

Aus dem Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und  
Gesundheitsökonomie  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Evaluation einer Lebensstil-Intervention zur Prävention des  
Typ-2-Diabetes – eine randomisierte kontrollierte Studie

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Katharina Wennehorst

aus Haan

Datum der Promotion: 18.09.2020



# **Inhaltsverzeichnis**

## **1 Zusammenfassung 1**

### 1.1 Abstrakt 1

#### 1.1.1 Deutsche Kurzzusammenfassung 1

#### 1.1.2 Englische Kurzzusammenfassung 2

### 1.2 Einführung 4

### 1.3 Methodik 5

#### 1.3.1 Studiendesign und Lebensstil-Intervention „CHIP Germany“ 5

#### 1.3.2 Bestimmung des Risikoprofils („Heart screen“) 6

#### 1.3.3 Fragebögen 7

#### 1.3.4 Datenanalyse und statistische Methoden 7

### 1.4 Ergebnisse 8

### 1.5 Diskussion 9

#### 1.5.1 Hauptergebnisse und Vergleich mit anderen Studien 9

#### 1.5.2 Stärken und Limitationen 13

#### 1.5.3 Implikationen für die Praxis 14

#### 1.5.4 Schlussfolgerungen 15

### 1.6 Literaturverzeichnis 16

## **2 Eidesstattliche Versicherung 21**

## **3 Druckexemplare der ausgewählten Publikationen 25**

## **4 Lebenslauf 59**

## **5 Komplette Publikationsliste 61**

## **6 Danksagung 63**



# 1 Zusammenfassung

## 1.1 Abstrakt

### 1.1.1 Deutsche Kurzzusammenfassung

**Zielsetzung:** Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Auswirkung einer ganzheitlichen Lebensstil-Intervention auf klinische Parameter und Laborparameter, auf das Langzeit-Diabetesrisiko, auf die körperliche Aktivität sowie auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das psychische Wohlbefinden diabetesgefährdeter Personen zu untersuchen.

**Methoden:** Die vorliegende Untersuchung wurde in Form einer randomisierten wartelisten-kontrollierten Studie in Hannover, Deutschland, durchgeführt. An der Studie beteiligten sich 83 Personen, die entweder bereits als (Prä-) Diabetiker diagnostiziert oder diabetesgefährdet waren und über ihre gesetzliche Krankenkasse (DAK) rekrutiert wurden. *CHIP Germany* ist ein 40-stündiges, sich über 8 Wochen erstreckendes Coaching-Lebensstil-Interventionsprogramm zur Primär- und Sekundärprävention des Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Erkrankungen. Die Intervention beinhaltete ein umfassendes ernährungs- und gesundheitsbezogenes Aufklärungsprogramm, welches auf dem amerikanischen *CHIP*-Ansatz basierte. Der primäre Outcome-Parameter war der Body-Mass-Index (BMI). Sekundäre Outcome-Parameter umfassten Körpergewicht, Blutdruck, Nüchternblutglucose, HbA1c, Blutfette sowie den *FINDRISK*-Score als Indikator für das Langzeit-Diabetesrisiko. Hinsichtlich der körperlichen Aktivität wurden die Verhaltensstadien, die Ergebniserwartung, Handlungsplanung und Selbstwirksamkeit mit Hilfe des HAPA-Modells evaluiert. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das psychische Wohlbefinden wurden mit Hilfe des SF-12- bzw. des W-BQ 22-Fragebogens erfasst.

**Ergebnisse:** Zum letzten Messzeitpunkt nach 12 Monaten war der BMI in der Interventionsgruppe um 1,4 versus 0,2 kg/m<sup>2</sup> in der Kontrollgruppe verringert ( $p = 0,119$ ). Die nach 12 Monaten aufrechterhaltene mittlere Gewichtsabnahme betrug -4,1 kg in der Interventionsgruppe versus -0,8 kg in der Kontrollgruppe. Im Vergleich zur Kontrollgruppe wurde in der Interventionsgruppe weiterhin ein Trend zu einer stärkeren Verringerung des Blutdrucks, der Nüchternblutglucose und des HbA1c sowie ein verbesserter *FINDRISK*-Score beobachtet. Im Hinblick auf die körperliche Aktivität verbesserte sich in der Interventionsgruppe zwar die Handlungsplanung, die Zahl der Aktiven erhöhte sich jedoch nicht. Die Selbstwirksamkeit erhöhte sich für Alltagsaktivität, nicht jedoch für sportliche Betätigung; der zeitliche Aufwand wurde als größtes Hindernis für regelmäßige körperliche Betätigung wahrgenommen. Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen

Lebensqualität und des psychischen Wohlbefindens wurden geringe Verbesserungen lediglich direkt nach der 8-wöchigen Interventionsphase beobachtet, nicht jedoch nach 12 Monaten.

**Schlussfolgerung:** Die umfassende Lebensstil-Intervention bewirkte eine Reduzierung mehrerer kardiometabolischer Risikofaktoren, was die Diabetesprävention erleichtern kann. Zukünftige umfassende Lebensstil-Interventionsprogramme sollten längere Interventionsphasen beinhalten und körperliche Betätigung wesentlich stärker in das individuelle Lebensstil-Coaching integrieren.

### 1.1.2 Englische Kurzzusammenfassung

**Objectives:** The objective of this work was to examine the effects of a holistic lifestyle intervention on clinical and laboratory parameters, on the long-term diabetes risk, on physical activity, as well as on health-related quality of life and psychological wellbeing in persons at risk to develop diabetes.

**Methods:** This study was conducted as a randomized, waiting list-controlled trial in Hannover, Germany, with 83 participants who were either (pre) diabetic or at risk for diabetes, and who had been recruited by their statutory health insurance company (DAK). *CHIP Germany* is a 40-hour (8-week) coaching lifestyle intervention program for the primary and secondary prevention of type 2 diabetes and cardiovascular diseases. The intervention included a comprehensive nutrition and health educational program based on the *American CHIP* approach. The primary outcome parameter was the body mass index (BMI). Secondary outcome parameters included body weight, blood pressure, fasting glucose, HbA1c, blood lipids, and the *FINDRISK* score, which assesses long-term diabetes risk. With regard to physical activity, the behavioral stages, outcome expectancies, action planning, and self-efficacy were evaluated utilizing the HAPA model. Health-related quality of life and psychological wellbeing were assessed by the SF-12 and the W-BQ 22 Questionnaires, respectively.

**Results:** At the final measurement after 12 months, in the intervention group the BMI was reduced by 1.4 versus 0.2 kg/m<sup>2</sup> in controls ( $p = .119$ ). The mean sustained weight loss after 12 months was -4.1 kg in the intervention group versus -0.8 kg in controls. Furthermore, a trend was found toward a stronger reduction in blood pressure, fasting glucose, and HbA1c as well as an improved *FINDRISK* score in the intervention group, compared to controls. Regarding physical activity, even though action planning improved in the intervention group, quota of actors did not. Self-efficacy increased for everyday activity but not for sports; time effort was identified to

be the greatest barrier for frequent physical activity. Regarding health-related quality of life and psychological wellbeing, small improvements were seen only directly after the 8-week intervention period, but not after 12 months.

**Conclusions:** This comprehensive lifestyle intervention showed a reduction in several cardio-metabolic risk factors, which may facilitate the prevention of diabetes. Future comprehensive lifestyle programs should involve longer periods of intervention and incorporate physical activity much stronger into the individual lifestyle coaching.

## 1.2 Einführung

In Deutschland wird eine steigende Prävalenz des Typ-2-Diabetes beobachtet (1), einhergehend mit einer Zunahme von Übergewicht bzw. Adipositas bei den betroffenen Personen (2). Übermäßiges Gewicht, das maßgeblich durch ein nachteiliges Ernährungs- bzw. Bewegungsverhalten begünstigt wird, und Typ-2-Diabetes sind mit einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen assoziiert (3; 4; 5). Änderungen des Lebensstiles und insbesondere die Gewichtsabnahme können das Auftreten eines Typ-2-Diabetes verhindern oder zumindest hinauszögern und reduzieren das Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen (6; 7; 8).

Während entsprechende Lebensstil-Interventionsprogramme im stationären Setting bereits häufig und mit Erfolg durchgeführt wurden (6; 7; 9), gibt es bislang nur wenige Studien zur Realisierbarkeit und Wirksamkeit solcher Programme in der medizinischen Grundversorgung (10; 11; 12). Vor diesem Hintergrund wurde das Lebensstil-Interventionsprogramm „Champion In Prevention (CHIP) Germany“, basierend auf dem amerikanischen „Comprehensive Health Improvement Program (CHIP)“ (13), erstmalig in der medizinischen Grundversorgung in Deutschland durchgeführt. Während durch das amerikanische CHIP-Programm in erster Linie kardiovaskuläre Risikofaktoren verbessert werden sollen, zielt das deutsche CHIP-Programm insbesondere über eine Reduktion des Körpergewichtes auf die Primär- und Sekundärprävention des Typ-2-Diabetes und seiner Folgeerkrankungen ab.

CHIP Germany ist ein 40-stündiges, 8-wöchiges Lebensstil-Interventionsprogramm. Die empfohlene Diät basiert auf einer Kost aus überwiegend unverarbeiteten bzw. wenig verarbeiteten Lebensmitteln, die nach Belieben konsumiert werden dürfen. Teilnehmer des Programms sollen für mindestens 30 Minuten täglich körperlich aktiv sein. Geführte Einkaufstouren sowie Koch- und Walkingkurse werden auf freiwilliger Basis angeboten. Durch das Interventionsprogramm soll das Verständnis gesundheitlichen Risikoverhaltens und lebensstilabhängiger Erkrankungen verbessert werden. Darüber hinaus soll gesundheitsbezogenes Wissen vermittelt und ein gesundheitsförderlicher Lebensstil implementiert werden. Hauptanliegen des Programms ist es, die Teilnehmer in die Lage zu versetzen, durch verbesserte Gesundheitskompetenzen mehr Verantwortung für ihre Lebensführung und ihre Gesundheit zu übernehmen („Empowerment“-Ansatz). Unterstützend werden Coping- und Stressbewältigungsstrategien vermittelt (siehe unten), um Widerständen und Rückschlägen bei der Lebensstilmodifikation wirksam entgegenzutreten zu können. Insbesondere „Diätfehler“ sowie eine mangelnde körperliche Aktivität stellen hierbei typische Rückschläge bzw. Misserfolge dar. Widerstände könnten sich aus dem sozialen Umfeld der Teilnehmer ergeben, indem beispielsweise der Partner mangelndes Verständnis für die Lebens-

stilmodifikation zeigt und die Umstellung der Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten nicht uneingeschränkt unterstützt (z.B. Zubereitung der Mahlzeiten ohne Berücksichtigung der im CHIP-Programm empfohlenen Lebensmittel).

Die vorliegende randomisierte wartelistenkontrollierte Studie untersuchte den Einfluss des CHIP-Programms auf kardiometabolische Risikofaktoren (Body-Mass-Index (BMI) bzw. Körpergewicht, erhöhte Blutfett-, Blutzucker- und Blutdruckwerte) sowie auf den Diabetes-Risikoindex *FINDRISK* (14) in einer Interventionsgruppe im Vergleich zu einer Kontrollgruppe nach 12 Monaten. Ferner wird der Einfluss des Programms auf das Bewegungsverhalten sowie auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das psychische Wohlbefinden in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe untersucht.

### **1.3 Methodik**

#### 1.3.1 Studiendesign und Lebensstil-Intervention „CHIP Germany“

CHIP Germany wurde erstmals in Deutschland in Form einer randomisierten wartelistenkontrollierten Studie durchgeführt. Auf eine 8-wöchige Lebensstil-Intervention folgte eine 10-monatige Follow-Up-Phase. In die Studie eingeschlossene Personen hatten entweder einen manifesten Typ-2-Diabetes, einen Prädiabetes (pathologische Glukosetoleranz oder abnorme Nüchtern glukose) oder ein erhöhtes Risiko für Typ-2-Diabetes (*FINDRISK*-Score > 11 Punkte) und/oder kardiovaskuläre Erkrankungen. Die Rekrutierung erfolgte über die Deutsche Angestellten Krankenkasse (DAK). 83 Personen wurden randomisiert der Interventionsgruppe ( $n = 43$ ) bzw. der Kontrollgruppe ( $n = 40$ ) zugeordnet. Während der 8-wöchigen Lebensstil-Intervention nahm die Interventionsgruppe zweimal wöchentlich für jeweils 2,5 Stunden an einem Gruppenunterricht teil, der im Wechsel von einem Arzt und einer Ernährungswissenschaftlerin gehalten wurde. Inhaltliche Schwerpunkte bildeten hierbei die Themen Diabetes, Herz-Kreislaufkrankungen, Risikofaktorenkonzepte (Bluthochdruck, Blutfettwerte, Nikotin- und Alkoholkonsum) und Lebensstil (Ernährung, körperliche Aktivität, Stressbewältigung). Durch die Lebensstil-Intervention sollte ein verbessertes Verständnis der Entstehung chronischer lebensstilassoziierter Erkrankungen bzw. deren Folgeerscheinungen erreicht werden, um diese durch einen veränderten Lebensstil (z.B. Optimierung des Ernährungsverhaltens, Steigerung der körperlichen Aktivität) zu verhindern oder hinauszuzögern.

