemmender Faktor für die Umsetzung des Bewegungsprogramms betrachtet:

„Das mit dem Sport, eine Zeit lang habe ich auch immer Sport gemacht, aber da ist uns ja das Corona nämlich dazwischengekommen. Da muss ich zugeben, dass ich jetzt zurzeit keinen Sport mache.“ (TN6; KG)

Vermeehrt wurde auch auf motivatorische Schwierigkeiten bei der Umsetzung sportlicher und anderer bewegungsassoziierten Aktivitäten verwiesen, insbesondere mit fortschreitendem Programmverlauf. In diesem Zusammenhang sei nach Ansicht der Teilnehmenden ein Gruppenangebot förderlich, um sich gegenseitig zu motivieren und zu kontrollieren. Bei Teilnehmenden der IG erfüllte das Coaching hier teilweise eine kompensatorische Funktion.

3.6.1.1.4 Beeinflussung des Gesundheitsverhaltens

3.6.1.1.4.1 Bedeutung des Self-Monitorings

Den telemedizinisch unterstützten Möglichkeiten zum Self-Tracking und Self-Monitoring wurde von einem Großteil der Teilnehmenden aus IG und KG eine hohe Bedeutung zugeschrieben. Nach Ansicht dieser befragten Teilnehmenden war es motivationsfördernd, Erfolge (aber auch das zeitweise Ausbleiben von Erfolgen) durch das Vergleichen der Daten, die durch den Schrittzähler, das Blutzucker-Messgerät und die Waage generiert wurden, wahrzunehmen.

„Ich würde auch sagen, dass mich das ein bisschen stolz gemacht hat. Verstehen Sie das? Wenn ich von 200 Schritten am Tag auf Zwei-, Drei- oder Viertausend gekommen bin, das ist wirklich eine Leistung für mich. [...] wenn ich vom Zuckerwert von 250 auf 120 gekommen bin, Hut ab. Wenn ich vom Gewicht aus von 150 Kilo auf 128 komme, dann ist das für mich eine tolle Leistung.“ (TN 21; IG)

Auch hätten die Selbstquantifizierung bzw. das Self-Tracking und -Monitoring dabei geholfen, sich individuelle Ziele zu setzen und diese nicht nur zu erreichen, sondern gar zu übertreffen. Zudem wurde von einigen Teilnehmenden hervorgehoben, dass die Daten zusätzlich zur motivatorischen Funktion auch eine genauere, verlaufssensitive Selbstkontrolle ermöglichen:

„Ja, dafür [Self-Monitoring] gibt es ja nur ein Wort: Selbstkontrolle. Das sagt ja alles. Wenn ich das nicht machen würde, würde ich ja heute nicht wissen, dass ich gestern gesündigt habe. Das Sündigen habe ich ja vergessen.“ (TN 21; IG)

„Aber die Gewichtskontrolle, die war extrem wichtig für mich. Also ich habe mich tatsächlich jeden Morgen [gewogen]. [...] Und halt so witzigkeitshalber den Schrittzähler genutzt, weil am Anfang versucht man, da irgendwelche Rekorde aufzustellen. Also das ist echt lustig. [...] fast jeder hat so ein Ding und dann albert man da immer: ‚Ja, ich habe schon 3.000.‘ – ‚Ich habe schon 2.000.‘“ (TN 25; IG)

Die befragten Teilnehmenden berichteten zudem, dass die Auseinandersetzung mit den Self-Monitoring-Daten auch dazu geführt habe, das eigene Krankheitsverständnis zu fördern und gesundheitsschädliche bzw. -förderliche Gewohnheiten zu registrieren und zu beeinflussen. So habe das Self-Monitoring zu einem „Gesamtüberblick“ verholfen und als Orientierungshilfe für lebensstilbezogene Entscheidungen gedient.

3.6.1.1.4.2 Beeinflussung des Gesundheitsverhaltens

Einige Teilnehmende beider Gruppen berichteten, dass die Diabetes-Erkrankung und die notwendige Veränderung des Gesundheitsverhaltens vor der Programmteilnahme *„ein bisschen auf die leichte Schulter genommen“* wurden. Durch die Teilnahme habe man sich mehr mit der eigenen Erkrankung auseinandergesetzt und ein Bewusstsein für den eigenen Körper und die Gesundheit entwickeln können:

„Ich dachte eigentlich, ich bin auf einem guten Weg. Aber ich habe dann nicht verstanden, warum [...] sich nichts änderte mit meinem Zucker, mit den Zuckerwerten. Und jetzt verstehe ich, woran es gelegen hat.“ (TN 19; IG)

In der Interventionsgruppe wurde dieser Bewusstseinszuwachs nach Aussagen der befragten Teilnehmenden insbesondere durch das Coaching verstärkt.

Zudem wurde durch das Programm für die Notwendigkeit bestimmter Maßnahmen wie der Bewegungs- und Ernährungsumstellung sensibilisiert. So habe die Programmteilnahme auch dazu geführt, dass die Teilnehmenden einen Wissensgewinn verzeichneten und eine vermehrte Bereitschaft zur aktiven Mitwirkung an der Lebensstilintervention entwickelten. Dies habe letztendlich zu gesundheitlichen Fortschritten und gesundheitlichen Verbesserungen geführt. Für einen Teil der Befragten beider Gruppen waren (zumindest zeitweise) konkrete Gewichtsabnahmen und eine Verbesserung der Blutzuckerwerte zu verzeichnen. Dies wiederum bedingte bei einigen Teilnehmenden eine subjektive Verbesserung der Lebensqualität:

„Und mein Diabetes ist teilweise enorm runtergegangen, wie ich da in dieser Aktion da mitgemacht habe. Also mein Diabetes war sehr hoch, also der Langzeitwert. Und während der ganzen Geschichte ist der enorm runtergegangen. [...] Also das ist schon ein Riesenerfolg. [...] Mir gehts auch gesundheitlich-, also ich fühle mich ganz gut. Ich habe abgenommen. Natürlich ist das auch noch angenehmer zu laufen. Ich schlepe nicht so viel Gewicht mit rum. [...] Also wenn das nochmal angeboten würde, würde ich sofort wieder mitmachen.“ (TN 21; IG)

„Ich kam [vor der Programmteilnahme] nicht zu Lösungen. Ich sah keine Verbesserungen. Und jetzt ist das doch schon sehr verbessert. [...] Ich habe die meisten Fortschritte gemacht durch dieses Programm, kann man so zusammenfassen.“ (TN 19; IG)

Von wenigen Teilnehmenden, vorwiegend aus der Kontrollgruppe, wurde hingegen hervorgehoben, dass trotz der Programmteilnahme keine nennenswerten Erfolge festzustellen waren. Darüber hinaus stellten einige Befragte beider Gruppen fest, dass sie – insofern positive Lebensstiländerungen zu verzeichnen waren – mit Abschluss des Programms zum Teil auf alte Gewohnheiten zurückgefallen waren. Dennoch gaben diese Befragten an, dass sie sich darum bemühen würden, die Erkenntnisse aus dem Programm weiterhin umzusetzen.

3.6.1.1.5 Pandemiebedingte Einschränkungen aus Sicht der Teilnehmenden

3.6.1.1.5.1 Eingeschränktes Bewegungsangebot

Die konsequente Umsetzung der Lebensstilintervention war aus Sicht der Teilnehmenden beider Gruppen insbesondere durch ein eingeschränktes Bewegungsangebot im Zuge der anhaltenden Pandemie erschwert. Besuche in Fitnessstudios oder Sportclubs waren oftmals nicht möglich und so sind sportliche Freizeitaktivitäten teilweise *„einfach weggefallen“*. Dies habe für einige Befragte negative Konsequenzen für die Umsetzungsmotivation gehabt:

„Corona hat da alles so ein bisschen zunichte gemacht, was so in Richtung Freizeitaktivitäten oder Sportgruppe oder sonst was ging. Also ich mache ungerne was alleine und das war das Problem.“ (TN 5; IG)

Zudem war eine weiterführende Bewegung im Alltag durch Maßnahmen des Infektionsschutzes wie die Lockdowns kaum oder gar nicht möglich, da die persönliche Mobilität zeitweise nur auf das Notwendigste beschränkt wurde, wie z. B. Wege von und zur Arbeit oder für Einkäufe. Diese Einschränkungen machten sich auch in den Self-Monitoring-Daten einiger Teilnehmender bemerkbar:

„Aber da hatte ich einen Rückschlag, oder nein, wie heißt das jetzt, Rückfall. Ja. Ganz am Anfang [der Pandemie], da sind meine Werte wieder hochgegangen, weil ich habe mich auch weniger bewegt, glaube ich. Ja, natürlich, weil man sollte ja drinnen bleiben.“ (TN 19; IG)

Die Befragungsteilnehmenden berichteten außerdem vermehrt auch von einem sozialen Rückzug, der mit der Angst vor einer Covid-19-Erkrankung begründet wurde. Dementsprechend wurde komplett auf Bewegung außerhalb der eigenen Wohnung verzichtet, was zu Einschränkungen im Gesundheitsverhalten führte:

„Ja, ich habe zugenommen. Ja, und Depressionen habe ich gehabt. Ehrlich, also wenn das noch länger dauert, dann weiß ich nicht, was passiert. Ehrlich. Ich bin ja Risikopatient. Ich kann ja tatsächlich nirgendwohin. Das ist ja noch schlimmer, ich sage mal, als wenn Sie jetzt irgendwohin gehen. Sie können ja noch am [Fluss] spazieren gehen. Da ist ja egal, wenn da 500 andere Leute sind, aber bei mir nicht. Ich werde das wahrscheinlich nicht überleben, wenn ich das kriege. Und deswegen bin ich also tatsächlich wochenlang zu Hause.“ (TN 25; IG)

Diese Einschränkungen erlebten jedoch nicht alle befragten Teilnehmenden. Nach Ansicht einiger habe sich die Pandemie nur minimal auf die Umsetzung der Lebensstilintervention, die persönliche Situation oder den Gesundheitszustand ausgewirkt. Dies sei in Bezug auf das Bewegungsverhalten vor allem dann der Fall gewesen, wenn bereits vor Pandemiebeginn die Rahmenbedingungen für eine Integration von Bewegung in den Alltag geschaffen wurden, wie beispielsweise die Anschaffung eigener Fitnessgeräte oder eines Hundes, und die Teilnehmenden nicht von externen Angeboten abhängig waren. Für das Ernährungsverhalten war es außerdem hilfreich, wenn eine soziale Unterstützung im häuslichen Umfeld bestand und man weniger von Einsamkeit betroffen war bzw. etablierte Gewohnheiten gemeinsam aufrechterhalten konnte:

„[Ich] war ich ja nicht alleine zu Hause, waren ja alle von betroffen, da haben wir natürlich gemeinsam drauf geachtet, auch mit dem Essen. Da gab es auch vom Einkaufen her kein großes Problem. Ja, und die Ernährung war ja auch nicht viel anders.“ (TN 8; IG)

3.6.1.1.5.2 Emotionale und psychosoziale Belastungen

Wie bereits im vorangegangenen Abschnitt thematisiert, berichteten einige der befragten Teilnehmenden von einer emotionalen bzw. psychosozialen Mehrbelastung infolge pandemiebedingter Einschränkungen, die sich auch negativ auf die Umsetzung des Bewegungs- und Ernährungsprogramms ausgewirkt haben. Beispielsweise gaben einige Befragte an, sich durch mangelnde Motivation nicht nur weniger bewegt, sondern *„aus Einsamkeit und Langeweile“* oftmals auch mehr (ungesund) gegessen zu haben:

„Aber ich war sehr vorsichtig mit Menschenkontakten [...] und so. Also ich war ganz viel alleine. Und dann, ja, da habe ich dann auch ein bisschen mehr gegessen. Das ist einfach so, wenn man dann allein ist. Irgendwie habe ich mir dann das Alleinsein versüßt, würde ich mal sagen, ja.“ (TN 19; IG)

Neben den sozialen Einschränkungen im Privaten wurden auch Arztbesuche auf ein Minimum reduziert, um das Risiko einer Infektion möglichst gering zu halten.

„[...] das fehlt mir auch, dass die Kinder jetzt zum Beispiel uns nicht besuchen können oder wir nicht zu den Kindern können. [...] Und wir haben sehr vermieden, in Arztpraxen zu gehen. Nur jedes Vierteljahr eben für meine Untersuchungen.“ (TN 13; IG)

3.6.1.1.6 Zufriedenheit mit dem Programm

3.6.1.1.6.1 Positive Aspekte

Insgesamt wurde das Programm von einem Großteil der befragten Teilnehmenden beider Gruppen als positiv wahrgenommen und eine Zufriedenheit mit der Programmteilnahme beschrieben. In der Interventionsgruppe überwog diese Rückmeldung deutlich, wohingegen die Befragten der Kontrollgruppe dies zum Teil weniger übereinstimmend bzw. zurückhaltender äußerten.

Positiv hervorgehoben wurden insbesondere das gewachsene Verständnis für die Erkrankung, hilfreiche Empfehlungen und die erstarkte Selbstkontrolle infolge der Programmteilnahme. Zudem sei *„diese Motivation, die dieses Programm ausstrahlt“* und dass *„man seinen eigenen Körper dabei besser kennenlernt“* besonders wertvoll:

„Ja, zum einen, man lernt wirklich, sich mit sich selber und dieser Krankheit auseinanderzusetzen und kriegt hilfreiche Tipps und Ratschläge, um sich selber zu kontrollieren [...].“ (TN 13; IG)

Die Teilnahme habe in vielen Fällen dazu verholfen, das Ernährungs- und Bewegungsverhalten positiv zu beeinflussen. So bemerkten einige Teilnehmende, dass sie ihre Ziele erreichen konnten und zum Teil auch erfolgreich abgenommen haben. Besonders das Coaching habe dabei geholfen:

„[...] es [das Programm] [hat] echt viel gebracht. Ich kann mich viel besser bewegen. Habe über 20 Kilo abgenommen in einem Jahr oder weniger als einem Jahr. In zehn Monaten. Ohne Sport. Nur durch Ernährung. Und halt weniger essen. Durch das Aufzeigen des Coaches, wieviel ich brauche und so. Also, das war schon gut. Und vor allen Dingen, welche Sachen man essen darf und welche nicht. Das war ja das Gravierende. Ich habe gar nicht so viel gegessen, aber ich habe immer vollkommen die falschen Sachen gegessen. Immer Kalorien belastet bis zum Ultimo. Ja. (lacht) Jetzt nicht mehr.“ (TN 25; IG)

„Und wenn ich das Programm nicht hätte, wäre ich halb so weit wie jetzt.“ (TN 21; IG)

3.6.1.1.6.2 Negative Aspekte

Bei einigen Teilnehmenden beider Gruppen wurden die Erwartungen an die Programmteilnahme nicht erfüllt. Als negative Aspekte beschrieben die Teilnehmenden, dass über das bestehende Programm hinaus eine Gruppentherapie oder gemeinsame Veranstaltungen sinnvoll und hilfreich gewesen wären, um sich untereinander auszutauschen und sich gegenseitig zu unterstützen.

Negativ hervorgehoben wurden zudem die zur Verfügung gestellten telemedizinischen Geräte, die in einigen Fällen als mangelhaft wahrgenommen wurden, insbesondere weil die Interoperabilität mitunter nicht störungsfrei funktionierte. Ein regelmäßiger technischer Support wäre in diesem Zusammenhang hilfreich und wünschenswert gewesen, denn *„was nützt einem die Technik, die irgendwann nicht mehr funktioniert“*.

Wünschenswert sei nach Ansicht zweier Teilnehmender auch ein umfangreicheres, technikbasiertes Ernährungsprogramm gewesen, bei dem Lebensmittel mittels der App „eingescannt“ und durch ein Ampelschema bewertet werden können. Dies würde ihrer Ansicht nach bei der konsequenten Umsetzung der Ernährungsempfehlungen unterstützen. Auch wäre es hilfreich gewesen, neben den Coaching-Gesprächen weiterführende

Informationsmaterialien zu erhalten, um das Besprochene und die Handlungsempfehlungen zu festigen und auch im Alltag verfügbar zu machen. So könne aus Sicht eines Teilnehmenden der IG durch das Coaching ein Mehrwert gegenüber der Regelversorgung erreicht werden:

„[...] es war ja eigentlich nichts verkehrt an dem Coaching. Nur es hat mir persönlich nicht wirklich das gebracht, was jetzt die Klinik gebracht hat. Vielleicht mehr Informationen auch als Broschüren den Leuten zuschicken oder so. [...] Man hat aufgelegt. Und eine halbe Stunde später, sage ich jetzt mal übertrieben, wusste man eigentlich gar nicht mehr, was hat sie denn jetzt eigentlich Wichtiges erzählt oder so?“
(TN 28; IG)

Des Weiteren wurde von wenigen Teilnehmenden angemerkt, dass eine längerfristige Teilnahme und weiterführende Unterstützung durch die Coaches hilfreich gewesen wären, um bisher erreichte Erfolge zu festigen und weiterführende Ziele zu erreichen. Besonders die Befragten aus der Kontrollgruppe hoben hervor, dass ein Beratungsdefizit bestünde und mehr Kontakt und persönliche Unterstützung sowie Betreuung benötigt würden.

3.6.2 Ergebnisse der Fokusgruppen

Die zwei im Rahmen der Prozessevaluation unter den am Projekt beteiligten Coaches durchgeführten Fokusgruppen fanden mit einer Gruppengröße von fünf bzw. vier Personen im vierten Quartal 2020 und im Januar 2021 in Form von Videokonferenzen statt. Die Diskussion wurde durch eine Projektmitarbeiterin moderiert und von einer wissenschaftlichen Assistentkraft protokolliert. Die Moderatorin orientierte sich an einem durch die Projektmitarbeitenden entwickelten semi-strukturierten Leitfaden, folgte aber auch der Spontanität des Gesprächsflusses, um individuelle Erfahrungsschwerpunkte der Coaches abbilden zu können. Der zeitliche Umfang der Fokusgruppen bewegte sich zwischen 83 und 90 Minuten.

In den nachfolgenden Abschnitten werden die Inhalte der Fokusgruppen beleuchtet.

3.6.2.1.1 Motivation und Rollenverständnis der Coaches

Die Verbindung aus klassischer Beratung/Unterstützung und dem Einsatz digitaler Medien machte aus Sicht mehrerer Coaches einen besonderen Reiz aus, auch vor dem Hintergrund eines möglichen neuen Tätigkeitsfeldes für die freiberufliche Beratungsarbeit und Negativerfahrungen aus vorhergehenden Präsenzangeboten:

„[...] Und [ich] dachte zusätzlich auch, okay, digital ist spannend. Das sehen wir jetzt ja alle gerade extrem, wie spannend digital eigentlich ist und wie sinnvoll auch digitale Beratung sein kann. Sicher nicht als Lösung für alles, aber eben [...]die verschiedenen Aspekte einmal für mich selbst, Freiberuflichkeit weiter absichern, da ein anderes Standbein noch mit dabei haben. Aber eben auch so dieser Entwicklergeist, zu sagen, es ist ein neues Projekt, was man eben unterstützen kann, was man fördern kann, wo man so seinen Teil dazu beitragen kann.“ (FG1, 21.10.2020)

„Ich habe lange Jahre in der Praxis gearbeitet und bin dann ausgeschieden und fand Telemedizin schon immer hochspannend. Zumal in Beratungssituationen, Gruppenschulungen sind dann immer Leute weggebrochen, weil schlechtes Wetter, wie auch immer, wie wir es kennen. Und dann habe ich schon lange darüber nachgedacht, wie man einfach anders Menschen beraten kann. Und da kam das Angebot vom [Verbandsname], das fand ich hochspannend und interessant und wirklich zukunftsweisend“ (FG2, 29.01.2021)

Ihre Rolle beschrieben die Coaches vorwiegend als kontinuierliche Alltagsbegleitung der Teilnehmenden, die im Wesentlichen die Vermittlung von „vorsondierten“ und qualitativ hochwertigen gesundheitsrelevanten Informationen umfasste. Doch auch das Verständnis als

Personal Trainer, der den Betroffenen dabei helfe, das Gelernte letztendlich im Alltag umzusetzen, wurde häufiger erwähnt:

„[...]also ich sehe mich tatsächlich wirklich auch als Unterstützer.“ (FG1, 21.10.2020).

„Aber vor allen Dingen herauszuarbeiten, was kann und will denn der Teilnehmer selber tatsächlich umsetzen, damit er auch eine Chance hat, seine Ziele zu erreichen. [...] Aber hier habe ich die Chance, nochmal abzuholen, wo steht denn der Einzelne und wo kann ich ihn begleiten auf seinem Weg. Und auch wenn das nur kleine Schritte sind.“ (FG1, 21.10.2020)

3.6.2.1.2 Wahrnehmung des Coaching-Formats

Als entscheidender Vorteil des Coaching-Formats wurde die organisatorische Niedrigschwelligkeit hervorgehoben. Aber auch die räumliche Distanz, die durch den telefonischen Beratungsansatz besteht, wurde als ein positiver Aspekt dieses Formats hervorgehoben. Dieser führte nach Ansicht der befragten Coaches mitunter zur mehr Offenheit bzw. Aufgeschlossenheit bei den Teilnehmenden. Gleichzeitig sei man als Coach aber dicht an den Teilnehmenden dran gewesen und konnte so *„ein ganzes Stück Leben mitbekommen“ (FG1, 21.10.2020):*

„Ich denke, das Telefon [bringt] diese gewisse Anonymität. Da hat man eine geringere Hemmung, teilzunehmen. Und es ist natürlich auch mit viel, viel weniger Aufwand verbunden, als wenn ich jetzt irgendwo hingehen muss und wirklich einen persönlichen Beratungstermin wahrnehmen muss.“ (FG1, 21.10.2020)

„Und meine Erfahrung ist wirklich, dass man wirklich auch sehr, ja, sehr intime Momente mitbekommt. Intim heißt auch so familiäre, soziale Probleme, die auftreten, die sie vielleicht sonst nicht so offenbaren würden, weil vielleicht die Nähe zu groß ist, wenn man jetzt gemeinsam in einem Raum sitzen würde, zum Beispiel. Also ich glaube, das ist doch [...] niedrigschwelliger, sich mehr zu offenbaren über das Telefon [...]“ (FG1 21.10.2020)

Zudem fördere die Niedrigschwelligkeit und Flexibilität des medierten Formats bei gleichzeitiger Rahmung durch das TeLIPro-Portal die Effektivität des Angebots:

„Ich denke, die Schwelle ist gering. Es sind einfache kurze Wege, ein Anruf und fertig. Und die Zeit, die man dafür braucht, ist wenig, und dadurch, dass man einfach nur spricht, ist man sehr schnell auf dem Punkt. Und man hat ja auch ein Raster dahinter, also die Struktur vom Portal und alles [...]. Also, bei mir war das so, dass die Leute bei der Vorstellung, beim allerersten Gespräch, schon gleich in die Vollen gegangen sind und alles Mögliche erzählt haben. Und da hat man dann gleich angefangen zu arbeiten [...]“ (FG1 21.10.2020)

Darüber hinaus gaben die Coaches an, dass die Beratungssettings als neutrale und von Arztpraxen unabhängige Instanz wirkten und so dem Programmserfolg zuträglich gewesen seien:

„[...] dass manche da vielleicht schon ein bisschen mehr berichtet haben, was auch für die Therapie dann entscheidend ist, was sie vielleicht so beim Arzt oder in der Praxis vielleicht nicht so preisgegeben hatte, was aber auch hilfreich dann wieder war, um weiterzukommen und vielleicht zu gucken, woran liegt es denn, dass er das bis jetzt noch nicht so überwunden oder noch nicht erreicht hat?“ (FG1 21.10.2020)

3.6.2.1.3 Erfolgsfaktoren des Programms

Im Verlauf beider Fokusgruppendifkussionen wurden unterschiedliche Faktoren und Strategien genannt, die aus Sicht der Coaches zu einem Erfolg des Programms führten.

Einerseits sei die initiale Motivation der eingeschlossenen Teilnehmenden nicht zu unterschätzen gewesen, wie das nachfolgende Zitat verdeutlicht:

„Das lag aber meines Erachtens auch zum Teil an der Auswahl der Teilnehmer, wie die in die Studie reingekommen sind. Also da glaube ich schon, dass die, die sich bewusst für so ein Programm entscheiden und sagen: ‚Ich möchte das machen. Ich will davon profitieren, weil ich Ziele habe, die ich erreichen möchte.‘ Dass die da viel, viel mehr von profitiert haben.“ (FG1, 21.10.2020)

Andererseits wurde das individuelle Empowering – also das Verstärken der bereits verfügbaren Ressourcen von Teilnehmenden – als ein weiterer Erfolgsfaktor reflektiert:

„Es geht ja praktisch darum, herauszufiltern, was kann derjenige an der Stelle, wo er jetzt steht. Und ihm die Möglichkeiten praktisch, die er selbst schon sieht, ein bisschen zu verstärken“ (FG 2, 29.01.2021).

Ein weiterer Faktor für den Erfolg des Programms wurde in der Begleitungscontinuität ausgemacht. So bestehe durch die Beratungsleistung über den Zeitraum von einem Jahr die Chance, durch die Alltagsbegleitung und gemeinsame Reflexion nachhaltige Verhaltensänderungen zu erreichen. Schließlich brauche es Zeit, Zuwendung und Vertrauen, bis alle Fragen beantwortet seien und das neu erlangte Wissen im Alltag zur Anwendung komme. In dieser Hinsicht habe das Programm einen Vorteil gegenüber einmaligen Schulungssituationen:

„Aber ich fand gerade hier in dem Projekt nochmal das Thema Nachhaltigkeit beziehungsweise den gesamten Lebensrhythmus der einzelnen Menschen mit unterstützen zu können, besonders spannend, weil [...]man ja sonst eben immer nur einen begrenzten Zeitraum hat [...]. Und jetzt so über ein Jahr begleitend und auch am Telefon mit einem guten Vertrauensverhältnis, dass man dann den Teilnehmern helfen konnte, auch aus dieser schwierigen Situation wieder herauszukommen, ohne dass der Diabetes völlig auf ein Nebengleis gerät und dann vielleicht auch eskaliert. [...] Da habe ich also schon die Erfahrung gemacht und sehe da auch immer wieder die Chance für so eine kontinuierliche Begleitung, dass man die Teilnehmer abholen kann.“ (FG1, 21.10.2020)

Als eine der bedeutsamsten Erfolgsstrategien wurde das *Positive Framing* beschrieben. So sei es nach Ansicht der Coaches von großer Relevanz, *„dass man das Positive hervorhebt, auch wenn es nur minimale Ziele sind, die verfolgt werden.“ (FG1, 21.10.2020)*. Es gehe darum, (Teil-)Erfolge aufzuzeigen und zu verankern, um die Teilnehmenden zu ermutigen, zu bestätigen und schließlich zu einer stärkeren Selbstwirksamkeitsüberzeugung zu führen. Als ein konkreter Ansatz wurde die Vier-Felder-Methode erwähnt, die dabei helfe, verschiedene Szenarien – positive und negative – aufzuzeigen und schließlich zu einem förderlichen Mindset zu verhelfen.

