

## Lebensstilinterventionen

Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'EVIDENZBERICHT' is written in white capital letters on a dark blue segment that is the 12th segment from the left.

**EVIDENZBERICHT**

Projekt: V24-03C

Version: 1.0

Stand: 25.09.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1859

DOI: 10.60584/V24-03C

# Impressum

## Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## Thema

Lebensstilinterventionen – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge

## Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

## Datum des Auftrags

15.03.2024

## Interne Projektnummer

V24-03C

## DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/V24-03C>

## Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

### **Zitiervorschlag**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Lebensstilinterventionen; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V24-03C>.

### **Schlagwörter**

Lebensstil, Diabetes – schwangerschaftsbedingter, Systematische Übersicht

### **Keywords**

Life Style, Diabetes – Gestational, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

### **Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Alexandra Korzeczek-Opitz
- Thomas Heise
- Fabian Lotz
- Claudia Mischke
- Kevin Rudolf
- Andrea Tasar

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>vi</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>viii</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>ix</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung.....</b>	<b>2</b>
<b>3 Projektverlauf.....</b>	<b>3</b>
<b>3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts .....</b>	<b>3</b>
<b>3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf.....</b>	<b>3</b>
<b>4 Methoden .....</b>	<b>5</b>
<b>5 Ergebnisse .....</b>	<b>7</b>
<b>5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung .....</b>	<b>7</b>
<b>5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien .....</b>	<b>9</b>
<b>5.3 Übersicht der Endpunkte .....</b>	<b>15</b>
<b>5.4 Ergebnisse zu Endpunkten .....</b>	<b>16</b>
5.4.1 Ergebnisse zum kritischen maternalen Endpunkt Gestationshypertonie / Präeklampsie.....	16
5.4.2 Ergebnisse zum kritischen maternalen Endpunkt Kaiserschnitt.....	18
5.4.3 Ergebnisse zum kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Mortalität.....	19
5.4.4 Ergebnisse zum kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Schulterdystokie .....	20
5.4.5 Ergebnisse zum kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt neonatale Hypoglykämie .....	21
5.4.6 Ergebnisse zum kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation .....	22
5.4.7 Ergebnisse zum kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt LGA.....	24
5.4.8 Ergebnisse zum kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt SGA.....	26
<b>6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen .....</b>	<b>27</b>
<b>6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse .....</b>	<b>27</b>
<b>6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen .....</b>	<b>27</b>
<b>7 Literatur .....</b>	<b>29</b>
<b>8 Studienlisten .....</b>	<b>31</b>
<b>8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten .....</b>	<b>31</b>
<b>8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....</b>	<b>31</b>

<b>Anhang A</b>	<b>Kriterien des Verzerrungspotenzials.....</b>	<b>43</b>
<b>Anhang B</b>	<b>Suchstrategien .....</b>	<b>47</b>
<b>B.1</b>	<b>Bibliografische Datenbanken .....</b>	<b>47</b>
<b>B.2</b>	<b>Studienregister .....</b>	<b>48</b>
<b>B.3</b>	<b>Weitere Informationsquellen und Suchtechniken .....</b>	<b>49</b>

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	6
Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien.....	9
Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien .....	9
Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien.....	10
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen in den berücksichtigten Studien.....	12
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	14
Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte.....	15
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen maternalen Endpunkt Gestationshypertonie / Präeklampsie (binäre Daten) .....	16
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen maternalen Endpunkt Kaiserschnitt (binäre Daten).....	18
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Mortalität (binäre Daten).....	19
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Schulterdystokie (binäre Daten) .....	20
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt neonatale Hypoglykämie (binäre Daten) .....	21
Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation (binäre Daten) .....	22
Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt LGA (binäre Daten).....	24
Tabelle 15: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt SGA (binäre Daten).....	26
Tabelle 16: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum maternalen Endpunkt Gestationshypertonie / Präeklampsie .....	43
Tabelle 17: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum maternalen Endpunkt Kaiserschnitt ...	43
Tabelle 18: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum fetalen / neonatalen Endpunkt Mortalität.....	44

Tabelle 19: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum fetalen / neonatalen Endpunkt Schulterdystokie .....	44
Tabelle 20: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum fetalen / neonatalen Endpunkt neonatale Hypoglykämie .....	45
Tabelle 21: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum fetalen / neonatalen Endpunkt Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation.....	45
Tabelle 22: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum fetalen / neonatalen Endpunkt LGA ...	46
Tabelle 23: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum fetalen / neonatalen Endpunkt SGA ...	46

## Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung .....	8

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V.
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GDM	Gestationsdiabetes mellitus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LGA	Large for gestational Age
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGA	Small for gestational Age
SÜ	systematische Übersicht
SUE	schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

## **1 Hintergrund**

Auf Basis des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Leitlinien vorschlagen, deren Entwicklung oder Aktualisierung das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß SGB V (§§ 139a Abs. 3 Nr. 3, 139b Abs. 6) mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [1].

Der vorliegende Auftrag umfasst die Beantwortung von Fragestellungen zur Aktualisierung der interdisziplinären S3-Leitlinie „Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge“ (Registernummer der AWMF: 057-008) [2].