Die im Rahmen des CHIP-Programms empfohlene Diät basierte auf dem Konsum überwiegend unverarbeiteter komplexer Kohlenhydrate; ballaststoffreiche Produkte wie Hülsenfrüchte, Gemüse, frische Früchte und Vollkornprodukte konnten nach Belieben verzehrt werden (15). Das

hohe Volumen der ballaststoffreichen Kost bedingte dabei ein länger anhaltendes Sättigungsgefühl, sodass Hungergefühle und Heißhungerattacken vermieden wurden. Zum Kochen wurden Öle empfohlen, die reich an ungesättigten Fettsäuren sind. Zur Unterstützung der Ernährungsumstellung wurde eine einfach anwendbare Ernährungstabelle empfohlen („CHIP-Liste“ (16)); eine detaillierte Beschreibung dieser Ernährungstabelle kann der ersten Publikation entnommen werden (vgl. Seite 28 der vorliegenden Dissertation). Geführte Einkaufstouren und Kochkurse wurden auf freiwilliger Basis angeboten. Teilnehmern der Interventionsgruppe wurde tägliche körperliche Aktivität mit moderater Intensität für mindestens 30 Minuten empfohlen. Hierzu zählte Bewegung im Rahmen von Alltagstätigkeiten ebenso wie Bewegung im Rahmen von Freizeitaktivität oder Sport. Neben den Unterrichtseinheiten wurden zusätzliche Walking-Kurse auf freiwilliger Basis angeboten. Problembezogene Gespräche mit dem Studienpersonal sowie der soziale Rückhalt in der Gruppe sollten die Teilnehmer dabei unterstützen, auftretende Widerstände, Rückschläge und Misserfolge bei der Ernährungs- und Bewegungsumstellung zu bewältigen (Coping). Zudem wurden Entspannungstechniken wie Atemübungen und die progressive Muskelrelaxation nach *Jacobson* erlernt. Bei letzterer wird durch systematisches An- und Entspannen von Muskelgruppen eine verbesserte Körperwahrnehmung und letztlich eine körperliche und mentale Entspannung erreicht (17). Während der 10-monatigen Follow-Up-Phase fanden monatliche Ehemaligentreffen mit dem Ziel statt, die neu erworbenen Verhaltensweisen zu konsolidieren, soziale Unterstützung sicherzustellen und einzelne Themen weiter zu vertiefen. Teilnehmer der Interventionsgruppe zahlten zu Programmbeginn eine Gebühr von 75 Euro, die bei regelmäßiger Teilnahme (12 von 16 Unterrichtseinheiten, entsprechend 75 %) von der Krankenkasse erstattet wurde. Teilnehmer der Kontrollgruppe wurden von ihren jeweiligen Hausärzten betreut. Im Rahmen des CHIP-Programms erhielten sie eine allgemeine Gesundheitsberatung sowie die Ergebnisse ihrer körperlichen Untersuchungen und Blutanalysen. Darüber hinaus wurde ihnen nach Abschluss der CHIP-Studie eine kostenlose Teilnahme an einem zukünftigen CHIP-Programm in Aussicht gestellt.

### 1.3.2 Bestimmung des Risikoprofils („Heart screen“)

Zur Erstellung des individuellen Risikoprofils wurden zu Studienbeginn, nach 8 Wochen sowie nach 6 und 12 Monaten Blutparameter (Blutfettwerte, Nüchternblutglucose, HbA1c) sowie anthropometrische und klinische Parameter (Taillenumfang, Körpergewicht, BMI, systolischer und diastolischer Blutdruck) erfasst. Der Risikoindex *FINDRISK* zur Abschätzung des langfristigen Diabetesrisikos wurde zu Studienbeginn und nach 12 Monaten erfasst. Risikokategorien des *FINDRISK* umfassen Alter, genetische Prädisposition, Geschlecht, Taillenumfang, körperliche

Aktivität, Ernährungsverhalten (Obst, Gemüse, Vollkornprodukte), Hypertonie, Hyperglykämie und den Body-Mass-Index.

### 1.3.3 Fragebögen

Zu allen Untersuchungszeitpunkten wurden von Teilnehmern beider Gruppen Fragebögen zum Bewegungs- und Ernährungsverhalten, zur Medikamenteneinnahme, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zum psychischen Wohlbefinden beantwortet. Die Fragebögen zum Bewegungs- und Ernährungsverhalten wurden nach dem sozial-kognitiven Prozessmodell gesundheitlichen Handelns („Health Action Process Approach“; HAPA) konzipiert, welches zur Erklärung von Gesundheitsverhalten angewandt wird (18; 19; 20). Es wurden die HAPA-Verhaltensstadien (unentschiedene, vorbereitende, aktive Personen), die Ergebniserwartung, Handlungsplanung und Selbstwirksamkeit in Bezug auf das Bewegungs- und Ernährungsverhalten erfasst (20, 36). Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mittels des standardisierten und validierten Fragebogens SF-12 erfasst, der die beiden Subskalen „Körperliche Lebensqualität“ (Summenwert „PCS-12“) und „Psychische Lebensqualität“ (Summenwert „MCS-12“) beinhaltet (21; 22). Das psychische Wohlbefinden wurde mittels des standardisierten und validierten Fragebogens W-BQ 22 erfasst, der einen Gesamt-Summenwert „W-BQ total“ sowie Summenwerte für die Subskalen „Depression“, „Angst“, „Energie“ und „Positives Wohlbefinden“ ergibt (23). Soziodemographische Daten und Vorerkrankungen wurden einmalig zu Studienbeginn erhoben.

### 1.3.4 Datenanalyse und statistische Methoden

Die Reduktion des BMI nach 12 Monaten sowie die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und des psychischen Wohlbefindens wurden für die in der vorliegenden Arbeit zusammengefassten Analysen a priori jeweils als primäre Outcome-Variablen festgelegt. Alle anderen Endpunkte (klinische und anthropometrische Parameter, Laborwerte sowie der Diabetes-Risikoindex *FINDRISK*) waren ergänzend, so dass ihre Ergebnisse anstelle einer confirmatorischen lediglich eine explorative Interpretation erlaubten (24). Die Fallzahlschätzung basierte auf der angestrebten Verbesserung des BMI (Reduktion um  $3 \text{ kg/m}^2$ ) und des HbA1c (Reduktion um 1 Prozentpunkt). Als Datengrundlage dienten dabei Ergebnisse, die von *Liebl et al.* sowie *Hanefeld et al.* für vergleichbare Studienpopulationen, d. h. deutsche (Prä-) Diabetiker, berichtet worden waren (25; 26). Eine detaillierte Beschreibung der Fallzahlschätzung kann der ersten Publikation entnommen werden (vgl. Seite 29 der vorliegenden Dissertation). Metrische Parameter wurden durch ihre Mittelwerte und Standardabweichungen beschrieben. Diskrete Parameter wurden durch ihre Häufigkeitsverteilungen beschrieben und anhand des Chi-Quadrat-

Tests verglichen. Dichotome Parameter wurden durch den Exakten Fischertest verglichen. Um metrische Parameter zwischen den Gruppen zu vergleichen, wurde ein permutationsbasierter erweiterter Mann-Whitney U-Test angewandt (27). Nähere Informationen zu diesem Testverfahren können der ersten Publikation entnommen werden (vgl. Seite 29 der vorliegenden Dissertation). Die in der Studie verwendeten statistischen Tests sind nicht-parametrisch und erbringen auch dann verlässliche Ergebnisse, wenn die Anforderungen an parametrische Testverfahren (z. B. Vorliegen einer Normalverteilung) entweder nicht erfüllt sind oder aber die Erfüllung dieser Anforderungen aufgrund eines zu geringen Stichprobenumfangs nicht zuverlässig getestet werden kann. Ein Signifikanzniveau von 5 % wurde vorab festgelegt. Alle Studiendaten wurden in einer Intention-To-Treat-Analyse (ITT) ausgewertet. Hierbei müssen fehlende Werte (z. B. von vorzeitig ausgeschiedenen Personen) imputiert werden. In der endgültigen ITT-Analyse wurden Variablen mit unvollständigen Baseline- und/oder Follow-Up-Daten mittels Multipler Imputation vervollständigt. Die Multiple Imputation wurde dabei mit der Methode "Multivariate Imputation by Chained Equations (MICE)" mit dem Software-Paket „mice“ der freien Statistik-Programmiersprache R (Version 3.1.3) durchgeführt (28; 29). Nähere Informationen hierzu können ebenfalls der ersten Publikation entnommen werden (vgl. Seite 29 der vorliegenden Dissertation). Der permutationsbasierte erweiterte Mann-Whitney U-Test ermöglicht eine flexible Adjustierung nach Baseline-Kovariaten. In der Hauptanalyse wurden nur die Baseline-Werte des jeweiligen Parameters als Kovariate verwendet; in ergänzend durchgeführten Sensitivitätsanalysen wurden verschiedene Sätze zusätzlicher Kovariaten wie Alter, Geschlecht, orale Antidiabetika und Nüchternblutglucose mit eingeschlossen. Die Gesamtergebnisse waren denen der Hauptanalyse jedoch sehr ähnlich, sodass nachfolgend lediglich die Ergebnisse der Hauptanalyse berichtet werden.

#### **1.4 Ergebnisse**

83 Personen wurden in die ITT-Datenanalyse einbezogen. 43 bzw. 40 Personen wurden randomisiert der Interventions- bzw. der Kontrollgruppe zugeordnet. Soziodemographische Daten, anthropometrische Parameter sowie Vital- und Laborparameter zu Studienbeginn sind in den Tabellen 1 und 2 der ersten Publikation (vgl. Seite 31 bzw. Seite 32 der vorliegenden Dissertation), die Subskalen des SF-12 (PCS-12 und MCS-12) und des W-BQ 22 in den Tabellen 1 und 2 der dritten Publikation (vgl. Seite 53 bzw. Seite 54 der vorliegenden Dissertation) dargestellt. Die Studienteilnehmer waren mittleren Alters, etwa die Hälfte hatte ein höheres Bildungsniveau und die Mehrzahl war weiblich. Das Ergebnis der Teilnehmerrekrutierung sowie die Drop-out-Raten im Studienverlauf können Abbildung 1 der ersten Publikation (vgl. Seite 28 der vorliegen-

den Dissertation) entnommen werden. Als häufigste Ursachen, die Studienteilnahme vorzeitig zu beenden, wurden ein als zu hoch empfundener Zeitaufwand und ein Verlust an Interesse genannt. Alle Personen der Interventionsgruppe waren bei mindestens 12 der 16 Schulungseinheiten anwesend und wurden somit in die Datenanalyse einbezogen. Die Entwicklung der klinischen Parameter und Laborparameter sowie des Risikoindex *FINDRISK* kann Tabelle 3 der ersten Publikation (vgl. Seiten 33 und 34 der vorliegenden Dissertation) entnommen werden. Der BMI war in der Interventionsgruppe nach 8 Wochen und 6 Monaten signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe ( $-1,0$  und  $-1,5$   $\text{kg/m}^2$  versus  $0$  und  $-0,1$   $\text{kg/m}^2$ ), und nach 12 Monaten immer noch deutlich niedriger ( $-1,4$  versus  $-0,2$   $\text{kg/m}^2$ ), wobei jedoch das statistische Signifikanzniveau nicht erreicht wurde ( $p = 0,119$ ). Körpergewicht und Taillenumfang verbesserten sich im Studienverlauf kontinuierlich. Das Körpergewicht wurde in der Interventionsgruppe nach 12 Monaten um  $-4,1$  versus  $-0,8$   $\text{kg}$  in der Kontrollgruppe gesenkt. Zu Studienbeginn in der Interventionsgruppe vorhandene hypertensive systolische und diastolische Blutdruckwerte lagen nach 12 Monaten im Normbereich. Der Risikoindex *FINDRISK* sowie das Gesamt- und LDL-Cholesterin zeigten in der Interventionsgruppe nach 12 Monaten einen Trend zur Verbesserung. Eine Verbesserung des Gesamt- und LDL-Cholesterins war zu diesem Zeitpunkt jedoch auch in der Kontrollgruppe zu beobachten. Während sich in der Interventionsgruppe die Handlungsplanung, körperlich aktiver zu sein, erhöhte, wurde kein Anstieg der Zahl der Aktiven (im Sinne der Verhaltensstadien) beobachtet ((20); vgl. zweite Publikation bzw. Seite 45 der vorliegenden Dissertation). Die Selbstwirksamkeit erhöhte sich nur für Alltagsaktivität, nicht jedoch für anstrengende Bewegung (20). Der zeitliche Aufwand, körperlich aktiver zu sein, wurde hierbei als größtes Hindernis wahrgenommen (20).