Einige der Teilnehmenden, so berichteten die Coaches, erlebten im Programmverlauf problematische Ereignisse und Schicksalsschläge, die erschwerte Bedingungen hinsichtlich der Lebensstilveränderungen erzeugten. Besonders das Verständnis und die Anpassung der Strategien an die persönliche Situation habe dabei geholfen, dennoch Erfolge zu erzielen. Diese individuelle Betrachtung der kontextuellen Faktoren bleibe in der ärztlichen Versorgung teilweise unbeachtet. Dabei helfe es den Betroffenen *„schon einfach, dass sie ihr Herz ausschütten können“ (FG1, 21.10.2020)*:

„Wenn es den Leuten besonders schwerfällt, da ist es ja meistens so, dass sie unglaublich gestresst sind. Dass irgendwelche Ereignisse sind, die schlimm sind, die sie dann so absorbieren, dass sie nicht mehr in der Lage sind, dieses Thema als wichtig

anzusehen. Deswegen haben wir dann über diese Sachen gesprochen und gesagt, ob es einen Schritt gibt, den sie sich jetzt vorstellen könnten in der jetzigen schwierigen Situation. Und dann haben die ja für sich selbst dann herausgefunden, welchen Schritt könnte man gehen, und man kann ja jeden einzelnen Schritt loben und dann ist das doch noch in eine gute Richtung gegangen.“ (FG2, 29.01.2021)

3.6.2.1.4 Beziehungsaufbau und -pflege

Die persönliche Beziehung zwischen Coach und Teilnehmenden war für alle Coaches von großer Relevanz und erfolgskritisch für das Erreichen positiver Programmeffekte. Allerdings war ein persönlicher Zugang nicht zu allen Teilnehmenden möglich:

„Ich hatte aber auch Klienten, wo ich mich in der Rolle eher als penetrante Nervensäge gesehen habe, muss ich sagen. [...] Und dann haben wir die Telefonate gemacht, aber zum Schluss war das wirklich nur noch so ein Abarbeiten der Telefonate. Da war ich weder der Motivator noch der Wissensvermittler.“ (FG1, 21.10.2020)

Neben der Motivation der Teilnehmenden wurde auch die eingeschränkte telefonische Erreichbarkeit als Hürde für den Beziehungsaufbau genannt. In diesem Zusammenhang war eine erhöhte Flexibilität der Coaches gefordert.

Die Coaches berichteten zudem, dass es helfe, die Emotionen der Teilnehmenden wahrzunehmen und auf diese einzugehen, um eine positive Arbeitsbeziehung aufzubauen. Entgegen der ursprünglichen Erwartung habe die räumliche Distanz der telefonischen Beratung trotz fehlender Gestik und Mimik eher dazu geführt, die Gefühle der Versicherten intensiver wahrzunehmen. Eine ausgeprägte und geschulte Wahrnehmungsfähigkeit war dafür jedoch von großer Bedeutung. So habe auch ein Seminar im Vorfeld des Programms und das Üben von simulierten Gesprächen dabei geholfen, auf die Stimmungen der Teilnehmenden im medierten Setting einzugehen:

„Also die Wahrnehmung ist schon sehr stark ausgeprägt. Dass der [Teilnehmer] dann teilweise sagt: ‚Woher haben Sie das jetzt gewusst? Ich habe ja noch gar nichts erzählt.‘ Aber man lernt die Stimme so gut schon kennen, dass man dann schon [...] so merkt, die Stimme klingt heute anders. Da ist irgendwas. Und das macht ganz viel aus, dass sie sich dann schon recht früh abgeholt fühlen. [...] allein das Verständnis, heute ist die Stimmung anders als sonst und der hat auch das Recht darauf, anders zu sein als sonst.“ (FG1, 21.10.2020)

3.6.2.1.5 Technikinteraktion und -akzeptanz aus Sicht der Coaches

Die Coaches gaben an, dass im Programmverlauf eine zunehmende Akzeptanz der technologischen Komponenten zu beobachten war, die Anwendung dieser jedoch nicht immer reibungslos und störungsfrei erfolgen konnte. Dieser Eindruck deckt sich mit den Schilderungen aus den Einzelinterviews mit den Teilnehmenden. Bemängelt wurden die Qualität und die Benutzerfreundlichkeit der Geräte. In vielen Fällen wurden die bereitgestellten Geräte im Programmverlauf nicht oder kaum mehr verwendet, stattdessen griffen Teilnehmende vielfach auf eigene Geräte und/oder die Möglichkeit der manuellen Eintragung der Werte zurück. Oftmals mussten die Coaches auf die Geräte-Hotline verweisen, die den Teilnehmenden nicht immer weitergeholfen habe. Dass die Probleme mit der Technik einen großen Raum eingenommen haben, wurde von den Coaches als herausfordernd und „unnötig in der heutigen Zeit“ betrachtet und dämpfte nicht selten die Motivation der Teilnehmenden:

„Und nach einiger Zeit war es dann auch so, dass die Leute dann gesagt haben ‚Sie wissen ja, ich trage da gar nichts mehr ein.‘ Ich habe es dann händisch eingetragen zu dem Zeitpunkt, wenn wir telefoniert haben. Und dann war es auch okay. Die Leute

haben dann gesagt, es ist mir zu blöd, ich nehme lieber einen eigenen Schrittzähler, der ist viel besser und ja, und haben sich selbst gemonitored.“ (FG2, 29.01.2021)

Dennoch war die Nutzung der technologischen Geräte zum Zwecke der Selbstquantifizierung wichtig, um Fort- und Rückschritte über einen zeitlichen Verlauf zu erkennen und moderieren bzw. einordnen zu können. Die Intensität der Auseinandersetzung mit den Self-Monitoring-Daten war jedoch nicht für alle Teilnehmenden gleichermaßen vorherrschend:

„Ich hatte Teilnehmer dabei, die das viel genutzt haben. Die da draus auch für sich die Motivation rausgezogen haben, Dinge zu sehen. Ich hatte aber, und ich würde schätzen, das war bei mir 50-50, welche dabei, die das so gut wie gar nicht genutzt haben [...], die da auch keine Resultate für sich rausgezogen haben. Aber das war wahrscheinlich auch dann zusätzlich das Motivationsproblem bei gewissen Teilnehmern. Beziehungsweise überhaupt eine Problemkenntnis im Prinzip, was getan werden muss.“ (FG1, 21.10.2020)

Ein unbegleitete Self-Monitoring war aus Sicht der Coaches nicht für alle Teilnehmenden vorstellbar. Die Eignung müsse entsprechend individuell abgestimmt werden, insbesondere mit Blick auf die persönliche Affinität zur Auseinandersetzung mit technischen Geräten:

„[...] Die [Teilnehmer], die so eine hohe technische Affinität haben, die brauchen tatsächlich das persönliche Gespräch nicht. Also die Eigenmotivation ist sehr stark. Und andere leben von dem Kombinationsprogramm und die dritte Gruppe [...] braucht dieses persönliche Gespräch. Ich denke, dass man das für die Zukunft berücksichtigen muss, dass man auch nochmal genauer hinschaut, wen man für welche Programme auch einschließen sollte. Was passt denn für welchen Teilnehmer?“ (FG1, 21.10.2020)

3.6.2.1.6 Pandemiebedingte Einschränkungen aus Sicht der Coaches

Die Coaches hoben hervor, dass der telefonische Kontakt gerade in den wiederkehrenden Phasen der Pandemie von den Teilnehmenden stets positiv wahrgenommen wurde. Das Programm wurde als „Riesenchance“ betrachtet, um Personen weiterhin betreuen und niedrigschwellig in gesundheitlichen Fragen beraten zu können, ohne dass diese eine Arztpraxis aufsuchen mussten. Zudem hatte das Coaching nach Ansicht der Befragten für einige Teilnehmende auch eine psychologisch-kompensatorische Funktion, da die Telefonate einen gewissen Rückhalt für die Teilnehmenden bedeuteten und trotz herausfordernder Umstände motivieren konnten:

„[...] von daher waren wir immer ein wichtiger Rettungsanker auch für viele Patienten. Einfach, um die auch zu motivieren, so am Ball zu bleiben. Weil gerade in so einer Pandemie, man ist dann versucht, alles hinzuschmeißen. [...] Und da kann man die schon motivieren.“ (FG1, 21.10.2020)

3.6.2.1.7 Verbesserungsbedarfe aus Sicht der Coaches

Insgesamt wurde die Programmtätigkeit von den Coaches als positiv und lehrreich wahrgenommen, zum Teil gar als „beste Arbeit, die ich bisher gemacht habe in meinem Leben“ beschrieben. Das Programm wurde von den Befragten zudem als eine wertvolle Ergänzung der Regelversorgung angesehen:

„Also ich würde das sehr befürworten, wenn das Ganze in die Regelversorgung käme, wie ich das zum Teil auch echt erschreckend fand, dass manche Patienten nicht einmal bei einem Diabetologen betreut waren und allein durch diese Coachingsgespräche da einfach so ein bisschen animiert worden sind, sich einen Facharzt zu suchen, regelmäßig zum Arzt zu gehen. Ich glaube, da fallen wahnsinnig viele einfach unter den Tisch. [...] Ich glaube, da kann man einfach auch so ein Stück weit so eine Masse

vielleicht abfangen, die man dann so ein [...] Stück in die richtige Richtung bewegen kann [...].“ (FG1, 21.10.2020)

Die Coaches merkten jedoch Verbesserungsbedarfe hinsichtlich der Harmonisierung von Versorgungsschnittstellen an. Insbesondere der Austausch zwischen dem Coach, der niedergelassenen Ärztin bzw. dem Arzt und der Diabetologin bzw. dem Diabetologen sei mitunter für den Therapieerfolg entscheidend. An dieser Stelle wurde jedoch von einigen Befragten auch hervorgehoben, dass dieser Austausch nicht in allen Fällen umsetzbar sei:

„Der Kontakt mit dem Arzt wäre insofern hilfreich, als [dass] man wirklich über den Patienten sprechen könnte und mit einer Sprache spricht mit ihm und sich einigt, letztendlich auch auf Therapiekonzepte. Der Arzt kriegt ja vielleicht auch einmal eine Idee oder umgekehrt, aber dann ist man so in einer [...] Beratungslinie mit dem Patienten. Und das wäre natürlich hilfreich, wenn man das machen könnte. Wobei ich glaube, dass der Zeitaufwand, sich mit dem Arzt zu verständigen über das Therapieregime oder die Führung eines Patienten meist ja auch Zeit beansprucht. Und ob das umsetzbar ist, ist fraglich.“ (FG2, 29.01.2021)

Nicht zuletzt sollte für ein Programm dieser Art auch die technische Ausstattung aufseiten der Coaches und der Teilnehmenden optimiert werden.

Für die Coaches sei zudem wichtig gewesen, den Ablauf der Beratung individueller gestalten und die Gewichtung der (Programm-)Phasen anpassen zu können. So wurde die Intensivphase von den Coaches zwar grundsätzlich begrüßt, aber vor allem die Erhaltungsphase als besonders essenziell angesehen, in der es nach Ansicht der Coaches zu wenig Kontakte gab. Zudem bräuchte es für eine nachhaltige Verhaltensänderung eine längere, intensivere Begleitung, da *„ein Jahr für ein ganzes Leben ja gar nicht ausreicht“*. Zum Ablauf der Beratung betonten die Coaches auch, dass die Frequenz der Beratung in Abhängigkeit der Motivation und des Fortschritts unterschiedlich gestaltet werden sollte:

„Was ich jetzt auch schön gefunden hätte, wenn die Gesprächsintervalle, jetzt vielleicht auch einmal für die Zukunft, falls es um die Regelversorgung geht, dass man das alles so ein bisschen individueller machen kann. Weil, es gab natürlich Patienten, [...] die hätten da schon einmal alle vier Wochen eine Viertelstunde oder so, aber es gab natürlich auch Patienten, da lief es auch ganz gut, ja. Die waren halt dann schon gerade in der Anfangsphase dann eher ein bisschen genervt, dass die Kontakte so eng waren, weil es dann noch nicht wirklich wesentliche Veränderungen gab. [...] Aber wenn man das alles so ein bisschen individualisieren könnte, weil jeder Patient hat ja so ein bisschen seinen anderen Bedarf, [...] wäre das nicht schlecht gewesen.“ (FG2, 29.01.2021)

3.7 Evaluation der Präferenzen (Discrete Choice Experiment)

3.7.1 Stichprobe des DCEs

Die Stichprobengröße der Analyse des DCEs unterscheidet sich von der Stichprobengröße der Hauptstudie, da nur Proband:innen eingeschlossen wurden, die zu t0 (Baseline) den DCE-Fragebogen ausgefüllt haben. Proband:innen, die das DCE zu t0 nicht ausgefüllt hatten, hatten auch keine DCE Daten zu t4. Zu t0 hatten 770 Befragte (IG: 354, KG: 416) das DCE ausgefüllt. Zu t4, dem zweiten Zeitpunkt an dem das DCE abgefragt wurde, haben nur noch 298 (IG:176, KG: 122) Proband:innen das DCE ausgefüllt. Die 13 Choice-Sets des DCEs wurden zu beiden Zeitpunkten entweder vollständig ausgefüllt oder lagen vollständig nicht vor.

3.7.2 Reliability-Test

Als Reliability-Test wurde ein Choice-Set in identischer Form zweimal abgefragt. Zu t0 haben 621 der 770 Befragten (80.65%) dieselbe Alternative im Reliability-Test gewählt. In der IG waren es 354 (79.10%) und in der KG 341 (81.97%). Der Anteil der reliablen Befragten war zu t4 leicht geringer mit 230 von 298 Befragten (78.41%), die sich auf 138 (78.41%) in der IG und auf 92 (75.41%) in der KG aufteilten.

3.7.3 Analyse des Wahlverhaltens

Das Wahlverhalten wurde zunächst rein über eine Häufigkeitsverteilung verglichen, wobei überprüft wurde, ob es Kombinationen von Alternativen gab, die häufiger gewählt wurden als andere. Hierbei wurden häufigere Kombinationen von Alternativen entdeckt, die auf Entscheidungs-Heuristiken zurückführbar sind.

So haben 109 von 770 (14.16%) Proband:innen zu t0 immer die Alternative gewählt, die keine Gruppenaktivität beinhaltet haben. 36 (4.68%) Proband:innen haben immer die linke, 13 (1.69%) immer die rechte Alternative in der jeweiligen Entscheidungssituation gewählt. Weitere Heuristiken waren, wähle immer die Alternative mit dem geringsten Zeitaufwand (20 Proband:innen; 2.60%), wähle immer die Alternative mit einer weniger komplexen Handhabung und weniger umfangreichen Internetportal (17 Proband:innen; 2.21%), wähle immer die Alternative ohne Kontakt zwischen Arzt und Coach (12 Proband:innen; 1.56%) und wähle immer die Alternative mit Gruppenaktivität (8 Proband:innen; 1.56%). Neben diesen eindeutigen Kombinationen gab es weitere Häufungen von Kombinationen, bei denen eine der oben genannten Heuristiken genutzt aber bei mindestens einem Choice-Set von der Heuristik abgewichen wurde.

Zu t4 waren die häufigsten Heuristiken, die die auch schon zu t0 relevant waren: Wähle immer die Alternative ohne Gruppenaktivität (40 Proband:innen von 298; 13.42%), wähle immer die Alternative mit dem geringsten Zeitaufwand (16 Proband:innen; 5.37%), wähle immer links (10 Proband:innen; 3.36%) und wähle immer die Alternative mit Gruppenaktivität (9 Proband:innen; 3.02%). Durch die geringere Anzahl an Beobachtungen wurden aber nicht mehr alle Heuristiken gefunden, die noch zu t0 identifiziert werden konnten.

Der Großteil dieser Heuristiken gibt starke individuelle Präferenzen hinsichtlich eines Attributes wieder. In der Gruppe, die immer die Alternative ohne Gruppenaktivität gewählt hat, ist die Ablehnung so stark, dass Befragte für kein anderes Attribut und dessen Level dazu bereit gewesen sind, Gruppenaktivität zu wählen. Da sich die Heuristiken aber im gesamten Sample unterschieden und ein Großteil der Teilnehmenden nicht nach Heuristiken entschieden hat, gab es kein allgemein dominantes Attribut im DCE. Ein allgemein dominantes Attribut hätte dazu geführt, dass die statistischen Modelle nicht angewandt werden können.

Obwohl es nicht vollkommen ausgeschlossen ist, gibt es deutliche Hinweise, dass die Heuristiken „wähle immer die linke Alternative“ oder „wähle immer die rechte Alternative“ im Vergleich zu den übrigen Heuristiken keinen Präferenzen widerspiegeln, denn sie lassen sich nicht auf einzelne Attribute und Level zurückführen (Level werden ungefähr gleichverteilt gewählt). Im Folgenden werden Proband:innen die nur rechts oder nur links gewählt haben aus den Analysen ausgeschlossen.

3.7.4 Funktionale Form

Im DCE ist der „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ das einzige Attribut, dessen Level im statistischen Modell sowohl stetig (als linear im Nutzen) als auch diskret modelliert werden können. Um die funktionale Form der Regressionsmodelle zu wählen, wurden Modelle mit diskretem Zeitaufwand und Modelle mit stetigem Zeitaufwand geschätzt und über das BIC verglichen. Sowohl zu t0 als auch zu t4 waren die Modelle mit stetigem Zeitaufwand denen mit diskretem überlegen (BIC t0: Modell mit diskretem Zeitaufwand 8480.43, Modell mit stetigem Zeitaufwand 8473.46; BIC t4: Modell mit diskretem Zeitaufwand 3317.52, Modell mit stetigem Zeitaufwand 3302.35). Auch bei getrennter Untersuchung von IG und KG jeweils zu t0 und t4, ergab sich dasselbe Ergebnis. Daher wurde der Zeitaufwand in den statistischen Modellen als linear in seinen Leveln berücksichtigt.

3.7.5 Unterschiede in den Präferenzen für IG und KG

Um zu untersuchen, ob Präferenzunterschiede zu t0 bestanden haben, wurde ein Swait-Louviere Test durchgeführt. In diesem zweistufigen Test wird in der ersten Stufe getestet, ob sich die Präferenzen in den getesteten Gruppen unterscheiden, wobei sich die Skalen-Parameter unterscheiden können. Wird die Hypothese nicht abgelehnt, wird im zweiten Schritt getestet, ob dieselben Skalen-Parameter gegeben derselben Präferenzen signifikant unterschiedlich sind. Falls so keine Unterschiede identifiziert werden, können die Gruppen hinsichtlich ihrer Präferenzen gepoolt werden.

Für t0 zeigte der Swait-Louviere Test signifikante Unterschiede in den Präferenzen der IG und der KG in der ersten Stufe des Tests (p-Wert = 0.0020). Somit konnten IG und KG zu t0 nicht gepoolt betrachtet werden. Zu t4 unterschieden sich die Präferenzen nicht mehr signifikant zu einem Signifikanzniveau von 5% (Swait-Louviere Test 1. Stufe: p-Wert = 0.0518, 2. Stufe: p-Wert 0.5922). Aus inhaltlichen Gründen wurden die Präferenzen aber zu t4 für IG und KG getrennt betrachtet, da die Erfahrungen durch die Intervention in der IG substantiell andere waren als in der KG.

3.7.6 Conditional-Logit Modelle

3.7.6.1.1 Relative Wichtigkeit und Präferenzgewichte zu t0

Hypothese

Die Erhebung der Präferenzen zeigt, welche Programm-Charakteristika für Menschen mit Diabetes besonders wichtig sind.

Tabelle 60 gibt die Ergebnisse des Conditional-Logit Regressionsmodells wieder getrennt für IG und KG. Zusätzlich ist die relative Wichtigkeit der Attribute angegeben.

Tabelle 361.
Conditional-Logit Regression für IG und KG zu t0.

| | IG | | | KG | | |
|---|--------------------------------------|--------------------------------|---|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| | Koeffizient (Standard- Fehler) | 95% Konfidenz- Intervall | rel. Wichtig- keit des Attributs | Koeffizient (Standard- Fehler) | 95% Konfidenz- Intervall | rel. Wichtigkei t des Attributs |
| Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals | | | 3.28 | | | 2.96 |
| Weniger umfangreich und einfach | 0.10 (0.02) | [0.06, 0.15] | | 0.11 (0.02) | [0.07, 0.15] | |
| Umfangreich und komplex | -0.10 (0.02) | [-0.15, -0.06] | | -0.11 (0.02) | [-0.15, -0.07] | |
| Kontakt zwischen Coach und Ärzten | | | 0.70 | | | 0.11 |
| Mein Coach und meine Ärzte haben keinen Kontakt | 0.02 (0.03) | [-0.03, 0.07] | | 0.004 (0.02) | [-0.04, 0.05] | |
| Mein Coach und meine Ärzte haben Kontakt | -0.02 (0.03) | [-0.07, 0.03] | | -0.004 (0.02) | [-0.05, 0.04] | |
| Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil | | | 7.30 | | | 3.85 |
| Ich erhalte die Informationen von meinem Coach | 0.26 (0.03) | [0.20, 0.31] | | 0.17 (0.03) | [0.12, 0.23] | |
| Ich erhalte die Informationen von meinem Arzt | -0.05 (0.03) | [-0.10, 0.01] | | -0.05 (0.03) | [-0.10, -0.004] | |
| Ich suche die Informationen selbstständig | -0.21 (0.03) | [-0.26, -0.15] | | -0.12 (0.02) | [-0.16, -0.07] | |
| Gruppenaktivitäten | | | 10.00 | | | 10.00 |
| Keine Gruppenaktivitäten | 0.32 (0.04) | [0.25, 0.39] | | 0.38 (0.03) | [0.32, 0.45] | |
| Gruppenaktivitäten | -0.32 (0.04) | [-0.39, -0.25] | | -0.38 (0.03) | [-0.45, -0.32] | |
| Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans | | | 7.62 | | | 4.62 |
| Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam meine Ziele | 0.26 (0.03) | [0.20, 0.32] | | 0.21 (0.03) | [0.16, 0.27] | |
| Mein Coach bestimmt meine Ziele | -0.22 (0.03) | [-0.29, -0.16] | | -0.14 (0.03) | [-0.19, -0.09] | |
| Ich bestimme meine Ziele selbstständig | -0.04 (0.03) | [-0.10, 0.03] | | -0.07 (0.03) | [-0.13, -0.02] | |
| Zeitaufwand des gesamten Programms | | | 6.99 | | | 8.86 |
| Zeitaufwand (stetig) | -0.07 (0.01) | [-0.10, -0.05] | | -0.11 (0.01) | [-0.14, -0.09] | |

IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe; Schätzung mit geclusterten Standard-Fehlern. Daten basieren auf 257 Proband:innen in der IG und 315 Proband:innen in der KG. Pseudo-R² = 0.1074 in der IG und Pseudo-R² = 0.1308 in der KG.

Das Attribut mit der höchsten relativen Wichtigkeit war „Gruppenaktivitäten“ in IG und KG. Die Rangfolge der relativen Wichtigkeit der übrigen Attribute unterschied sich vor allem in Bezug auf die relative Wichtigkeit des Attributes „Zeitaufwand für das gesamte Programm“. In der IG ist dies das viertwichtigste Attribut in der KG das zweitwichtigste Attribut. Auch im Verhältnis zur relativen Wichtigkeit der übrigen Attributen war der Zeitaufwand in der KG deutlich relevanter. Die übrigen Attribute hatten dieselbe Rangfolge in IG und KG („Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans“, „Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil“, „Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals“, „Kontakt zwischen Coach und Ärzten“).

Das Muster der Präferenzgewichte der Level war relativ ähnlich für IG und KG, so dass die größten Unterschiede in der unterschiedlichen Gewichtung der relativen Wichtigkeit der Attribute zu sehen waren. Proband:innen in der IG und der KG präferierten bezüglich des „Funktionsumfang und der Handhabung des Internetportals“ signifikant ein weniger umfangreiches und einfacheres und lehnten entsprechend ein umfangreicheres und komplexes signifikant ab zu einem Signifikanzniveau von 5%. Die Präferenzgewichte zum „Kontakt zwischen Coach und Ärzten“ waren in IG und KG nicht signifikant unterschiedlich zu 0, wobei aber kein Kontakt tendenziell präferiert wurde. Dies spiegelte auch die niedrige relative Wichtigkeit des Attributes wieder. Die Vermittlung über einen gesünderen Lebensstil sollte durch den Coach erfolgen und eine selbständige Suche ohne Unterstützung durch den Arzt oder Coach wurde abgelehnt (beides in IG und KG signifikant zum 5% Signifikanzniveau). Dass der Arzt das Wissen vermittelt, wurde tendenziell abgelehnt. Dies war aber nur in der KG signifikant zum 5% Signifikanzniveau. Gruppenaktivität wurde in der IG und der KG eindeutig abgelehnt. In der IG und der KG wurde präferiert, dass die Ziele für den Bewegungs- und Ernährungsplan zusammen mit dem Coach festgelegt werden, und abgelehnt, dass die Ziele alleine durch den Coach festgelegt werden (beides in IG und KG signifikant zum 5% Signifikanzniveau). Dass die Ziele selbständig ohne den Coach festgelegt werden, wurde tendenziell abgelehnt (nur in der KG signifikant unterschiedlich zu 0 zum 5% Signifikanzniveau). Der ein höherer Zeitaufwand für das gesamte Programm wurde jeweils signifikant negativ bewertet zum Signifikanzniveau von 5%.

3.7.6.1.2 Zeitäquivalent zu t0

Da das Attribut „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ als stetige Variable in das Modell eingegangen ist, konnte ein Zeitäquivalent berechnet werden (Tabelle 61). Die höhere Wertschätzung des Zeitaufwands wird in der KG dadurch sichtbar, dass die Spannweite der Zeitäquivalente geringer ist als bei der IG. Gruppenaktivität hat das größte Zeitäquivalent. So waren Proband:innen in der IG im Durchschnitt bereit 4.29 Stunden pro Woche mehr Zeit für das gesamte Programm aufzuwenden, wenn es keine Gruppenaktivitäten im Programm gibt. In der KG waren es im Durchschnitt 3.39 Stunden pro Woche. In der IG waren die Zeitäquivalente für das gemeinsame Festlegen der der Ziele zusammen mit dem Coach (3.53 Stunden pro Woche) und dass der Coach Informationen zur Verfügung stellt (3.46 Stunden pro Woche) vergleichbar zeitaufwendig wie das Zeitäquivalent für keine Gruppenaktivitäten. Addiert man die Zeitäquivalente zusammen, die dem TeLIPro-Programm am ehesten entsprechen, erhält man in der IG eine Bereitschaft 12.99 Stunden pro Woche für das Programm aufzuwenden, während es 7.86 Stunden pro Woche in der KG sind.

Tabelle 362.
 Zeitäquivalent der Conditional Logit Schätzung für IG und KG zu t0.

| | IG | | KG | |
|---|----------------|--------------------------------|----------------|--------------------------------|
| | Zeitäquivalent | 95% Konfidenz- intervall | Zeitäquivalent | 95% Konfidenz- intervall |
| Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals | | | | |
| <i>Weniger umfangreich und einfach (Referenzkategorie)</i> | 1.41 | - | 1.00 | - |
| Umfangreich und komplex | -1.41 | [-2.12, -0.69] | -1.00 | [-1.41, -0.59] |
| Kontakt zwischen Coach und Ärzten | | | | |
| Mein Coach und meine Ärzte haben Kontakt (Referenzkategorie) | -0.30 | - | -0.04 | - |
| <i>Mein Coach und meine Ärzte haben keinen Kontakt</i> | 0.30 | [-0.36, 0.96] | 0.04 | [-0.38, 0.45] |
| Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil | | | | |
| <i>Ich erhalte die Informationen von meinem Coach (Referenzkategorie)</i> | 3.46 | - | 1.54 | - |
| Ich erhalte die Informationen von meinem Arzt | -0.65 | [-1.39, 0.09] | -0.48 | [-0.92, -0.04] |
| Ich suche die Informationen selbstständig | -2.81 | [-4.03, -1.58] | -1.06 | [-1.51, -0.62] |
| Gruppenaktivitäten | | | | |
| <i>Keine Gruppenaktivitäten (Referenzkategorie)</i> | 4.29 | - | 3.39 | - |
| Gruppenaktivitäten | -4.29 | [-6.03, -2.55] | -3.39 | [-4.32, -2.46] |
| Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans | | | | |
| <i>Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam meine Ziele (Referenzkategorie)</i> | 3.53 | - | 1.89 | - |
| Mein Coach bestimmt meine Ziele | -3.01 | [-4.23, -1.78] | -1.24 | [-1.72, -0.77] |
| Ich bestimme meine Ziele selbstständig | -0.52 | [-1.39, 0.34] | -0.64 | [-1.12, -0.16] |

IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe; Zeitäquivalent in Stunden pro Woche. Kursive Level entsprechen dem TeLIPro-Programm.