## **2 Fragestellung**

Ziel des Evidenzberichts ist die Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte einer Lebensstilintervention mit blutzuckersenkender Intention mit und ohne Insulin im Vergleich zu keiner Therapie oder Standard-Schwangerenvorsorge bei schwangeren Frauen mit Gestationsdiabetes mellitus (GDM).

### 3 Projektverlauf

#### 3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Das IQWiG wurde am 15.03.2024 vom BMG beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG) bei der Aktualisierung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge“ (Registernummer der AWMF: 057-008) [2] zu unterstützen.

Insgesamt wurden 4 Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)-Fragestellungen von der Leitliniengruppe in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und -vertretern und mit Beratung durch das IQWiG und die AWMF formuliert. Nach der Auftragserteilung zur Evidenzrecherche fand ein Auftakttreffen zwischen den Leitlinienkoordinierenden, der AWMF, dem BMG und dem IQWiG statt. In einem Kick-off-Treffen am 21.03.2024, an dem eine Leitlinienkoordinierende, eine Ansprechperson der AWMF und Ansprechpersonen des IQWiG teilnahmen, wurden die Fragestellungen finalisiert. Zu jeder PICO-Fragestellung erstellte das IQWiG 1 Evidenzbericht, der nach Fertigstellung an die Leitlinienkoordinierenden, an die zuständige Ansprechperson für die Leitlinie bei der AWMF sowie an das BMG übermittelt wurde.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diesen Auftrag wurden diese zusammen an die Gremien des IQWiG und das BMG übermittelt sowie 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

#### 3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Es ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im Evidenzbericht:

- Änderung zum Abschnitt 2.2 der generischen Projektskizze [3]:
  - Anstatt der fokussierten Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten (SÜ) wurde auf die orientierende Informationsbeschaffung zur Projektvorbereitung zurückgegriffen, da darüber bereits relevante SÜs identifiziert wurden.
- Spezifizierung zum Abschnitt 2.2 der generischen Projektskizze [3]:
  - Es erfolgte eine Suche in Studienregistern
    - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
    - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portaljeweils mit der Einschränkung auf Einträge mit Ergebnissen.
  - Es wurden Studienregistereinträge zu eingeschlossenen Studien identifiziert.

- Für die Bewertung des Publikationsbias wurde eine orientierende Recherche nach Einträgen im Studienregister ClinicalTrials.gov (U.S. National Institutes of Health) mit den Einschränkungen bezüglich des Studienstatus abgeschlossen, vorzeitig abgebrochen sowie mit der Einschränkung auf Einträge ohne Ergebnisse durchgeführt.
- Spezifizierung zum Ergebnisprotokoll des Kick-off-Treffens zu den Kriterien für den Studieneinschluss (siehe Kapitel 4 des vorliegenden Berichts): In Absprache mit den Leitlinienkoordinierenden wurde das zusätzliche Studieneinschlusskriterium E8 Publikationszeitraum ab 27.10.2009 eingeführt. Der Publikationszeitraum wurde beschränkt, da sich die Änderung der Mutterschaftsrichtlinie vom 03.03.2012 [4] auf den IQWiG-Bericht S07-01 [5] und dessen Aktualisierungsrecherche GA09-02 [6] mit der abschließenden Suche am 26.10.2009 begründet. In GA09-02 wurde ein Beleg für den Nutzen einer GDM-spezifischen Therapie vorgelegt. Die Nutzensaussage begründet sich durch Studien, deren Prüfinerventionen als erste wesentliche Maßnahme eine Diät mit oder ohne Insulin einsetzten.

#### **4 Methoden**

Die für den vorliegenden Bericht angewandten Methoden werden ausführlich in der generischen Projektskizze bei Fragestellungen zu Interventionen beschrieben [3]. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden in Abschnitt 3.2 erläutert.

In Absprache mit der Leitliniengruppe wurden zur vorliegenden Fragestellung folgende Kriterien für den Studieneinschluss festgelegt:

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	Population: schwangere Frauen mit Gestationsdiabetes mellitus (ICD-10 O24.4)
E2	Prüfintervention: Lebensstilinterventionen mit blutzuckersenkender Intention mit und ohne Insulin <sup>a</sup>
E3	Vergleichsintervention: keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge
E4	<p>Kritische Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ maternal <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Gestationshypertonie / Präeklampsie</li> <li>▫ Kaiserschnitt</li> <li>▫ SUE</li> </ul> </li> <li>▪ fetal / neonatal <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Mortalität</li> <li>▫ Schulterdystokie</li> <li>▫ neonatale Hypoglykämie</li> <li>▫ Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation</li> <li>▫ LGA</li> <li>▫ SGA</li> <li>▫ SUE</li> </ul> </li> </ul> <p>Wichtige Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ fetal / neonatal <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Fraktur</li> <li>▫ Plexusparese</li> </ul> </li> </ul> <p>Liegen aus den eingeschlossenen Studien Ergebnisse zu mindestens 7 der kritischen Endpunkte vor, werden für die wichtigen Endpunkte keine Ergebnisse dargestellt. Voraussetzung ist, dass das Verhältnis aus maternalen und fetalen / neonatalen Endpunkten ausgewogen ist.</p>
E5	Studientyp: RCT
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar <sup>b</sup>
E8	(Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt 3.2)
<b>Ausschlusskriterien</b>	
A1	Cross-over-Studien sind nicht relevant
<p>a. Grundlage für die Evidenzdarstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist in der Regel die in Deutschland bestehende Arzneimittelzulassung bzw., dass das jeweilige Medizinprodukt innerhalb der jeweiligen Zweckbestimmung zertifiziert ist. Es wird daher geprüft, ob die Anwendung der in den Studien eingesetzten Prüf- und Vergleichsinterventionen im Rahmen des für Deutschland gültigen Zulassungsstatus bzw. der für Deutschland gültigen Zertifizierung erfolgte. Voraussetzung für die Evidenzdarstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist zudem die Marktverfügbarkeit in Deutschland.</p> <p>b. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [7] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- Statements [8] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICD-10: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Version; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; LGA: Large for gestational Age; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SGA: Small for gestational Age; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis</p>	

## **5 Ergebnisse**

### **5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

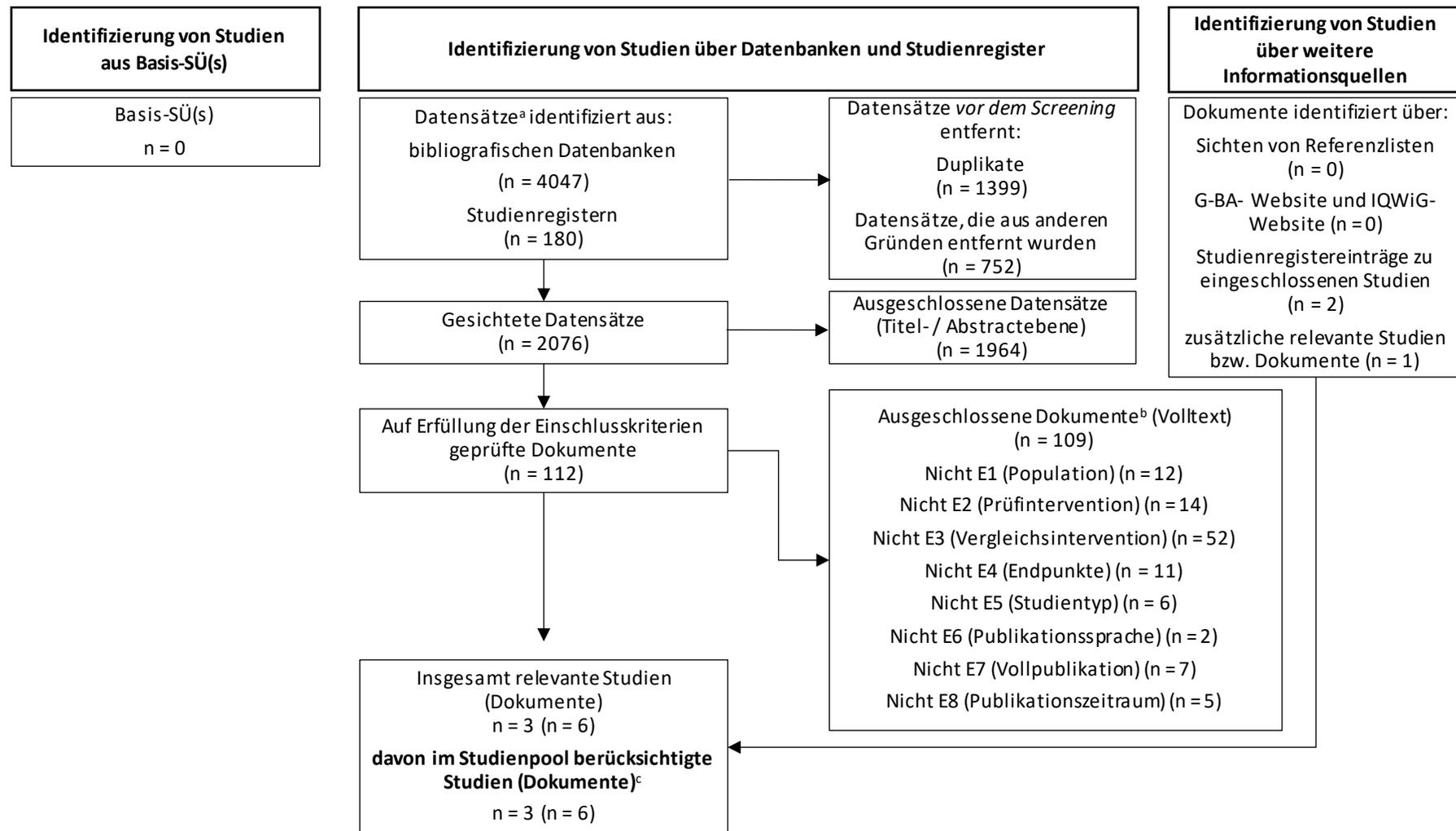
Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studieneinklassifizierung gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 15.04.2024) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 15.05.2024) sind in Anhang B dargestellt.