In der Interventionsgruppe wurde nach 8 Wochen eine geringe Verbesserung der körperlichen (PCS-12) und psychischen (MCS-12) Lebensqualität sowie des allgemeinen Wohlbefindens (WBQ total) beobachtet; ein nach 12 Monaten beobachteter Trend zu einer geringen Verbesserung beschränkte sich jedoch auf das allgemeine Wohlbefinden (WB-Q total) und war klinisch nicht relevant (vgl. Tabelle 1 und 2 der dritten Publikation bzw. Seite 53 und Seite 54 der vorliegenden Dissertation).

## **1.5 Diskussion**

### **1.5.1 Hauptergebnisse und Vergleich mit anderen Studien**

Nach 12 Monaten war der BMI in der Interventionsgruppe um  $1,4$  versus  $0,2$   $\text{kg/m}^2$  in der Kontrollgruppe reduziert. Die Reduktion des Körpergewichtes betrug am Studienende  $-4,1$   $\text{kg}$  in der

Interventionsgruppe versus  $-0,8$  kg in der Kontrollgruppe. In früheren Studien wurde gezeigt, dass eine Modifikation des Lebensstils effektiv überschüssiges Körpergewicht und somit das kardiometabolische Risiko reduziert. Auch eine geringe anhaltende Gewichtsreduktion, wie sie von der hier untersuchten Interventionsgruppe erreicht wurde, senkt bereits das Diabetesrisiko (7; 30). Eine Reduktion des Körpergewichtes um  $> 2$  kg kann bereits Nüchternblutglucose, HbA1c, Blutfette und den systolischen Blutdruck verbessern (31). In einer finnischen Studie, bei der die mittlere Gewichtsreduktion  $4,2 \pm 5,1$  kg und  $3,5 \pm 5,5$  kg nach 1 bzw. 2 Jahren betrug, wurde das Diabetesrisiko um 58% gesenkt (7). Der Gewichtsreduktion kommt also eine Schlüsselrolle bei der Senkung des Diabetesrisikos zu. 2008 nahmen 182 Personen, deren kardiometabolisches Risikoprofil demjenigen der in der vorliegenden Arbeit untersuchten Studienteilnehmer glich (mittleres Alter, BMI:  $31,5 \pm 5,3$  kg/m<sup>2</sup>), am deutschen Lebensstil-Interventionsprogramm „PREDIAS“ (Prevention of Diabetes Self-Management Program) teil. Die Gewichtsreduktion nach 12 Monaten in der Interventionsgruppe betrug  $3,8 \pm 5,2$  kg versus  $1,4 \pm 4,09$  kg in der Kontrollgruppe (32). In der amerikanischen „Action for Health in Diabetes“ („Look AHEAD“) Studie erhielten 2.500 übergewichtige Personen mit Typ-2-Diabetes eine Lebensstil-Intervention. Der durchschnittliche Gewichtsverlust nach einem Jahr betrug  $8,6 \pm 8,2$  kg (33). Im Vergleich zur vorliegenden Studie war der Interventionszeitraum in der „Look AHEAD“ Studie mit 12 Monaten deutlich länger: Teilnehmer der Interventionsgruppe nahmen in den Monaten eins bis sechs dreimal wöchentlich an Gruppenschulungen sowie an zusätzlichen monatlichen Einzelcoachings teil. In den Monaten sieben bis zwölf wurden (unter Beibehaltung der monatlichen Einzelcoachings) die Gruppentreffen jede zweite Woche fortgesetzt. Im Gegensatz zu den Teilnehmern der in der vorliegenden Arbeit untersuchten Interventionsgruppe gelang den Teilnehmern der „Look AHEAD“ Studie eine deutliche Steigerung der körperlichen Aktivität (34), welche, in Kombination mit einer Umstellung der Ernährungsgewohnheiten, zu der erfolgreicher Gewichtsreduktion beigetragen haben könnte.

Im Rahmen des CHIP-Programms waren Nüchternblutglucose und HbA1c im Studienverlauf in der Interventionsgruppe tendenziell niedriger im Vergleich zur Kontrollgruppe. Jedoch hatte die Mehrzahl der Teilnehmer beider Gruppen bereits zu Studienbeginn normale Nüchternblutglucose- und HbA1c-Werte (vgl. Tabelle 2 der ersten Publikation bzw. Seite 32 der vorliegenden Dissertation), sodass hinsichtlich dieser Parameter eine weitere Verbesserung nicht zu erwarten war.

Während zu Studienbeginn in der Interventionsgruppe die systolischen und diastolischen Blutdruckwerte im Durchschnitt hypertensiv waren (vgl. Tabelle 2 der ersten Publikation bzw. Seite 32 der vorliegenden Dissertation), lagen diese nach 12 Monaten im Normbereich.

Eine mögliche Ursache dafür, dass der Risikoindex *FINDRISK* in der Interventionsgruppe nur geringfügig verbessert wurde, mag auch in der fehlenden Steigerung der körperlichen Aktivität begründet liegen (vgl. Risikokategorien des Risikoindex *FINDRISK* in Abschnitt 1.3.2, S. 6 der vorliegenden Dissertation). Eine Teilauswertung der Studie untersuchte den Einfluss der CHIP-Intervention auf das Bewegungsverhalten mittels des sozial-kognitiven Prozessmodells gesundheitlichen Handelns (Health Action Process Approach; HAPA), ((20), vgl. zweite Publikation bzw. Seite 39 ff. der vorliegenden Dissertation). Die Auswertung der Ergebnisse zeigte, dass es den Teilnehmern der Interventionsgruppe nicht gelang, ihre körperliche Aktivität zu steigern. Obwohl sich die Handlungsplanung, verstärkt körperlich aktiv zu sein, in der Interventionsgruppe erhöhte, konnten die Teilnehmer den Vorsatz zu verstärkter körperlicher Aktivität nicht in die Tat umsetzen. Es wurde also nur die Handlungsplanung, nicht aber die Selbstwirksamkeit verbessert (20). Als Hauptursache für die fehlende Steigerung der körperlichen Aktivität wurde ein Mangel an Zeit angegeben (20). Da die Teilnehmer der Interventionsgruppe bereits an zwei Abenden der Woche für jeweils 2,5 Stunden zur Schulung kamen, blieb vermutlich nicht genug Zeit für verstärkte körperliche Aktivität (20). Es ist anzunehmen, dass daher auch nur einzelne Personen an den zusätzlich auf freiwilliger Basis angebotenen Walking-Kursen teilgenommen hatten. Zukünftig sollte körperliche Aktivität daher stärker direkt in die Schulungseinheiten des Lebensstilinterventionsprogramms mit einbezogen werden, um den Gesamtzeitaufwand zu reduzieren. Darüber hinaus sollten zukünftige Programme die Verbesserung der Selbstwirksamkeit, welche als Kernkonstrukt einer erfolgreichen Verhaltensänderung angesehen werden kann (35; 20), stärker in den Fokus stellen, um gesundheitsförderliches Verhalten dauerhaft zu implementieren (20). Vor diesem Hintergrund erscheinen längere Interventionsphasen sowie zusätzliche individualisierte Coaching-Angebote sinnvoll.

Da die körperliche Aktivität nicht gesteigert wurde, ist die Reduktion des Körpergewichtes bzw. des BMI in der vorliegenden Studie vermutlich überwiegend auf die veränderten Ernährungsgewohnheiten zurückzuführen. Dies legen auch die Ergebnisse von *Tigges et al.* zum Einfluss der CHIP-Intervention auf das Ernährungsverhalten nahe (36). Ballaststoffreiche Kost weist bei hohem Volumen eine geringe Kaloriendichte auf, so dass große Portionen verzehrt werden können und ein bleibendes Hungergefühl vermieden wird. Dies mag es den Teilnehmern der Interventionsgruppe erleichtert haben, ihre Ernährungsgewohnheiten erfolgreich umzustellen.

Während in der vorliegenden Studie die gesundheitsbezogene Lebensqualität unbeeinflusst blieb, fanden vorherige Arbeiten Verbesserungen in mindestens einer der Komponenten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, d. h. entweder der körperlichen oder der psychischen Lebensqua-

lität (37; 38; 39). *Pisinger et al.* fanden einen Zusammenhang zwischen gesteigerter körperlicher Aktivität und der subjektiv wahrgenommenen körperlichen Lebensqualität. Verbesserungen der psychischen Lebensqualität waren mit einer gesünderen Ernährungsweise assoziiert (40; 41). Der Beobachtungszeitraum war in dieser Studie länger und die Studienpopulation größer, und die Studienteilnehmer rekrutierten sich aus der durchschnittlich gesunden Gesamtbevölkerung. Es ist daher bemerkenswert, dass sich in der vorstehend genannten Studie beide Komponenten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verbesserten. Das amerikanische CHIP-Programm zeigte einen positiven Einfluss auf das psychische Wohlbefinden und die körperliche und psychische Gesundheit von Personen mit erhöhtem kardiometabolischem Risiko. Die Verbesserungen waren hierbei auf die Reduktion überschüssigen Körpergewichtes zurückzuführen (42; 43; 44). Teilnehmer des deutschen Lebensstil-Interventionsprogramms „PREDIAS“ (Prevention of Diabetes Self-Management“) (32; 37), deren kardiometabolisches Risikoprofil demjenigen der in der vorliegenden Arbeit untersuchten Studienteilnehmer glich (vgl. Seite 10 der vorliegenden Dissertation), wiesen nach 12 Monaten eine deutliche Verbesserung des psychischen Summenscores des SF-36 auf; die körperlichen Summenscores hingegen blieben unbeeinflusst. Bemerkenswerterweise wurde die körperliche Aktivität in der Interventionsgruppe nach 12 Monaten deutlich verbessert, obwohl die „PREDIAS“-Schulung hierzu nur theoretisches Wissen vermittelte, und (im Gegensatz zur vorliegenden Studie) keine Bewegungskurse angeboten wurden. Das „PREDIAS“-Schulungsprogramm war kürzer als das CHIP-Programm (18 versus 40 h), sodass den Teilnehmern mehr Zeit für körperliche Aktivität blieb. Darüber hinaus waren die Unterrichtsgruppen kleiner (7 versus 43 Teilnehmer), sodass der Einzelne möglicherweise stärker von der Lebensstil-Intervention profitiert hat.

Studien zum Einfluss von Lebensstil-Interventionen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das psychische Wohlbefinden zeigen, wie oben diskutiert, inkonsistente Ergebnisse. Ein möglicher Grund hierfür könnte die Verwendung unterschiedlicher Messinstrumente sein, was sich auf die Vergleichbarkeit der Ergebnisse auswirkt. Auch scheint eine Rolle zu spielen, ob ein isoliertes Übergewicht bzw. eine alleinige Adipositas vorliegt, oder ob weitere psychische oder körperliche Komorbiditäten hinzukommen. Ist Letzteres der Fall, kommt es oft zu einer Verschlechterung des psychischen und körperlichen Wohlbefindens (45; 46). Es ist denkbar, dass sich eine Lebensstil-Intervention bei diesen Personen stärker positiv auswirken würde, d. h. eine größere Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und des psychischen Wohlbefindens erreicht würde, als bei übergewichtigen bzw. adipösen Personen ohne weitere Komorbiditäten. Psychosoziale Outcomes wie die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das

psychische Wohlbefinden sind hoch subjektiv und zudem multidimensional beeinflusst. Es ist daher denkbar, dass sie schwieriger zu verbessern und zu bewerten sind als objektivierbare Werte wie Laborparameter oder anthropometrische Parameter. Darüber hinaus ist der Untersucher bei der Erfassung psychosozialer Outcomes auf Selbstauskunft angewiesen, was die Objektivierbarkeit zusätzlich erschwert.