3.7.6.1.3 Relative Wichtigkeit und Präferenzgewichte zu t4

Hypothese

Zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe besteht ein systematischer Unterschied in den Präferenzen nach dem Programmende (12 Monate), der auf die unterschiedlichen Erfahrungen während der Intervention zurückzuführen ist.

Die Präferenzgewichte und relative Wichtigkeit der Attribute zum Zeitpunkt t4 ist in Tabelle 62 angegeben.

Tabelle 363.
Conditional-Logit Regression für IG und KG zu t4.

| | IG | | | KG | | |
|---|--------------------------------------|--------------------------------|---|--------------------------------------|--------------------------------|--|
| | Koeffizient (Standard- Fehler) | 95% Konfidenz- Intervall | rel. Wichtig- keit des Attributs | Koeffizient (Standard- Fehler) | 95% Konfidenz- Intervall | rel. Wichtigkei t des Attributs |
| Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals | | | 2.03 | | | 5.09 |
| Weniger umfangreich und einfach | 0.06 (0.03) | [0.004, 0.12] | | 0.14 (0.04) | [0.06, 0.22] | |
| Umfangreich und komplex | -0.06 (0.03) | [-0.12, -0.004] | | -0.14 (0.04) | [-0.22, -0.06] | |
| Kontakt zwischen Coach und Ärzten | | | 3.06 | | | 2.96 |
| Mein Coach und meine Ärzte haben keinen Kontakt | 0.09 (0.04) | [0.02, 0.16] | | 0.08 (0.04) | [-0.001, 0.16] | |
| Mein Coach und meine Ärzte haben Kontakt | -0.09 (0.04) | [-0.16, -0.02] | | -0.08 (0.04) | [-0.16, 0.001] | |
| Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil | | | 6.35 | | | 1.83 |
| Ich erhalte die Informationen von meinem Coach | 0.22 (0.04) | [0.15, 0.29] | | 0.03 (0.04) | [-0.05, 0.11] | |
| Ich erhalte die Informationen von meinem Arzt | -0.06 (0.03) | [-0.12, 0.01] | | 0.03 (0.04) | [-0.05, 0.11] | |
| Ich suche die Informationen selbstständig | -0.16 (0.03) | [-0.23, -0.10] | | -0.06 (0.04) | [-0.14, 0.01] | |
| Gruppenaktivitäten | | | 10.00 | | | 9.77 |
| Keine Gruppenaktivitäten | 0.30 (0.05) | [0.21, 0.40] | | 0.26 (0.06) | [0.14, 0.39] | |
| Gruppenaktivitäten | -0.30 (0.05) | [-0.40, -0.21] | | -0.26 (0.06) | [-0.39, -0.14] | |
| Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans | | | 8.90 | | | 5.82 |
| Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam meine Ziele | 0.26 (0.04) | [0.18, 0.34] | | 0.14 (0.04) | [0.05, 0.22] | |
| Mein Coach bestimmt meine Ziele | -0.28 (0.04) | [-0.36, -0.19] | | -0.18 (0.05) | [-0.27, -0.09] | |
| Ich bestimme meine Ziele selbstständig | 0.01 (0.04) | [-0.07, 0.09] | | 0.04 (0.05) | [-0.05, 0.14] | |
| Zeitaufwand des gesamten Programms | | | 9.77 | | | 10.00 |
| Zeitaufwand (stetig) | -0.10 (0.02) | [-0.14, -0.06] | | -0.09 (0.02) | [-0.13, -0.05] | |

IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe; Schätzung mit geclusterten Standard-Fehlern. Daten basieren auf 138 Proband:innen in der IG und 92 Proband:innen in der KG. Pseudo-R² = 0.1085 in der IG und Pseudo-R² = 0.0859 in der KG.

In der IG war „Gruppenaktivität“ das Attribut mit der höchsten Wichtigkeit gefolgt von „Zeitaufwand des gesamten Programms“, „Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans“, „Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil“, „Kontakt zwischen Coach und Ärzten“ und „Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals“. In der KG war das wichtigste Attribut „Zeitaufwand des gesamten Programms“ gefolgt von „Gruppenaktivitäten“, „Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals“, „Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans“, „Kontakt zwischen Coach und Ärzten“ und „Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil“. Die relative Wichtigkeit der Attribute „Gruppenaktivitäten“ und „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ sind in KG und IG ähnlich wichtig, wobei in der IG „Gruppenaktivität“ und in der KG „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ eine minimal höhere relative Wichtigkeit hat. Somit ergibt sich vor allem ein Unterschied in der Rangfolge den weniger wichtigen Attributen „Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals“, das in der IG eine relativ niedrigere Wichtigkeit als in der KG hatte und im Attribut „Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil“, das in der IG eine relativ höhere Wichtigkeit als in der KG hatte.

Die Muster der Präferenzgewichte unterschieden sich teilweise zwischen IG und KG, wobei sich die meisten Unterschiede auf die Signifikanz bezogen. In IG und KG wurde der Funktionsumfang und die Handhabung des Internetportals als weniger komplex und einfach gewünscht (signifikant zu, 5% Signifikanzniveau). Kontakt zwischen Ärzten und Coach wurde tendenziell abgelehnt. Dies war aber nur in der IG signifikant unterschiedlich zu 0 zum 5% Signifikanzniveau. Die Vermittlung von Wissen sollte in der IG durch den Coach erfolgen und eine selbständige Suche wurde abgelehnt (beides signifikant zum 5% Signifikanzniveau). Die Vermittlung durch den Arzt war nicht signifikant unterschiedlich von 0 zum 5% Signifikanzniveau. In der KG wurde zwar auch die Vermittlung durch den Coach tendenziell präferiert und die selbständige Suche tendenziell abgelehnt. Aber kein Level war signifikant unterschiedlich zu 0 zum 5% Signifikanzniveau, was die niedrige relative Wichtigkeit des Attributes in der KG widerspiegelt. Keine Gruppenaktivität wurde in IG und KG präferiert (signifikant zum 5% Signifikanzniveau). Die Verantwortlichkeit für die Festlegung der Ziele sollte in der IG und KG gemeinsam zwischen Coach und Proband:in erfolgen und eine alleinige Festlegung durch den Coach wurde abgelehnt (beides signifikant zum 5% Signifikanzniveau). Eine selbständige Festlegung wurde tendenziell positiv bewertet aber war nicht signifikant unterschiedlich zu 0 zum 5% Signifikanzniveau. Ein höherer Zeitaufwand wurde in IG und KG als negativ bewertet (signifikant zum 5% Signifikanzniveau).

3.7.6.1.4 Zeitäquivalent zu t4

Die Zeitäquivalente zu t4 (Tabelle 63) zeigten, dass Proband:innen in der IG bereit sind, 3 Stunden pro Woche mehr für das Programm aufzuwenden, wenn keine Gruppenaktivitäten teil des Programms sind. In der KG war der Wert mit 2.93 Stunden vergleichbar groß. Die IG hatte weiterhin eine große Bereitschaft die Ziele zusammen mit dem Coach festzulegen (Zeitäquivalent 2.67 Stunden pro Woche) und die Informationen vom Coach zu erhalten (Zeitäquivalent 2.24 Stunden pro Woche). In der KG die Festlegung der Ziele durch den Coach niedriger bewertet (Zeitäquivalent 1.51), was auch durch die höhere Wertschätzung der Zeit begründet ist. Außer für keine Gruppenaktivität und die Bestimmung der Ziele durch den Coach, hatte nur das Level geringere Funktionsumfang des Internetportals ein Zeitäquivalent mit der Bereitschaft mehr als eine Stunde pro Woche zusätzlich aufzuwenden. Rechnet man die Zeitäquivalente der Level zusammen, die am ehesten dem TeLIPro-Programm entsprechen ergibt sich für die IG 9.54 Stunden pro Woche und für die KG 7.24 Stunden pro Woche.

Tabelle 364.

Zeitäquivalent der Conditional Logit Schätzung für IG und KG zu t4.

| | IG | | KG | |
|---|----------------|--------------------------------|----------------|--------------------------------|
| | Zeitäquivalent | 95% Konfidenz- intervall | Zeitäquivalent | 95% Konfidenz- intervall |
| Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals | | | | |
| <i>Weniger umfangreich und einfach (Referenzkategorie)</i> | 0.62 | - | 1.53 | - |
| Umfangreich und komplex | -0.62 | [-1.20, -0.05] | -1.53 | [-2.51, -0.55] |
| Kontakt zwischen Coach und Ärzten | | | | |
| Mein Coach und meine Ärzte haben Kontakt (Referenzkategorie) | -0.94 | - | -0.89 | - |
| <i>Mein Coach und meine Ärzte haben keinen Kontakt</i> | 0.94 | [0.17, 1.71] | 0.89 | [-0.10, 1.87] |
| Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil | | | | |
| <i>Ich erhalte die Informationen von meinem Coach (Referenzkategorie)</i> | 2.24 | - | 0.38 | - |
| Ich erhalte die Informationen von meinem Arzt | -0.59 | [-1.28, 0.10] | 0.34 | [-0.55, 1.22] |
| Ich suche die Informationen selbstständig | -1.65 | [-2.54, -0.77] | -0.72 | [-1.60, 0.16] |
| Gruppenaktivitäten | | | | |
| <i>Keine Gruppenaktivitäten (Referenzkategorie)</i> | 3.07 | - | 2.93 | - |
| Gruppenaktivitäten | -3.07 | [-4.57, -1.57] | -2.93 | [-4.82, -1.04] |
| Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans | | | | |
| <i>Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam meine Ziele (Referenzkategorie)</i> | 2.67 | - | 1.51 | - |
| Mein Coach bestimmt meine Ziele | -2.79 | [-4.01, -1.57] | -1.98 | [-3.15, -0.81] |
| Ich bestimme meine Ziele selbstständig | 0.12 | [-0.67, 0.90] | 0.47 | [-0.62, 1.56] |

IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe; Zeitäquivalent in Stunden pro Woche. Kursive Level entsprechen dem TeLiPro-Programm.

3.7.6.1.5 Vergleich der Präferenzen zwischen t0 und t4

Hypothese

Patientenpräferenzen unterscheiden sich zwischen uninformierten und erfahrenen Programm-Teilnehmenden.

Im Vergleich der relativen Wichtigkeit der Präferenzen in der IG zu t0 und t4 sieht man in der Rangfolge, dass das Attribut „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ zu t4 deutlich an Wichtigkeit zugenommen hatten. Die Rangfolge der Wichtigkeit der übrigen Attribute hatte sich nicht geändert. In der KG wurde der „Zeitaufwand des gesamten Programms“ zum wichtigsten Attribut gefolgt von „Gruppenaktivitäten“, das zu t0 das Attribut mit der höchsten relativen Wichtigkeit war. Die Rangfolge veränderte sich in der KG ansonsten für die Attribute mit einer geringeren relativen Wichtigkeit. „Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil“ wird in der KG zu t4 das am wenigsten Wichtige Attribut,

während es zu t0 noch den vierten Rang bekleidete. Allerdings nahm die Wichtigkeit der drei unwichtigsten Attribute insgesamt zu im Vergleich zu t0.

Die Muster der Präferenzgewichte waren in der IG für t0 und t4 relativ ähnlich. Das Präferenzgewicht für das selbständige Bestimmen der Ziele wurde zu t4 positiv und war zu t0 negativ. Allerdings war es weder zu t0 noch zu t4 signifikant unterschiedlich zu 0 zum 5% Signifikanzniveau. In allen anderen Fällen änderten sich in der IG die Vorzeichen der Präferenzgewichte nicht. Hinsichtlich Änderungen der Signifikanz zeigte sich nur, dass das Präferenzgewicht kein Kontakt zwischen Arzt und Coach zu t4 signifikant positiv wurde.

In der KG änderte sich das Vorzeichen für die Vermittlung des Wissens durch den Arzt, wobei es aber zu t4 wie zu t0 nicht signifikant war. Das Präferenzgewicht Vermittlung von Wissen durch den Coach blieb positiv, wurde aber zu t4 insignifikant. Die Präferenzgewichte Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil durch den Arzt und selbständige Bestimmung der Ziele des Bewegungs- und Ernährungsplans waren signifikant negativ zu t0 und wurden positiv aber nicht signifikant zu t4.

Durch den Swait-Louviere Test wurde auf Unterschiede in den Präferenzen der IG für t0 und t4 getestet. Hierbei ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zum 5% Signifikanzniveau (Swait-Louviere Test 1. Stufe: p-Wert = 0.2103, 2. Stufe: p-Wert 0.7312). Auch für die KG wurden keine signifikanten Unterschiede zum 5% Signifikanzniveau gefunden (Swait-Louviere Test 1. Stufe: p-Wert = 0.1012, 2. Stufe: p-Wert 0.0913). Somit impliziert der Swait-Louviere Test, dass die die Präferenzen innerhalb der Gruppen als relativ robust erscheinen.

3.7.7 Präferenzheterogenität

Um Präferenzheterogenität zu untersuchen, wurde ein Latent Class Logit Modell für die IG zu t0 geschätzt. Als Spezifikation wurde ein Modell gewählt, in dem nur Proband:innen, die den Reliabilitätstest bestanden haben und weder nur die linke Alternative oder nur die rechte Alternative gewählt haben, berücksichtigt. Zudem ging der Zeitaufwand als linear in seinen Leveln in das Modell ein.

Um zu analysieren, ob ein Zusammenhang zwischen den Präferenzen zu Baseline und dem Erfolg im Programm bestand, wurde der Erfolgsparameter der Hauptstudie (Remission bei der Subgruppe mit einer Diabetesdauer unter 5 Jahren bzw. Senkung des HbA1c-Wertes um mindestens 0.5 Prozentpunkte bei der Subgruppe mit einer Diabetesdauer über 5 Jahren) und die Einteilung in die Gruppen Diabetesdauer über und unter 5 Jahren als binäre Variablen aufgenommen. Da nicht alle Proband:innen einen HbA1c-Wert als Grundlage der Ermittlung des Erfolgsparameters zu t4 vorliegen hatten, war die Schätzung restringiert auf die Probanden mit vorliegendem Informationen des HbA1c-Wert zu t4 (N = 200).

Das BIC und das cAIC wurden bei 4 Klassen minimiert (siehe Tabelle 64) und somit wurde ein Latent Class Logit Modell mit 4 Klassen geschätzt (siehe Tabelle 65). Die Ergebnisse der Tabelle geben wie auch beim Conditional-Logit Modell Präferenzgewichte wieder. Diese können aber aufgrund der Skalenheterogenität nicht hinsichtlich ihrer absoluten Höhe über Klassen hinweg verglichen werden. Die Klassen können nur auf Grundlage des Vorzeichens und der Signifikanz der Level (oder dem marginalen Austauschverhältnis zweier Level) verglichen werden, sowie über die relative Wichtigkeit der Attribute. Dies bedeutet exemplarisch am Level „Mein Coach und meine Ärzte haben Kontakt“ des Attributes „Kontakt zwischen Coach und Ärzten“, dass Klasse 1 tendenziell keinen Kontakt wünscht, da das Präferenzgewicht negativ ist. Allerdings ist das Präferenzgewicht nicht signifikant zum Signifikanzniveau von 5%. Klasse 2 wiederum wünscht sich tendenziell Kontakt zwischen Coach und Ärzten. Aber auch hier ist das Präferenzgewicht nicht signifikant zum 5% Signifikanzniveau (aber signifikant zum 10% Signifikanzniveau). Während Klasse 3 keinen Kontakt zwischen Coach und Ärzten präferiert (signifikant zum 5% Signifikanzniveau), wünscht sich Klasse 4, dass der Coach und die Ärzte in telemedizinischen Lebensstilprogrammen Kontakt haben (signifikant zum 5%

Akronym: TeLIPro

Förderkennzeichen: 01NVF17033

Signifikanzniveau). Die relative Wichtigkeit des Attributes „Kontakt zwischen Coach und Ärzten“ ist in allen Klassen ähnlich und im Vergleich zu den jeweils wichtigsten Attributen eher weniger wichtig.

Tabelle 365.

BIC und cAIC Werte für verschiedene Klassengrößen.

| Klassengröße | BIC | cAIC |
|--------------|-----------|-----------|
| 2 | 2764.1194 | 2783.1194 |
| 3 | 2733.3025 | 2763.3025 |
| 4 | 2713.2979 | 2754.2979 |
| 5 | 2721.5824 | 2773.5824 |
| 6 | 2735.8756 | 2798.8756 |
| 7 | 2777.9114 | 2851.9114 |

Tabelle 366.

Ergebnisse der Latent Class Logit Regression für 4 Klassen.

| | Klasse 1 | | Klasse 2 | | Klasse 3 | | Klasse 4 | |
|---|--|---------------------|--|---------------------|--|---------------------|--|---------------------|
| | Koeffizient, Standard- fehler, p-Wert | rel. Wichtigkeit | Koeffizient, Standard- fehler, p-Wert | rel. Wichtigkeit | Koeffizient, Standard- fehler, p-Wert | rel. Wichtigkeit | Koeffizient, Standard- fehler, p-Wert | rel. Wichtigkeit |
| Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals | | 1.24 | | 3.49 | | 4.66 | | 0.51 |
| Weniger umfangreich und einfach | -0.29 (0.44) p = 0.5169 | | 0.37 (0.23) p = 0.1104 | | 0.28 (0.06) p = 0.0000 | | 0.03 (0.07) p = 0.6603 | |
| Umfangreich und komplex | 0.29 (0.44) p = 0.5169 | | -0.37 (0.23) p = 0.1104 | | -0.28 (0.06) p = 0.0000 | | -0.03 (0.07) p = 0.6603 | |
| Kontakt zwischen Coach und Ärzten | | 2.53 | | 3.35 | | 2.76 | | 2.54 |
| Mein Coach und meine Ärzte haben keinen Kontakt | 0.59 (0.57) p = 0.2997 | | -0.35 (0.21) p = 0.0966 | | 0.17 (0.06) p = 0.0022 | | -0.16 (0.07) p = 0.0234 | |
| Mein Coach und meine Ärzte haben Kontakt | -0.59 (0.57) p = 0.2997 | | 0.35 (0.21) p = 0.0966 | | -0.17 (0.06) p = 0.0022 | | 0.16 (0.07) p = 0.0234 | |
| Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil | | 4.98 | | 3.35 | | 2.41 | | 10.00 |
| Ich erhalte die Informationen von meinem Coach | 1.09 (0.89) p = 0.2210 | | 0.46 (0.29) p = 0.1154 | | 0.13 (0.08) p = 0.1067 | | 0.71 (0.10) p = 0.0000 | |
| Ich erhalte die Informationen von meinem Arzt | 0.13 (0.49) p = 0.7973 | | -0.21 (0.26) p = 0.4225 | | -0.16 (0.08) p = 0.0469 | | -0.16 (0.09) p = 0.0860 | |
| Ich suche die Informationen selbstständig | -1.22 (0.64) p = 0.0592 | | -0.25 (0.27) p = 0.3601 | | 0.03 (0.07) p = 0.6337 | | -0.55 (0.09) p = 0.0000 | |
| Gruppenaktivitäten | | 10.00 | | 10.00 | | 3.10 | | 3.59 |

Akronym: TeLIPro

Förderkennzeichen: 01NVF17033

| | | | | | |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|------|
| Keine Gruppenaktivitäten | 2.31 (0.54) p = 0.0000 | -1.06 (0.22) p = 0.0000 | 0.19 (0.05) p = 0.0001 | 0.23 (0.06) p = 0.0003 | |
| Gruppenaktivitäten | -2.31 (0.54) p = 0.0000 | 1.06 (0.22) p = 0.0000 | -0.19 (0.05) p = 0.0001 | -0.23 (0.06) p = 0.0003 | |
| Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans | | 1.53 | 3.04 | 9.33 | 6.51 |
| Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam meine Ziele | 0.33 (0.61) p = 0.5868 | 0.35 (0.24) p = 0.1503 | 0.41 (0.08) p = 0.0000 | 0.35 (0.09) p = 0.0001 | |
| Mein Coach bestimmt meine Ziele | -0.38 (0.42) p = 0.3650 | -0.29 (0.26) p = 0.2700 | -0.73 (0.11) p = 0.0000 | 0.12 (0.10) p = 0.2474 | |
| Ich bestimme meine Ziele selbstständig | 0.05 (0.39) p = 0.9064 | -0.06 (0.26) p = 0.8257 | 0.32 (0.10) p = 0.0010 | -0.47 (0.11) p = 0.0000 | |
| Zeitaufwand des gesamten Programms | | 0.76 | 1.30 | 10.00 | 0.16 |
| Zeitaufwand des gesamten Programms | -0.06 (0.12) p = 0.6322 | 0.05 (0.10) p = 0.6474 | -0.20 (0.03) p = 0.0000 | -0.003 (0.03) p = 0.9093 | |
| Erfolgparameter (1 = Erfolg, 0 = kein Erfolg) | -0.46 (0.46) p = 0.3100 | -1.09 (0.74) p = 0.1400 | -0.75 (0.45) p = 0.0920 | - | |
| Zeit seit Diabetesdiagnose (1 = über 5 Jahren, 0 = unter 5 Jahren) | -0.28 (0.44) p = 0.5330 | 1.20 (0.77) p = 0.1190 | 0.29 (0.45) p = 0.5140 | - | |
| Konstante | 0.22 (0.39) p = 0.5740 | -1.57 (0.72) p = 0.0280 | 0.43 (0.42) p = 0.2990 | - | |

Anmerkung. Klasse 4 ist Referenzklasse für die Variablen Erfolgparameter, Diabetesdauer und Konstante.

Die identifizierten Klassen lassen sich anhand ihrer Präferenzen charakterisieren.

Klasse 1 („Programm ohne Gruppenaktivität“): Klasse 1 ist definiert über die Präferenz der Gruppenaktivität, die deutlich abgelehnt wurde. Kein Präferenzgewicht eines anderen Attributes war signifikant zum Signifikanzniveau von 5% und auch im Vergleich der relativen Wichtigkeit war kein anderes Attribut ähnlich wichtig wie die Gruppenaktivität. Das nächst wichtigere Attribut war Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil mit 4.98.

Klasse 2 („Programm mit Gruppenaktivität“): Die Präferenzgewichte in Klasse 2 ließen sich ebenfalls besonders gut durch das Attribut Gruppenaktivität beschreiben. Im Vergleich zur Klasse 1 präferierte Klasse 2 aber signifikant Gruppenaktivität zum Signifikanzniveau von 5%. Auch in Klasse 2 waren keine anderen Präferenzgewichte der anderen Attribute signifikant zum Signifikanzniveau von 5% und kein Attribut hatte eine Vergleichbare relative Wichtigkeit wie das Attribut Gruppenaktivität. Klasse

Klasse 3 („Programm mit wenig Zeitaufwand und Mitsprache bei der Zielfestlegung“): In Klasse 3 war „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ das wichtigste Attribut gefolgt mit fast ähnlich hoher relativer Wichtigkeit von „Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans“. Die Präferenz für das Attribut Zeitaufwand war signifikant negativ zum 5% Signifikanzniveau. Bezüglich der Verantwortlichkeit für die Festsetzung der Ziele wurde eine gemeinsame Festlegung der Ziele zwischen Coach und Proband*in präferiert und auch eine selbständige Festlegung wurde positiv bewertet (beides signifikant zum 5% Signifikanzniveau). Eine Festlegung durch den Coach hatte ein signifikant negatives Präferenzgewicht zum Signifikanzniveau von 5%. Klasse

Klasse 4 („Coach-zentriertes Programm“): In Klasse 4 war das Attribut „Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil“ das mit der höchsten relativen Wichtigkeit. Das Wissen sollte hierbei durch den Coach vermittelt werden (signifikant zum 5% Signifikanzniveau). Eine Vermittlung durch den Arzt wurde tendenziell abgelehnt (nicht signifikant zum 5% Signifikanzniveau) wie auch die selbständige Suche nach Informationen (signifikant zum 5% Signifikanzniveau). Neben der Vermittlung von Wissen hatte auch das Attribut „Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und des Ernährungsplans“ eine relativ hohe Wichtigkeit. Eine gemeinsame Festlegung der Ziele wurde präferiert (signifikant zum 5% Signifikanzniveau) aber auch eine Festlegung durch den Coach wurde tendenziell positiv bewertet (nicht signifikant). Eine eigenständige Festlegung der Ziele hatte im Gegensatz zu den anderen Klassen ein signifikant negatives Präferenzgewicht. Im Vergleich zu den anderen Klassen, hatte Klasse 4 auch ein signifikant positives Präferenzgewicht für das Level Kontakt zwischen Arzt und Coach. Allerdings war die relative Wichtigkeit des Attributes im Vergleich zu den anderen Attributen eher gering. Dem Attribut „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ wird nur eine minimale relative Wichtigkeit beigemessen.

Die Ergebnisse der Latent Class Regression zeigten, dass Proband:innen die erfolgreich im Programm waren im Vergleich zur Klasse 4 („Coach-zentriertes Programm“) eine geringere Wahrscheinlichkeit hatten in Klasse 1 („Programm ohne Gruppenaktivität“), 2 („Programm mit Gruppenaktivität“) oder 3 („Programm mit wenig Zeitaufwand und Mitsprache bei der Zielfestlegung“) zu sein. Allerdings war keiner der Koeffizienten signifikant zum 5% Signifikanzniveau und nur der Parameter in Klasse 3 signifikant zum 10% Signifikanzniveau. Der Effekt „Zeit seit der Diabetesdiagnose“ war nicht signifikant zum 5% oder 10% Signifikanzniveau. Tendenziell könnten aber Menschen, deren Diagnose länger als 5 Jahre zurückliegt eine positive Wahrscheinlichkeit haben, eher in Klasse 2 als in der Referenzklasse 4 zu sein (p-Wert = 0.1190).