Die Suchen von Primärstudien wurden auf das Publikationsdatum ab 21.10.2009 eingeschränkt. Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.2.

Autorenanfragen wurden nicht gestellt.

#### **Orientierende Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten**

Insgesamt wurden durch die orientierende Informationsbeschaffung 7 SÜs identifiziert. Von den 7 identifizierten SÜs (siehe Abschnitt 8.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.



a. Datensatz: Titel oder Abstract (oder beides) einer Studie, der in einer Datenbank (z. B. MEDLINE) oder auf einer Website indiziert ist.

b. nicht gelistete Ein- und Ausschlusskriterien (n = 0)

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

## Resultierender Studienpool

Der resultierende Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien findet sich in Tabelle 2.

Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Screeningstrategie Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
<b>2-stufiges Screening</b>		
Kokanali 2014	ja [9]	nein / nein
<b>1-stufiges Screening</b>		
Fadl 2015	ja [10]	ja [11] / nein
Vinter 2018	ja [12,13]	ja [14] / nein

## Studien ohne berichtete Ergebnisse

Es wurden keine relevanten Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

## 5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

In Tabelle 3 werden die Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien dargestellt. Die in den jeweiligen Studien untersuchten Interventionen werden in Tabelle 4 charakterisiert. Die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen in den berücksichtigten Studien sowie die Charakteristika der jeweiligen Studienpopulationen sind in Tabelle 5 und Tabelle 6 aufgeführt.

Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Screeningstrategie Studie	Studien- design	Patientin- nenzahl N	Prüfintervention	Vergleichs- intervention	Ort und Zeitraum der Durchführung
<b>2-stufiges Screening</b>					
Kokanali 2014	RCT	I: 99 C: 102	Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin	Standard- Schwangeren- vorsorge	Türkei, k. A.
<b>1-stufiges Screening</b>					
Fadl 2015	RCT	I: 33 C: 36	Ernährungsberatung + Blutglukosemonitoring, ggf. mit Insulin	Standard- Schwangeren- vorsorge	Schweden, 2008 bis 2011
Vinter 2018	RCT	I: 36 <sup>a</sup> C: 54 <sup>a</sup>	Ernährungsberatung + körperliche Aktivität	keine Therapie	Dänemark, 2007 bis 2010
a. In Vinter 2018 wurde von den 304 eingeschlossenen schwangeren Frauen die Teilpopulation von 90 Frauen mit GDM nach WHO 2013 Kriterien untersucht (siehe Tabelle 5).					
C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; N: Anzahl randomisierter Patientinnen; RCT: randomisierte kontrollierte Studie					

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Screeningstrategie Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
<b>2-stufiges Screening</b>		
Kokanali 2014	<p>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</p> <p><u>Ziel:</u> Nü-BG &lt; 95 mg/dl bzw. 1-h-postprandial-BG &lt; 140 mg/dl</p> <p><u>Inhalt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ individuelle Ernährungsberatung mit einem Ernährungsberater oder einer Ernährungsberaterin <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Mahlzeitenpläne mit einer täglichen Gesamtkalorienzufuhr von 22 bis 35 kcal/kg entsprechend des individuellen BMI (Minimum 1800 kcal; Maximum 2200 kcal)</li> <li>▫ 3 Hauptmahlzeiten und 3 Zwischenmahlzeiten</li> <li>▫ Nährstoffverteilung über alle Mahlzeiten: 40 % Kohlenhydrate, 30 % Proteine, 30 % Fette</li> </ul> </li> <li>▪ bei Erreichung der Zielwerte: Fortführung der Diät</li> <li>▪ bei Überschreitung der Zielwerte: Insulintherapie</li> </ul>	Standard-Schwangerenversorgung, nicht näher beschrieben
<b>1-stufiges Screening</b>		
Fadl 2015	<p>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</p> <p><u>Ziel:</u> Nü-BG = 72-90 mg/dl bzw. postprandial-BG &lt; 117 mg/dl</p> <p><u>Inhalt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ allgemeine Ernährungsberatung</li> <li>▪ tägl. Blutglukosemonitoring: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ nüchtern am Morgen</li> <li>▫ 1,5- bis 2-h postprandial (Frühstück, Mittag- und Abendessen)</li> </ul> </li> <li>▪ bei 3-maliger Überschreitung der Zielwerte innerhalb 1 Woche: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Beginn einer Insulintherapie zu den Mahlzeiten und / oder zur Schlafenszeit</li> <li>▫ zusätzliche Messung der Blutglukosewerte zur Schlafenszeit</li> </ul> </li> <li>▪ wöchentliche Kontrolle / Anpassung der Insulindosierung</li> </ul>	Standard-Schwangerenversorgung, nicht näher beschrieben