Obwohl die Teilnehmer der Interventionsgruppe nach 12 Monaten eine mittlere Reduktion des Körpergewichtes von 4,1 kg erzielt hatten, wurde keine Steigerung der körperlichen Aktivität erreicht. Dies könnte eine mögliche Erklärung dafür sein, warum die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das psychische Wohlbefinden nicht verbessert wurden. Moderate regelmäßige körperliche Aktivität verbessert die psychische Gesundheit und kann als geeignetes Mittel betrachtet werden, Depression und Angststörungen vorzubeugen bzw. sie zu behandeln (47; 48). Der Schwerpunkt des deutschen CHIP-Programms lag jedoch auf der Veränderung des Ernährungsverhaltens. Vor diesem Hintergrund sollten zukünftige CHIP-Programme die körperliche Aktivität stärker in die Lebensstilintervention einbeziehen, um einen synergistischen Effekt sowohl auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das psychische Wohlbefinden, als auch auf die Reduktion des Körpergewichtes zu erzielen.

Obwohl die Teilnehmer beider Gruppen ein erhöhtes metabolisches und kardiovaskuläres Risiko aufwiesen, waren sie grundsätzlich bei guter körperlicher und mentaler Gesundheit. Dies spiegelte sich auch in den Baseline-Werten des SF-12 und des WB-Q 22 wider: bereits zu Studienbeginn lagen in beiden Gruppen recht gute Werte vor, sodass eine weitere Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität infolge der Intervention möglicherweise nur schwer zu erreichen gewesen war.

### 1.5.2 Stärken und Limitationen

Eine Stärke der Studie ist ihr ganzheitlicher Ansatz: durch die Zusammenarbeit von Ärzten und Ernährungsexperten wurden die Teilnehmer umfassend und multidisziplinär betreut. Durch den Gruppenunterricht sowie die Ehemaligentreffen erfuhren die Teilnehmer soziale Unterstützung, welche die Umsetzung des neuen Lebensstiles sowie das Beibehalten neu erworbener Verhaltensweisen erleichtert.

Als potentielle Limitation ist die Medikamenten-Selbstauskunft zu nennen, die leicht zu unvollständigen und fehlerhaften Angaben führen kann. In zukünftigen Studien sollte die Medikamentenerfassung daher durch qualifiziertes Studienpersonal und durch das Einscannen oder Eingeben mitgebrachter Medikamentenpackungen erfolgen. Eine weitere Limitation ist die geringe

Stichprobengröße: obwohl die Krankenkasse DAK 12.000 Versicherte kontaktiert hatte, war die Antwort mit etwa 1% deutlich geringer ausgefallen als erwartet. Im Hinblick auf die intensive Betreuung chronisch Kranker und in Anbetracht der Tatsache, dass Krankenversicherte in Deutschland mehrheitlich nicht mit den Kosten ihrer Behandlung konfrontiert werden, ist es denkbar, dass deutschen Patienten sowohl die aus ihrem Lebensstil resultierende gesundheitliche Bedrohung als auch die finanzielle Belastung des Gesundheitssystems wenig bewusst sind.

Neben den Drop-Outs beantworteten einige Teilnehmer aus beiden Gruppen die Fragebögen nicht oder nur lückenhaft. In der vorliegenden Studie wurde versucht, dies durch Multiple Imputation zu kompensieren (28; 29). In Anbetracht der Länge und Anzahl der Fragebögen sowie der Anzahl der Untersuchungszeitpunkte ist anzunehmen, dass die Teilnehmer das Interesse und die Motivation verloren, die Fragebögen vollständig zu bearbeiten. In zukünftigen Studien sollten daher kürzere Fragebögen verwendet werden.

Die körperliche Aktivität wurde durch die CHIP-Intervention nicht gesteigert. Allerdings wurde in den Fragebögen nur eine körperliche Aktivität von insgesamt mindestens 2,5 Wochenstunden erfragt und in der Auswertung berücksichtigt (20). Da aber auch schon durch moderate körperliche Aktivität bzw. gesteigerte Alltagsaktivität eine Risikoreduktion erreicht werden kann (6; 7; 20), sollte die körperliche Aktivität in zukünftigen Programmen entsprechend differenzierter erfasst werden (20).

Die Teilnehmer waren mittleren Alters, überwiegend weiblich, und hatten zur Hälfte ein höheres Bildungsniveau. Somit war die Studienpopulation nicht repräsentativ für die durchschnittliche Risikopopulation für Typ-2-Diabetes in Deutschland (49). Da in beiden Gruppen deutlich mehr Frauen als Männer teilnahmen, wurde mit Blick auf die geringe statistische Power bezüglich der männlichen Subgruppe auf eine geschlechtsspezifische Analyse verzichtet.

Durch die geringe Stichprobengröße ist die Generalisierbarkeit der in der vorliegenden Studie erzielten Ergebnisse eingeschränkt. Darüber hinaus wurde die Nachhaltigkeit der Intervention nur für einen Follow-up-Zeitraum von 10 Monaten untersucht. Zukünftige Studien sollten daher an größeren Studienpopulationen durchgeführt werden und zur Erfassung potentieller Langzeiteffekte größere Beobachtungszeiträume umfassen.

### 1.5.3 Implikationen für die Praxis

Ein ungesunder Lebensstil ist für die Entstehung vieler chronischer Erkrankungen mitverantwortlich. Daher werden präventive Konzepte und ambulante Versorgungsstrukturen benötigt. Ein Schritt in diese Richtung könnte die Implementierung von Lebensstil-Interventions-

programmen in der Primärversorgung sein (10; 11; 12). Im Hinblick auf die beschränkten zeitlichen Ressourcen niedergelassener Ärzte könnten Patientenschulungen auch von medizinischen Fachangestellten oder Ernährungsexperten übernommen werden und Multimedia- und IT-Tools (z.B. Lebensstil-DVD-Programme, Gesundheits-Apps bzw. gesundheitsbezogenes Self-Monitoring) beim Lebensstil-Coaching eingesetzt werden (12; 50).

#### 1.5.4 Schlussfolgerungen

Bei den Teilnehmern der CHIP-Intervention war der durchschnittliche BMI nach 12 Monaten um 1,4 Einheiten reduziert. Das Körpergewicht war nach 12 Monaten um 4,1 kg vermindert. Die Gewichtsreduktion war hierbei auf verändertes Ernährungsverhalten zurückzuführen. Obgleich diese Verbesserungen in der vorliegenden Studie nicht statistisch signifikant waren, kann, wie oben diskutiert (vgl. Seite 10 der vorliegenden Dissertation), dennoch von einer klinisch relevanten Gewichtsreduktion und einer damit verbundenen Senkung des Diabetesrisikos ausgegangen werden. Angesichts der hohen Prävalenz von Übergewicht bzw. Adipositas und der geringen Erfolge zur Bekämpfung dieses für viele Volkskrankheiten relevanten Risikofaktors kann auch aus Public-Health-Sicht die Erzielung einer geringen BMI-Reduktion auf Bevölkerungsebene durchaus als relevant betrachtet werden.

Auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das psychische Wohlbefinden hatte die CHIP-Intervention keinen Effekt. Um sowohl die Gewichtsreduktion als auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das psychische Wohlbefinden zu steigern, könnten synergistische Effekte einer Ernährungsumstellung bei gleichzeitiger Steigerung der körperlichen Aktivität genutzt werden. Letztere sollte zukünftig stärker direkt in die Schulungseinheiten des Lebensstil-Interventionsprogramms mit einbezogen werden, da „Zeitmangel“ in der vorliegenden Studie als größtes Hemmnis für verstärkte körperliche Aktivität identifiziert wurde.

In zukünftigen Studien sollten zunächst die spezifischen Beiträge der verschiedenen Teilaspekte dieser umfassenden Lebensstil-Intervention zum Gesamteffekt identifiziert werden, um weniger effektive Schulungsinhalte bei gleichbleibendem wöchentlichem Gesamtaufwand zugunsten gemeinsamer Bewegungseinheiten zu reduzieren. Um erlerntes gesundheitsförderliches Verhalten dauerhaft zu implementieren, sollten zukünftige Lebensstil-Interventionsprogramme zudem längere Interventionsphasen sowie zusätzliche Auffrischungs- und individualisierte Coaching-Angebote beinhalten.

## 1.6 Literaturverzeichnis

- (1) Kurth BM. Erste Ergebnisse aus der „Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland“ (DEGS). *Bundesgesundheitsblatt* 2012, 55:980–990, Springer-Verlag 2012, doi: 10.1007/s00103-011-1504-5.
- (2) Englert HS, Diehl HA, Greenlaw RL, & Aldana S. The Effects of Lifestyle Modification on Glycemic Levels and Medication Intake: The Rockford CHIP. *Primary Care at a Glance – Hot Topics and New Insights*, 2012, www.intechopen.com.
- (3) Wilson PW, D'Agostino RB, Sullivan L, Parise H, & Kannel WB. Overweight and obesity as determinants of cardiovascular risk: The Framingham experience. *Archives of Internal Medicine* 2002, 162 (16): 1867–1872.
- (4) AlJaroudi WA & Petersen JL. Obesity, diabetes and associated risk factors. *Current treatment options in cardiovascular medicine* 2006, 8(1): 67–78.
- (5) Klein S, Sheard NF, Pi-Sunyer X, Daly A, Wylie-Rosett J, Kulkarni K, & Clark NG. Weight management through lifestyle modification for the prevention and management of type 2 diabetes: Rationale and strategies—A statement of the American Diabetes Association, the North American Association for the Study of Obesity, and the American Society for Clinical Nutrition. *Diabetes Care* 2004, 27(8): 2067–2073.
- (6) Knowler WC, Barrett-Connor E, & Fowler S. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *The diabetes prevention program research group. New England Journal of Medicine* 2002, 346(6): 393–403.
- (7) Tuomilehto J, Lindström J, Eriksson JG, Valle TT, Hämäläinen H, Ilanne-Parikka P, Keinänen-Kiukaanniemi S, Laakso M, Louheranta A, Rastas M, Salminen V, Aunola S, Cepaitis Z, Moltchanov V, Hakumäki M, Mannelin M, Martikkala V, Sundvall J, & Uusitupa M. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *New England Journal of Medicine* 2001, 344 (18): 1343–1350.
- (8) Lindström J, Louheranta A, Mannelin M, Rastas M, Salminen V, Eriksson J, Uusitupa M, & Tuomilehto J. The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS): Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity. *Diabetes Care* 2003, 26 (12): 3230–3236.
- (9) Diabetes Prevention Program Research Group. The diabetes prevention program: Design and methods for a clinical trial in the prevention of type 2 diabetes. *Diabetes Care* 1999, 22(4): 623–634.

- (10) Wadden TA, Volger S, Sarwer DB, Vetter ML, Tsai AG, Berkowitz RI, Kumanyika S, Schmitz KH, Diewald LK, Barg R, Chittams J, & Moore RH. A two-year randomized trial of obesity treatment in primary care practice. *New England Journal of Medicine* 2011, 365(21): 1969–1979.
- (11) Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Cos X, Solé C, Bolívar B, Basora J, Castell C, Solà-Morales O, Salas-Salvadó J, Lindström J, & Tuomilehto J. Delaying progression to type 2 diabetes among high-risk Spanish individuals is feasible in real-life primary healthcare settings using intensive lifestyle intervention. *Diabetologia* 2012, 55(5): 1319–28.
- (12) Ma J, Yank V, Xiao L, Lavori PW, Wilson SR, Rosas LG, & Stafford RS. Translating the Diabetes Prevention Program lifestyle intervention for weight loss into primary care: a randomized trial. *JAMA Intern Med.* 2013, 173(2): 113–121.
- (13) Diehl HA. Coronary risk reduction through intensive community-based lifestyle intervention: The Coronary Health Improvement Project (CHIP) experience. *American Journal of Cardiology* 1998, 82(10): 83–87.
- (14) Lindström J & Tuomilehto J. The diabetes risk score: a practical tool to predict type 2 diabetes risk. *Diabetes Care* 2003, 26(3): 725–731.
- (15) Englert HS, Diehl HA, Greenlaw RL, Willich SN, & Aldana S. The effect of a community-based coronary risk reduction: The Rockford CHIP. *Preventive Medicine* 2007, 44(6): 513–519.
- (16) Deutsche Diabetes-Stiftung (DDS). Die ChipListe: Ernährungswissen einfach, übersichtlich, motivierend – Gewichtsreduktion mit niedrighochwertiger Intervention zur Diabetes-Prävention. *Diabetes aktuell* 2013, 11: 136–137, doi:10.1055/ s-0033-1348005.
- (17) Seckendorff RV. Auswirkungen eines 6-wöchigen Entspannungstrainings (Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson) auf Blutdruck, Herzfrequenz und Herzratenvariabilität sowie psychologische Parameter (Stresserleben, Angst, Ärger) bei gesunden Probanden. Dissertation, Charité – Universitätsmedizin Berlin, 2009.
- (18) Schwarzer R, Renner B. Social-cognitive predictors of health behavior: action self-efficacy and coping self-efficacy. *Health Psychol* 2000, 19(5): 487–495.
- (19) Schwarzer R, Sniehotta FF, Lippke S, Luszczynska A, Scholz U, Schüz B, & Ziegelmann JP. On the assessment and analysis of variables in the health action process approach:

conducting an investigation. Berlin: Freie Universität Berlin 2003, [http://web.fu-berlin.de/gesund/hapa\\_web.pdf](http://web.fu-berlin.de/gesund/hapa_web.pdf) (Zugriff 09.10.2015).