Tabelle 367.
Individuelle Charakteristika nach Klassen.

| | Klasse 1 | Klasse 2 | Klasse 3 | Klasse 4 | p-Wert |
|---|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|---------------------|
| Probanden je Klasse, N, Prozent | 51 25.50% | 17 8.50% | 73 36.50% | 59 29.50% | |
| | Mittelw., Std. Abw. | Mittelw., Std. Abw. | Mittelw., Std. Abw. | Mittelw., Std. Abw. | |
| Erfolgsparameter (1 = Erfolg, 0 = kein Erfolg) | 0.53 (0.50) | 0.41 (0.51) | 0.48 (0.50) | 0.66 (0.48) | 0.125 ^a |
| Zeit seit Diabetesdiagnose (1 = über 5 Jahren, 0 = unter 5 Jahren) | 0.51 (0.50) | 0.82 (0.39) | 0.62 (0.49) | 0.58 (0.50) | 0.137 ^a |
| Alter, Jahre | 53.09 (10.90) | 52.60 (9.22) | 55.78 (7.57) | 53.63 (9.06) | 0.5397 ^b |
| Geschlecht (1 = weiblich, 0 = männlich) | 0.31 (0.47) | 0.71 (0.47) | 0.40 (0.49) | 0.39 (0.49) | 0.046 ^a |
| Migrationshintergrund (1 = ja, 0 = nein) | 0.31 (0.47) | 0.59 (0.51) | 0.29 (0.46) | 0.24 (0.43) | 0.060 ^a |
| In einer festen Partnerschaft lebend (1 = ja, 0 = nein) | 0.82 (0.39) | 0.71 (0.47) | 0.78 (0.42) | 0.80 (0.41) | 0.751 ^a |
| Wohnsituation (1 = wohnt nicht alleine, 0 = wohnt alleien) | 0.88 (0.33) | 0.71 (0.47) | 0.79 (0.41) | 0.81 (0.39) | 0.357 ^a |
| Beschäftigung | | | | | |
| Vollzeit, N, Anteil | 25 49.02% | 5 29.41% | 31 42.47% | 32 54.24% | |
| Teilzeit, N, Anteil | 7 13.73% | 4 23.53% | 15 20.55% | 11 18.64% | 0.507 ^a |
| Nicht- oder geringfügig beschäftigt, N, Anteil | 19 37.25% | 8 47.06% | 27 36.99% | 16 27.12% | |
| HbA1c-Wert zu t0 | 7.43 (0.79) | 7.27 (1.09) | 7.49 (1.12) | 7.89 (1.44) | 0.1404 ^b |
| HbA1c-Kategorie zu t0 | | | | | |
| Unauffälliger Hba1c Wert (HbA1c-Wert ≤ 6.5), N, Anteil | 5 9.8% | 3 17.65% | 9 12.33% | 7 11.86% | |
| HbA1c-Wert im kontrollierten Bereich (6.5 ≤ HbA1c-Wert ≤ 7), N, Anteil | 14 27.45% | 7 41.18% | 25 34.25% | 15 25.42% | 0.670 ^a |
| HbA1c-Wert oberhalb des kontrollierten Bereichs (HbA1c-Wert > 7), N, Anteil | 32 62.75% | 7 41.18% | 39 53.42% | 37 62.71% | |
| BMI | 35.94 (7.51) | 36.75 (9.10) | 33.15 (5.77) | 35.22 (7.29) | 0.1795 ^b |
| Missings im BMI, N | 4 | 1 | 4 | 4 | |
| ADSL | 14.98 (8.92) | 19.29 (7.77) | 12.77 (9.43) | 14.92 (10.19) | 0.0169 ^b |
| Klinisch relevante Depression (1 = ja, 0 = nein) | 0.18 (0.39) | 0.35 (0.49) | 0.15 (0.36) | 0.15 (0.36) | 0.269 ^a |
| SF-12 (körperliche Skala) | 40.37 (11.80) | 38.99 (9.39) | 42.00 (10.26) | 41.92 (9.14) | 0.5977 ^b |
| SF-12 (mentale Skala) | 46.68 | 45.28 | 50.40 | 48.78 | 0.0760 ^b |

| | (10.79) | (8.36) | (10.54) | (11.40) | |
|--|-----------------|------------------|------------------|------------------|---------------------|
| FEV – Kontrolle | 7.29 (4.51) | 8.94 (5.52) | 7.86 (4.08) | 6.54 (3.97) | 0.1962 ^b |
| FEV2 – Störbarkeit | 6.22 (4.04) | 7.53 (3.84) | 5.67 (3.27) | 6.97 (3.84) | 0.1313 ^b |
| FEV3 – Hunger | 6.02 (3.91) | 5.82 (3.86) | 5.18 (3.46) | 5.93 (4.02) | 0.6753 ^b |
| Anzahl der täglichen Minuten in körperlicher Aktivität in der Freizeit (aus GPAQ), Minuten | 5.04 (10.63) | 17.05 (25.69) | 10.66 (22.98) | 14.62 (26.17) | 0.2014 ^b |
| Missings GPAQ | 14 | 2 | 24 | 18 | |

^aFisher's Exact Test auf Unterschiede in den Klassen für kategorial verteilte Variablen, ^bKruskal-Wallis Test auf Unterschiede in den Klassen für stetig verteilte Variablen, Standardabweichung in Klammern.

Um die Klassen genauer beschreiben zu können, wurden die Proband:innen der Gruppe zugeordnet, für die sie die größte geschätzte Klassen-Wahrscheinlichkeit besaßen. Die individuellen Charakteristika für die identifizierten Klassen sind in Tabelle 66 zusammengefasst.

Der Altersdurchschnitt war in Klasse 3 am höchsten und in Klasse 2 am niedrigsten. Klasse 2 hatte einen sehr hohen durchschnittlichen Anteil an Frauen (71%) im Vergleich zur Klasse 1 (31%), Klasse 3 (40%) und Klasse 4 (39%). Der Migrationshintergrund war in Klasse 2 am höchsten (59%) und in Klasse 4 am niedrigsten (24%). Der HbA1c-Wert war in den Klassen relativ ähnlich, wobei die Klasse 4 mit 7.89 den höchsten Durchschnittswert hatte und Klasse 2 mit 7.27 den niedrigsten. Auch der durchschnittliche BMI war in den Klassen ähnlich, wobei Klasse 2 den höchsten und Klasse 3 den niedrigsten BMI hatte. Auffällig war der ADSL-Wert. Klasse 3 hatte einen deutlich niedrigeren Wert mit durchschnittlich 12.77 im Vergleich zu Klasse 2 mit 19.29. Dieses Muster war, wenn auch weniger deutlich, im Anteil der durchschnittlich klinisch relevanten Depressionen und in der körperlichen und mentalen Skala des SF-12 wiederzufinden.

Neben den individuellen Charakteristika konnten auch die Informationen über die Probanden, die nach Heuristiken entschieden haben (Kapitel 3.7.3) in der Beschreibung der Klassen berücksichtigt werden. Die Proband:innen, die immer die Alternative gewählt haben, die keine Gruppenaktivität beinhaltet hat (N = 35) waren in Klasse 1 („Programm ohne Gruppenaktivität“). Die Proband:innen, die immer die Alternative gewählt haben, die Gruppenaktivität beinhaltet hat (N = 4) waren in Klasse 2 („Programm mit Gruppenaktivität“). Klasse 3 („Programm mit wenig Zeitaufwand und Mitsprache bei der Zielfestlegung“) enthält Proband:innen, die immer die Alternative mit einer weniger komplexen Handhabung und weniger umfangreichen Internetportal (N = 3) gewählt haben, sowie die Proband:innen, die immer die Alternative mit dem geringsten Zeitaufwand (N = 7) und immer die Alternative ohne Kontakt zwischen Arzt und Coach (N = 3) gewählt haben. Klasse 4 („Coach-zentriertes Programm“) beinhaltete keine Proband:innen, die nach den relevanten Strategien entscheiden haben.

3.8 Zusammenfassung und Diskussion

3.8.1 Effektevaluation

3.8.1.1.1 Diskussion HbA1c

Der primäre Endpunkt HbA1c wurde nach sechs, zwölf und 18 Monaten in zwei Populationen mit unterschiedlicher Erkrankungsdauer untersucht. Bei Personen mit längerer Erkrankungsdauer (≥ 5 Jahre) wurde die Hypothese formuliert, dass durch TeLIPro der HbA1c in der IG signifikant stärker verbessert werden kann als in der KG. Bei Personen mit kürzerer Erkrankungsdauer wurde die Hypothese aufgestellt, dass TeLIPro in der IG signifikant häufiger zu einer Remission (HbA1c < 6.5) führt als in der KG.

Bei der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer (ab 5 Jahre) konnten die Hypothesen nach sechs und zwölf Monaten bestätigt werden. Die IG konnte den HbA1c signifikant stärker senken als die KG. Der adjustierte Gruppenunterschied lag bei -0.48 nach sechs Monaten und bei -0.46 nach zwölf Monaten. Die Effekte waren zudem klinisch relevant. Nach 18 Monaten konnte hingegen kein signifikanter Interventionseffekt festgestellt werden, sodass die Hypothese für diesen Zeitpunkt verworfen werden musste.

Bei der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer konnten die Hypothesen zu keinem Zeitpunkt bestätigt werden. Es konnten in beiden Gruppen Remissionen erreicht werden. Allerdings unterschied sich die Remissionswahrscheinlichkeit nicht zwischen den Gruppen. Dennoch konnte auch in der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer nach zwölf Monaten in der IG signifikant häufiger eine klinisch relevante HbA1c-Senkung erreicht werden als in der KG.

Die Sensitivitätsanalysen bestätigten die Ergebnisse weitgehend. Nur bei der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer führte die Analyse mit dem imputierten Datensatz zu einer Reduktion der Interventionseffekte nach sechs und zwölf Monaten. Die Effekte waren jeweils um ca. -0.1 kleiner als in der Hauptanalyse. Allerdings gab es im Gegensatz zur Hauptanalyse einen signifikanten Interventionseffekt von -0.17 nach 18 Monaten.

Die aktuellen Ergebnisse bestätigen die Studienergebnisse einer Vorstudie zu TeLIPro. In der Vorstudie von Kempf et al. (2017) konnten durch TeLIPro ebenfalls signifikante Interventionseffekte von jeweils -0.6 nach sechs und zwölf Monaten erreicht werden. Die Effekte fielen zwar größer aus, allerdings lässt sich der Unterschied damit erklären, dass die Teilnehmenden bei Kempf et al. (2017) in den ersten zwölf Wochen begleitend eine Formel-Diät einsetzten. Die aktuellen Ergebnisse decken sich zudem auch mit anderen Studien zu telemedizinischen Lebensstilinterventionen und Coaching bei T2DM (Eberle & Stichling, 2021a; Hou, Carter, Hewitt, Francisa, & Mayor, 2016; Hu et al., 2019; S. W. H. Lee, Chan, Chua, & Chaiyakunapruk, 2017). So wurden in Meta-Analysen vergleichbare durchschnittliche Interventionseffekte von -0.49 (Hou et al., 2016) oder -0.28 (Hu et al., 2019) festgestellt.

Die signifikanten Interventionseffekte von TeLIPro bezüglich einer klinisch relevanten HbA1c-Senkung sind von besonderer Relevanz, da eine HbA1c-Senkung entscheidend dazu beitragen kann, das Risiko für Komplikationen und Folgeerkrankungen zu reduzieren (Stratton et al., 2000). In der Studie von Stratton et al. (2000) war eine langfristige HbA1c-Senkung von 1 % mit einer Reduktion von diabetesbezogenen Todesfällen (-21 %), myokardialen Infarkten (-14 %) und mikrovaskulären Komplikationen (-37 %) verbunden. Zudem konnte für keine der Komplikationen eine HbA1c-Schwelle für die Risikosenkung identifiziert werden, sodass auch eine HbA1c-Senkung unter 1 % grundsätzlich mit der Reduktion von Risiken assoziiert ist.

Parallelen zu anderen Lebensstilinterventionen gibt es auch in Bezug auf die Nachhaltigkeit der Effekte. In TeLIPro konnten signifikante Interventionseffekte ausschließlich nach Phasen mit Coaching festgestellt werden. In den sechs Monaten Follow-up ohne Coaching wurde der Effekt nicht aufrechterhalten. Die Analyse mit imputierten Daten in der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer weist jedoch darauf hin, dass der Effekt nach 18 Monaten möglicherweise aufgrund fehlender Werte nicht nachgewiesen konnte. In anderen Studien mit Coaching oder telemedizinischen Interventionen zeigte sich ein ähnliches Muster. Der Interventionseffekt war anfänglich am höchsten und nahm mit der Zeit, v. a. jedoch nach dem Follow-up wieder ab (S. W. H. Lee et al., 2017; Pirbaglou et al., 2018).

Die nachhaltige Wirksamkeit ist eine generelle Herausforderung von Lebensstilinterventionen. Gerade bei Indikationen, deren Krankheitsgenese durch den Lebensstil über viele Jahre bedingt wird, stellt die selbstständige Aufrechterhaltung von Lebensstilumstellungen eine besondere Schwierigkeit dar. In TeLIPro unterschieden sich die Effekte nach sechs und nach zwölf Monaten bei der HbA1c-Senkung kaum voneinander. Dies könnte ein Hinweis darauf sein, dass nach der anfänglichen intensiven Coaching-Phase bereits ein deutlich geringeres Ausmaß an Betreuung ausreichte, um die Effekte aufrechtzuerhalten. Das bedeutet, dass möglicherweise eine langfristige Verbesserung durch einen

kontinuierlichen, aber relativ geringen finanziellen und personellen Aufwand zu erreichen sein könnte (Übertragung in die Regelversorgung).

Diese Einschätzung deckt sich auch mit den Ergebnissen der qualitativen Interviews. Einige Teilnehmende in der IG betonten, sie hätten gern eine kontinuierliche Betreuung über die Projektzeit hinaus gehabt. Andere hatten nach den Coaching-Phasen keinen weiteren Bedarf für kontinuierliche Betreuung. Daraus ergibt sich die Frage nach einer zielgruppenspezifischen Anpassung von TeLIPro. So könnte das Programm z. B. bei Bedarf verlängert werden. Die Ergebnisse aus den Subgruppen-Analysen sprechen ebenfalls für den Mehrwert bedarfsgerechter Anpassungen. Die Analysen zeigten, dass Männer, ältere Teilnehmende und Personen mit hohen HbA1c-Ausgangswerten besonders stark vom Coaching profitierten. Das Coaching könnte insbesondere für diese Gruppen angeboten werden. Eine Anpassung der Inhalte und der Form auf Personengruppen mit geringeren Interventionseffekten könnte ebenfalls hilfreich sein, um die Effektivität von TeLIPro zu steigern.

3.8.1.1.2 Diskussion der kardiovaskulären Risikofaktoren

Als kardiovaskuläre Risikofaktoren gelten die sekundären Endpunkte Nüchternblutzucker, Gewicht, BMI, Blutdruck, Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride, glomeruläre Filtrationsrate (GFR) und Kreatinin. Es wurde die Hypothese aufgestellt, dass die Interventionsgruppe die kardiovaskulären Risikofaktoren nach sechs, zwölf und 18 Monaten signifikant stärker verbessern kann als die Kontrollgruppe.

Die Hypothesen nach sechs und zwölf Monaten konnten beim Gewicht, beim BMI sowie beim Nüchternblutzucker bestätigt werden. Bei den anderen Risikofaktoren konnten die Hypothesen hingegen zu keinem Zeitpunkt bestätigt werden. Der Gruppenunterschied in der Veränderung des Nüchternblutzuckers lag nach sechs bei 14.15 mg/dl und nach zwölf Monaten bei 10.49 mg/dl. Beim Gewicht betrug der Gruppenunterschied in der Gewichts-Veränderung nach sechs Monaten 1.65 kg und nach zwölf Monaten 2.46 kg.

Auch in der TeLIPro-Vorstudie wurden signifikante Interventionseffekte bei Gewicht, BMI und Nüchternblutzucker festgestellt (Kempf et al., 2017). Im Gegensatz zu der aktuellen Studie konnten dort jedoch auch bei den Triglyceriden und dem systolischen Blutdruck Interventionseffekte erzielt werden. Bei den restlichen Risikofaktoren war in der Vorstudie allerdings ebenfalls kein Effekt zu vermerken. Auch in anderen telemedizinischen Interventionen wurden heterogene Effekte in Bezug auf Gewicht, BMI, Cholesterinwerte, Triglyceride und Blutdruck festgestellt (Cottrez, Durant, Agne, & Cherrington, 2014; Eberle & Stichling, 2021a; Huang et al., 2016; Jaana & Paré, 2007; Hayat Mushcab, W George Kernohan, Jonathan Wallace, & Suzanne Martin, 2015)

Die fehlenden Effekte bei den Blutfettwerten in der vorliegenden Studie erscheinen insofern folgerichtig, als die Gewichtsreduktion, die mit den Blutfettwerten einhergeht, gering war. Möglicherweise war die Ernährungsumstellung nicht groß genug, um die Blutwerte signifikant zu senken. Bei den meisten Risikofaktoren zeigte sich jedoch eine grundsätzliche Tendenz in Richtung der Hypothesen, da die IG meist stärkere Veränderungen erzielte als die KG.

Der Effekt von TeLIPro auf Nüchternblutzucker, Gewicht und BMI war nicht nachhaltig, da nach 18 Monaten keine signifikanten Interventionseffekte gefunden werden konnten. Beim Gewicht und beim BMI lag der p-Wert für den Gruppenunterschied jedoch nur knapp über dem Signifikanzniveau von $p < .05$. Da nach 18 Monaten am wenigsten Werte zur Verfügung standen, könnte es sein, dass die statistische Power zu diesem Zeitpunkt nicht ausreichte, um den Interventionseffekt statistisch nachweisen zu können.

3.8.1.1.3 Diskussion des Gesundheitsverhaltens

Erneut wurde die Hypothese aufgestellt, dass die Interventionsgruppe durch TeLIPro das Gesundheitsverhalten (Essverhalten und Bewegungsverhalten) nach sechs, zwölf und 18 Monaten signifikant stärker verbessern kann als die Kontrollgruppe. Bei allen drei Subskalen des Essverhaltens (Störbarkeit, Hungergefühle, Kontrolle) konnten die Hypothesen nach sechs

und zwölf Monaten bestätigt werden. Zudem konnte bei den Skalen Kontrolle und Hungergefühle auch die Hypothese nach 18 Monaten bestätigt werden.

Die signifikanten und weitestgehend anhaltenden Interventionseffekte beim Ernährungsverhalten zeigen, dass TeLIPro bezüglich des Ernährungsverhaltens wirksam war. Die Ergebnisse decken sich zudem mit den Ergebnissen aus der TeLIPro-Vorstudie (Kempf et al., 2017), in der ebenfalls signifikante Effekte beim Essverhalten festgestellt wurden. Einschränkung ist jedoch zu erwähnen, dass es sich bei dem FEV um einen Fragebogen handelt, der subjektive Komponenten des Essverhaltens erfasst. Es kann daher keine Aussage über eine tatsächliche Verhaltensveränderung, z. B. in Form von einer geringeren Kalorienzufuhr oder einer anderen Auswahl der Lebensmittel, getroffen werden. Die Effekte sind zudem im Verhältnis zur Gesamtskala eher als gering einzustufen. Dennoch zeigen die signifikanten Interventionseffekte beim HbA_{1c} und beim Gewicht, dass eine Veränderung stattgefunden hat, die durchaus mit einem veränderten Essverhalten zu erklären ist.

Bei der Betrachtung der körperlichen Aktivität über alle Bereiche (Arbeit, Transport, Freizeit) in METmin konnte die Hypothese nach zwölf Monaten ebenfalls bestätigt werden. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass TeLIPro auch bezüglich des Bewegungsverhaltens wirksam war. Allerdings gab es bei der körperlichen Aktivität in METmin über alle Bereiche hinweg (Arbeit, Transport, Freizeit) starke Hinweise auf Verzerrungen. Die körperliche Aktivität war bereits zu Beginn mit durchschnittlich 2 360 METmin pro Woche sehr hoch und lag deutlich über den Minimal-Empfehlungen der WHO von 600 METmin pro Woche. Umgerechnet entsprach die körperliche Aktivität durchschnittlich ca. fünf Stunden intensivem Joggen oder zehn Stunden moderatem Fitness-Training pro Woche. Ein solches Aktivitätslevel wäre als sehr hoch einzuschätzen. Im Vergleich zum deutschen Durchschnitt von 8 534 METmin pro Woche (Rütten et al., 2002) war die körperliche Aktivität hingegen sehr gering. Allerdings kam ein systematisches Review zu dem Ergebnis, dass das Aktivitätsniveau durch den IPAQ-7 systematisch überschätzt wird (P. H. Lee, Macfarlane, Lam, & Stewart, 2011). In fünf von sechs Studien wurde das Aktivitätslevel um 36 % bis 173 % überschätzt. Die subjektive Überschätzung von Aktivitätswerten stellt ein häufiges Problem dar, das auch bei anderen Fragebögen zur körperlichen Aktivität auftritt (Sallis & Saelens, 2000). Die geringe Rücklaufquote beim IPAQ-7 zur Baseline nach sechs, zwölf und 18 Monaten (IG: 68 %, 52 %, 45 %, 32 %; KG: 68 %, 36 %, 29 %, 24 %) kann ebenfalls zur Überschätzung der Aktivitätswerte beigetragen haben.

Dementsprechend ist die Validität der absoluten Werte als gering einzuschätzen. Da es jedoch in erster Linie um die Einschätzung der Veränderung bzw. um den Vergleich der Veränderung zwischen den Gruppen ging, sind die Ergebnisse der Hypothesentests dennoch aussagekräftig.

Darüber hin aus ist die körperliche Aktivität im Freizeitbereich im Vergleich zur Arbeit oder zum Transport am ehesten durch die Teilnehmenden zu beeinflussen, indem z. B. Sportkurse besucht werden oder zu Hause trainiert wird. Deshalb wurde die körperliche Aktivität in der Freizeit als zusätzliche Sensitivitätsanalyse betrachtet. Sowohl nach sechs als auch nach zwölf Monaten konnten die Hypothesen bei der Freizeitaktivität bestätigt werden. Der Gruppenunterschied in der Veränderung der körperlichen Aktivität lag bei durchschnittlich 37 Minuten nach sechs Monaten und 73 Minuten nach zwölf Monaten. Die signifikanten Interventionseffekte im Freizeitbereich zeigen demnach, dass TeLIPro durchaus zu einer signifikanten Steigerung der körperlichen Aktivität im Vergleich zur KG führte. Der Effekt war jedoch nicht nachhaltig, da er nach Ende des Coachings nicht aufrechterhalten werden konnte. Allerdings schränkte die geringe Anzahl an Werten nach 18 Monaten die statistische Power sehr stark ein, sodass der fehlende Effekt möglicherweise bei einer größeren Fallzahl/Anzahl an Daten statistisch nachweisbar gewesen wäre.

3.8.1.1.4 Diskussion des Wohlbefindens

Erneut wurde die Hypothese aufgestellt, dass das Wohlbefinden in der Interventionsgruppe durch TeLIPro signifikant stärker gesteigert werden kann als in der Kontrollgruppe. Die

Hypothesen zur mentalen Lebensqualität konnten nach zwölf Monaten bestätigt werden. Bezüglich der körperlichen Lebensqualität konnten die Hypothesen nach zwölf und nach 18 Monaten bestätigt werden. Bei den Depressivitätswerten konnten die Hypothesen nach sechs und zwölf Monaten bestätigt werden.

Die Ergebnisse zum körperlichen und mentalen Wohlbefinden decken sich überwiegend mit den Ergebnissen der TeLIPro-Vorstudie (Kempf et al., 2017). Auch in der Vorstudie wurden Interventionseffekte bei der körperlichen Lebensqualität und der Depressivität festgestellt. Allerdings konnte dort kein signifikanter Effekt bei der mentalen Lebensqualität gefunden werden.

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 Interventionsstudien (Eberle & Stichling, 2021b; H. Mushcab, W. G. Kernohan, J. Wallace, & S. Martin, 2015) und in Bewegungsinterventionsstudien (Cai, Li, Zhang, Xu, & Chen, 2017) in T2DM-Populationen gefunden. Menschen mit T2DM berichten häufig von emotionalen Belastungen aufgrund des täglichen Aufwandes der medikamentösen Therapie sowie von Schuldgefühlen und Frustration aufgrund des Lebensstils (Polonsky, 2002). Laut RKI-Diabetesbericht leiden 15 % der Patientinnen und Patienten mit T2DM an einer depressiven Symptomatik. Bei Frauen ist der Anteil höher als bei Männern (19 % vs. 12 %). An Diabetes erkrankte Personen sind zudem mehr als doppelt so häufig von depressiver Symptomatik betroffen als die Allgemeinbevölkerung. Vor diesem Hintergrund kann der signifikant positive Einfluss auf die mentale Lebensqualität als bedeutsamer Effekt von TeLIPro verstanden werden.

3.8.2 Prozessevaluation

Im Rahmen der prozessevaluatorischen Erhebungskomponenten wurde mittels telefonischer Einzelinterviews mit Programmteilnehmenden sowie zwei videokonferenzgestützten Fokusgruppen mit TeLIPro-Coaches der Einfluss der pandemiebedingten Einschränkungen auf die Umsetzung und Nachhaltigkeit der Lebensstilintervention exploriert. Dabei wurden auch programmbezogene und allgemeine Gelingensfaktoren und Hürden analysiert.

Diese zeigen, dass aufseiten der IG-Teilnehmenden insbesondere die Kombination aus telefonischem Coaching und digitalen Tools zur Unterstützung der Lebensstilintervention trotz technischer Hürden die Bewertung des Programms sowie die subjektive Erfolgswahrnehmung positiv beeinflusste. Durch die teils vertraute Beziehung zwischen Coach und Teilnehmenden konnten somit in einigen Fällen Selbstwirksamkeitsüberzeugungen gestärkt und volitionale Faktoren, wie Motivationsschwierigkeiten, aber auch technikbedingte Herausforderungen, abgebaut werden. Demgegenüber gab die Mehrheit der Teilnehmenden der KG an, sich mehr persönliche Unterstützung zu wünschen und weniger gesundheitsbezogene Veränderungen für sich registriert zu haben. Diese Erkenntnisse decken sich mit in internationalen Studien beschriebenen Befunden zur Wirksamkeit medierter und coachinggestützter Lebensstilinterventionen ((Du et al., 2020); (Sacco, Malone, Morrison, Friedman, & Wells, 2009); (Wolever et al., 2010)).

In den Ergebnissen der Prozessevaluation konnte überdies der Einfluss pandemiebedingter Einschränkungen – unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit – aufgezeigt werden. Die in einigen Fällen berichtete Reduktion der sozialen Teilhabe während der Lockdowns infolge von Kontaktbeschränkungen wirkten sich entsprechend negativ auf das psychosoziale Wohlbefinden einiger Teilnehmender aus. Dies wiederum korrespondierte mit einer zeitweisen Veränderung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens, insbesondere im Kontext geringerer sozialer Integration, wie beispielsweise dem Zusammenleben mit einer Partnerin oder einem Partner. Vor allem der in einigen Interviews geäußerte Wunsch nach mehr Gruppenaktivitäten im Rahmen des Programms, der konträr zu einer anfangs erhobenen Erwartung an die Teilnahme steht, kann durch die emotionalen Belastungs- und

Isolationserfahrungen während der Lockdowns und Quarantänemaßnahmen erklärt werden. Unterstützt wird diese Annahme durch Studien, die belegen, dass soziale Unterstützungssysteme förderlich für kurz-, mittel- und langfristige Veränderungen des Gesundheitsverhaltens in Lebensstilinterventionen sind (Borgmann, Rattay, & Lampert, 2017). Ob dem Coaching in diesem Zusammenhang möglicherweise eine kompensatorische Rolle hätte zukommen können, konnte im Rahmen der Prozessevaluation nicht systematisch erhoben werden.

Des Weiteren berichteten einige Teilnehmende, dass aufgrund von mangelnden Bewegungsangeboten, beispielsweise durch die Schließung von Sportstätten, gesetzte Ziele zur Steigerung der körperlichen Aktivität unterminiert wurden und dies zulasten der Motivation ging. Dass die Schutzmaßnahmen zur Eindämmung der Pandemie mitunter weitreichenden Einfluss auf den gesundheitsbezogenen Lebensstil haben können, zeigen auch jüngste Studien, beispielsweise des RKI (Jordan et al., 2020). Darin wird postuliert, dass neben der individuellen Motivation und Kompetenz auch die zur Verfügung stehenden Handlungsmöglichkeiten Einfluss auf Veränderungen des Gesundheitsverhaltens haben.

3.8.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

Es wurden die Hypothesen aufgestellt, dass die Medikamenteneinnahme und die Gesundheitskosten durch TeLIPro in der Interventionsgruppe stärker reduziert werden können als in der Kontrollgruppe. Zudem wurde die Kosteneffektivität der Intervention beurteilt.