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Screeningstrategie Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Vinter 2018	<p>Ernährungsberatung + körperliche Aktivität</p> <p><u>Ziel:</u> GWG bis 5 kg</p> <p><u>Inhalt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ernährungsberatung mit einem Ernährungsberater oder einer Ernährungsberaterin: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ 4 Sitzungen in SSW 15, 20, 28 und 35</li> </ul> </li> <li>▪ körperliche Aktivität: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Ausstattung mit Pedometer</li> <li>▫ kostenfreie Mitgliedschaft für 6 Monate in einem Fitnessstudio</li> <li>▫ wöchentliche 1-stündige Kurseinheiten (leichtes Ausdauertraining, Training mit leichten Gewichten und Terrabändern sowie Gleichgewichtsübungen) mit einer Physiotherapeutin oder einem Physiotherapeuten</li> <li>▫ 4 bis 6 Coaching-Einheiten zur Integration von körperlicher Aktivität in den Alltag mit einer Physiotherapeutin oder einem Physiotherapeuten</li> <li>▫ Empfehlung zu 30-60 Min/Tag moderater körperlicher Aktivität</li> </ul> </li> </ul>	siehe „beide Gruppen“
	<p><u>beide Gruppen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zugang zu Studienwebseite mit Informationen zu Ernährungsgewohnheiten und körperlicher Aktivität in der Schwangerschaft</li> <li>▪ Monitoring mit Nüchtern-Blutzuckerproben, oGTTs, fetaler Biometrie, maternalen Gewichts- und Blutdruckmessung</li> </ul>	
<p>BG: Blutglukose-Konzentration; BMI: Body-Mass-Index; GWG: schwangerschaftsbedingte Gewichtszunahme (gestational weight gain); Nü-BG: Nüchtern-Blutglukose-Konzentration; oGTT: oraler Glukosetoleranztest; SSW: Schwangerschaftswoche</p>		

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen in den berücksichtigten Studien (mehreseitige Tabelle)

Screeningstrategie Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
<b>2-stufiges Screening</b>		
Kokanali 2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frauen mit GDM-Diagnose zwischen 24. und 28. SSW</li> <li>▪ GDM-Diagnose<sup>a</sup>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ 2-stufiges Screening: 1h-50-g-GCT + 3h-100-g-oGTT</li> <li>▫ Trennwert für positives GCT-Ergebnis: &gt; 140 mg/dl und &lt; 200 mg/dl</li> </ul> </li> <li>▪ Zeitpunkt (Trennwert für positives oGTT-Ergebnis): Nü-BG (&gt; 95 mg/dl), 1-h-BG (&gt; 180 mg/dl), 2-h-BG (&gt; 155 mg/dl), oder 3-h-BG (&gt; 140 mg/dl)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mehrlingsschwangerschaft</li> <li>▪ chronische Erkrankungen</li> <li>▪ vorherige Operation an der Gebärmutter</li> <li>▪ Rauchen</li> </ul>
<b>1-stufiges Screening</b>		
Fadl 2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frauen mit GDM-Diagnose vor der 34. SSW</li> <li>▪ Indikation für den oGTT:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Familienanamnese 1. Grades von Diabetes mellitus</li> <li>▫ Geburt von LGA-Babys in der Vergangenheit</li> <li>▫ GDM in einer vorherigen Schwangerschaft</li> <li>▫ BMI <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup></li> <li>▫ BG bei einer stichprobenartigen Messung &gt; 162 mg/dl</li> </ul> </li> <li>▪ GDM-Diagnose<sup>a</sup>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ 1-stufiges Screening: 75-g-oGTT</li> <li>▫ Zeitpunkt (Trennwert für positives oGTT-Ergebnis): Nü-BG (&lt; 126 mg/dl) und / oder 2-h-BG (<math>\geq 180</math> mg/dl und &lt; 220 mg/dl)</li> <li>▫ Durchführung: während der frühen Schwangerschaft, sofern ein erhöhter BG bei einer stichprobenartigen Messung vorliegt, andernfalls zwischen der 28. bis 32. SSW</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zwillingsschwangerschaft</li> <li>▪ bestehender Typ-1 oder Typ-2 Diabetes mellitus</li> </ul>
Vinter 2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: 18 bis 40</li> <li>▪ Frauen mit GDM-Diagnose zwischen der 12. und 15. SSW</li> <li>▪ BMI: 30–45 kg/m<sup>2</sup></li> <li>▪ GDM-Diagnose (WHO 2013)<sup>a</sup>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ 1-stufiges Screening: 2h-75-g-oGTT</li> <li>▫ Zeitpunkt (Trennwert für positives oGTT-Ergebnis): Nü-BG (<math>\geq 92</math> mg/dl) und / oder 2-h-BG (<math>\geq 153</math> mg/dl)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mehrlingsschwangerschaft</li> <li>▪ frühere schwere geburtshilfliche Komplikationen</li> <li>▪ chronische Erkrankungen (z. B. Hypertonie oder Typ-1 oder Typ-2 Diabetes mellitus)</li> <li>▪ Alkohol- oder Drogenmissbrauch</li> <li>▪ GDM nach dänischen Kriterien<sup>b</sup></li> </ul>

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen in den berücksichtigten Studien  
 (mehreseitige Tabelle)