- (20) Tigges C, Wennehorst K, Saliger B, & Englert H. CHIP Deutschland: Das sozialkognitive Prozessmodell gesundheitlichen Handelns (HAPA) und die Verbesserung des Bewegungsverhaltens durch ein Lebensstilcoaching-Programm zur Primär- und Sekundärprävention des Diabetes mellitus Typ 2. *Verhaltenstherapie* 2015, 25: 23–30.
- (21) Ware JE, Kosinski M, & Keller SD. A 12-item short-form health survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care* 1996, 34(3): 220–233.
- (22) Ware JE, Kosinski M, & Keller SD. SF-12: How to score the SF-12 physical and mental health summary scales (3rd ed.). Lincoln: QualityMetric Incorporated, 1998.
- (23) Bradley C. The well-being questionnaire. In: C. Bradley (Hrsg.), *Handbook of psychology and diabetes: A guide to psychological measurement in diabetes research and practice* (pp. 89–109). Schweiz, Harwood Academic: Chur, 1994.
- (24) Bender R & Lange S. Adjusting for multiple testing—when and how? *Journal of Clinical Epidemiology* 2001, 54(4): 343–349.
- (25) Liebl A, Neiss A, Spannheimer A, Reitberger U, Wieseler B, Stammer H, & Goertz A. Complications, comorbidity, and blood glucose control in type 2 diabetes mellitus patients in Germany—Results from the CODE-2™ study. *Experimental and Clinical Endocrinology and Diabetes* 2002, 110(01): 10–16, doi:10.1055/s-2002-19988.
- (26) Hanefeld M, Koehler C, Fuecker K, Henkel E, Schaper F, & Temelkova-Kurktschiev T. Insulin secretion and insulin sensitivity pattern is different in isolated impaired glucose tolerance and impaired fasting glucose: the risk factor in impaired glucose tolerance for atherosclerosis and diabetes study. *Diabetes care* 2003, 26(3): 868–874.
- (27) Vermeulen K, Thas O, & Vansteelandt S. Increasing the power of the Mann-Whitney test in randomized experiments through flexible covariate adjustment. *Statist. Medicine* 2015, 34(6): 1012–1030.
- (28) Buuren S van & Groothuis-Oudshoorn K. mice: Multivariate imputation by chained equations in R. *Journal of Statistical Software* 2011, 45(3), ISSN 1548-7660.
- (29) Graham JW, Olchowski AE, & Gilreath TD. How many imputations are really needed? Some practical clarifications of multiple imputation theory. *Prevention Science* 2007, 8(3): 206–213.

- (30) Moore LL, Vioni AJ, Wilson PW, D'Agostino RB, Finkle WD & Ellison RC: Can sustained weight loss in overweight individuals reduce the risk of diabetes mellitus? *Epidemiology* 2000, 11, 269-273.
- (31) Hermanns N, Kulzer B, Gorges D, Schwarz P & Haak T.. Wie viel Gewichtsabnahme ist für die Erzielung eines positiven Effekts in Hinblick auf die Prävention des Typ 2 Diabetes notwendig? *Diabetologie und Stoffwechsel* 2009, 4, 256.
- (32) Kulzer B, Hermanns N, Gorges D, Schwarz P, & Haak T. Prevention of Diabetes Self-Management Program (PREDIAS): Effects on weight, metabolic risk factors, and behavioral outcomes. *Diabetes Care* 2009, 32(7): 1143–1146.
- (33) Look AHEAD Research Group. Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes: one year results of the look AHEAD trial. *Diabetes Care* 2007, 30(6): 1374–1383.
- (34) Wadden TA, West DS, Neiberg RH, Wing RR, Ryan DH, Johnson KC, Foreyt JP, Hill JO, Trence DL, & Vitolins MZ. One-year Weight Losses in the Look AHEAD Study: Factors Associated With Success. *Obesity* 2009, 17(4): 713–722.
- (35) Lippke S & Plotnikoff RC: Testing two principles of the health action process approach in individuals with type 2 diabetes. *Health Psychol* 2014; 33: 77–84.
- (36) Tigges C, Wennehorst K, Saliger B, & Englert H. CHIP Deutschland: Einfluss eines Lebensstil-Schulungsprogramms zur Primär- und Sekundärprävention von Typ 2 Diabetes auf das Ernährungsverhalten und die Bedeutung sozialkognitiver Variablen. *Das Gesundheitswesen* 2017, 79(08/09): 619–626.
- (37) Gorges D, Kulzer B, Hermanns N, & Haak T. Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Personen mit einem erhöhten Typ 2-Diabetesrisiko. *Diabetologie und Stoffwechsel* 2010, 5(S-01): P110.
- (38) Williamson DA, Rejeski J, Lang W, Van Dorsten B, Fabricatore AN, & Toledo K. Impact of a weight management program on health-related quality of life in overweight adults with type 2 diabetes. *Archives Int. Med.* 2009, 169(2): 163–171.
- (39) Florez H, Pan Q, Ackermann RT, Marrero DG, Barrett-Connor E, Delahanty L, Kriska A, Saudek CD, Goldberg RB, & Rubin RR. Impact of lifestyle intervention and metformin on health-related quality of life: the Diabetes Prevention Program Randomized Trial. *J. Gen. Int. Med.* 2012, 27(12): 1594–1601.

- (40) Pisinger C, Ladelund S, Glümer C, Toft U, Aadahl M, & Jørgensen T. Five years of lifestyle intervention improved self-reported mental and physical health in a general population: the Inter99 study. *Prev. Med.* 2009, 49(5): 424–428.
- (41) Pisinger C, Toft U, Aadahl M, Glümer C, & Jørgensen T. The relationship between lifestyle and self-reported health in a general population: the Inter99 study. *Prev. Med.* 2009, 49(5): 418–423.
- (42) Merrill RM & Aldana SG. Improving overall health status through the CHIP intervention. *Am. J. Health Behav.* 2009, 33(2): 135–146.
- (43) Thieszen CL, Aldana SG, Mahoney ML, Vermeersch DA, Merrill RM, Diehl HA, Greenlaw RL, & Englert H. The coronary health improvement project (CHIP) for lowering weight and improving psychosocial health. *Psychol. Rep.* 2011, 109(1): 338–352.
- (44) Morton D, Rankin P, Kent L, & Dysinger W. The Complete Health Improvement Program (CHIP) History, Evaluation, and Outcomes. *Am. J. Lifestyle Med.* 2016, 10(1): 64–73.
- (45) Doll HA, Petersen SE, & Stewart-Brown SL. Obesity and physical and emotional well-being: associations between body mass index, chronic illness, and the physical and mental components of the SF-36 questionnaire. *Obes.* 2000, 8(2): 160–170.
- (46) Petersen I, Burgmer R, & Herpertz S. Adipositas und Lebensqualität – ein kontrollierter Vergleich normal- und übergewichtiger Stichproben. *PPmP-Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie* 2007, 57(02): A071.
- (47) Fox KR. The influence of physical activity on mental well-being. *Public Health Nutr.* 1999, 2(3a): 411–418.
- (48) Peluso MAM & Andrade LHS GD. Physical activity and mental health: the association between exercise and mood. *Clinics* 2005, 60(1): 61–70.
- (49) Jacobs E & Rathmann W. Epidemiologie des Diabetes in Deutschland. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe (Hrsg.), *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2018*, S. 11.
- (50) Aldana SG, Greenlaw R, Diehl HA, Englert H, & Jackson R. Impact of the Coronary Health Improvement Project (CHIP) on several employee populations. *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 2002, 44(9): 831–839.

## **2 Eidesstattliche Versicherung**

„Ich, Katharina Wennehorst, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Evaluation einer Lebensstil-Intervention zur Prävention des Typ-2-Diabetes – eine randomisierte, kontrollierte Studie“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE – [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s. o.) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an den ausgewählten Publikationen entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Betreuer angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s. o.) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

---

Ort, Datum

---

Katharina Wennehorst

### **Anteilerklärung an den erfolgten Publikationen**

#### **Allgemeine Erklärung zur Mitwirkung an der Studie „CHIP Germany“:**

Ich, Katharina Wennehorst, war federführend an der Konzeption und Vorbereitung der Studie „CHIP Germany“ zusammen mit der Studienleiterin Frau Prof. Heike Englert beteiligt und habe hierbei auch Studienunterlagen wie den Studien-Gesamtfragebogen sowie den Fragebogen zur Bestimmung des Risikoprofils („Heart screen“) erstellt. Während der gesamten Studiendauer, d. h. der Interventionsphase sowie bei den Baseline- und Follow-Up-Untersuchungen, war ich für die Betreuung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer sowie die Datenerhebung verantwort-

lich; weiterhin habe ich im Verlauf der Follow-Up-Phase an der Durchführung der monatlichen Alumnitreffen mitgewirkt.

**Katharina Wennehorst hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:**

**Publikation 1:** Wennehorst K, Mildenstein K, Saliger B, Tigges C, Diehl H, Keil T & Englert H: A Comprehensive Lifestyle intervention to prevent type 2 diabetes and cardiovascular diseases: the German CHIP trial. *Prevention Science* 2016, 17(3), 386-397

Beitrag im Einzelnen:

Als Erstautorin war ich, Katharina Wennehorst, verantwortlich für die Datenerfassung (s. o.) und die statistische Datenanalyse. Nach eigenständiger Durchführung der deskriptiven Analysen wurden unter meiner Federführung die komplexeren Analysen in Bezug auf die multiple Imputation fehlender Werte und den permutationsbasierten erweiterten Mann-Whitney U-Test durch professionelle Statistiker (siehe Danksagung in den Publikationen) in enger Abstimmung mit mir durchgeführt.

Die Interpretation der Ergebnisse und Erstellung der Diskussionsabschnitte erfolgte in enger Zusammenarbeit mit den Co-Autoren, insbesondere mit meinen Betreuern Herrn Prof. Dr. Thomas Keil und Frau Prof. Heike Englert. In Abstimmung mit den Co-Autoren und unter Leitung von Herrn Prof. Dr. Thomas Keil und Frau Prof. Heike Englert war ich federführend verantwortlich für die Konzeption und Erstellung der ersten kompletten Version des Manuskripts, einschließlich aller Tabellen und Abbildungen. Hinsichtlich des Revisions- und Veröffentlichungsprozesses war ich auch für die weiteren Überarbeitungen verantwortlich, die in Abstimmung mit den Co-Autoren durchgeführt wurden.

**Publikation 2:** Tigges C, Wennehorst K, Saliger B & Englert H: CHIP Deutschland: Das sozial-kognitive Prozessmodell gesundheitlichen Handelns (HAPA) und die Verbesserung des Bewegungsverhaltens durch ein Lebensstilcoaching-Programm zur Primär- und Sekundärprävention des Diabetes mellitus Typ 2. *Verhaltenstherapie* 2015, 25(1), 23-30

Beitrag im Einzelnen:

Unter Leitung von Frau Prof. Heike Englert war ich als Co-Autorin bei der Erstellung des Manuskripts an der Diskussion und Darstellung der Ergebnisse beteiligt.

**Publikation 3:** Wennehorst K, Mildenstein K, Saliger B, Keil T & Englert H: Does a holistic lifestyle intervention program improve health-related quality of life and psychological wellbeing in adults at diabetes risk? *Diabetes Management* 2017, 7(3), 256–263

Beitrag im Einzelnen:

Als Erstautorin war ich, Katharina Wennehorst, verantwortlich für die Datenerfassung (s. o.) und die statistische Datenanalyse. Nach eigenständiger Durchführung der deskriptiven Analysen wurden unter meiner Federführung die komplexeren Analysen in Bezug auf die multiple Imputation fehlender Werte und den permutationsbasierten erweiterten Mann-Whitney U-Test durch professionelle Statistiker (siehe Danksagung in den Publikationen) in enger Abstimmung mit mir durchgeführt.