Die Medikamenteneinnahme wurde anhand der Verschreibungshäufigkeiten in den AOK-Abrechnungsdaten beurteilt. Es konnten keine Gruppenunterschiede beobachtet werden. Weder in der IG noch in der KG gab es deutliche Veränderungen in der Verschreibungshäufigkeit der Medikamente.

Die Hypothesen zu den Gesundheitsausgaben konnte für die Gesamtkosten und die stationären Kosten nach zwölf Monaten bestätigt werden. Für die ambulanten Kosten und die Heil- und Hilfsmittel konnten für keinen der Zeitpunkte signifikante Interventionseffekte gefunden werden, sodass die Hypothesen verworfen werden mussten. Auch bei den Arzneimittelkosten konnte ein signifikanter Gruppenunterschied gefunden werden. Er verlief jedoch entgegengesetzt der Hypothesen.

Die Kostenanalyse ergab höhere Gesamtkosten (Gesundheitskosten und Interventionskosten) in der KG (3 395 €) als in der IG (3 687 €). Die Interventionskosten machten dabei nur einen kleinen Teil der Gesamtkosten aus (IG: 810 €; KG: 260 €). Der Mittelwertsunterschied in der HbA1c-Senkung betrug 0.46. Daraus ergab sich eine Effektsteigerung bei gleichzeitiger Kostenreduktion. Das spiegelte sich in einem negativen ICER von -637 wider. In einem Bootstrapping konnte das Ergebnis in 69,6% aller Simulationen bestätigt werden, sodass wir bei TeLIPro von einer dominanten Interventionsstrategie ausgehen können.

Das ICER war jedoch nicht robust gegenüber Schwankungen der stationären Kosten. Höhere stationäre Kosten führten zu einer Vorzeichenänderung des ICER, sodass TeLIPro zwar immer noch effektiver, aber nicht mehr kostengünstiger als die KG war. Gegenüber Veränderungen der anderen Kostenkategorien inklusive der Interventionskosten blieb das ICER jedoch robust bzw. weiterhin negativ.

Die Aussagekraft der Studie zu Veränderungen der Medikation ist stark eingeschränkt, da die Dosierung der Medikamente zu den einzelnen Messzeitpunkten nicht systematisch erfasst wurde. In der TeLIPro-Vorstudie (Kempf et al., 2017) konnte ein signifikanter Gruppenunterschied mit dem Medication Effect Score (MES) erfasst werden. Da der MES in der aktuellen Studie nicht berechnet werden konnte, ist hier keine Aussage über den Effekt möglich. Einzig die Fokusgruppen mit den TeLIPro-Coaches bieten einen Hinweis auf eine Veränderung der antihyperglykämischen Therapie. Die Coaches berichteten, dass einige Personen in der IG zu Studienbeginn keine fachärztliche Betreuung durch eine Diabetologin

oder einen Diabetologen hatten. Deshalb hätte der Fokus bei diesen Personen darauf gelegen, die Überweisung an eine Fachärztin einen Facharzt und damit eine korrekte fachliche Einstellung der Medikation zu erreichen.

Die Ergebnisse der Kosteneffektivität in TeLIPro stimmen überwiegend mit den Ergebnissen anderer Studien im Bereich telemedizinischer Betreuung von Personen mit T2DM überein (J. Y. Lee & Lee, 2018; Li, Zhang, Barker, Chowdhury, & Zhang, 2010; Rinaldi, Hijazi, & Haghparast-Bidgoli, 2020). Studien von Warren et al. (2018) und Schechter et al. (2016) deren Interventionen mit TeLIPro vergleichbar sind, waren ebenfalls kosteneffektiv. Auch in der Studie von Warren et al. (2018) war die Intervention kostengünstiger (IG: 3 781 \$; KG: 4 662 \$) bei etwas geringerem Effekt (Gruppenunterschied in der HbA1c-Senkung von 0.31) und damit wie TeLIPro die dominante Strategie. Zudem konnte die IG die Gesundheitskosten (Gesamtkosten) im Vergleich zur KG im Studienverlauf ebenfalls signifikant senken. In der Studie von Schechter et al. (2016) konnte ein vergleichbarer Interventionseffekt von 0.43 gefunden werden. Die IG war hier jedoch teurer als die KG. Allerdings wurden in dieser Analyse nur die Interventionskosten ohne andere gesundheitsrelevante Ausgaben einbezogen.

Die Gesundheitskosten, insbesondere die stationären Kosten und die Gesamtkosten, waren geprägt von hohen Standardabweichungen. Die Kosten waren zudem nicht normalverteilt. Während ein Großteil der Teilnehmenden keine stationären Kosten verursachte, hatten wenige Teilnehmende kostenintensive stationäre Behandlungen, die den Mittelwert stark nach oben zogen und einen Großteil der Gesamtkosten ausmachten. Die hohen Standardabweichungen führten zu breiten Konfidenzintervallen bei den Interventionseffekten und zu einer geringeren Trennschärfe. Der statistische Einfluss zeigte sich auch in der Sensitivitätsanalyse mittels Tornado-Diagramm, da das ICER nicht robust gegenüber Veränderungen der stationären Kosten war. Die Fallzahl der Studie war möglicherweise zu gering, um robuste Mittelwerte in den Gesundheitsausgaben zu produzieren.

Eine weitere Limitation der Kostendaten liegt in potenziellen Verzerrungen bei der Inanspruchnahme von Leistungen durch die Corona-Pandemie. T2DM gehört zu den Risikofaktoren für einen schweren Verlauf von Covid-19. Dementsprechend kann es sein, dass Teilnehmende die Inanspruchnahme von Leistungen wie Praxisbesuche während der Pandemie reduzierten. Tatsächlich wurde in der Nachtelefonie deutlich, dass einige Arztbesuche beim Hausarzt bzw. bei der Hausärztin verschoben wurden oder ausfielen, was zu fehlenden physiologischen Daten führte und möglicherweise mit einer systematischen Veränderung der Gesundheitsausgaben zusammenhing.

Eine weitere Limitation betrifft die kurze Studiendauer. T2DM ist eine Erkrankung, die zu langfristigen Folgeschäden wie Arteriosklerose führen kann. Diese Folgeerkrankungen entstehen über Jahre und lassen sich nicht innerhalb einer kurzen Interventionszeit von zwölf Monaten rückgängig machen. Auch wenn die Ursache (der T2DM bzw. die HbA1c-Einstellung) verbessert wird, rufen einmal entstandene Folgeschäden weiterhin Kosten hervor, wie z. B. die Behandlung eines diabetischen Fußes. Einige Kosteneffekte durch die Reduktion von Folgeschäden wären daher erst nach mehreren Jahren sichtbar und konnten in dieser Studie nicht beobachtet werden.

3.8.4 Diskussion der Präferenzen

Die Präferenzhebung konnte zeigen, welche Programm-Komponenten von telemedizinischen Lebensstilprogrammen für Menschen mit Diabetes besonders wichtig sind. „Gruppenaktivität“ war zu Baseline das Attribut mit besonders großer relativer Wichtigkeit. Hierbei wurde Gruppenaktivität als Bestandteil von telemedizinischen Lebensstilprogrammen in der gesamten Stichprobe eher abgelehnt. Die relative Wichtigkeit der übrigen Attribute unterschied sich für IG und KG besonders deutlich im Attribut „Zeitaufwand für das gesamte Programm“. In der IG schätzten die Probandinnen und Probanden die relative Wichtigkeit des Attributes „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ sowohl im Vergleich zum wichtigsten

Attribut („Gruppenaktivität“) als auch in der Rangfolge der relativen Wichtigkeit aller Attribute geringer ein als in der KG. Die geringere Wichtigkeit des Attributes „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ in der IG konnte auch in den größeren Spannweiten der Zeitäquivalente in der IG abgelesen werden. Die Summe der Zeitäquivalente für die Programm-Komponenten, die dem TeLIPro Programm am besten entsprechen, war dann auch folglich in der IG deutlich größer (12.99 Stunden pro Woche) als in der KG (7.86 Stunden pro Woche). Somit war die Bereitschaft Zeit für das TeLIPro Programm aufzuwenden zu Baseline in der IG größer als in KG. Dies lässt sich möglicherweise damit erklären, dass ein relevanter Anteil der Probandinnen und Probanden zwischen der Randomisierung und der Baseline-Erhebung die Studie abgebrochen hatte. Menschen, die in der IG am TeLIPro-Programm teilgenommen hatten, könnten daher besonders motiviert gewesen sein. Dies könnte sich durch die größere Bereitschaft ausdrücken, Zeit für das Programm aufzuwenden. Wohingegen Menschen (vor allem Studienteilnehmende die der IG zugeordnet wurden), die zwischen der Randomisierung und der Baseline-Erhebung die Studie verlassen hatten, sich eher durch eine sehr niedrige Bereitschaft auszeichnen könnten, Zeit für das TeLIPro-Programm aufzuwenden.

Während sich die Präferenzen in IG und KG zu Baseline vor allem durch die Bewertung des Zeitaufwands unterschieden, waren die Unterschiede in der Erhebung am Ende der Intervention (t4) vor allem im Attribut „Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals“ und im Attribut „Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil“ zu sehen. Allerdings hatten die Probandinnen und Probanden in IG und KG diese Attribute im Vergleich zu den relativ wichtigsten Attributen zu t4 „Gruppenaktivität“ und „Zeitaufwand“ als insgesamt weniger wichtig bewertet. Die Unterschiede in den Präferenzen der IG und KG waren somit nach der Intervention weniger markant als vor der Intervention und auch der formale Swait-Louviere Test konnte keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t4 detektieren.

Vergleicht man die Präferenzen, die vor der Intervention (t0) und nach der Intervention (t4) erhoben wurden, zeigte sich, dass das Attribut „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ in der IG zu t4 wichtiger wurde. Folglich sank auch die Summe der Zeitäquivalente für die Programm-Komponenten, die dem TeLIPro-Programm am besten entsprechen, von 12.99 Stunden pro Woche zu t0 auf 9.54 Stunden pro Woche zu t4. Zu t4 glichen sich die IG und KG somit in der Bewertung der Programm-Komponenten an (KG: t0 7.86 Stunden pro Woche, t4 7.24 Stunden pro Woche).

Insgesamt kam es aber in IG und KG zwischen t0 und t4 nur zu eher kleineren Veränderungen in der relativen Wichtigkeit der Attribute und in den Mustern der Präferenzgewichte. Daher wurden die Präferenzen durch die Intervention nicht deutlich beeinflusst. Die Präferenzen waren eher stabil.

Die Untersuchung der Präferenzheterogenität mittels Latent Class Analyse zeigte, dass es innerhalb der IG zu t0 unterschiedliche Präferenzprofile gab. Es wurden vier latente Klassen von Präferenzprofilen identifiziert. In den ersten beiden Klassen war das Attribut „Gruppenaktivität“ besonders wichtig, wobei aber die erste Klasse Gruppenaktivitäten in telemedizinischen Lebensstilprogrammen strikt ablehnte und die zweite Klasse Gruppenaktivitäten strikt befürwortete. Die Ergebnisse der Einzelinterviews der TeLIPro Prozessevaluation, die aufzeigen, dass sich Probandinnen und Probanden mehr Gruppenaktivitäten wünschten, stimmen mit dem Präferenzprofil der zweiten Klasse überein. Das Präferenzprofil der dritten Klasse zeichnete sich durch Präferenzen für telemedizinische Lebensstilprogramme mit möglichst geringem Zeitaufwand sowie Mitsprache bei der Zielfestlegung aus. Die Präferenzen dieser Klasse spiegelten eine geringe Bereitschaft wider, Zeit für telemedizinische Lebensstilprogramme zu investieren. Zwar war der Zusammenhang zwischen Erfolg im Programm und dem Präferenzprofil der dritten Klasse nicht eindeutig. Tendenziell schienen Probandinnen und Probanden mit Erfolg im TeLIPro-Programm aber mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit das Präferenzprofil dieser Klasse zu besitzen im Vergleich

zur Referenzklasse (Klasse vier). Klasse vier zeichnete sich durch Präferenzen für ein Coach-zentriertes Programm aus. Nach diesen Präferenzen sollte das Wissen über den einen gesünderen Lebensstil durch den Coach vermittelt werden. Die Ziele des Bewegungs- und Ernährungsplans sollten zusammen mit dem Coach festgelegt werden und Kontakt zwischen dem Coach und den Ärzten wurde präferiert. Da der Coach im TeLIPro-Programm eine wichtige Rolle einnimmt, passten die Präferenzen dieser Klasse gut zum TeLIPro-Programm. Dies könnte den tendenziell positiven Zusammenhang zwischen Präferenzprofil und Erfolgsparameter erklären. Auch in den Einzelinterviews mit Studienteilnehmenden in der TeLIPro Prozessevaluation zeigte sich, dass viele Probandinnen und Probanden eine positive Wahrnehmung des Coaches hatten.

Durch eine stärkere Berücksichtigung der unterschiedlichen Präferenzprofile, lassen sich passgenauere telemedizinische Lebensstilprogramme für Menschen mit Diabetes entwickeln. Die Übereinstimmung der Präferenzen mit dem telemedizinischen Lebensstilprogramm könnte die Bereitschaft steigern, Zeit für ein solches Programm zu investieren. Hierdurch könnte dann die Zufriedenheit mit dem Programm, die Ergebnisse des Programms und schließlich die Lebensqualität der Teilnehmenden gesteigert werden. Konkret könnten passgenaue telemedizinische Lebensstilprogramme so gestaltet sein, dass ein Programm Gruppenaktivität nicht beinhaltet (Klasse 1) und ein anderes Gruppenaktivität beinhaltet (Klasse 2). Ein weiteres Programm sollte sich gut in den Alltag integrieren lassen, wodurch es als weniger zeitintensiv wahrgenommen werden könnte (Klasse 3). In diesem Programm sollte der Coach auch eine weniger zentrale Rolle spielen und die Programmteilnehmenden autonomer entscheiden können. Dieses Programm unterscheidet sich von einem vierten Programm, das dem Coach eine besonders wichtige Rolle zuweist (Klasse 4) und ein intensives Coaching beinhaltet.

3.8.5 Diskussion der Limitationen und der Validität der Studie

Interne Validität liegt vor, wenn die Studienergebnisse allein auf die Intervention (TeLIPro) zurückzuführen und nicht durch Zufall oder andere systematische Fehler entstanden sind. Im Folgenden werden mögliche externe Einflussfaktoren auf die interne Validität der TeLIPro-Studie, der Umgang mit diesen und ihr Verzerrungspotenzial dargestellt.

Selektionsbias

Es gab zu Studienbeginn Hinweise auf einen Selektionsbias. Nach der Randomisierung brachen 30 % (IG + KG) der Personen ab und begannen nicht mit der eigentlichen Studie. Da von diesen Personen keine Daten erhoben wurden, ist jedoch nicht nachvollziehbar, ob sie sich systematisch von denjenigen unterschieden, die an der Studie teilnahmen. Der Einfluss auf die Studienergebnisse ist daher nicht abzuschätzen. Allerdings war erkennbar, dass in der IG weniger randomisierte Personen in die Studie starteten als in der KG. Eine Erklärung könnte im Einschlussprozess liegen. Nach der Randomisierung wurde den Teilnehmenden die Gruppenzuordnung mitgeteilt. Sie waren demnach nicht blind für die eigene Gruppenzugehörigkeit. Der Unterschied zwischen den Gruppen bestand in dem Coaching und dem Blutzuckermessgerät, während alle anderen technischen Geräte sowie das TeLIPro-Portal beiden Gruppen zur Verfügung gestellt wurden. Möglicherweise hielt das Coaching einige Personen in der IG davon ab, die Studie tatsächlich zu beginnen. Zudem lag der HbA1c zur Baseline in der IG niedriger als in der KG. Es kann angenommen werden, dass in der IG möglicherweise v. a. Personen mit schlechter eingestelltem HbA1c nicht mit der Studie begannen. Dies könnte sowohl mit einer Über- als auch einer Unterschätzung der Interventionskosten einhergehen, da sich einerseits besonders motivierte Teilnehmende in der IG befanden, die möglicherweise größere Effekte erreichten, und andererseits das Verbesserungspotenzial in der IG durch niedrigere Ausgangswerte im Vergleich zur KG geringer war.

Auch bei den qualitativen Einzelinterviews ist von einem moderaten Selektionsbias auszugehen. Zwar erfolgte die Stichprobenziehung der Befragungsteilnehmenden

grundsätzlich kriteriengeleitet (Alter, Geschlecht, Gruppenzugehörigkeit, Einschlusszeitpunkt), dennoch ist davon auszugehen, dass sich überwiegend Personen zu den Gesprächen bereit erklärten, die eine ausgeprägte Meinung gegenüber der Lebensstilintervention und auch ein entsprechendes Mitteilungsinteresse hatten. Eine indifferente, neutrale Position war daher eher nicht zu erwarten. Zudem erfolgten die Interviews zu einem späten Zeitpunkt im Studienverlauf; die Beurteilungen der Befragungsteilnehmenden stützten sich entsprechend auf retrospektive Wahrnehmungen, so dass ein Recall Bias zwar wahrscheinlich, aber ebenfalls als moderat einzuschätzen ist.

Drop-out und fehlende Werte

In beiden Studiengruppen gab es Personen, die die Studie vorzeitig abbrachen (Drop-outs). Zudem nahm die Anzahl fehlender Werte im Studienverlauf stark zu. Drop-outs und fehlende Werte gehen generell mit einem Verzerrungspotenzial einher, da es möglich ist, dass insbesondere diejenigen die Studie vorzeitig verlassen, die größere Schwierigkeiten mit der Umsetzung der Lebensstilintervention haben und geringere Effekte erzielen. In diesem Fall würde die durchschnittliche Veränderung in den Endpunkten in beiden Gruppen positiver ausfallen als sie tatsächlich ist. Einen Einfluss auf den Gruppenunterschied bzw. Interventionseffekt hätte dies jedoch nicht zwangsweise. In Bezug auf den primären Endpunkt HbA1c, Alter, Geschlecht etc. konnten keine systematischen Unterschiede zwischen Drop-outs und Studienvollendern gefunden werden. Auffällig war allerdings, dass ein größerer Anteil der Studienabbrechenden eine längere Erkrankungsdauer (≥ 5 Jahre) aufwies (ca. 66 %). In der Gruppe der Studienvollender war der Anteil etwas niedriger (≥ 5 Jahre: ca. 59 %). Es ist möglich, dass Menschen mit längerer Erkrankungsdauer größere Schwierigkeiten in der Lebensstil-Umstellung hatten. Zudem waren die Drop-outs durchschnittlich ca. 4 kg leichter als die Studienvollender. Die Unterschiede sind jedoch jeweils nicht als groß zu bewerten.

Ein weiteres Problem fehlender Werte (inklusive Drop-outs) besteht in der Reduzierung der statistischen Power. Je geringer die statistische Power durch sinkende Fallzahlen/Werte ist, desto schwieriger bzw. unwahrscheinlicher ist es, Gruppenunterschiede (Interventionseffekte) statistisch signifikant nachzuweisen. Die Fallzahl der Studie wurde zu Beginn am primären Endpunkt HbA1c ausgerichtet. Die Fallzahlen wurden zwar zu t0 annähernd erreicht, allerdings führten die Drop-outs und die fehlenden Werte im Studienverlauf dazu, dass die Fallzahl für die tatsächlichen Analysen und damit die statistische Power viel geringer ausfiel als geplant. Es ist daher möglich, dass einige Effekte aufgrund fehlender Werte nicht nachgewiesen werden konnten.

Ein weiteres Verzerrungspotenzial liegt in der Tatsache, dass die Drop-out-Rate in der KG höher als in der IG war. In RCTs kommt es häufig vor, dass im Verlauf mehr KG-Teilnehmende als IG-Teilnehmende die Studie vorzeitig beenden, da die Effekte in der KG niedriger ausfallen, die Betreuung geringer ist oder weil das Kosten-Nutzen-Verhältnis (Ausfüllen von Fragebögen, Arztbesuche etc.) von den Teilnehmenden als ungünstig wahrgenommen wird. Dies kann dazu führen, dass Effekte, die auch in der KG erwartet werden können, in der KG überschätzt werden, woraus wiederum eine Unterschätzung des Interventionseffekts folgt. Eine Betrachtung der Drop-out-Gründe zeigte jedoch, dass die meisten Gründe gleichermaßen in IG und KG vertreten waren. Allerdings gab es in der KG mehr Personen, die keinen spezifischen Grund für den Studienabbruch angaben, sodass keine genaue Aussage über die Ursache der unterschiedlichen Drop-out-Raten getroffen werden kann. Zudem sind unterschiedliche Drop-out-Raten nicht automatisch mit Bias verbunden, zumal gemischte Regressionsmodelle weniger von Bias durch Drop-out betroffen sind (Bell, Kenward, Fairclough, & Horton, 2013). Darüber hinaus wurden die fehlenden Daten mittels predictive mean matching imputiert. Nach der Sensitivitätsanalyse mit den imputierten Daten verkleinerten sich die Interventionseffekte. Sie waren jedoch immer noch signifikant. Zudem konnte im Gegensatz zu der Hauptanalyse ein Interventionseffekt nach 18 Monaten festgestellt werden. Demnach

ist von einem gewissen Verzerrungseffekt durch die fehlenden Daten auszugehen, der die Aussagen zur Wirksamkeit von TeLIPro jedoch nur geringfügig einschränkt.

Einfluss der Pandemie

Aufgrund der Ergebnisse der Prozessevaluation ist davon auszugehen, dass die SARS-CoV-2-Pandemie einen Einfluss auf die Lebensstilumsetzung sowie das Wohlbefinden der Teilnehmenden hatte. Ein großer Einfluss ist zudem bei den Gesundheitsausgaben zu erwarten.

Problematisch ist, dass der Einfluss der Pandemie mit Fortschreiten der Studie zunahm. Während die Intensivphase nur bei wenigen Teilnehmenden in der Pandemie lag, war die Erhaltungsphase bereits deutlich häufiger von der Pandemie geprägt. In der Follow-up-Phase waren hingegen alle Teilnehmenden von der Pandemie betroffen, wenn auch unterschiedlich lang. Es ist daher davon auszugehen, dass das Verzerrungspotenzial in der Follow-up-Phase am größten war, sodass insbesondere die Aussagekraft nach 18 Monaten etwas eingeschränkt ist. Allerdings gibt es keinen Hinweis darauf, dass der Einfluss der Pandemie in IG und KG unterschiedlich ausfiel. Das heißt, dass zwar die absoluten Werte pro Gruppe verzerrt sein könnten, der Gruppenunterschied bzw. Interventionseffekt muss jedoch nicht davon betroffen sein.

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

In dem Projekt TeLIPro wurde eine telemedizinische Lebensstilintervention mit digitaler Komponente und personalisiertem Coaching für Menschen mit T2DM implementiert und in einem RCT auf die Wirksamkeit überprüft. Es wurde eine Gruppe mit kürzerer und eine Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer eingeschlossen. Im Rahmen der Studie wurden eine Effektevaluation, eine Prozessevaluation, eine gesundheitsökonomische Evaluation und eine Evaluation der Patientenpräferenzen durchgeführt. In der Effektevaluation wurden die Auswirkungen auf den HbA1c (primärer Endpunkt), kardiovaskuläre Risikofaktoren, Gesundheitsverhalten und Wohlbefinden untersucht. Gegenstand der Prozessevaluation waren hemmende und förderliche Faktoren bei der Umsetzung sowie der Einfluss der SARS-CoV-2-Pandemie. In der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden der Einfluss auf die Versorgungskosten analysiert und die Kosteneffektivität bewertet. Im folgenden Abschnitt werden Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen gezogen, Limitationen aufgezeigt und Empfehlungen für die Anpassung und Implementierung in die Regelversorgung formuliert.

Wirksamkeit

- Nationale und internationale Leitlinien empfehlen Lebensstilinterventionen zur Prävention und begleitenden Behandlung von Menschen mit T2DM. Dennoch ist in Deutschland noch kein umfassendes Programm in die Regelversorgung wie in dem DMP Diabetes mellitus Typ 2 integriert.
- Durch TeLIPro konnte der HbA1c bei Personen mit einer Erkrankungsdauer ab fünf Jahren nach sechs und nach zwölf Monaten signifikant gesenkt werden. Zudem konnte die Wahrscheinlichkeit für eine klinisch relevante HbA1c-Senkung (> 0.5) gegenüber der Kontrollgruppe signifikant gesteigert werden. Allerdings führte die Imputation fehlender Werte zu einer leichten Reduktion der Interventionseffekte, sodass von einem gewissen Verzerrungseffekt durch fehlende Werte auszugehen ist.
- Durch TeLIPro konnte die Wahrscheinlichkeit für eine Remission bei Personen mit kürzerer Erkrankungsdauer im Vergleich zu der Kontrollgruppe nicht signifikant gesteigert werden. Allerdings erreichte in beiden Gruppen ein Teil der Teilnehmenden eine Remission. Die Gruppen unterschieden sich jedoch nicht signifikant in der Remissionswahrscheinlichkeit. Auch bei den Personen mit einer Erkrankungsdauer

unter fünf Jahren konnte durch TeLIPro signifikant häufiger eine klinisch relevante HbA1c-Senkung nach zwölf Monaten erreicht werden.

- Die Verschreibungshäufigkeit der Medikamente gab keinen Hinweis auf eine Veränderung der Medikation im Studienverlauf. Allerdings wurden die medikamentöse Therapie und insbesondere die Dosierung nicht systematisch erfasst. Es ist daher nicht auszuschließen, dass die Interventionseffekte bezüglich des HbA1c medikamentös herbeigeführt oder zumindest beeinflusst wurden. Tatsächlich stiegen die Arzneimittelkosten in der Interventionsgruppe signifikant stärker an als in der Kontrollgruppe. In diesem Fall läge der Wirkmechanismus von TeLIPro nicht allein in einer Lebensstilveränderung, sondern auch in einer besseren medikamentösen Einstellung der Teilnehmenden. Die Förderung einer leitliniengerechten medizinischen Versorgung durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte ist jedoch wünschenswert und wäre ebenfalls als positiver Versorgungseffekt von TeLIPro zu werten.
- Durch TeLIPro konnten nach sechs und zwölf Monaten signifikante Interventionseffekte bei dem Gesundheitsverhalten festgestellt werden. Das subjektive Essverhalten konnte in Bezug auf Störbarkeit, Kontrolle und Hungergefühle im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant verbessert werden. Die Interventionseffekte konnten über den gesamten Studienverlauf einschließlich der Follow-up-Phase aufrechterhalten werden. Lediglich die Veränderung der Störbarkeit unterschied sich nach 18 Monaten nicht mehr signifikant zwischen den Studiengruppen. Auch die allgemeine körperliche Aktivität sowie die Aktivität in der Freizeit konnten durch TeLIPro signifikant gesteigert werden. Allerdings wurde das Gesundheitsverhalten nur anhand der subjektiven Wahrnehmung in Fragebögen erfasst. Zudem gab es Hinweise, dass die Aktivitätsdaten, die mit dem IPAQ7 erhoben wurden, stark verzerrt waren und die tatsächliche körperliche Aktivität der Teilnehmenden erheblich überschätzt wurde. Zudem war die Rücklaufquote bei dem IPAQ7 besonders gering, sodass eine Verzerrung durch fehlende Werte möglicherweise besonders stark ausfällt. Die Validität der Ergebnisse ist dadurch eingeschränkt. Dennoch weisen die Ergebnisse des FEV und des IPAQ7 darauf hin, dass Veränderungen des Lebensstils, die das Hauptziel von TeLIPro darstellten, erreicht werden konnten.
- Durch TeLIPro konnten nach zwölf Monaten signifikante Verbesserungen bei der körperlichen und mentalen Lebensqualität sowie bei der Depressivität im Vergleich zur Kontrollgruppe erreicht werden. Da nationale Studien die Prävalenz von Depressionen und psychischer Belastung bei Menschen mit T2DM berichten, ist der Effekt von TeLIPro als wichtiger Beitrag zur seelischen Gesundheit zu bewerten.
- Durch TeLIPro konnten die kardiovaskulären Risikofaktoren Gewicht, BMI sowie Nüchternblutzucker nach zwölf Monaten im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant verbessert werden. Bei den anderen Risikofaktoren konnte jedoch kein Effekt von TeLIPro festgestellt werden. Mangelnde Effekte von Lebensstilinterventionen auf sekundäre Risikofaktoren wurden auch in anderen Studien festgestellt.
- Durch TeLIPro fiel die Entwicklung der Gesamtkosten und der stationären Kosten nach zwölf Monaten signifikant niedriger aus als in der Kontrollgruppe. Allerdings stiegen die Arzneimittelkosten durch TeLIPro im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Kostenwirksamkeitsanalyse ergab ein ICER von -637 nach zwölf Monaten. Damit war TeLIPro sowohl effektiver als auch günstiger als die Kontrollgruppe. Auch die Sensitivitätsanalyse ergab, dass TeLIPro im Großteil der Schätzungen die dominante Strategie war. Einschränkend ist allerdings zu erwähnen, dass das ICER nicht robust gegenüber den hohen Schwankungen der stationären Kosten war.