Screeningstrategie Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
		<p>a. Diagnosekriterien entsprechen nicht den Diagnosekriterien der Mutterschaftsrichtlinie [4]: 2-stufiges Screening mit dem 1-h-50-g-GCT, nicht nüchtern (Trennwert: 1-h-BG: <math>\geq 135</math> mg/dl und <math>\leq 200</math> mg/dl) als 1. Stufe und dem 2-h-75-g-oGTT (Trennwerte: Nü-BG <math>\geq 92</math> mg/dl, 1-h-BG <math>\geq 180</math> mg/dl und / oder 2-h-BG <math>\geq 153</math> mg/dl) als 2. Stufe.</p> <p>b. Insgesamt wurden 28 von 304 randomisierte Frauen mit GDM nach dänischen Kriterien (2-h-75-g-oGTT <math>\geq 162</math> mg/dl) in Vinter 2018 ausgeschlossen. Die Verteilung auf Prüfinterventions- und Kontrollgruppe ist für 16 von 28 Frauen unklar. Bei den verbleibenden 12 Frauen wurden 9 aus der Prüfinterventionsgruppe und 3 aus der Kontrollgruppe ausgeschlossen.</p> <p>BG: Blutglukose-Konzentration; BMI: Body-Mass-Index; GCT: Glukose-Challenge-Test; GDM: gestational diabetes mellitus; LGA: Large for gestational Age; Nü-BG: Nüchtern-Blutglukose-Konzentration; oGTT: oraler Glukosetoleranztest; SSW: Schwangerschaftswoche; WHO: World Health Organization</p>

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen

Screeningstrategie Studie Charakteristika	Prüfintervention	Vergleichsintervention
<b>2-stufiges Screening</b>		
<b>Kokanali 2014</b>		
N	99	102
Alter [Jahre] MW (SD)	28 (6)	28 (6)
Gestationsalter [SSW] MW (SD)	k. A.	k. A.
BMI [kg/m <sup>2</sup> ] MW (SD)	26,4 (2,7)	26,7 (3,4)
Nü-BG [mg/dl] MW (SD)	k. A.	k. A.
Erstgebärende n (%)	k. A.	k. A.
Rauchen in früher Schwangerschaft n (%)	k. A.	k. A.
Insulin während der Schwangerschaft n (%)	k. A.	k. A.
<b>1-stufiges Screening</b>		
<b>Fadl 2015</b>		
N	33	36
Alter [Jahre] MW (SD)	33 (6)	31 (6)
Gestationsalter [SSW] MW (SD)	k. A.	k. A.
BMI vor der Schwangerschaft [kg/m <sup>2</sup> ] MW (SD)	31,3 (6,4)	32,6 (5,9)
Nü-BG [mg/dl] MW (SD)	102,7 (10,8)	102,7 (12,6)
Erstgebärende n (%)	10 (30)	13 (36)
Rauchen in früher Schwangerschaft n (%)	5 (15)	4 (11)
Insulin während der Schwangerschaft n (%)	22 (67)	k. A. <sup>a</sup> (k. A.)
<b>Vinter 2018</b>		
N	36	54
Alter [Jahre] MD [Q1; Q3]	29 (27; 34)	30 (27; 32)
Gestationsalter [SSW] MW (SD)	k. A.	k. A.
BMI [kg/m <sup>2</sup> ] MD [Q1; Q3]	34,3 (32,3; 39,2)	34,6 (32,7; 37,3)
Nü-BG [mg/dl] MD [Q1; Q3]	95,5 (91,9; 98,2)	93,7 (93,7; 97,3)
Erstgebärende n (%)	21 (58)	27 (50)
Rauchen in früher Schwangerschaft n (%)	5 (14)	5 (9)
Insulin während der Schwangerschaft n (%)	0 (0)	0 (0)
<p>a. In der späten Schwangerschaft erhielten 2 (6 %) Patientinnen eine Behandlung aufgrund hoher BG-Werte. Diese wurden aus der Studie ausgeschlossen.</p> <p>BG: Blutglukose-Konzentration; BMI: Body-Mass-Index; k. A.: keine Angabe; MD: Median; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter Patientinnen; n: Anzahl an Patientinnen mit Merkmal; Nü-BG: Nüchtern-Blutglukose-Konzentration; SD: Standardabweichung; Q1: 1. Quartil; Q3: 3. Quartil</p>		

### 5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 3 Studien wurden Daten zu kritischen und wichtigen Endpunkten extrahiert. Die Tabelle 7 zeigt die Übersicht der dargestellten Daten zu den von den Leitlinienkoordinierenden definierten Endpunkten aus den berücksichtigten Studien. Zu den kritischen Endpunkten maternale und fetale / neonatale schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs) wurden in keiner Studie Daten berichtet. Zu den wichtigen fetalen / neonatalen Endpunkten wurden gemäß der Festlegung in Tabelle 1 keine Daten für den Evidenzbericht herangezogen oder keine verwertbaren Daten in den Studien berichtet.

Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte

Screening- strategie Studie	Kritische Endpunkte										Wichtige Endpunkte	
	maternal			fetal / neonatal							fetal / neonatal	
	Gestationshypertonie / Präeklampsie	Kaiserschnitt	SUE	Mortalität	Schulterdystokie	neonatale Hypoglykämie	Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation	LGA	SGA	SUE	Fraktur	Plexusparesse
<b>2-stufiges Screening</b>												
Kokanali 2014	●	–	–	–	–	●	●	●	●	–	–	–
<b>1-stufiges Screening</b>												
Fadl 2015	●	●	–	●	●	–	●	●	–	–	–	–
Vinter 2018	●	●	–	–	●	–	●	●	–	–	–	–
●: Daten werden im Evidenzbericht dargestellt. –: Daten wurden für den Evidenzbericht nicht herangezogen oder in der Studie nicht berichtet. LGA: Large for gestational Age; SGA: Small for gestational Age; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis												

## 5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

### 5.4.1 Ergebnisse zum kritischen maternalen Endpunkt Gestationshypertonie / Präeklampsie

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen maternalen Endpunkt Gestationshypertonie / Präeklampsie (binäre Daten) (mehrseitige Tabelle)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % <sup>a</sup>	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design; N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
<b>Präeklampsie (Hypertonie<sup>d</sup> mit Proteinurie)</b>											
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüflnterventionsgruppe.											
<b>2-stufiges Screening</b>											
<b>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</b>											
RCT; 1 [9]	schwer-wiegend <sup>e</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	schwer-wiegend <sup>f</sup>	33 / 99	43 / 102	42	0,69 [0,39; 1,22]	-9 [-22; 5]	niedrig
<b>1-stufiges Screening</b>											
<b>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</b>											
RCT; 1 [10]	schwer-wiegend <sup>e</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend <sup>g</sup>	3 / 33	5 / 36	14	0,62 [0,14; 2,83]	-5 [-21; 12]	sehr niedrig
<b>Ernährungsberatung + körperliche Aktivität</b>											
RCT; 1 [12]	sehr schwer-wiegend <sup>h</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend <sup>g</sup>	2 / 36	3 / 54	6	1 [0,16; 6,3]	0 [-10; 13]	sehr niedrig

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen maternalen Endpunkt Gestationshypertonie / Präeklampsie (binäre Daten) (mehrsseitige Tabelle)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen	Basisrisiko in % <sup>a</sup>	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design; N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit			OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
						[I]	[C]			
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der berücksichtigten Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken)</p> <p>b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. In Kokanali 2014 wird anstelle des Vorliegens einer Hypertonie eine Erhöhung des Blutdrucks für die Definition der Präeklampsie herangezogen.</p> <p>e. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar.</p> <p>f. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 1. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>g. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>h. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>										

### 5.4.2 Ergebnisse zum kritischen maternalen Endpunkt Kaiserschnitt

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen maternalen Endpunkt Kaiserschnitt (binäre Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % <sup>a</sup>	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design; N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
<b>Kaiserschnitt</b>											
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüflnterventionsgruppe.											
<b>1-stufiges Screening</b>											
<b>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</b>											
RCT; 1 [10]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend <sup>e</sup>	7 / 33	8 / 36	22	0,94 [0,3; 2,97]	-1 [-20; 19]	sehr niedrig
<b>Ernährungsberatung + körperliche Aktivität</b>											
RCT; 1 [12]	sehr schwer-wiegend <sup>f</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	schwer-wiegend <sup>g</sup>	12 / 36	12 / 54	22	1,75 [0,68; 4,5]	11 [-7; 30]	sehr niedrig
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der berücksichtigten Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken)</p> <p>b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Studie war nicht verblindet.</p> <p>e. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüflntervention ausgeschlossen werden.</p> <p>f. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt.</p> <p>g. Das 95 %-KI des OR überdeckt 1 und 2. Somit können weder Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüflntervention ausgeschlossen werden.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüflnterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>											

### 5.4.3 Ergebnisse zum kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Mortalität

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Mortalität (binäre Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % <sup>a</sup>	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design; N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
<b>perinatale Mortalität</b>											
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüflnterventionsgruppe.											
<b>1-stufiges Screening</b>											
<b>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</b>											
RCT; 1 [10]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend <sup>e</sup>	0 / 33	2 / 36	6	0,21 [0,01; 4,45]	-6 [-18; 6]	sehr niedrig
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der berücksichtigten Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken)</p> <p>b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar.</p> <p>e. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüflntervention ausgeschlossen werden.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüflnterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>											

#### 5.4.4 Ergebnisse zum kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Schulterdystokie

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Schulterdystokie (binäre Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % <sup>a</sup>	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design; N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
<b>Schulterdystokie</b>											
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüflnterventionsgruppe.											
<b>1-stufiges Screening</b>											
<b>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</b>											
RCT; 1 [10]	– <sup>d</sup>	– <sup>d</sup>	– <sup>d</sup>	– <sup>d</sup>	– <sup>d</sup>	0 / 33	0 / 34	– <sup>d</sup>	– <sup>d</sup>	– <sup>d</sup>	– <sup>d</sup>
<b>Ernährungsberatung + körperliche Aktivität</b>											
RCT; 1 [12]	sehr schwer-wiegend <sup>e</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend <sup>f</sup>	0 / 36	1 / 54	2	0,49 [0,02; 12,33]	–2 [–10; 8]	sehr niedrig
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der berücksichtigten Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken)</p> <p>b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. nicht dargestellt, da keine Ereignisse in der Prüflnterventions- und Vergleichsgruppe auftraten</p> <p>e. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig.</p> <p>f. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüflntervention ausgeschlossen werden.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüflnterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>											