Die Interpretation der Ergebnisse und Erstellung der Diskussionsabschnitte erfolgte in enger Zusammenarbeit mit den Co-Autoren, insbesondere mit meinen Betreuern Herrn Prof. Dr. Thomas Keil und Frau Prof. Heike Englert. In Abstimmung mit den Co-Autoren und unter Leitung von Herrn Prof. Dr. Thomas Keil und Frau Prof. Heike Englert war ich federführend verantwortlich für die Konzeption und Erstellung der ersten kompletten Version des Manuskripts, einschließlich aller Tabellen. Hinsichtlich des Revisions- und Veröffentlichungsprozesses war ich auch für die weiteren Überarbeitungen verantwortlich, die in Abstimmung mit den Co-Autoren durchgeführt wurden.

---

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers/der  
betreuenden Hochschullehrerin

---

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin



### 3 Druckexemplare der ausgewählten Publikationen

– I –

Wennehorst K, Mildenstein K, Saliger B, Tigges C, Diehl H, Keil T, & Englert H.

A Comprehensive Lifestyle Intervention to Prevent Type 2 Diabetes and  
Cardiovascular Diseases: the German *CHIP* Trial.

Prevention Science 2016, 17(3): 386–397

<https://doi.org/10.1007/s11121-015-0623-2>



























– II –

Tigges C, Wennehorst K, Saliger B, & Englert H. CHIP Deutschland: Das sozial-kognitive Prozessmodell gesundheitlichen Handelns (HAPA) und die Verbesserung des Bewegungsverhaltens durch ein Lebensstilcoaching-Programm zur Primär- und Sekundärprävention des Diabetes mellitus Typ 2.

Verhaltenstherapie 2015, 25(1): 23–30

<https://doi.org/10.1159/000373899>



















– III –

Wennehorst K, Mildenstein K, Saliger B, Keil T & Englert H. Does a holistic lifestyle intervention program improve health-related quality of life and psychological wellbeing in adults at diabetes risk?

Diabetes Management 2017, 7(3): 256–263

# Does a holistic lifestyle intervention program improve health-related quality of life and psychological wellbeing in adults at diabetes risk?



Katharina Wennehorst<sup>\*1,4</sup>, Klas Mildenstein<sup>2</sup>, Brunhild Saliger<sup>3</sup>, Thomas Keil<sup>4</sup> & Heike Englert<sup>3</sup>

## ABSTRACT

**Background:** While numerous studies have shown the beneficial effects of lifestyle intervention on clinical and laboratory parameters in persons at elevated diabetes and cardiovascular risk, research on the impact of lifestyle intervention on health-related quality of life and psychological wellbeing is scarce. **Objectives:** We examined the effect of a holistic 8-week long lifestyle intervention program compared to care-as-usual on health-related quality of life and psychological wellbeing in adults with diabetes and cardiovascular risk factors. **Methods:** We conducted a randomized controlled trial in a primary care setting in Hannover, Germany, with 83 participants who were either (pre) diabetic or at risk for diabetes (intervention group: n=43 aged (mean  $\pm$  SD) 50.1  $\pm$  6.1 years, control group: n=40 aged 53.3  $\pm$  10.3 years). *CHIP Germany* is an 8-week coaching lifestyle intervention program including comprehensive nutritional and health education for primary and secondary prevention of diabetes and cardiovascular diseases. The primary outcome of the present analysis was health-related quality of life and psychological wellbeing after 12 months, assessed by the SF-12 and the W-BQ 22 Questionnaires, respectively. **Results:** After 12 months, in the intervention group no effect was seen on the SF-12 physical and mental component summary scores and the wellbeing-related scores, compared to controls. Small improvements in health-related quality of life and wellbeing were observed directly after the 8-week intervention; these changes, however, were not clinically relevant. **Conclusion:** For persons at diabetes and cardiovascular risk, the 8-week CHIP lifestyle intervention program showed small improvements on health-related quality of life and wellbeing only directly after the 8-week intervention period, but not 12 months after the intervention.

## Introduction

Previous studies worldwide have shown the effectiveness of lifestyle intervention in reducing the risk of type 2 diabetes and cardiovascular diseases in overweight/obese, unhealthily nourished and physically inactive people [1-6]. While the beneficial effects of

lifestyle intervention on clinical and laboratory parameters like body weight, Body Mass Index (BMI), blood pressure, blood glucose and blood lipids are well documented, less research has focused on the impact of lifestyle intervention on health-related quality of life and psychological wellbeing in persons at risk of developing type 2 diabetes [7].

<sup>1</sup>Department of Internal Medicine, Vinzenzkrankenhaus Hannover, Lange-Feld-Straße 31, 30559 Hannover, Germany

<sup>2</sup>Medical practice Dr. Mildenstein, Gartenstraße 10, 30880 Laatzen, Germany

<sup>3</sup>Department of Nutritional Science, University of Applied Sciences Münster, Corrensstraße 25, 48149 Münster, Germany

<sup>4</sup>Institute of Social Medicine, Epidemiology and Health Economics, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Luisenstraße 57, 10117 Berlin, Germany

\*Author for correspondence: katharinawennehorst@t-online.de

**KEYWORDS**

- diabetes prevention
- health-related quality of life
- psychological wellbeing
- randomized controlled trial

**Objective**

The objective of the study was to assess the benefits of the *CHIP* (Champion in Prevention) *Germany* program, a holistic 8-week long lifestyle intervention compared to care-as-usual in adults with (pre) diabetes and/or cardiovascular risk factors regarding health-related quality of life and psychological wellbeing after 12 months.

**Methods****■ Design and recruitment**

Details of the study design, the recruitment and randomization process and the methods involved in *CHIP Germany* have been published previously [8]. In brief, *CHIP Germany* is a comprehensive educational, multidisciplinary, intensive (40 h)-coaching lifestyle intervention program based on the American *CHIP* approach [9]. The German *CHIP* program focuses on weight reduction and the primary and secondary prevention of type 2 diabetes. The target population had either pre-diabetes, type 2 diabetes, was at risk of developing diabetes (i.e., a *FINDRISK* score >11 points) and/or had cardiovascular risk factors including overweight/obesity, arterial hypertension, elevated blood lipid-and/or glucose levels, unfavorable eating habits and physical inactivity. The 8-week lifestyle intervention was followed by a 10-month observational period. The program was designed as a randomized controlled trial in a primary care setting in Hannover and conducted for the first time in Germany. Participants were recruited through the German health insurance company Deutsche Angestellten-Krankenkasse (DAK). Out of 12,000 invited members, 127 showed interest in the study. Of these, 83 persons fulfilled at least one of the inclusion criteria, agreed to participate and were randomized to either the intervention (n=43) or the control group, i.e., waiting list (n=40) [8]. At study start, participants of the intervention group paid an "admission fee" of 75 Euros. Those who attended at least 12 of the 16 coaching sessions received a full refund from the health insurance company.

**■ Lifestyle program *CHIP Germany* (*CHIP*)**

During the 8-week lifestyle program participants of the intervention group were trained twice a week in sessions of 2.5 h each. The evening classroom presentations were held by a study physician and a nutritionist who took turns presenting information on epidemiological, clinical, nutritional and behavioral aspects

of lifestyle-related chronic diseases [8]. The nutritional recommendations were based on a complex-carbohydrate-centered diet (65-70% of total daily calories). Participants were encouraged to embrace a whole food, plant-based diet "ad libitum" with emphasis on the consumption of whole-grains, legumes, fresh fruits and vegetables [5,6].

The *CHIP* intervention advocated exercise of moderate intensity for at least 30 min per day. Participants of the intervention group were encouraged to engage in any physical activity they enjoyed either as sports, recreational activities or incorporated into daily life activities. Workshops, like a dietitian-guided grocery shopping tour, cooking classes, and guided walking courses were offered on a voluntary basis [8]. The intervention incorporated the promotion of long-term health behavior changes, including social support, coping strategies and stress management techniques. During the follow-up period, monthly educational alumni-meetings were held providing group support and further information (e.g. on self-management techniques) contributing to the consolidation of new behavioral habits [8]. Participants of the control group received only "care-as-usual" by their general practitioners. They were also offered the possibility of joining a *CHIP* program after the end of the 12-month observation period. All study participants received a general health consultation and were given information on their blood tests and "Heart Screen" results, as described below [8].

**■ Measures****"Heart Screen" (risk factor assessment)**

To assess their individual levels of modifiable risk factors, all participants underwent blood testing for Fasting Plasma Glucose (FPG), blood lipids (total cholesterol, HDL and LDL cholesterol, triglycerides) and HbA1c (to assess blood glucose control reliably over time) at baseline, after the 8-week intervention and after 6 and 12 months [8]. Additionally, at the same time anthropometric (BMI, body weight, waist circumference) and vital parameters (Systolic (SBP) and Diastolic Blood Pressure (DBP)) were measured [8]. The diabetes risk score *FINDRISK* was applied as an additional screening instrument for the assessment of the long-term diabetes risk at baseline and after 12 months [8,10].

### Questionnaires

At baseline and at all 3 follow-up time points, participants of both groups answered a detailed self-administered questionnaire addressing socio-demographics, medication use, level of physical activity, nutritional behavior and health beliefs. Health-related quality of life and psychological wellbeing were assessed by the standardized and validated questionnaires “*The Medical Outcomes Study Short-Form 12-Item Health Survey (SF-12)*” [11,12] and the “*Well-Being Questionnaire*” (W-BQ 22) [13]. All questionnaires were answered independently by the participants without physician interaction, mostly at home. The Well-Being Questionnaire was developed as a generic measure of several aspects of psychological wellbeing [14]. It discriminates between factors which are related to chronic illness and psychological status [13]. The W-BQ 22 consists of 22 items, scored on a Likert scale from 0-3, which were used for calculating the subscale scores of “depression”, “anxiety”, “energy”, and “positive wellbeing” [15]. A higher value on the scale indicates an increase in the emotions described by the scale labels. An “overall wellbeing score” (W-BQ 22 total) is calculated by reversing the scores of negative items, summing the four subscale scores, and adjusting to achieve a scale maximum of 66 (overall well-being=36–depression–anxiety+positive wellbeing+energy) [15].

The SF-12 was used to assess the health-related quality of life. It was derived from “*The Medical Outcomes Study Short-Form Health Survey SF-36*” (SF-36) [16,17]. The SF-12, a brief comprehensive measure of perceived health status, includes 12 items selected from the SF-36: two items on physical functioning, two items on role physical, one item on bodily pain, one item on general health, one item on vitality, one item on social functioning, two items on role emotional, and two items on mental health [18]. The SF-12 was developed to provide a shorter but valid alternative version of the physical (PCS) and mental component summary scores (MCS) of the SF-36 [19]. Previous studies found the SF-12 to be an efficient alternative to the SF-36 for the assessment of health-related quality of life [20] with a high degree of correspondence between the physical and mental summary scores of both questionnaires [21]. SF-12 scores range from 0 to 100 with higher scores indicating a better health-related quality of life [20].

### ■ Data analysis and statistical methods

All data were analyzed as “Intent-to-Treat” (ITT). Therefore, missing data had to be imputed for persons who had prematurely discontinued the study or failed to answer the questionnaires at baseline and/or at follow-ups. Variables with incomplete baseline and follow-up data were completed by Multiple Imputation (MI). A total of 50 imputed data sets were used in the analysis [8,22]. Metric parameters were described by their Means (M) and Standard Deviations (SD). Discrete parameters were characterized by their frequency distributions and compared by means of the chi-square test; comparisons of dichotomous parameters were carried out using Fisher’s exact test. In order to compare metric parameters between treatment and control group, a permutation based Augmented Mann-Whitney U test was applied [8,23]. The corresponding permutation null distributions were approximated using 10,000 random permutations, allowing sufficient accuracy of the estimated *p*-values [8,23]. The permutation based Augmented Mann-Whitney U test allows for flexible baseline covariate adjustment. The baseline values of the SF-12 physical and mental component summary scores and of the W-BQ 22 summary and subscale scores (“overall wellbeing”, “depression”, “anxiety”, “positive wellbeing” and “energy”) were used as covariates. All statistical tests used are nonparametric allowing for reliable analyses even if important requirements of parametric tests (e.g. normality) are not met or (as was the case here) cannot be reliably tested due to small sample sizes [8]. According to the study protocol, a 5% level of significance was applied.