- Aus den prozessevaluatorischen Ergebnissen wurde ersichtlich, dass insbesondere IG-Teilnehmende das Programm mehrheitlich positiv bewerteten. Es ist davon auszugehen, dass ein relevanter Anteil der IG-Teilnehmenden die Lebensstilintervention gut annahm. Eine wesentliche Bedeutung kam hierbei der Begleitung durch die Coaches in Verbindung mit dem technikgestützten Self-Monitoring zu, die als Schlüsselemente der Intervention wahrgenommen wurden.
- Gleichzeitig berichteten Teilnehmende – unabhängig von ihrer Gruppenzugehörigkeit – von Umsetzungshürden. Diese waren einerseits durch emotionale, familiäre, soziale und berufliche Stressoren begründet, andererseits durch Motivationschwierigkeiten und gesundheitliche Einschränkungen. Die Interviews mit den IG-Teilnehmenden zeigten jedoch, dass dem Coaching hierbei sowohl in der Intensiv- als auch in der Erhaltungsphase eine gleichermaßen kompensatorische Funktion zukam und Hürden mitunter genommen werden konnten. Es ist davon auszugehen, dass eine kontinuierliche Coaching-Begleitung in geringer Taktung einen größeren kompensatorischen Effekt hatte als eine unbegleitete und lediglich technikgestützte Lebensstilintervention.

Limitationen und Validität

- In der Studie gab es Faktoren, die die interne Validität der Ergebnisse möglicherweise einschränken. Dazu gehören ein potenzieller Selektionsbias zu Beginn, unterschiedliche Drop-out-Raten in IG und KG, fehlende Werte sowie der Einfluss der SARS-CoV-2-Pandemie. Um das Verzerrungspotenzial durch fehlende Werte zu untersuchen, wurde eine Sensitivitätsanalyse mit imputierten Daten durchgeführt, die zwar zu geringeren Effekten führte, diese jedoch weiterhin nachweisen konnte. Die deskriptive Untersuchung von Personen, die die Studie vorzeitig verließen, im Vergleich zu Studienvollendern bot Hinweise auf geringe systematische Unterschiede beim Gewicht (das Durchschnittsgewicht war in der Gruppe der Studienvollender höher) und bei der Erkrankungsdauer (höhere Drop-out-Rate bei länger Erkrankten). Darüber hinaus konnten keine Unterschiede festgestellt werden. Eine Regressionsanalyse ergab keinen Zusammenhang zwischen Anzahl der Pandemie-Tage in einer Phase und der Veränderung des HbA1c, sodass der Einfluss der Pandemie die Ergebnisse nicht deutlich beeinflusste. Ein Einfluss ist jedoch nicht gänzlich auszuschließen.
- Es gab in beiden Gruppen Verbesserungen bei vielen Endpunkten (z. B. bei der HbA1c-Senkung und der Remissionsrate). Dies könnte darauf hinweisen, dass bereits die technischen Komponenten von TeLIPro wirksam waren. Allerdings ist ein Hawthorne-Effekt (Verhaltensveränderung der Teilnehmenden durch Teilnahme an Studie unabhängig von der Intervention) nicht auszuschließen. Es fehlt ein Vergleich mit der Regelversorgung bzw. einer Gruppe ohne Intervention, um verlässliche Aussagen bezüglich der Wirksamkeit des Programms ohne Coaching zu treffen.
- In der Studie konnte die nachhaltige Wirksamkeit von TeLIPro nicht belegt werden. Sechs Monate nach Beendigung des Coachings gab es nur noch vereinzelt signifikante Interventionseffekte (beim Essverhalten und der körperlichen Lebensqualität). Die Analyse mit imputierten Daten gibt jedoch einen Hinweis darauf, dass die Effekte in der Follow-up-Phase möglicherweise durch fehlende Werte unterschätzt wurden. Es ist zudem nicht auszuschließen, dass die SARS-CoV-2-Pandemie die Wirksamkeit in der Nachbeobachtungsphase verringerte, da alle Teilnehmenden diese Phase während der Pandemie durchliefen, während die Intensivphase und die Erhaltungsphase seltener in der Pandemie lagen.
- Für die Validität der Ergebnisse spricht, dass die Wirksamkeit von ähnlichen telemedizinischen Lebensstilinterventionen bei T2DM bereits in zahlreichen

wissenschaftlichen Studien nachgewiesen werden konnte. Andere Programme konnten ebenfalls signifikante Interventionseffekte bezüglich HbA1c, Gewicht und Kosteneffektivität aufzeigen. Zudem sind die Ergebnisse vergleichbar mit den Ergebnissen einer Vorstudie zu TeLIPro und können damit als reliabel eingeschätzt werden. Die Sensitivitätsanalysen sprechen zudem mit wenigen Einschränkungen (stationäre Kosten, fehlende Daten) für die Robustheit der Ergebnisse.

Empfehlungen

- TeLIPro kann zu einer Veränderung des Lebensstils (Ernährung und Bewegung), der Reduzierung des HbA1c sowie zur Verbesserung der Lebensqualität und Depressivität von Menschen mit T2DM eingesetzt werden. TeLIPro kann zudem aufgrund der Kosteneffektivität bzw. des Einsparungspotenzials bei den gesundheitlichen Versorgungskosten empfohlen werden. Eine Skalierung auf die Regelversorgung könnte die Effektivität durch eine Senkung der Interventionskosten zudem noch weiter steigern.
- Neben der Hauptanalyse wurden die Gruppen mit unterschiedlicher Erkrankungsdauer separat ausgewertet. Es gab zwar bei einigen Endpunkten leichte Abweichungen zwischen den Gruppen, dennoch gab es keinen Hinweis auf systematische Unterschiede, sodass TeLIPro grundsätzlich unabhängig von der Erkrankungsdauer angeboten werden kann.
- Die nachhaltige Wirksamkeit von TeLIPro ist eingeschränkt. Nach Beendigung des Coachings sind keine langfristigen Interventionseffekte zu erwarten. Allerdings konnten die meisten Interventionseffekte sowohl nach der Intensivphase mit intensivem Coaching als auch nach der Erhaltungsphase mit weniger Coaching festgestellt werden. Dies zeigt, dass ein weniger umfangreiches Coaching ausreicht, um die Wirksamkeit nach der intensiven Initialphase aufrechtzuerhalten. Es könnte daher sinnvoll sein, das Programm zu verlängern, um die Wirkung aufrechtzuerhalten. Denkbar ist auch ein kontinuierliches niedrigfrequentes Coaching. Dies würde sich mit den Wünschen einiger Teilnehmender nach einer kontinuierlichen Betreuung decken. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig, um die langfristige Wirksamkeit einer solchen verlängerten oder sogar dauerhaften Intervention zu belegen.
- Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen deuten darauf hin, dass Menschen mit hohen HbA1c-Werten, Menschen mit höherem Alter und Männer besonders stark von TeLIPro profitieren. Auf dieser Basis erscheint eine zielgruppengerechte Empfehlung des Programms sinnvoll. Darüber hinaus sollte über eine Anpassung für jüngere Menschen und Frauen nachgedacht werden, um die Effektivität in diesen Gruppen noch zu steigern.
- Teilnehmende berichteten – unabhängig von ihrer Gruppenzugehörigkeit – von der Fehleranfälligkeit und teils schwierigen Handhabbarkeit der zur Verfügung gestellten technischen Geräte. Es ist davon auszugehen, dass die wahrgenommenen Mängel einen hemmenden Einfluss auf die Umsetzungstreue des Programms hatten. Dementsprechend scheint ein auf die Zielgruppe abgestimmtes Angebot digitaler Hilfsmittel (zielgruppenadäquate Usability; weniger Interoperabilitätsanforderungen) empfehlenswert.

5. Literaturverzeichnis

- Akacha, M., Branson, J., Bretz, F., Dharan, B., Gallo, P., Gathmann, I., . . . Zuber, E. (2020). Challenges in Assessing the Impact of the COVID-19 Pandemic on the Integrity and Interpretability of Clinical Trials. *Statistics in Biopharmaceutical Research*, 12(4), 419-426.
- Barber, J. A., & Thompson, S. G. (2000). Analysis of cost data in randomized trials: an application of the non-parametric bootstrap. *Statistics in medicine*, 19(23), 3219-3236.
- Bell, M. L., Kenward, M. G., Fairclough, D. L., & Horton, N. J. (2013). Differential dropout and bias in randomised controlled trials: when it matters and when it may not. *Bmj*, 346.
- Borgmann, L.-S., Rattay, P., & Lampert, T. (2017). Soziale Unterstützung als Ressource für Gesundheit in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*, 4, 117-123.
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), & A.d.W.M.F. (AWMF). (2013). *Nationale Versorgungsleitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes*. Retrieved from
- Burgess, E., Hassmén, P., & Pumpa, K. L. (2017). Determinants of adherence to lifestyle intervention in adults with obesity: a systematic review. *Clinical obesity*, 7(3), 123-135.
- Cai, H., Li, G., Zhang, P., Xu, D., & Chen, L. (2017). Effect of exercise on the quality of life in type 2 diabetes mellitus: a systematic review. *Quality of Life Research*, 26(3), 515-530.
- Chen, D. Y.-M., Wu, X. V., Chan, E. Y., & Goh, Y. S. (2019). Nurse-Led Tele-Coaching on Modifiable Cardiovascular Risk Factors in People with Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*(166), 424–432.
- Cotterez, A. P., Durant, N., Agne, A. A., & Cherrington, A. L. (2014). Internet interventions to support lifestyle modification for diabetes management: a systematic review of the evidence. *Journal of Diabetes and its Complications*, 28(2), 243-251.
- Deutsche Diabetes Gesellschaft, & diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe. (2021). *Deutscher Gesundheitsbericht: Diabetes 2022*. Retrieved from
- Du, Y., Dennis, B., Rhodes, S. L., Sia, M., Ko, J., Jiwani, R., & Wang, J. (2020). Technology-assisted self-monitoring of lifestyle behaviors and health indicators in diabetes: qualitative study. *JMIR diabetes*, 5(3), e21183.
- Ebele, C., & Sticking, S. (2021). Nurse Coaching and Mobile Health Compared With Usual Care to Improve Diabetes Self-Efficacy for Persons With Type 2 Diabetes: Randomized Controlled Trial. *Diabetology & Metabolic Syndrome*, 13(95), 1-8.
- Eberle, C., & Stichling, S. (2021a). Effect of telemetric interventions on glycated hemoglobin A1c and management of type 2 diabetes mellitus: systematic meta-review. *Journal of medical Internet research*, 23(2), e23252.
- Eberle, C., & Stichling, S. (2021b). Effect of Telemetric Interventions on Glycated Hemoglobin A1c and Management of Type 2 Diabetes Mellitus: Systematic Meta-Review. *J Med Internet Res*, 23(2), e23252. doi:10.2196/23252
- Einarson, T. R., Acs, A., Ludwig, C., & Panton, U. H. (2018). Prevalence of cardiovascular disease in type 2 diabetes: a systematic literature review of scientific evidence from across the world in 2007–2017. *Cardiovascular diabetology*, 17(1), 1-19.
- Elixhauser, A., Steiner, C., Harris, D. R., & Coffey, R. M. (1998). Comorbidity measures for use with administrative data. *Medical care*, 8-27.
- Excellence, N. I. f. H. a. C. (2015). Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline. Retrieved from <http://www.nice.org.uk/guidance/ng28>
- Häussler, B., Behrendt, S., & Klein, S. (2011). 3. Nationaler Workshop Diabetes-Versorgung: Diabetes, Insulin und Krebs. Retrieved from https://www.iges.com/sites/iges.de/myzms/content/e2856/e4186/e4190/e7909/e8023/e8024/attr_obj8110/IGES_3.Nationaler_Workshop_Diabetes_Versorgung_Prof_Haeussler_pdf_ger.pdf
- Hautzinger, M., Bailer, M., Hofmeister, D., & Keller, F. (2012). Allgemeine Depressionsskala. In (2. Aufl. ed.).

- Heidemann, C., Du, Y., Paprott, R., Haftenberger, M., Rathmann, W., & Scheidt-Nave, C. (2016). Temporal changes in the prevalence of diagnosed diabetes, undiagnosed diabetes and prediabetes: findings from the German Health Interview and Examination Surveys in 1997–1999 and 2008–2011. *Diabetic Medicine*, 33(10), 1406-1414.
- Hou, C., Carter, B., Hewitt, J., Francisa, T., & Mayor, S. (2016). 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*, 39(11), 2089-2095.
- Hu, Y., Wen, X., Wang, F., Yang, D., Liu, S., Li, P., & Xu, J. (2019). Effect of telemedicine intervention on hypoglycaemia in diabetes patients: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Journal of telemedicine and telecare*, 25(7), 402-413.
- Huang, X.-L., Pan, J.-H., Chen, D., Chen, J., Chen, F., & Hu, T.-T. (2016). Efficacy of lifestyle interventions in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Internal Medicine*, 27, 37-47.
- Icks, A. (2015). *Gesundheitsökonomische Aspekte des Diabetes. Deutscher Gesundheitsbericht. Diabetes 2015. Die Bestandsaufnahme.* (d. D. Diabetes-Hilfe Ed.). Mainz: Kirchheim Verlag.
- International Diabetes Federation. (2017). Recommendations For Managing Type 2 Diabetes In Primary Care. Retrieved from DOI: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2017.09.002>
- Inzucchi, S. E., Bergenstal, R. M., Buse, J. B., Diamant, M., Ferrannini, E., Nauck, M., . . . Matthews, D. R. (2012). Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach: position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Spectrum*, 25(3), 154-171.
- Jaana, M., & Paré, G. (2007). Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of observed effects. *Journal of evaluation in clinical practice*, 13(2), 242-253.
- Janssen, E. M., & Bridges, J. F. (2017). Art and science of instrument development for stated-preference methods. In (Vol. 10, pp. 377-379): Springer.
- Janssen, E. M., Segal, J. B., & Bridges, J. F. (2016). A framework for instrument development of a choice experiment: an application to type 2 diabetes. *The Patient-Patient-Centered Outcomes Research*, 9(5), 465-479.
- Joiner, K. L., Nam, S., & Whittemore, R. (2017). Lifestyle interventions based on the diabetes prevention program delivered via eHealth: A systematic review and meta-analysis. *Prev Med*, 100, 194-207. doi:10.1016/j.ypmed.2017.04.033
- Jordan, S., Starker, A., Krug, S., Manz, K., Moosburger, R., Schienkiewitz, A., . . . Loss, J. (2020). Gesundheitsverhalten und COVID-19: Erste Erkenntnisse zur Pandemie. *Journal of Health Monitoring*(8), 1-16. doi:<http://dx.doi.org/10.25646/7054>
- Kempf, K., Altpeter, B., Berger, J., Hermann, S., Leppert, N., Röhling, M., & Martin, S. (2019). Das Telemedizinische Lebensstilinterventionsprogramm (TeLiPro) als Zusatzleistung zur Regelversorgung bei Personen mit Typ-2-Diabetes. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz*, 28(4).
- Kempf, K., Altpeter, B., Berger, J., Reuss, O., Fuchs, M., Schneider, M., . . . Martin, S. (2017). Efficacy of the Telemedical Lifestyle intervention Program TeLiPro in Advanced Stages of Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Diabetes care*, 40(7), 863-871. doi:10.2337/dc17-0303
- Kolb, H., Stumvoll, M., Kramer, W., Kempf, K., & Martin, S. (2018). Insulin translates unfavourable lifestyle into obesity. *BMC medicine*, 16(1), 1-10.
- Kuckartz, U. (2014). *Mixed Methods: Methodologie, Forschungsdesigns und Analyseverfahren*: Springer-Verlag.
- Kuckartz, U., & Rädiker, S. (2019). Datenaufbereitung und Datenbereinigung in der qualitativen Sozialforschung. In *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (pp. 441-456): Springer.
- Landgraf, R., Aberle, J., Birkenfeld, A. L., Gallwitz, B., Kellerer, M., Klein, H. H., . . . Siegel, E. (2020). Therapie des Typ-2-Diabetes. *Diabetologie und Stoffwechsel*, 15(S 01), S65-S92.

- Landgraf, R., Kellerer, M., Aberle, J., Fach, E.-M., Gallwitz, B., Hamann, A., . . . Nauck, M. A. (2018). Therapie des Typ-2-Diabetes. *Diabetologie und Stoffwechsel*, *13*(S 02), S144-S165.
- Lean, M. E., Leslie, W. S., Barnes, A. C., Brosnahan, N., Thom, G., McCombie, L., . . . Hollingsworth, K. G. (2018). Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DIRECT): an open-label, cluster-randomised trial. *The lancet*, *391*(10120), 541-551.
- Lee, C. M. Y., Colagiuri, S., Woodward, M., Gregg, E. W., Adams, R., Azizi, F., . . . Hodge, A. (2019). Comparing different definitions of prediabetes with subsequent risk of diabetes: an individual participant data meta-analysis involving 76 513 individuals and 8208 cases of incident diabetes. *BMJ Open Diabetes Research and Care*, *7*(1), 1-10.
- Lee, J. Y., & Lee, S. W. H. (2018). Telemedicine cost-effectiveness for diabetes management: a systematic review. *Diabetes technology & therapeutics*, *20*(7), 492-500.
- Lee, P. H., Macfarlane, D. J., Lam, T. H., & Stewart, S. M. (2011). Validity of the international physical activity questionnaire short form (IPAQ-SF): A systematic review. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, *8*(1), 115.
- Lee, S. W. H., Chan, C. K. Y., Chua, S. S., & Chaiyakunapruk, N. (2017). Comparative effectiveness of telemedicine strategies on type 2 diabetes management: a systematic review and network meta-analysis. *Scientific reports*, *7*(1), 1-11.
- Li, R., Zhang, P., Barker, L. E., Chowdhury, F. M., & Zhang, X. (2010). Cost-effectiveness of interventions to prevent and control diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes care*, *33*(8), 1872-1894.
- Lim, E. L., Hollingsworth, K. G., Aribisala, B. S., Chen, M. J., Mathers, J. C., & Taylor, R. (2011). Reversal of type 2 diabetes: normalisation of beta cell function in association with decreased pancreas and liver triacylglycerol. *Diabetologia*, *54*(10), 2506-2514. doi:10.1007/s00125-011-2204-7
- Little, R. R., & Rohlfing, C. L. (2013). The long and winding road to optimal HbA1c measurement. *Clinica chimica acta*, *418*, 63-71.
- Martin, L. R., Williams, S. L., Haskard, K. B., & DiMatteo, M. R. (2005). The challenge of patient adherence. *Therapeutics and clinical risk management*, *1*(3), 189.
- MAXQDA. (2020/21). Berlin, Deutschland Patent No.: S. GmbH.
- Mayring, P., & Fenzl, T. (2019). Qualitative inhaltsanalyse. In *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (pp. 633-648): Springer.
- Meyer, T. D., & Hautzinger, M. (2001). Allgemeine Depressions-Skala (ADS). Normierung an Minderjährigen und Erweiterung zur Erfassung manischer Symptome (ADMS). *Diagnostica*.
- Morfeld, M., Kirchberger, I., & Bullinger, M. (2011). *SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand: Deutsche version des short Form-36 health survey*: Hogrefe.
- Mushcab, H., Kernohan, W. G., Wallace, J., & Martin, S. (2015). Web-based remote monitoring systems for self-managing type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetes technology & therapeutics*, *17*(7), 498-509.
- Mushcab, H., Kernohan, W. G., Wallace, J., & Martin, S. (2015). Web-Based Remote Monitoring Systems for Self-Managing Type 2 Diabetes: A Systematic Review. *Diabetes Technol Ther*, *17*(7), 498-509. doi:10.1089/dia.2014.0296
- Nationale Diabetes-Surveillance am Robert Koch-Institut. (2019). *Diabetes in Deutschland – Bericht der Nationalen Diabetes-Surveillance 2019*. Retrieved from Berlin:
- Pirbaglou, M., Katz, J., Motamed, M., Pludwinski, S., Walker, K., & Ritvo, P. (2018). Personal health coaching as a type 2 diabetes mellitus self-management strategy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *American Journal of Health Promotion*, *32*(7), 1613-1626.
- Polonsky, W. H. (2002). Emotional and quality-of-life aspects of diabetes management. *Current diabetes reports*, *2*(2), 153-159.
- Pudel, V., & Westenhöfer, J. . (1989). *Fragebogen zum Eßverhalten*. Göttingen: Hogrefe Verlag.

- Pudel, V., & Westenhöfer, J. (1989). *Fragebogen zum Essverhalten (FEV)*. Göttingen: Verlag für Psychologie, Dr. C. J. Hogrefe.
- Radloff, L. (1977). The CES-D scale: a self-report depression scale for research in the general population. *Applied Psychological Measurement*, 1, 385-401.
- Rinaldi, G., Hijazi, A., & Haghparast-Bidgoli, H. (2020). Cost and cost-effectiveness of mHealth interventions for the prevention and control of type 2 diabetes mellitus: A systematic review. *Diabetes research and clinical practice*, 162, 108084.
- Robert Koch-Institut. (2014). Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie "Gesundheit in Deutschland aktuell 2012". *Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes*.
- Rütten, A., Ziemainz, H., Schena, F., Stahl, T., Stiggelbout, M., Auweele, Y. V., . . . Welshman, J. (2002). Using different physical activity measurements in eight European countries. Results of the European Physical Activity Surveillance System (EUPASS) time series survey. *Public health nutrition*, 6(4), 371-376.
- Sacco, W. P., Malone, J. I., Morrison, A. D., Friedman, A., & Wells, K. (2009). Effect of a brief, regular telephone intervention by paraprofessionals for type 2 diabetes. *Journal of behavioral medicine*, 32(4), 349-359.
- Sallis, J. F., & Saelens, B. E. (2000). Assessment of physical activity by self-report: status, limitations, and future directions. *Research quarterly for exercise and sport*, 71(sup2), 1-14.
- Schienkiewitz, A., Mensink, G., Kuhnert, R., & Lange, C. (2017). Übergewicht und adipositas bei erwachsenen in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*, 2, 37-43.
- Schmitt, A., Hermanns, N., Kulzer, B., Gahr, A., & Haak, T. D. u. S. (2013). Depressionsscreening mit der Allgemeinen Depressionsskala (ADS) bei Diabetespatienten im stationären Setting [abstract]. *Diabetologie und Stoffwechsel*, 8, 77. doi:10.1055/s-0033-1341892
- Sharma, N., Schwendimann, R., Endrich, O., Ausserhofer, D., & Simon, M. (2021). Comparing Charlson and Elixhauser comorbidity indices with different weightings to predict in-hospital mortality: an analysis of national inpatient data. *BMC health services research*, 21(1), 1-10.
- Sommer, J., Dyczmans, J., Grobosch, S., Gontscharuk, V., Vomhof, M., Roden, M., & Icks, A. (2020). Preferences of people with type 2 diabetes for telemedical lifestyle programmes in Germany: protocol of a discrete choice experiment. *BMJ open*, 10(9), e036995.
- Steven, S., & Taylor, R. (2015). Restoring normoglycaemia by use of a very low calorie diet in long- and short-duration Type 2 diabetes. *Diabet Med*, 32(9), 1149-1155. doi:10.1111/dme.12722
- Stratton, I. M., Adler, A. I., Neil, H. A. W., Matthews, D. R., Manley, S. E., Cull, C. A., . . . Holman, R. R. (2000). Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *Bmj*, 321(7258), 405-412.
- Stunkard, A. J., & Messick, S. (1985). The three-factor eating questionnaire to measure dietary restraint, disinhibition and hunger. *Journal of Psychosomatic Research*, 29(1), 71-83.
- Swait, J., & Louviere, J. (1993). The role of the scale parameter in the estimation and comparison of multinomial logit models. *Journal of marketing research*, 30(3), 305-314.
- The ADVANCE Collaborative Group. (2008). Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *New England journal of medicine*, 358(24), 2560-2572.
- UK Prospective Diabetes Study Group. (1991). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) VIII. Study design, progress and performance. *Diabetologia*, 34, 877-890.
- UK Prospective Diabetes Study Group. (1998). Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *The lancet*, 352(9131), 837-853.
- van Walraven, C., Austin, P. C., Jennings, A., Quan, H., & Forster, A. J. (2009). A modification of the Elixhauser comorbidity measures into a point system for hospital death using administrative data. *Medical care*, 626-633.
- Ware, J. E., Keller, S. D., & Kosinski, M. (1995). *SF-12 : how to score the SF-12 physical and mental health summary scales*.
- Ware, J. E., Ma, K., Tuner-Bowker, D., & Gandek, B. (2002). Version 2 of the SF12 health survey.

- Ware, J. E., Snow, K. K., Kosinski, M., Gandek, B., New England Medical Center, H., & Health, I. (1993). *SF-36 health survey : manual and interpretation guide*. Boston: Health Institute, New England Medical Center
- Wayne, N., Perez, D. F., Kaplan, D. M., & Ritvo, P. (2015). Health coaching reduces HbA1c in type 2 diabetic patients from a lower-socioeconomic status community: a randomized controlled trial. *Journal of medical Internet research*, 17(10), e224.
- WHO. (2002). Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ) - Department für Prävention von chronischen Krankheiten
- Wolever, R., Dreusicke, M., Fikkan, J., Hawkins, T., Yeung, S., Wakefield, J., . . . Skinner, E. (2010). Integrative health coaching for patients with type 2 diabetes. *The Diabetes Educator*, 36(4), 629-639.
- World Health Organization (WHO). (2002). Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ) Analysis Guide - Department für Prävention von chronischen Krankheiten Retrieved from <https://www.who.int/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/gpaq-analysis-guide.pdf>

6. Anhang

- Anhang 1: Regressionsmodelle zur HbA1c-Senkung bei Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer (≥ 5 Jahre).*
- Anhang 2: Regressionsmodelle zur Responder-Analyse bei Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer (≥ 5 Jahre).*
- Anhang 3: Regressionsmodelle zur Sensitivitätsanalyse bei Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer (≥ 5 Jahre).*
- Anhang 4: Regressionsmodelle zur Remission bei Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer (< 5 Jahre).*
- Anhang 5: Regressionsmodelle zur Responder-Analyse bei Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer (< 5 Jahre).*
- Anhang 6: Regressionsmodelle zur Sensitivitätsanalyse bei Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer (< 5 Jahre).*
- Anhang 7: Relative Risiken zu den Zeitpunkten nach sechs, zwölf und 18 Monaten für eine Remission bei den Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer (< 5 Jahre).*
- Anhang 8: Entwicklung des Blutzuckers im Studienverlauf (deskriptiv).*
- Anhang 9: Entwicklung des BMIs im Studienverlauf (deskriptiv).*
- Anhang 10: Entwicklung des Gewichts im Studienverlauf (deskriptiv).*
- Anhang 11: Entwicklung des systolischen Blutdrucks im Studienverlauf (deskriptiv).*
- Anhang 12: Entwicklung des diastolischen Blutdrucks im Studienverlauf (deskriptiv).*
- Anhang 13: Entwicklung des Gesamtcholesterins im Studienverlauf (deskriptiv).*
- Anhang 14: Entwicklung des HDLs im Studienverlauf (deskriptiv).*
- Anhang 15: Entwicklung des LDLs im Studienverlauf (deskriptiv).*
- Anhang 16: Entwicklung des Triglycerides im Studienverlauf (deskriptiv).*
- Anhang 17: Entwicklung des GFRs im Studienverlauf (deskriptiv).*
- Anhang 18: Entwicklung des Kreatinins im Studienverlauf (deskriptiv).*
- Anhang 19: Entwicklung der FEV-Subskala „kognitive Kontrolle“ (deskriptiv).*
- Anhang 20: Entwicklung der FEV Subskala „Störbarkeit“ im Studienverlauf (deskriptiv).*

Akronym: TeLIPro

Förderkennzeichen: 01NVF17033

Anhang 21: Entwicklung der FEV Subskala „Hungergefühle“ im Studienverlauf (deskriptiv).

Anhang 22: Entwicklung der MET-Minuten im Studienverlauf (deskriptiv).

Anhang 23: Entwicklung des Freizeitsports im Studienverlauf (deskriptiv).

Anhang 24: Entwicklung der mentalen Lebensqualität im Studienverlauf (deskriptiv).

Anhang 25: Entwicklung der physischen Lebensqualität im Studienverlauf (deskriptiv).

Anhang 26: Entwicklung der Depressivitätsskala ADS-L im Studienverlauf (deskriptiv).

7. Anlagen

Nicht zutreffend.

Anhang 1.

Regressionsmodelle zur HbA1c-Senkung bei Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer (≥ 5 Jahre).

| Prädiktor | Modell I | | | Modell II | | | Modell III | | |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------|---------------|----------------|------------|---------------|----------------|
| | Schätzer | CI | p | Schätzer | CI | p | Schätzer | CI | p |
| (Interzept) | -0.00 | -0.10 – 0.10 | 1.000 | -0.00 | -0.60 – 0.60 | 0.994 | 1.91 | 1.27 – 2.56 | <0.001 |
| Gruppe [IG] | 0.00 | -0.15 – 0.15 | 1.000 | 0.00 | -0.15 – 0.15 | 0.963 | -0.07 | -0.21 – 0.07 | 0.324 |
| Zeitpunkt [HbA1c _{6M}] | -0.18 | -0.33 – -0.04 | 0.010 | -0.18 | -0.33 – -0.04 | 0.013 | -0.19 | -0.33 – -0.05 | 0.008 |
| Zeitpunkt [HbA1c _{12M}] | -0.03 | -0.18 – 0.13 | 0.744 | -0.03 | -0.19 – 0.14 | 0.753 | -0.03 | -0.19 – 0.13 | 0.679 |
| Zeitpunkt [HbA1c _{18M}] | -0.24 | -0.40 – -0.08 | 0.004 | -0.25 | -0.42 – -0.08 | 0.003 | -0.25 | -0.41 – -0.08 | 0.004 |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{6M}] | -0.43 | -0.62 – -0.23 | < 0.001 | -0.41 | -0.61 – -0.21 | < 0.001 | -0.41 | -0.61 – -0.20 | < 0.001 |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{12M}] | -0.39 | -0.60 – -0.18 | < 0.001 | -0.38 | -0.60 – -0.16 | 0.001 | -0.38 | -0.60 – -0.17 | < 0.001 |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{18M}] | -0.04 | -0.27 – 0.19 | 1.000 | 0.03 | -0.21 – 0.26 | 0.834 | 0.00 | -0.24 – 0.24 | 1.000 |
| Alter | | | | -0.00 | -0.01 – 0.01 | 0.855 | -0.00 | -0.01 – 0.00 | 0.294 |
| Geschlecht [weiblich] | | | | 0.03 | -0.09 – 0.15 | 0.645 | -0.01 | -0.12 – 0.10 | 0.854 |
| Elixhauser | | | | 0.00 | -0.00 – 0.01 | 0.295 | 0.00 | -0.00 – 0.01 | 0.346 |
| BMI _{Baseline} | | | | 0.00 | -0.01 – 0.01 | 0.922 | 0.00 | -0.01 – 0.01 | 0.510 |
| HbA1c _{Baseline} | | | | | | | -0.23 | -0.27 – -0.19 | < 0.001 |
| Random Effects | | | | | | | | | |
| σ^2 | 0.47 | 0.47 | 0.47 | | | | | | |
| τ_{00} | 0.21 _{token} | 0.20 _{token} | 0.12 _{token} | | | | | | |
| ICC | 0.31 | 0.30 | 0.21 | | | | | | |
| N | 491 _{token} | 468 _{token} | 468 _{token} | | | | | | |
| Beobachtungen | 1321 | 1247 | 1247 | | | | | | |

Anhang 2.

Regressionsmodelle zur Responder-Analyse bei Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer (≥ 5 Jahre).

| Prädiktor | Responder | | |
|--|-------------|--------------|--------|
| | Odds Ratios | CI | p |
| (Interzept) | 0.00 | 0.00 – 0.00 | <0.001 |
| Gruppe [IG] | 6.96 | 2.95 – 16.38 | <0.001 |
| Zeitpunkt [HbA1c _{12M}] | 1.11 | 0.52 – 2.37 | 0.777 |
| Zeitpunkt [HbA1c _{18M}] | 1.07 | 0.48 – 2.38 | 0.865 |
| Alter | 1.03 | 0.99 – 1.08 | 0.158 |
| Geschlecht [weiblich] | 0.56 | 0.27 – 1.15 | 0.115 |
| Elixhauser | 0.97 | 0.92 – 1.02 | 0.282 |
| BMI _{Baseline} | 1.03 | 0.97 – 1.08 | 0.387 |
| HbA1c _{Baseline} | 4.43 | 3.14 – 6.26 | <0.001 |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{12M}] | 0.70 | 0.26 – 1.85 | 0.469 |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{18M}] | 0.32 | 0.11 – 0.95 | 0.040 |
| Random Effects | | | |
| σ^2 | 3.29 | | |
| τ^2 | 1.69 | | |

Anhang 3.

Regressionsmodelle zur Sensitivitätsanalyse bei Teilnehmenden

| Model III | | | | |
|--|---------------|---------------|------------------|--|
| Prädiktor | Schätzer | CI | p | |
| (Interzept) | 1.54 | 0.80 – 2.29 | <0.001 | |
| Gruppe [IG] | -0.05 | -0.21 – 0.11 | 0.544 | |
| Zeitpunkt [HbA1c _{6M}] | -0.19 | -0.35 – -0.04 | 0.017 | |
| Zeitpunkt [HbA1c _{12M}] | -0.03 | -0.21 – 0.14 | 0.710 | |
| Zeitpunkt [HbA1c _{18M}] | -0.24 | -0.42 – -0.06 | 0.009 | |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{6M}] | -0.00 | -0.01 – 0.01 | 0.697 | |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{12M}] | 0.03 | -0.10 – 0.15 | 0.649 | |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{18M}] | 0.01 | -0.00 – 0.01 | 0.241 | |
| Alter | 0.00 | -0.01 – 0.01 | 0.429 | |
| Geschlecht [weiblich] | -0.20 | -0.25 – -0.15 | <0.001 | |
| Elixhauser | -0.47 | -0.70 – -0.25 | <0.001 | |
| BMI _{Baseline} | -0.41 | -0.65 – -0.17 | 0.001 | |
| HbA1c _{Baseline} | -0.05 | -0.31 – 0.22 | 0.723 | |
| Random Effects | | | | |
| σ^2 | 0.49 | | | |
| τ_{00} | 0.13 | | | |
| ICC | 0.21 | | | |
| N | 385 | | | |
| Beobachtungen | 1025 | | | |
| Marginal R ² / Conditional R ² | 0.155 / 0.334 | | | |

Anmerkung. In der Tabelle sind die Ergebnisse des gemischten linearen Regressionsmodells (Modell III) abgebildet. Abhängige Variable ist jeweils die Veränderung des HbA1c im Vergleich zur Baseline (z.B. HbA1c_{12M}-HbA1c_{0M}). Die Analyse wurde für die Subgruppe mit einer Diabetesdauer ≥ 5 Jahre durchgeführt. Im Falle von kategorialen Variablen gibt der geschätzte Koeffizient den Effekt im Vergleich zur jeweiligen Referenzkategorie an. Folgende Referenzgruppen wurden definiert: Gruppe=KG, Geschlecht=männlich, Zeitpunkt=Baseline. CI = 95%-Konfidenzintervall; p = p-Werte für das Signifikanzniveau; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; HbA1c_{6M} = HbA1c nach sechs Monaten; HbA1c_{12M} = HbA1c nach zwölf Monaten; HbA1c_{18M} = HbA1c nach 18 Monaten; token = individuelle Id.

Anhang 4.

Regressionsmodelle zur Remission bei Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer (< 5 Jahre).

| Prädiktor | Modell I | | | Modell II | | | Modell III | | |
|--|----------------------------|----------------|--------|---------------------------|---------------|--------------|---------------------------|----------------|--------------|
| | Odds Ratios | CI | p | Odds Ratios | CI | p | Odds Ratios | CI | p |
| (Interzept) | 0.00 | 0.00 – 0.02 | <0.001 | 0.01 | 0.00 – 0.54 | 0.023 | 30.85 | 0.15 – 6555.52 | 0.210 |
| Gruppe [IG] | 0.70 | 0.15 – 3.21 | 0.644 | 0.87 | 0.17 – 4.54 | 0.866 | 0.89 | 0.16 – 4.91 | 0.897 |
| Zeitpunkt [HbA1c _{6M}] | 21.63 | 6.40 – 73.19 | <0.001 | 14.64 | 4.26 – 50.25 | <0.001 | 18.44 | 5.05 – 67.40 | <0.001 |
| Zeitpunkt [HbA1c _{12M}] | 41.05 | 10.92 – 154.29 | <0.001 | 27.07 | 7.42 – 98.73 | <0.001 | 37.56 | 9.73 – 144.93 | <0.001 |
| Zeitpunkt [HbA1c _{18M}] | 38.81 | 10.03 – 150.23 | <0.001 | 28.65 | 7.59 – 108.09 | <0.001 | 36.73 | 9.30 – 145.07 | <0.001 |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{6M}] | 3.38 | 0.66 – 17.23 | 0.143 | 3.04 | 0.53 – 17.43 | 0.212 | 3.07 | 0.50 – 19.06 | 0.228 |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{12M}] | 2.05 | 0.38 – 11.15 | 0.407 | 1.83 | 0.30 – 11.09 | 0.513 | 1.70 | 0.26 – 11.13 | 0.580 |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{18M}] | 1.64 | 0.27 – 9.90 | 0.590 | 1.38 | 0.21 – 9.16 | 0.739 | 1.25 | 0.18 – 8.80 | 0.825 |
| Alter | | | | 0.96 | 0.91 – 1.01 | 0.114 | 0.97 | 0.93 – 1.02 | 0.236 |
| Geschlecht [weiblich] | | | | 1.00 | 0.38 – 2.61 | 0.995 | 0.63 | 0.25 – 1.60 | 0.335 |
| Elixhauser | | | | 1.04 | 0.96 – 1.12 | 0.322 | 1.04 | 0.97 – 1.12 | 0.302 |
| BMI _{Baseline} | | | | 1.04 | 0.98 – 1.11 | 0.189 | 1.08 | 1.02 – 1.15 | 0.010 |
| HbA1c _{Baseline} | | | | | | | 0.27 | 0.15 – 0.48 | <0.001 |
| Random Effects | | | | | | | | | |
| σ^2 | 3.29 | | | 3.29 | | | 3.29 | | |
| τ_{00} | 10.41 <small>token</small> | | | 7.30 <small>token</small> | | | 5.89 <small>token</small> | | |
| ICC | 0.76 | | | 0.69 | | | 0.64 | | |
| N | 325 <small>token</small> | | | 307 <small>token</small> | | | 307 <small>token</small> | | |
| Beobachtungen | 865 | | | 804 | | | 804 | | |
| Marginal R ² / Conditional R ² | 0.209 / 0.810 | | | 0.225 / 0.759 | | | 0.405 / 0.787 | | |

Anmerkung.

Anhang 5.

Regressionsmodelle zur Responder-Analyse bei Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer (< 5 Jahre).

| Prädiktor | Modell III | | |
|--|---------------|-------------|--------|
| | Odds Ratios | CI | p |
| (Interzept) | 0.00 | 0.00 – 0.01 | <0.001 |
| Gruppe [IG] | 1.50 | 0.69 – 3.29 | 0.307 |
| Zeitpunkt [HbA1C _{12M}] | 0.51 | 0.23 – 1.16 | 0.108 |
| Zeitpunkt [HbA1C _{18M}] | 1.15 | 0.52 – 2.58 | 0.725 |
| Alter | 0.98 | 0.94 – 1.01 | 0.211 |
| Geschlecht [weiblich] | 0.84 | 0.44 – 1.64 | 0.616 |
| Elixhauser | 1.04 | 0.99 – 1.10 | 0.143 |
| BMI _{Baseline} | 1.05 | 1.00 – 1.10 | 0.047 |
| HbA1C _{Baseline} | 2.78 | 1.97 – 3.93 | <0.001 |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1C _{12M}] | 2.53 | 0.90 – 7.10 | 0.079 |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1C _{18M}] | 0.55 | 0.18 – 1.69 | 0.293 |
| Random Effects | | | |
| σ^2 | 3.29 | | |
| T00 token | 2.22 | | |
| ICC | 0.40 | | |
| N _{token} | 214 | | |
| Beobachtungen | 497 | | |
| Marginal R ² / Conditional R ² | 0.240 / 0.547 | | |

Anmerkung.

Anhang 6.

Regressionsmodelle zur Sensitivitätsanalyse bei Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer (< 5 Jahre).

| Prädiktor | Modell I | | | Modell II | | | Modell III | | |
|--|------------------------|--------------|------------------|------------------------|--------------|--------------|-----------------------|----------------|--------------|
| | Odds Ratios | CI | p | Odds Ratios | CI | p | Odds Ratios | CI | p |
| (Interzept) | 0.04 | 0.01 – 0.23 | <0.001 | 0.02 | 0.00 – 5.96 | 0.171 | 11.93 | 0.02 – 6721.52 | 0.443 |
| Gruppe [IG] | 2.89 | 0.64 – 13.08 | 0.169 | 2.24 | 0.48 – 10.40 | 0.302 | 1.71 | 0.48 – 6.12 | 0.413 |
| Zeitpunkt [HbA1c _{6M}] | 2.49 | 0.77 – 8.09 | 0.129 | 2.77 | 0.86 – 8.88 | 0.086 | 2.09 | 0.71 – 6.13 | 0.181 |
| Zeitpunkt [HbA1c _{12M}] | 1.92 | 0.55 – 6.67 | 0.304 | 2.06 | 0.58 – 7.24 | 0.262 | 1.66 | 0.53 – 5.25 | 0.387 |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{6M}] | 0.50 | 0.11 – 2.22 | 0.359 | 0.45 | 0.10 – 2.06 | 0.306 | 0.62 | 0.15 – 2.54 | 0.511 |
| Gruppe [IG] *Zeitpunkt [HbA1c _{12M}] | 0.71 | 0.13 – 3.93 | 0.696 | 0.67 | 0.12 – 3.70 | 0.648 | 0.84 | 0.17 – 4.05 | 0.828 |
| Alter | | | | 0.94 | 0.87 – 1.01 | 0.081 | 0.95 | 0.89 – 1.01 | 0.081 |
| Geschlecht [weiblich] | | | | 0.36 | 0.09 – 1.52 | 0.166 | 0.38 | 0.12 – 1.20 | 0.100 |
| Elixhauser | | | | 1.07 | 0.95 – 1.20 | 0.253 | 1.06 | 0.96 – 1.16 | 0.235 |
| BMI _{Baseline} | | | | 1.14 | 1.03 – 1.26 | 0.010 | 1.13 | 1.04 – 1.22 | 0.003 |
| HbA1c _{Baseline} | | | | | | | 0.44 | 0.26 – 0.76 | 0.003 |
| Random Effects | | | | | | | | | |
| σ ² | 3.29 | | | 3.29 | | | 3.29 | | |
| τ ₀₀ | 12.21 _{token} | | | 11.75 _{token} | | | 6.87 _{token} | | |
| ICC | 0.79 | | | 0.78 | | | 0.68 | | |
| N | 189 _{token} | | | 188 _{token} | | | 188 _{token} | | |
| Beobachtungen | 434 | | | 431 | | | 431 | | |
| Marginal R ² / Conditional R ² | 0.14 / 0.791 | | | 0.092 / 0.801 | | | 0.150 / 0.725 | | |

Anmerkung.

Anhang 7.

Relative Risiken zu den Zeitpunkten nach sechs, zwölf und 18 Monaten für eine Remission bei den Teilnehmenden mit kürzerer Erkrankungsdauer (< 5 Jahre).

| | 6 Monate | | 12 Monate | | 18 Monate | |
|-------------------|--------------------------|------|--------------------------|------|--------------------------|------|
| | RR _{IG/KG} (SE) | p | RR _{IG/KG} (SE) | p | RR _{IG/KG} (SE) | p |
| Modell I | | | | | | |
| | 2.71 (1.98) | .173 | 1.38 (1.02) | .662 | 1.92 (1.60) | .433 |
| <i>CI</i> | [0.65, 11.34] | | [0.32, 5.90] | | [0.38, 9.83] | |
| Modell II | | | | | | |
| | 2.15 (1.60) | .302 | 1.02 (0.75) | .981 | 1.46 (1.21) | .650 |
| <i>CI</i> | [0.50, 9.20] | | [0.24, 4.29] | | [0.29, 7.39] | |
| Modell III | | | | | | |
| | 1.63 (0.97) | .414 | 1.06 (0.63) | .926 | 1.37 (0.93) | .644 |
| <i>CI</i> | [0.51, 5.24] | | [0.33, 3.37] | | [0.36, 5.17] | |

Anmerkung. Dargestellt ist das geschätzte Relative Risiko (RR_{IG/KG}) für die Messzeitpunkte nach sechs, zwölf und 18 Monaten. Die Analyse wurde für die Subgruppe mit einer Diabetesdauer ≥5 Jahren durchgeführt. *M* = Mittelwert; *SE* = Standardfehler; *CI* = 95%-Konfidenzintervall; *p* = p-Wert; *IG* = Interventionsgruppe; *KG* = Kontrollgruppe.

Anhang 8.
Entwicklung des Blutzuckers im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 153.40 | 140.32 | 136.80 | 139.06 | 138.71 | 138.31 | 140.32 | 157.72 | 145.38 | 150.94 | 148.55 | 153.36 | 146.82 | 151.81 |
| | <i>(SD)</i> | (45.24) | (38.39) | (36.24) | (42.46) | (37.85) | (35.78) | (39.59) | (48.15) | (45.30) | (50.35) | (49.01) | (52.21) | (44.51) | (47.22) |
| | <i>[n]</i> | [319] | [272] | [243] | [223] | [221] | [125] | [141] | [384] | [241] | [212] | [161] | [159] | [135] | [140] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 150.51 | 128.49 | 133.18 | 125.39 | 130.14 | 127.96 | 133.93 | 150.28 | 137.27 | 139.11 | 135.44 | 139.17 | 139.92 | 139.23 |
| | <i>(SD)</i> | (44.93) | (33.16) | (34.74) | (26.50) | (36.44) | (27.80) | (28.67) | (45.96) | (43.83) | (42.35) | (37.86) | (37.39) | (39.84) | (42.31) |
| | <i>[n]</i> | [123] | [98] | [95] | [83] | [86] | [45] | [49] | [155] | [90] | [83] | [66] | [63] | [59] | [53] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 155.21 | 146.98 | 139.12 | 147.16 | 144.17 | 144.14 | 143.72 | 162.98 | 150.22 | 158.55 | 157.66 | 162.67 | 152.18 | 159.47 |
| | <i>(SD)</i> | (45.45) | (39.60) | (37.11) | (47.82) | (37.85) | (38.51) | (44.09) | (49.03) | (45.62) | (53.67) | (53.78) | (58.31) | (47.38) | (48.62) |
| | <i>[n]</i> | [196] | [174] | [148] | [140] | [135] | [80] | [92] | [228] | [151] | [129] | [95] | [96] | [76] | [87] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 9.
Entwicklung des BMIs im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 34.77 | 34.41 | 33.86 | 33.92 | 33.69 | 33.64 | 33.97 | 34.39 | 33.92 | 33.50 | 33.17 | 33.15 | 33.41 | 33.22 |
| | <i>(SD)</i> | (7.03) | (7.12) | (6.89) | (6.94) | (6.78) | (7.03) | (6.88) | (6.53) | (6.42) | (6.06) | (5.93) | (6.08) | (6.50) | (5.82) |
| | <i>[n]</i> | [342] | [259] | [291] | [264] | [260] | [146] | [154] | [438] | [233] | [235] | [178] | [173] | [143] | [157] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 35.70 | 35.07 | 34.52 | 34.36 | 33.96 | 33.27 | 33.33 | 35.07 | 34.82 | 33.87 | 33.16 | 32.77 | 33.15 | 33.52 |
| | <i>(SD)</i> | (7.80) | (7.90) | (7.57) | (7.37) | (6.83) | (6.23) | (6.43) | (7.16) | (6.94) | (6.06) | (5.53) | (5.53) | (4.72) | (5.89) |
| | <i>[n]</i> | [134] | [97] | [116] | [108] | [105] | [54] | [56] | [174] | [84] | [92] | [69] | [68] | [54] | [60] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 34.18 | 34.01 | 33.43 | 33.62 | 33.50 | 33.87 | 34.34 | 33.94 | 33.42 | 33.26 | 33.17 | 33.40 | 33.57 | 33.03 |
| | <i>(SD)</i> | (6.43) | (6.60) | (6.38) | (6.63) | (6.77) | (7.49) | (7.14) | (6.06) | (6.07) | (6.06) | (6.20) | (6.43) | (7.39) | (5.80) |
| | <i>[n]</i> | [208] | [162] | [175] | [156] | [155] | [92] | [98] | [263] | [149] | [143] | [109] | [105] | [89] | [97] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 10.

Entwicklung des Gewichts im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 104.04 | 102.89 | 102.00 | 101.40 | 100.47 | 100.27 | 101.78 | 103.17 | 100.98 | 100.16 | 99.02 | 99.99 | 100.66 | 100.20 |
| | <i>(SD)</i> | (23.03) | (23.06) | (22.41) | (21.82) | (21.37) | (21.33) | (22.45) | (21.45) | (21.62) | (19.57) | (18.96) | (19.20) | (19.62) | (20.45) |
| | <i>[n]</i> | [342] | [259] | [291] | [264] | [260] | [146] | [154] | [438] | [233] | [235] | [178] | [173] | [143] | [157] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 107.62 | 106.29 | 104.35 | 103.04 | 101.81 | 99.77 | 100.23 | 105.69 | 104.38 | 101.73 | 99.88 | 98.18 | 100.32 | 100.35 |
| | <i>(SD)</i> | (23.73) | (24.19) | (22.84) | (21.50) | (19.64) | (16.59) | (20.26) | (24.70) | (25.52) | (21.87) | (19.22) | (19.51) | (18.41) | (21.99) |
| | <i>[n]</i> | [134] | [97] | [116] | [108] | [105] | [54] | [56] | [174] | [84] | [92] | [69] | [68] | [54] | [60] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 101.73 | 100.85 | 100.44 | 100.26 | 99.56 | 100.57 | 102.66 | 101.48 | 99.06 | 99.16 | 98.47 | 101.16 | 100.87 | 100.12 |
| | <i>(SD)</i> | (22.32) | (22.18) | (22.06) | (22.03) | (22.48) | (23.75) | (23.67) | (18.91) | (18.90) | (17.95) | (18.86) | (18.99) | (20.42) | (19.55) |
| | <i>[n]</i> | [208] | [162] | [175] | [156] | [155] | [92] | [98] | [263] | [149] | [143] | [109] | [105] | [89] | [97] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 11.

Entwicklung des systolischen Blutdrucks im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 134.21 | 131.56 | 130.24 | 130.99 | 132.48 | 133.07 | 134.12 | 132.72 | 131.54 | 132.21 | 132.16 | 132.50 | 130.80 | 133.75 |
| | <i>(SD)</i> | (16.80) | (13.84) | (14.19) | (15.26) | (15.09) | (15.23) | (14.18) | (15.78) | (14.61) | (15.61) | (13.43) | (14.22) | (13.46) | (14.13) |
| | <i>[n]</i> | [322] | [234] | [228] | [208] | [202] | [117] | [124] | [370] | [224] | [183] | [146] | [141] | [110] | [130] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 132.26 | 130.08 | 128.48 | 129.25 | 132.66 | 132.07 | 134.69 | 132.79 | 130.41 | 132.82 | 131.19 | 132.72 | 128.82 | 133.92 |
| | <i>(SD)</i> | (20.17) | (15.31) | (14.03) | (13.44) | (14.69) | (14.73) | (15.21) | (15.29) | (13.68) | (16.54) | (13.69) | (15.47) | (14.57) | (13.92) |
| | <i>[n]</i> | [125] | [89] | [89] | [80] | [77] | [41] | [42] | [146] | [83] | [66] | [57] | [54] | [44] | [52] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 135.44 | 132.47 | 131.36 | 132.08 | 132.37 | 133.61 | 133.83 | 132.69 | 132.20 | 131.86 | 132.79 | 132.36 | 132.12 | 133.63 |
| | <i>(SD)</i> | (14.17) | (12.82) | (14.22) | (16.26) | (15.39) | (15.56) | (13.71) | (16.15) | (15.14) | (15.12) | (13.31) | (13.47) | (12.60) | (14.36) |
| | <i>[n]</i> | [197] | [145] | [139] | [128] | [125] | [76] | [82] | [223] | [141] | [117] | [89] | [87] | [66] | [78] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 12.

Entwicklung des diastolischen Blutdrucks im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|---------|---------|---------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|--------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 81.69 | 81.06 | 79.86 | 80.07 | 80.82 | 80.55 | 80.06 | 81.49 | 80.25 | 81.49 | 81.12 | 80.60 | 79.62 | 80.09 |
| | <i>(SD)</i> | (10.70) | (9.56) | (10.06) | (9.52) | (9.75) | (9.66) | (9.32) | (8.90) | (8.58) | (10.47) | (11.03) | (9.16) | (8.63) | (9.03) |
| | <i>[n]</i> | [318] | [233] | [224] | [208] | [200] | [117] | [124] | [364] | [221] | [183] | [145] | [140] | [110] | [129] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 81.28 | 81.44 | 79.07 | 78.90 | 80.15 | 80.95 | 80.50 | 81.84 | 81.51 | 82.36 | 81.00 | 81.67 | 78.61 | 78.67 |
| | <i>(SD)</i> | (10.94) | (10.28) | (8.30) | (7.47) | (9.48) | (9.24) | (9.52) | (9.26) | (8.52) | (11.14) | (9.69) | (8.99) | (8.83) | (9.59) |
| | <i>[n]</i> | [123] | [88] | [86] | [80] | [75] | [41] | [42] | [142] | [81] | [66] | [56] | [54] | [44] | [51] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 81.95 | 80.83 | 80.36 | 80.80 | 81.22 | 80.33 | 79.83 | 81.31 | 79.52 | 80.99 | 81.20 | 79.93 | 80.29 | 81.03 |
| | <i>(SD)</i> | (10.56) | (9.12) | (11.01) | (10.56) | (9.92) | (9.93) | (9.27) | (8.65) | (8.56) | (10.09) | (11.86) | (9.25) | (8.50) | (8.58) |
| | <i>[n]</i> | [195] | [145] | [138] | [128] | [125] | [76] | [82] | [221] | [140] | [117] | [89] | [86] | [66] | [78] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 13.