## Results

### ■ Socio-demographics and baseline characteristics

83 persons were enrolled and included in the ITT data analysis; n=43 (51.8%) and n=40 (48.2%) participants were randomized to the intervention and control group, respectively [8]. Participants were middle-aged, about 50% had a higher educational level (university entrance qualification or graduate degree), and the majority was female [8]. Oral antidiabetic medication was more frequently used in controls; the difference, however, did not reach statistical significance (*p*=0.228) [8].

At baseline, the body weight was (M ± SD) 87.3 ± 20.4 kg in the intervention group and

93.8 ± 16.4 kg in the control group ( $p=0.081$ ), and the BMI was ( $M \pm SD$ ) 30.9 ± 6.4 kg/m<sup>2</sup> in the intervention group and 32.1 ± 6.0 kg/m<sup>2</sup> in controls, respectively ( $p=0.288$ ). The fasting plasma glucose was ( $M \pm SD$ ) 86.6 ± 14.8 mg/dl in the intervention group and 95.8 ± 21.0 mg/dl in the control group ( $p=0.049$ ), and the systolic blood pressure was ( $M \pm SD$ ) 149.2 ± 24.4 mmHg in the intervention group and 139.0 ± 16.1 mmHg in controls, respectively ( $p=0.055$ ) [8]. For an in-depth description of additional anthropometric and laboratory parameters, the reader may refer to [8].

■ **Drop-out and missing data**

Details about drop-out rates and missingness patterns were reported previously [8]. In addition to the dropouts, a number of participants in both groups only partially answered or even completely failed to answer the questionnaires; in total, 69 complete questionnaires were available at baseline.

■ **Program participation**

All participants of the intervention group surpassed the minimum attendance threshold set at 75% and joined at least 12 of the 16 coaching sessions. More than 80% attended at least 14, and more than 40% attended all 16 coaching sessions. A majority joined the shopping tour and the cooking classes (75% and 90%, respectively), whereas only few persons attended the guided walking courses [8].

■ **Changes in health-related quality of life and psychological wellbeing**

*Trends of the SF-12 physical (PCS-12) and mental component summary scores (MCS-12)*

In the intervention group, small improvements

in the SF-12 physical and mental component summary scores were seen directly after the 8-week intervention. These changes, however, were not clinically relevant. After 6 and 12 months no considerable differences were observed between the intervention and control group (TABLE 1).

*Trends of the wellbeing-related scores (W-BQ 22)*

In the intervention group, there was a small non-clinically relevant trend towards improved “overall wellbeing” after 12 months, compared to controls. There were no considerable effects regarding the W-BQ 22 subscales “depression”, “anxiety”, “positive wellbeing” and “energy” at any of the 3 time points during the 12-month follow-up (TABLE 2).

**Discussion**

■ **Main findings**

After 12 months, the intervention group did not differ from the control group regarding the primary outcomes, i.e., the SF-12 physical and mental component summary scores and the wellbeing-related scores. We observed only small non-clinically relevant improvements in health-related quality of life and wellbeing directly after the 8-week intervention (TABLES 1 and 2).

■ **Comparison with other studies and analyses**

While our study showed no significant improvement in health-related quality of life and wellbeing, previously published lifestyle intervention studies found changes in at least one of the health-related quality of life components, i.e., either the perceived physical or mental health [7,24,25]. Several studies demonstrated

**Table 1. Temporal development of physical (PCS-12) and mental (MCS-12) component summary score of the SF 12 (0=worst, 100=best).**

Score	Time (months)	Intervention (n=43)		Control (n=40)		p*
		M	SD	M	SD	
PCS-12	0	47.3	9.4	43.3	11.3	(0.128)
	2	49.1	7.8	43.7	9.2	(0.019)
	6	45.8	9.4	41.2	9.8	(0.115)
	12	47.9	7.8	43.4	7.8	0.038
MCS-12	0	46.7	11.7	45.3	9.4	(0.422)
	2	50.2	9.1	47.4	10.9	(0.330)
	6	48.0	8.5	47.7	8.9	(0.990)
	12	48.4	8.2	46.1	9.5	0.375

\*p-values of the permutation based Augmented Mann-Whitney U test (adjusted for baseline differences of the respective parameter)  
p-values in parentheses are subsidiary

**Table 2. Temporal development of W-BQ 22 total and W-BQ 22 subscales.**

Score	Time (months)	Intervention (n=43)		Control (n=40)		p*
		M	SD	M	SD	
W-BQ total (points) from 0=worst to 66=best	0	43.9	10.2	42.1	10.4	(0.476)
	2	46.3	10.2	42.2	10.8	(0.102)
	6	45.9	9.2	43.9	8.4	(0.495)
	12	47.7	9.1	44.0	9.7	0.104
W-BQ depression (points) from 0=no depression to 18=worst depression	0	4.9	2.8	5.0	2.9	(0.717)
	2	4.5	2.9	5.2	3.1	(0.299)
	6	4.7	2.6	5.1	2.7	(0.671)
	12	4.1	2.6	5.0	2.9	0.158
W-BQ anxiety (points) from 0=no anxiety to 18=worst anxiety	0	6.3	3.4	6.8	3.5	(0.538)
	2	5.6	3.5	6.9	3.6	(0.073)
	6	5.7	3.2	6.3	3.0	(0.498)
	12	5.2	3.1	6.0	3.0	0.249
W-BQ energy (points) from 0=worst to 12=best	0	7.2	2.3	6.4	2.6	(0.214)
	2	7.8	2.1	6.7	2.7	(0.265)
	6	7.8	2.4	7.2	2.3	(0.561)
	12	8.0	2.1	7.4	2.3	0.542
W-BQ positive wellbeing (points) from 0=worst to 18=best	0	11.9	3.1	11.6	3.5	(0.669)
	2	12.6	3.1	11.6	3.2	(0.138)
	6	12.6	2.8	12.1	3.0	(0.510)
	12	12.9	3.1	11.6	3.5	0.145

\*p-values of the permutation based Augmented Mann-Whitney U test (adjusted for baseline differences of the respective parameter)  
p-values in parentheses are subsidiary

a positive effect of lifestyle intervention on even both perceived physical and mental health: Pisinger *et al.* found an association between increased physical activity at five-year follow-up and improvements in perceived physical health, assessed by the SF-12. Improvements in mental health were associated with a healthier diet at five-year follow-up than at baseline [26,27]. In contrast to our study the observation period was longer and the sample size larger. However, as in our study, participants were recruited from the general population. They were generally in good health already at baseline, which could have made improvements in health-related quality of life more difficult to achieve. It is therefore noteworthy that participants of the intervention group—in contrast to our study—were able to improve both physical and mental health.

Similarly, the American CHIP program showed beneficial effects on wellbeing, physical and psychological health in persons with elevated chronic disease risk factors: Participants of the intervention groups showed significantly greater increases in physical and mental health scores, compared to controls. These findings were partially mediated by the decrease in body weight [28-30].

In 2008, 182 persons with a cardio-metabolic risk profile comparable to our study population (middle-aged adults, mean BMI  $31.5 \pm 5.3$  kg/m<sup>2</sup>, mean fasting glucose 106 mg/dl) participated in the German lifestyle modification program “Prevention of Diabetes Self-Management” PREDIAS [7,31]. In the intervention group the SF-36 mental component summary score improved significantly after 12 months, whereas improvements in the SF-36 physical component summary score failed to reach statistical significance [7]. It is noteworthy that participants of the PREDIAS intervention group significantly increased their physical activity after 12 months, although they were only provided with information without—as it was the case in our study—being given the opportunity to participate in guided sport lessons. The increase in physical activity may have contributed to the mental health improvement in these persons. PREDIAS was less time-consuming than the German *CHIP* intervention (18 h vs. 40 h coaching program) and participants had potentially more time for physical activity. Furthermore, the PREDIAS teaching groups were smaller (7 vs. 43 participants), which could have made the lifestyle intervention more effective for the individual.

Studies evaluating the impact of lifestyle intervention on health-related quality of life and wellbeing thus yield inconsistent results. One reason for the different findings might be the heterogeneity regarding the presence of overweight/obesity in combination with other pre-existing chronic diseases among the study participants [32]: The coexistence of obesity and psychological or somatic illness was linked to a worsening of the physical and mental wellbeing [32,33]. In those persons, however, lifestyle intervention may improve health-related quality of life and wellbeing to a greater extent than in persons who are only overweight or obese. Furthermore, previous studies used different measures for the assessment of perceived physical and mental health, which affects the comparability of study results.

The German *CHIP* intervention was found to be effective in reducing body weight and several other cardiovascular risk factors like blood pressure, fasting glucose and blood lipids as well as improving the diabetes risk score *FINDRISK* after 12 months [8]. No effect, however, was seen on health-related quality of life and wellbeing. These findings might be due to the fact that an individual's perception and appraisal of the own health status and health-related quality of life are highly subjective and influenced by multidimensional factors. Psychosocial outcomes like health-related quality of life and wellbeing, therefore, might be more difficult to modify/improve and to assess than anthropometric and laboratory parameters. Moreover, when investigating psychosocial outcomes, researchers rely on self-report measures which, in turn, could make it more difficult to objectify these outcomes.

Although participants of the intervention group achieved a mean sustained weight loss of 4.1 kg after 12 months as published previously [8], they failed to significantly increase their physical activity. Although planning to increase physical activity, they were unable to translate intention into action [34]. This might explain the lack of improvements in health-related quality of life and wellbeing after 12 months in the intervention group. Moderate regular exercise can improve mental wellbeing and should be considered as a viable means of preventing or treating depression and anxiety [35,36]. The German *CHIP* program, however, focused more on improved nutrition than on physical activity. Thus, future lifestyle programs

should include longer periods of intervention and incorporate physical activity much stronger into the individual lifestyle coaching in order to achieve synergistic effects on participants' health-related quality of life and psychological wellbeing. Although participants of both groups were at elevated metabolic and cardiovascular risk, they were generally in good health and did not suffer from serious limiting chronic diseases [8]. At baseline, participants of both groups had on average fairly good scores on the SF-12 and the Well-Being Questionnaires. Thus, with regard to these parameters, further improvement as a result of the intervention might have been more difficult to achieve. Participation in a lifestyle intervention study requires a certain level of motivation and, in turn, the absence of severe depressive symptoms and anxiety. Demonstrating their readiness to improve their health and to assume more personal responsibility for behavioral adjustments [37], it is conceivable that our participants were in a positive affective state already at study start, which may have affected the baseline mental health scores.

#### ■ Limitations

One of the potential limitations in our study is related to missing data: In addition to the dropouts, a number of participants of both groups only partially answered or even completely failed to answer the questionnaires. Due to the number and length of the questionnaires in several follow-up examinations some participants may have lost interest and motivation over time. In our analyses we tried to compensate for missing data by applying multiple imputations, a recommended sophisticated technique [22,38].

Given the low response to participate in our intervention study we assume that our study population included particularly persons whose motivation and interest in the topic was above average, and that our study population cannot be considered as representative for the target population, i.e., all members of the DAK health insurance company [8]. Furthermore, about 50 percent of the participants had a high educational level [8] and, therefore, were not representative for an average risk population in Germany.

Although we included women and men in our study, there were only 7 men in the intervention and 13 men in the control group. Therefore, we did not conduct sex-specific subgroup analyses considering the lack of statistical power for the male subgroup.

### Conclusion

The German *CHIP* program's impact on health-related quality of life and wellbeing was marginal: in the intervention group, improvements were either solely observed in the short-term directly after the 8-week intervention period or were not clinically relevant and small at the end of the 12-month observation period. This may have been due to the failure to substantially increase physical activity [34] and that the study participants were at relatively good health, which could have made a further improvement in health-related quality of life and wellbeing more difficult to achieve.

It is conceivable that anthropometric and laboratory parameters may be easier to modify in the short-term than subjective psychosocial outcomes like health-related quality of life and wellbeing, which are influenced by multidimensional factors. Therefore, future *CHIP* lifestyle programs should involve longer periods of intervention in order to facilitate positive effects on health-related quality of life and wellbeing. In view of the presumption that increased physical activity is positively related to improved physical and mental health, future *CHIP* programs should incorporate exercise much more into the individual lifestyle intervention.

### Acknowledgement

The authors gratefully acknowledge the financial support of the German Diabetes Foundation (DDS) who funded this research (grant number: 185/03/0). The authors are indebted to the DAK

Deutsche Angestellten-Krankenkasse Hannover, Germany, for recruitment of study participants, making available their training classrooms and refunding the intervention program's admission fee. They are also indebted to Hans Diehl, inventor of the American *CHIP*, for supervising the German adaptation of the program and to Dr. Wolfgang Reimers (Adendorf, Germany) for participation in the first statistical analyses. They further wish to thank Dr. Bengt Wennehorst for assistance in the final statistical analyses and Karel Vermeulen for helping with the implementation of the permutation based Augmented Mann-Whitney U test.