Entwicklung des Gesamtcholesterins im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 195.39 | 182.08 | 179.34 | 182.15 | 186.38 | 187.79 | 183.24 | 194.23 | 191.66 | 189.38 | 188.37 | 187.55 | 190.42 | 189.21 |
| | <i>(SD)</i> | (40.45) | (36.66) | (38.40) | (39.92) | (40.59) | (41.62) | (44.81) | (47.89) | (51.25) | (51.22) | (43.99) | (45.87) | (47.34) | (48.52) |
| | <i>[n]</i> | [278] | [174] | [166] | [162] | [154] | [94] | [102] | [333] | [186] | [162] | [123] | [117] | [104] | [105] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 199.54 | 181.49 | 182.58 | 183.20 | 191.47 | 189.25 | 191.11 | 196.52 | 195.02 | 191.90 | 199.38 | 186.64 | 195.32 | 189.03 |
| | <i>(SD)</i> | (38.09) | (36.95) | (33.93) | (40.36) | (46.63) | (43.08) | (41.29) | (45.64) | (43.49) | (49.43) | (42.74) | (41.24) | (36.37) | (44.95) |
| | <i>[n]</i> | [104] | [63] | [64] | [60] | [57] | [28] | [37] | [131] | [72] | [58] | [48] | [42] | [40] | [38] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 192.91 | 182.41 | 177.31 | 181.54 | 183.38 | 187.17 | 178.75 | 192.85 | 189.54 | 187.97 | 181.33 | 188.05 | 187.36 | 189.31 |
| | <i>(SD)</i> | (41.70) | (36.66) | (40.99) | (39.85) | (36.50) | (41.31) | (46.41) | (49.46) | (55.67) | (52.38) | (43.60) | (48.54) | (53.10) | (50.77) |
| | <i>[n]</i> | [174] | [111] | [102] | [102] | [97] | [66] | [65] | [201] | [114] | [104] | [75] | [75] | [64] | [67] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 14.

Entwicklung des HDLs im Studienverlauf (deskriptiv).

| | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Monate | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 44.35 | 45.81 | 46.66 | 44.94 | 46.21 | 46.78 | 48.26 | 46.99 | 47.21 | 48.19 | 47.21 | 50.57 | 47.42 | 48.72 |
| | <i>(SD)</i> | (14.72) | (17.31) | (17.95) | (12.79) | (15.11) | (21.14) | (17.03) | (18.27) | (16.38) | (15.93) | (14.26) | (20.30) | (13.58) | (15.35) |
| | <i>[n]</i> | [237] | [148] | [144] | [134] | [130] | [79] | [94] | [281] | [146] | [124] | [97] | [96] | [82] | [88] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 41.88 | 47.68 | 43.61 | 43.86 | 43.29 | 54.87 | 45.15 | 46.94 | 45.20 | 47.06 | 47.85 | 49.45 | 48.96 | 48.88 |
| | <i>(SD)</i> | (10.64) | (24.12) | (12.47) | (11.47) | (10.36) | (34.20) | (10.99) | (18.51) | (13.70) | (12.28) | (12.42) | (18.24) | (15.78) | (14.41) |
| | <i>[n]</i> | [92] | [53] | [55] | [50] | [51] | [23] | [34] | [116] | [58] | [52] | [39] | [34] | [33] | [32] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 45.91 | 44.77 | 48.54 | 45.58 | 48.10 | 43.46 | 50.02 | 47.06 | 48.53 | 49.01 | 46.78 | 51.19 | 46.39 | 48.62 |
| | <i>(SD)</i> | (16.65) | (11.99) | (20.46) | (13.54) | (17.31) | (11.27) | (19.51) | (18.21) | (17.88) | (18.15) | (15.46) | (21.47) | (11.93) | (15.99) |
| | <i>[n]</i> | [145] | [95] | [89] | [84] | [79] | [56] | [60] | [164] | [88] | [72] | [58] | [62] | [49] | [56] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 15.

Entwicklung des LDLs im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 122.99 | 114.93 | 112.01 | 114.15 | 115.47 | 120.70 | 117.33 | 123.05 | 121.15 | 115.05 | 114.80 | 113.05 | 113.53 | 115.26 |
| | <i>SD</i> | (35.91) | (34.58) | (34.21) | (35.24) | (35.20) | (32.62) | (41.00) | (39.42) | (39.58) | (37.57) | (32.38) | (38.69) | (34.07) | (38.78) |
| | <i>n</i> | [262] | [163] | [163] | [149] | [144] | [87] | [95] | [313] | [166] | [150] | [110] | [107] | [92] | [105] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 128.06 | 116.79 | 115.25 | 117.73 | 120.57 | 128.81 | 126.79 | 127.52 | 129.53 | 118.02 | 123.76 | 117.93 | 123.81 | 118.83 |
| | <i>SD</i> | (32.77) | (34.09) | (35.52) | (38.21) | (42.32) | (36.08) | (42.49) | (40.76) | (41.01) | (36.79) | (33.62) | (41.25) | (33.03) | (35.63) |
| | <i>n</i> | [102] | [57] | [59] | [56] | [54] | [26] | [33] | [129] | [63] | [58] | [45] | [36] | [36] | [38] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 119.76 | 113.93 | 110.16 | 111.99 | 112.40 | 117.25 | 112.29 | 119.96 | 116.02 | 113.18 | 108.60 | 110.57 | 106.91 | 113.23 |
| | <i>SD</i> | (37.52) | (34.97) | (33.48) | (33.35) | (29.98) | (30.70) | (39.61) | (38.35) | (37.97) | (38.14) | (30.22) | (37.39) | (33.35) | (40.57) |
| | <i>n</i> | [160] | [106] | [104] | [93] | [90] | [61] | [62] | [183] | [103] | [92] | [65] | [71] | [56] | [67] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 16.

Entwicklung des Triglycerides im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 207.78 | 191.82 | 178.78 | 180.77 | 202.51 | 193.05 | 186.97 | 210.56 | 202.50 | 196.53 | 198.74 | 202.13 | 213.24 | 201.34 |
| | <i>SD</i> | (120.58) | (108.18) | (96.07) | (97.55) | (137.07) | (113.32) | (111.78) | (128.40) | (116.56) | (134.21) | (117.23) | (145.35) | (151.13) | (118.78) |
| | <i>n</i> | [257] | [164] | [158] | [145] | [139] | [88] | [95] | [304] | [159] | [142] | [109] | [111] | [96] | [94] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 202.35 | 196.61 | 193.45 | 177.96 | 200.65 | 181.29 | 202.50 | 208.23 | 197.78 | 197.53 | 192.93 | 175.54 | 206.15 | 192.16 |
| | <i>SD</i> | (105.84) | (127.62) | (116.19) | (106.16) | (121.31) | (103.67) | (150.82) | (117.18) | (105.05) | (123.38) | (106.94) | (98.18) | (94.72) | (92.36) |
| | <i>n</i> | [97] | [56] | [56] | [54] | [52] | [24] | [34] | [117] | [60] | [51] | [41] | [37] | [39] | [32] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 211.07 | 189.34 | 170.73 | 182.43 | 203.62 | 197.45 | 178.31 | 212.36 | 205.35 | 195.97 | 202.25 | 215.42 | 218.09 | 206.08 |
| | <i>SD</i> | (128.91) | (97.14) | (82.52) | (92.63) | (146.35) | (117.21) | (82.79) | (135.52) | (123.44) | (140.57) | (123.66) | (162.92) | (180.55) | (130.79) |
| | <i>n</i> | [160] | [108] | [102] | [91] | [87] | [64] | [61] | [186] | [99] | [91] | [68] | [74] | [57] | [62] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahl sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 17.

Entwicklung des GFRs im Studienverlauf (deskriptiv).

| | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Monate | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 87.94 | 88.40 | 86.22 | 86.89 | 86.95 | 84.21 | 85.55 | 87.42 | 86.80 | 88.02 | 86.92 | 87.59 | 87.73 | 87.36 |
| | <i>(SD)</i> | (15.22) | (15.76) | (17.95) | (15.55) | (14.01) | (15.36) | (15.79) | (17.02) | (14.28) | (17.62) | (16.43) | (13.72) | (16.22) | (17.27) |
| | <i>[n]</i> | [168] | [119] | [129] | [128] | [114] | [67] | [83] | [185] | [117] | [111] | [81] | [83] | [86] | [80] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 89.95 | 88.10 | 84.89 | 84.84 | 85.43 | 86.14 | 86.79 | 88.97 | 89.43 | 91.85 | 88.18 | 93.51 | 90.25 | 88.88 |
| | <i>(SD)</i> | (16.56) | (11.92) | (16.19) | (15.65) | (13.73) | (10.60) | (16.89) | (17.22) | (14.23) | (18.73) | (11.74) | (12.78) | (14.81) | (17.57) |
| | <i>[n]</i> | [62] | [41] | [45] | [43] | [39] | [20] | [26] | [78] | [41] | [44] | [29] | [29] | [34] | [30] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 86.77 | 88.56 | 86.92 | 87.92 | 87.73 | 83.39 | 84.98 | 86.29 | 85.39 | 85.50 | 86.21 | 84.41 | 86.08 | 86.44 |
| | <i>(SD)</i> | (14.33) | (17.51) | (18.88) | (15.48) | (14.18) | (17.03) | (15.39) | (16.95) | (14.20) | (16.51) | (18.61) | (13.25) | (17.02) | (17.19) |
| | <i>[n]</i> | [106] | [78] | [84] | [85] | [75] | [47] | [57] | [106] | [76] | [67] | [52] | [54] | [52] | [50] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 18.

Entwicklung des Kreatinins im Studienverlauf (deskriptiv).

| | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-----------|--------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Monate | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 0.88 | 1.34 | 0.90 | 0.88 | 0.87 | 0.88 | 0.89 | 0.88 | 0.87 | 0.88 | 0.88 | 0.89 | 0.89 | 0.87 |
| | <i>SD</i> | (0.18) | (6.71) | (0.21) | (0.19) | (0.19) | (0.21) | (0.18) | (0.22) | (0.19) | (0.20) | (0.18) | (0.17) | (0.17) | (0.18) |
| | <i>n</i> | [317] | [214] | [209] | [196] | [190] | [115] | [124] | [394] | [229] | [200] | [147] | [147] | [127] | [126] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 0.88 | 2.22 | 0.90 | 0.89 | 0.88 | 0.86 | 0.86 | 0.88 | 0.85 | 0.87 | 0.88 | 0.87 | 0.87 | 0.85 |
| | <i>SD</i> | (0.19) | (11.41) | (0.20) | (0.20) | (0.20) | (0.17) | (0.13) | (0.21) | (0.18) | (0.22) | (0.14) | (0.18) | (0.18) | (0.19) |
| | <i>n</i> | [124] | [74] | [81] | [68] | [73] | [41] | [43] | [157] | [86] | [78] | [59] | [56] | [52] | [47] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 0.88 | 0.88 | 0.90 | 0.87 | 0.87 | 0.89 | 0.90 | 0.88 | 0.88 | 0.89 | 0.87 | 0.90 | 0.89 | 0.88 |
| | <i>SD</i> | (0.18) | (0.20) | (0.22) | (0.18) | (0.19) | (0.22) | (0.20) | (0.22) | (0.20) | (0.19) | (0.20) | (0.16) | (0.17) | (0.18) |
| | <i>n</i> | [193] | [140] | [128] | [128] | [117] | [74] | [81] | [236] | [143] | [122] | [88] | [91] | [75] | [79] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 19.

Entwicklung der FEV-Subskala „kognitive Kontrolle“ (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 7.52 | 10.65 | 10.49 | 10.29 | 10.45 | 10.33 | 10.04 | 7.52 | 8.77 | 8.45 | 8.44 | 8.28 | 8.60 | 8.16 |
| | <i>(SD)</i> | (4.21) | (4.32) | (4.53) | (4.67) | (4.74) | (5.09) | (5.05) | (4.35) | (4.81) | (4.71) | (5.04) | (5.00) | (5.24) | (5.05) |
| | <i>[n]</i> | [364] | [290] | [278] | [255] | [252] | [162] | [162] | [453] | [285] | [251] | [183] | [193] | [154] | [167] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 7.51 | 10.70 | 10.42 | 10.70 | 10.76 | 10.89 | 10.09 | 7.38 | 8.16 | 8.07 | 7.99 | 8.01 | 8.60 | 8.08 |
| | <i>(SD)</i> | (4.34) | (4.39) | (4.84) | (4.76) | (4.92) | (5.13) | (4.91) | (4.37) | (4.64) | (4.71) | (4.89) | (4.94) | (4.83) | (4.60) |
| | <i>[n]</i> | [143] | [109] | [111] | [99] | [99] | [56] | [58] | [182] | [105] | [96] | [73] | [76] | [57] | [64] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 7.53 | 10.62 | 10.54 | 10.04 | 10.25 | 10.03 | 10.01 | 7.62 | 9.13 | 8.68 | 8.75 | 8.46 | 8.61 | 8.21 |
| | <i>(SD)</i> | (4.14) | (4.29) | (4.32) | (4.61) | (4.63) | (5.07) | (5.15) | (4.35) | (4.88) | (4.71) | (5.13) | (5.06) | (5.50) | (5.33) |
| | <i>[n]</i> | [221] | [181] | [167] | [156] | [153] | [106] | [104] | [270] | [180] | [155] | [110] | [117] | [97] | [103] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 20.

Entwicklung der FEV Subskala „Störbarkeit“ im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 6.18 | 5.16 | 5.08 | 5.09 | 4.85 | 4.77 | 4.93 | 6.20 | 5.72 | 5.49 | 5.34 | 5.29 | 5.32 | 5.29 |
| | <i>(SD)</i> | (3.42) | (3.21) | (3.09) | (3.23) | (3.14) | (3.27) | (3.07) | (3.46) | (3.34) | (3.34) | (3.47) | (3.36) | (3.30) | (3.29) |
| | <i>[n]</i> | [364] | [290] | [278] | [255] | [252] | [162] | [162] | [453] | [285] | [251] | [183] | [193] | [154] | [167] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 6.11 | 5.21 | 4.70 | 4.70 | 4.60 | 4.52 | 5.09 | 5.95 | 5.99 | 5.66 | 5.66 | 5.41 | 5.82 | 5.67 |
| | <i>(SD)</i> | (3.42) | (3.26) | (2.82) | (3.03) | (2.90) | (3.21) | (3.15) | (3.24) | (3.27) | (3.44) | (3.36) | (3.26) | (3.19) | (3.39) |
| | <i>[n]</i> | [143] | [109] | [111] | [99] | [99] | [56] | [58] | [182] | [105] | [96] | [73] | [76] | [57] | [64] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 6.23 | 5.12 | 5.34 | 5.34 | 5.01 | 4.90 | 4.84 | 6.36 | 5.56 | 5.38 | 5.14 | 5.21 | 5.02 | 5.05 |
| | <i>(SD)</i> | (3.42) | (3.19) | (3.23) | (3.34) | (3.29) | (3.31) | (3.04) | (3.60) | (3.38) | (3.29) | (3.54) | (3.44) | (3.34) | (3.23) |
| | <i>[n]</i> | [221] | [181] | [167] | [156] | [153] | [106] | [104] | [270] | [180] | [155] | [110] | [117] | [97] | [103] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 21.

Entwicklung der FEV Subskala „Hungergefühle“ im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | 5.47 (3.73) [364] | 4.05 (3.40) [290] | 3.94 (3.37) [278] | 3.82 (3.32) [255] | 3.49 (3.27) [252] | 3.44 (3.06) [162] | 3.64 (3.33) [162] | 5.49 (3.61) [453] | 4.74 (3.73) [285] | 4.66 (3.58) [251] | 4.52 (3.60) [183] | 4.57 (3.67) [193] | 4.38 (3.67) [154] | 4.51 (3.66) [167] |
| < 5 Jahre | 5.53 (3.79) [143] | 4.03 (3.37) [109] | 3.66 (3.19) [111] | 3.60 (3.16) [99] | 3.36 (3.24) [99] | 3.30 (3.03) [56] | 3.62 (3.46) [58] | 5.29 (3.37) [182] | 5.03 (3.76) [105] | 4.62 (3.70) [96] | 4.84 (3.57) [73] | 4.86 (3.72) [76] | 5.00 (4.04) [57] | 5.36 (3.97) [64] |
| ≥ 5 Jahre | 5.43 (3.69) [221] | 4.07 (3.42) [181] | 4.13 (3.49) [167] | 3.96 (3.42) [156] | 3.58 (3.29) [153] | 3.51 (3.08) [106] | 3.65 (3.28) [104] | 5.60 (3.75) [270] | 4.57 (3.71) [180] | 4.68 (3.52) [155] | 4.31 (3.63) [110] | 4.38 (3.64) [117] | 4.02 (3.39) [97] | 3.98 (3.38) [103] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 22.

Entwicklung der MET-Minuten im Studienverlauf (deskriptiv).

| | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Monate | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 1976.76 | 2367.35 | 2985.10 | 3359.46 | 2608.97 | 2675.08 | 2585.08 | 2668.85 | 3139.48 | 2819.02 | 2468.46 | 2520.91 | 1764.23 | 2145.28 |
| | <i>(SD)</i> | (3272.43) | (3753.24) | (4957.39) | (6546.72) | (3595.65) | (4127.98) | (4650.77) | (4958.75) | (4873.74) | (4219.22) | (3346.36) | (4131.53) | (2571.99) | (3271.78) |
| | <i>[n]</i> | [247] | [184] | [189] | [169] | [165] | [118] | [118] | [306] | [193] | [163] | [123] | [132] | [104] | [109] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 2167.76 | 3395.88 | 3298.86 | 3097.63 | 1999.03 | 3525.85 | 2145.00 | 2857.21 | 3436.10 | 2163.12 | 2346.04 | 1701.48 | 1249.47 | 1365.78 |
| | <i>(SD)</i> | (3714.70) | (5415.54) | (6076.89) | (5422.05) | (2467.97) | (5607.55) | (2587.96) | (5572.23) | (6095.67) | (2775.67) | (3428.43) | (2368.91) | (1944.08) | (2299.96) |
| | <i>[n]</i> | [98] | [68] | [70] | [59] | [62] | [41] | [44] | [126] | [77] | [64] | [53] | [54] | [38] | [45] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 1851.14 | 1764.41 | 2800.54 | 3499.89 | 2976.12 | 2222.08 | 2846.76 | 2535.42 | 2942.59 | 3243.03 | 2561.14 | 3088.21 | 2060.61 | 2693.38 |
| | <i>(SD)</i> | (2952.25) | (2082.64) | (4179.46) | (7096.37) | (4096.65) | (3014.09) | (5525.89) | (4503.94) | (3873.46) | (4900.21) | (3304.72) | (4937.69) | (2843.75) | (3730.54) |
| | <i>[n]</i> | [149] | [116] | [119] | [110] | [103] | [77] | [74] | [179] | [116] | [99] | [70] | [78] | [66] | [64] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 23.

Entwicklung des Freizeitsports im Studienverlauf
(deskriptiv)

| | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|--------------|-------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Monate | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 80.47 | 142.68 | 143.25 | 184.88 | 162.45 | 158.26 | 134.92 | 90.29 | 134.82 | 132.09 | 125.33 | 117.77 | 68.99 | 97.02 |
| | <i>(SD)</i> | (156.81) | (226.83) | (232.52) | (401.32) | (251.18) | (239.85) | (254.96) | (184.74) | (225.63) | (273.66) | (210.90) | (229.81) | (133.02) | (174.89) |
| | <i>[n]</i> | [247] | [184] | [189] | [169] | [165] | [118] | [118] | [306] | [193] | [163] | [123] | [132] | [104] | [109] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 61.07 | 179.41 | 141.00 | 146.53 | 116.45 | 205.73 | 98.30 | 69.17 | 127.73 | 91.95 | 138.49 | 100.93 | 57.24 | 87.00 |
| | <i>(SD)</i> | (137.72) | (277.46) | (200.02) | (235.80) | (209.62) | (272.94) | (205.80) | (129.70) | (219.02) | (170.52) | (217.98) | (200.85) | (115.94) | (163.70) |
| | <i>[n]</i> | [98] | [68] | [70] | [59] | [62] | [41] | [44] | [126] | [77] | [64] | [53] | [54] | [38] | [45] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 93.22 | 121.15 | 144.58 | 205.45 | 190.15 | 132.99 | 156.69 | 104.08 | 139.53 | 158.03 | 115.36 | 129.42 | 75.76 | 104.06 |
| | <i>(SD)</i> | (167.41) | (189.10) | (250.48) | (466.29) | (270.37) | (217.92) | (279.19) | (214.35) | (230.74) | (321.52) | (206.40) | (248.50) | (142.33) | (183.30) |
| | <i>[n]</i> | [149] | [116] | [119] | [110] | [103] | [77] | [74] | [179] | [116] | [99] | [70] | [78] | [66] | [64] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 24.

Entwicklung der mentalen Lebensqualität im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 48.81 | 49.52 | 48.45 | 50.20 | 49.46 | 49.06 | 48.74 | 48.37 | 48.56 | 47.49 | 48.08 | 47.86 | 48.52 | 48.14 |
| | <i>(SD)</i> | (10.72) | (10.40) | (10.96) | (11.13) | (11.07) | (11.24) | (11.63) | (11.15) | (11.47) | (11.94) | (12.11) | (11.97) | (11.86) | (11.51) |
| | <i>[n]</i> | [364] | [292] | [283] | [258] | [257] | [164] | [163] | [453] | [290] | [254] | [183] | [196] | [154] | [169] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 47.91 | 48.61 | 47.57 | 50.85 | 50.62 | 49.89 | 48.39 | 47.73 | 46.92 | 47.49 | 48.17 | 46.99 | 46.50 | 47.72 |
| | <i>(SD)</i> | (10.21) | (10.62) | (11.66) | (10.28) | (10.69) | (11.05) | (11.98) | (11.38) | (11.54) | (11.73) | (11.24) | (12.38) | (12.22) | (11.82) |
| | <i>[n]</i> | [143] | [109] | [113] | [99] | [101] | [58] | [58] | [182] | [108] | [97] | [73] | [77] | [57] | [66] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 49.39 | 50.06 | 49.04 | 49.79 | 48.71 | 48.61 | 48.94 | 48.78 | 49.53 | 47.50 | 48.03 | 48.42 | 49.71 | 48.40 |
| | <i>(SD)</i> | (11.02) | (10.26) | (10.46) | (11.64) | (11.28) | (11.38) | (11.49) | (11.01) | (11.35) | (12.10) | (12.70) | (11.72) | (11.54) | (11.36) |
| | <i>[n]</i> | [221] | [183] | [170] | [159] | [156] | [106] | [105] | [270] | [182] | [157] | [110] | [119] | [97] | [103] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 25.

Entwicklung der physischen Lebensqualität im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 41.19 | 43.62 | 44.46 | 44.06 | 43.86 | 44.25 | 44.26 | 41.01 | 43.01 | 43.08 | 42.96 | 42.47 | 42.91 | 42.90 |
| | <i>(SD)</i> | (10.25) | (10.03) | (10.04) | (10.07) | (9.97) | (9.83) | (9.55) | (10.15) | (9.87) | (9.87) | (9.71) | (9.69) | (10.05) | (9.60) |
| | <i>[n]</i> | [364] | [292] | [283] | [258] | [257] | [164] | [163] | [453] | [290] | [254] | [183] | [196] | [154] | [169] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 41.12 | 43.23 | 44.35 | 45.24 | 44.37 | 45.98 | 44.47 | 42.25 | 44.22 | 44.82 | 43.1 | 42.82 | 43.19 | 43.39 |
| | <i>(SD)</i> | (10.08) | (10.53) | (10.26) | (9.98) | (10.05) | (9.17) | (8.67) | (10.46) | (10.11) | (9.73) | (10.16) | (10.28) | (10.71) | (10.31) |
| | <i>[n]</i> | [143] | [109] | [113] | [99] | [101] | [58] | [58] | [182] | [108] | [97] | [73] | [77] | [57] | [66] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 41.24 | 43.85 | 44.53 | 43.32 | 43.53 | 43.30 | 44.15 | 40.20 | 42.29 | 42.00 | 42.87 | 42.25 | 42.75 | 42.58 |
| | <i>(SD)</i> | (10.38) | (9.73) | (9.93) | (10.09) | (9.93) | (10.09) | (10.04) | (9.89) | (9.68) | (9.83) | (9.45) | (9.33) | (9.70) | (9.16) |
| | <i>[n]</i> | [221] | [183] | [170] | [159] | [156] | [106] | [105] | [270] | [182] | [157] | [110] | [119] | [97] | [103] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.

Anhang 26.

Entwicklung der Depressivitätsskala ADS-L im Studienverlauf (deskriptiv).

| Monate | | IG | | | | | | | KG | | | | | | |
|-----------|-----------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Gesamt | <i>M</i> | 14.51 | 13.21 | 13.63 | 13.49 | 12.94 | 13.39 | 14.87 | 14.45 | 13.83 | 14.98 | 14.10 | 14.64 | 14.78 | 13.95 |
| | <i>SD</i> | (9.35) | (9.81) | (10.39) | (10.73) | (10.95) | (11.45) | (12.26) | (9.81) | (10.87) | (11.43) | (11.47) | (11.80) | (11.98) | (11.48) |
| | <i>n</i> | [364] | [290] | [281] | [258] | [254] | [163] | [163] | [453] | [287] | [251] | [183] | [195] | [153] | [167] |
| < 5 Jahre | <i>M</i> | 14.91 | 14.00 | 13.92 | 13.18 | 12.15 | 12.42 | 14.83 | 15.26 | 14.67 | 13.90 | 14.32 | 14.89 | 16.07 | 14.08 |
| | <i>SD</i> | (9.01) | (10.33) | (10.61) | (10.95) | (11.25) | (10.29) | (11.76) | (10.35) | (11.74) | (11.17) | (11.08) | (11.94) | (12.74) | (11.91) |
| | <i>n</i> | [143] | [109] | [112] | [101] | [101] | [57] | [58] | [182] | [105] | [96] | [73] | [76] | [57] | [64] |
| ≥ 5 Jahre | <i>M</i> | 14.24 | 12.74 | 13.44 | 13.69 | 13.46 | 13.91 | 14.90 | 13.92 | 13.35 | 15.66 | 13.95 | 14.47 | 14.02 | 13.87 |
| | <i>SD</i> | (9.58) | (9.48) | (10.27) | (10.61) | (10.75) | (12.04) | (12.59) | (9.43) | (10.34) | (11.57) | (11.76) | (11.75) | (11.50) | (11.26) |
| | <i>n</i> | [221] | [181] | [169] | [157] | [153] | [106] | [105] | [270] | [182] | [155] | [110] | [119] | [96] | [103] |

Anmerkung. *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *n* = Anzahl verfügbarer Werte; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe. Achtung: Da Fallzahlen sich zwischen den Messzeitpunkten unterscheiden, sind die Mittelwerte innerhalb einer Gruppe nur eingeschränkt vergleichbar.