### Conflict of interest

Heike Englert: project leader *CHIP Germany*. Klas Mildenstein: German adaptation of the American *CHIP* material, design and management of the *CHIP Germany* lifestyle intervention. Katharina Wennehorst: participation in the design of *CHIP Germany* and assistance during the intervention and follow-ups, responsible for participant management and data collection, data analysis and interpretation, and drafting of the manuscript. Brunhild Saliger: participation in participant management and data collection, assistance during the intervention and follow-up intervals. Heike Englert, Klas Mildenstein, Katharina Wennehorst, and Brunhild Saliger declare no conflict of interest. Thomas Keil: declares no conflict of interest regarding the *CHIP* program; he participated in the supervision of the statistical analyses, the critical appraisal of the study design, interpretation of the results, and in the writing of the manuscript.

### References

- Pan XR, Li GW, Hu YH *et al.* Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance: the Da Qing IGT and Diabetes Study. *Diabetes Care.* 20(4), 537–544 (1997).
- Tuomilehto J, Lindström J, Eriksson JG *et al.* Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N. Engl. J. Med.* 344(18), 1343–1350 (2001).
- Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler S. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. The diabetes prevention program research group. *N. Engl. J. Med.* 346(1), 393–403 (2002).
- Lindström J, Louheranta A, Mannelin M *et al.* The Finnish diabetes prevention Study (DPS): lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity. *Diabetes Care.* 26(12), 3230–3236 (2003).
- Englert H, Diehl H, Greenlaw R. Rationale and design of the Rockford *CHIP*, a community-based coronary risk reduction program: results of a pilot phase. *Prev. Med.* 38(4), 432–441 (2004).
- Englert HS, Diehl HA, Greenlaw RL *et al.* The effect of a community-based coronary risk reduction: the Rockford *CHIP*. *Prev. Med.* 44(6), 513–519 (2007).
- Gorges D, Kulzer B, Hermanns N *et al.* Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Personen mit einem erhöhten Typ 2-Diabetesrisiko. *Diabetologie und Stoffwechsel.* 5(S-01), P110 (2010).
- Wennehorst K, Mildenstein K, Saliger B *et al.* A Comprehensive Lifestyle Intervention to Prevent Type 2 Diabetes and Cardiovascular Diseases: the German *CHIP* Trial. *Prev. Sci.* 17(3), 386–397 (2016).
- Diehl HA. Coronary risk reduction through intensive community-based lifestyle intervention: the Coronary Health Improvement Project (*CHIP*) experience. *Am. J. Cardiol.* 82(10), 83–87 (1998).
- Lindström J, Tuomilehto J. The diabetes risk score: a practical tool to predict type 2 diabetes risk. *Diabetes Care.* 26(3), 725–731 (2003).

11. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-item short-form health survey. *Med. Care.* 34(3), 220–223 (1996).
12. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. SF-12: how to score the SF-12 physical and mental health summary scales. 3rd edn. *Lincoln: QualityMetric Incorporated* (1998).
13. Bradley C. The well-being questionnaire. In: Bradley C. (ed.) *Handbook of psychology and diabetes: a guide to psychological measurement in diabetes research and practice. Chur Switzerland Harwood Acad.* 89–109 (1994).
14. Pouwer F, Snoek FJ, van der Ploeg HM *et al.* The Well-being Questionnaire: evidence for a three-factor structure with 12 items (W-BQ12). *Psychol. Med.* 30(2), 455–462 (2000).
15. Peterson T, Lee P, Hollis S *et al.* Well-being and treatment satisfaction in older people with diabetes. *Diabetes Care.* 21(6), 930–935 (1998).
16. Tarlov AR. The Medical Outcomes Study: an application of methods for monitoring the results of medical care. *JAMA.* 262(7), 925–930 (1989).
17. Bullinger M, Kirchberger I, Ware J. Der deutsche SF-36 Health Survey: Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften.* 3(1), 21 (1995).
18. Bussija B, Pausenberger E, Haines TP *et al.* Adult measures of general health and health-related quality of life: Medical Outcomes Study Short Form 36-Item (SF-36) and Short Form 12-Item (SF-12) Health Surveys, Nottingham Health Profile (NHP), Sickness Impact Profile (SIP), Medical Outcomes Study Short Form 6D (SF-6D), Health Utilities Index Mark 3 (HUI3), Quality of Well-Being Scale (QWB), and Assessment of Quality of Life (AQOL). *Arthritis Care Res.* 63 (S11), S383–S412 (2011).
19. Fleishman JA, Lawrence WF. Demographic variation in SF-12 scores: True differences or differential item functioning? *Med. Care.* 41(7), III-75–III-86 (2003).
20. Müller-Nordhorn J, Roll S, Willich SN. Comparison of the short form (SF)-12 health status instrument with the SF-36 in patients with coronary heart disease. *Heart.* 90(5), 523–527 (2004).
21. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK *et al.* Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 health survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *J. Clin. Epidemiol.* 51(11), 1171–1178 (1998).
22. Graham JW, Olchowski AE, Gilreath TD. How many imputations are really needed? Some practical clarifications of multiple imputation theory. *Prevention Sci.* 8(3), 206–213 (2007).
23. Vermeulen K, Thas O, Vansteelandt S. Increasing the power of the Mann-Whitney test in randomized experiments through flexible covariate adjustment. *Statist. Med.* 34(6), 1012–1030 (2015).
24. Williamson DA, Rejeski J, Lang W *et al.* Impact of a weight management program on health-related quality of life in overweight adults with type 2 diabetes. *Archives Int. Med.* 169(2), 163 (2009).
25. Florez H, Pan Q, Ackermann RT *et al.* Impact of lifestyle intervention and metformin on health-related quality of life: the Diabetes Prevention Program Randomized Trial. *J. Gen. Int. Med.* 27(12), 1594–1601 (2012).
26. Pisinger C, Ladelund S, Glümer C *et al.* Five years of lifestyle intervention improved self-reported mental and physical health in a general population: the Inter99 study. *Prev. Med.* 49(5), 424–428 (2009).
27. Pisinger C, Toft U, Aadahl M *et al.* The relationship between lifestyle and self-reported health in a general population: the Inter99 study. *Prev. Med.* 49(5), 418–423 (2009).
28. Merrill RM, Aldana SG. Improving overall health status through the CHIP intervention. *Am. J. Health Behav.* 33, 135–146 (2009).
29. Thiesen CL, Aldana SG, Mahoney ML *et al.* The coronary health improvement project (CHIP) for lowering weight and improving psychosocial health. *Psychol. Rep.* 109(1), 338–352 (2011).
30. Morton D, Rankin P, Kent L *et al.* The Complete Health Improvement Program (CHIP) History, Evaluation, and Outcomes. *Am. J. Lifestyle Med.* 10(1), 64–73 (2016).
31. Kulzer B, Hermanns N, Gorges D *et al.* Prevention of diabetes self-management program (PREDIAS): effects on weight, metabolic risk factors, and behavioral outcomes. *Diabetes Care.* 32(7), 1143–1146 (2009).
32. Doll HA, Petersen SE, Stewart-Brown SL. Obesity and physical and emotional well-being: associations between body mass index, chronic illness, and the physical and mental components of the SF-36 questionnaire. *Obes. Res.* 8(2), 160–170 (2000).
33. Petersen I, Burgmer R, Herpertz S. Adipositas und Lebensqualität-ein kontrollierter Vergleich normal- und übergewichtiger Stichproben. *PPmP-Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie.* 57(2), A071 (2007).
34. Tigges C, Wennehorst K, Saliger B *et al.* CHIP Deutschland: Das sozial-kognitive Prozessmodell gesundheitlichen Handelns (HAPA) und die Verbesserung des Bewegungsverhaltens durch ein Lebensstilcoaching-Programm zur Primär- und Sekundärprävention des Diabetes mellitus Typ 2. *Verhaltenstherapie.* 25(1), 23–30 (2015).
35. Fox KR. The influence of physical activity on mental well-being. *Public Health Nutr.* 2(3a), 411–418 (1999).
36. Peluso MAM, Andrade LHSGD. Physical activity and mental health: the association between exercise and mood. *Clinics.* 60(1), 61–70 (2005).
37. Drozek D, Diehl H, Nakazawa M *et al.* Short-term effectiveness of a lifestyle intervention program for reducing selected chronic disease risk factors in individuals living in rural Appalachia: a pilot cohort study. *Adv. Prev. Med.* 2014(798184), 1–7 (2014).
38. Buuren S, Groothuis-Oudshoorn K. MICE: Multivariate imputation by chained equations in R. *J. Stat. Software.* 45(3), 1 (2011).



## **4 Lebenslauf**

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.



## 5 Komplette Publikationsliste

- I. **Wennehorst, K.**, Mildenstein, K., Saliger, B., Tigges, C., Diehl, H., Keil, T., & Englert, H. (2016). A Comprehensive Lifestyle Intervention to Prevent Type 2 Diabetes and Cardiovascular Diseases: the German *CHIP* Trial. *Prevention Science*, 17(3), 386–397  
IF: 2,594 (2017)
- II. Tigges, C., **Wennehorst, K.**, Saliger, B., & Englert, H. (2015). CHIP Deutschland: Das sozial-kognitive Prozessmodell gesundheitlichen Handelns (HAPA) und die Verbesserung des Bewegungsverhaltens durch ein Lebensstilcoaching-Programm zur Primär- und Sekundärprävention des Diabetes mellitus Typ 2. *Verhaltenstherapie*, 25(1), 23–30  
IF: 1,239 (07/2018)
- III. **Wennehorst, K.**, Mildenstein, K., Saliger, B., Keil, T. & Englert, H. (2017). Does a holistic lifestyle intervention program improve health-related quality of life and psychological wellbeing in adults at diabetes risk? *Diabetes Management*, 7(3), 256–263  
IF: 1,15 (2017)
- IV. Tigges, C., **Wennehorst, K.**, Saliger, B., & Englert, H. (2017). CHIP Deutschland: Einfluss eines Lebensstil-Schulungsprogramms zur Primär- und Sekundärprävention von Typ 2 Diabetes auf das Ernährungsverhalten und die Bedeutung sozialkognitiver Variablen. *Das Gesundheitswesen*, 79(08/09), 619–626  
IF: 0,993 (07/2018)



## **6 Danksagung**

Ich danke allen, die zum Entstehen dieser Arbeit beigetragen haben, insbesondere Frau Prof. Dr. Heike Englert und Dr. med. Klas Mildenstein, die das „CHIP“-Lebensstil-Interventionsprogramm mit viel persönlichem Engagement initiiert und in Hannover durchgeführt haben. Frau Prof. Dr. Heike Englert danke ich weiterhin herzlich für die Betreuung während des gesamten „CHIP“-Projekts und ihre Mitwirkung bei der Durchsicht der Manuskripte.

Meinem Betreuer an der Charité Berlin, Herrn Prof. Dr. Thomas Keil, möchte ich danken, dass er mir die Möglichkeit gegeben hat, am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité Berlin zu promovieren. Zugleich danke ich ihm von Herzen dafür, dass er mir bei meinem Promotionsvorhaben mit großer Hilfsbereitschaft zu jeder Zeit mit Rat und Tat zur Seite stand; seine kritisch-anregenden, ermunternden und klärenden Anmerkungen und Vorschläge haben maßgeblich zur Entstehung dieser Arbeit beigetragen.

Weiterhin danke ich meinen lieben Eltern Mechthild und Alfons Vitt, dass sie immer für mich da waren und hinter mir gestanden haben. Insbesondere nach der zwischenzeitlichen Familiengründung haben sie mich durch ihre Hilfe in der Kinderbetreuung unterstützt und mir damit das Arbeiten an der Dissertation ermöglicht.

Mein tiefster Dank gilt meinem geliebten Mann, Dr.-Ing. Bengt Wennehorst, der mich über die Jahre der Entstehung dieser Arbeit unermüdlich in jeder Hinsicht unterstützt hat. Ihm danke ich von ganzem Herzen für seine Liebe, Fürsorge und motivierende Anteilnahme; dass er mich auch in schwierigen Phasen der Arbeit fortwährend ermutigt und aufgebaut hat, war mir eine unendlich wertvolle Hilfe.

Hannover, im Juli 2018

Katharina Wennehorst