### 5.4.5 Ergebnisse zum kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt neonatale Hypoglykämie

Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt neonatale Hypoglykämie (binäre Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % <sup>a</sup>	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design; N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
<b>neonatale Hypoglykämie (BG &lt; 40 mg/dl innerhalb von 2 Stunden nach Geburt)</b>											
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüflnterventionsgruppe.											
<b>2-stufiges Screening</b>											
<b>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</b>											
RCT; 1 [9]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend <sup>e</sup>	1 / 99	2 / 102	2	0,51 [0,05; 5,72]	-1 [-6; 4]	sehr niedrig
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der berücksichtigten Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken)</p> <p>b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar.</p> <p>e. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüflntervention ausgeschlossen werden.</p> <p>BG: Blutglukose-Konzentration; C: Vergleichsgruppe; I: Prüflnterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>											

#### 5.4.6 Ergebnisse zum kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation (binäre Daten) (mehrsseitige Tabelle)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % <sup>a</sup>	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design; N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
<b>Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation</b>											
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüflnterventionsgruppe.											
<b>2-stufiges Screening</b>											
<b>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</b>											
RCT; 1 [9]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend <sup>e</sup>	6 / 99	7 / 102	7	0,88 [0,28; 2,7]	-1 [-8; 7]	sehr niedrig
<b>1-stufiges Screening</b>											
<b>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</b>											
RCT; 1 [10]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend <sup>e</sup>	1 / 33	1 / 34	3	1,03 [0,06; 17,2]	0 [-12; 13]	sehr niedrig
<b>Ernährungsberatung + körperliche Aktivität</b>											
RCT; 1 [12]	sehr schwer-wiegend <sup>f</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend <sup>e</sup>	5 / 36	10 / 54	19	0,71 [0,22; 2,28]	-5 [-19; 12]	sehr niedrig

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation (binäre Daten) (mehrseitige Tabelle)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen	Basisrisiko in % <sup>a</sup>	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design; N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit			OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
						[I]	[C]			
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der berücksichtigten Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken)</p> <p>b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar.</p> <p>e. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>f. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>										

### 5.4.7 Ergebnisse zum kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt LGA

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt LGA (binäre Daten) (mehrseitige Tabelle)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % <sup>a</sup>	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design; N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations bias	Fehlende Genauigkeit	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
<b>LGA (Geburtsgewicht oberhalb der 90. Perzentile<sup>d</sup>)</b>											
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüflnterventionsgruppe.											
<b>2-stufiges Screening</b>											
<b>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</b>											
RCT; 1 [9]	schwerwiegend <sup>e</sup>	nicht zutreffend	nicht schwerwiegend	keiner entdeckt	nicht schwerwiegend	10 / 99	21 / 102	21	0,43 [0,19; 0,98]	-11 [-20; -0,4]	moderat
<b>1-stufiges Screening</b>											
<b>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</b>											
RCT; 1 [10]	schwerwiegend <sup>e</sup>	nicht zutreffend	nicht schwerwiegend	keiner entdeckt	nicht schwerwiegend	7 / 33	16 / 34	47	0,3 [0,1; 0,89]	-26 [-45; -3]	moderat
<b>Ernährungsberatung + körperliche Aktivität</b>											
RCT; 1 [12]	sehr schwerwiegend <sup>f</sup>	nicht zutreffend	nicht schwerwiegend	keiner entdeckt	sehr schwerwiegend <sup>g</sup>	7 / 36	8 / 54	15	1,39 [0,46; 4,24]	5 [-11; 22]	sehr niedrig
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der berücksichtigten Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken)</p> <p>b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Für die Berechnung des Gewichtsschwellenwertes (90. Perzentil) wurden in Fadl 2015 das schwedische medizinische Geburtenregister, in Vinter 2018 eine repräsentative dänische Population und in Kokanali 2014 Daten aus den USA von 1967 herangezogen.</p> <p>e. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar.</p> <p>f. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt.</p> <p>g. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüflntervention ausgeschlossen werden.</p>											

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt LGA (binäre Daten) (mehrseitige Tabelle)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen	Basisrisiko in % <sup>a</sup>	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design; N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations bias	Fehlende Genauigkeit			OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
						[I]	[C]			
C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; LGA: Large for gestational Age; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz										

#### 5.4.8 Ergebnisse zum kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt SGA

Tabelle 15: Evidenzprofil für den Vergleich Lebensstilinterventionen vs. keine Therapie / Standard-Schwangerenvorsorge für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt SGA (binäre Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen		Basisrisiko in % <sup>a</sup>	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design; N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
<b>SGA (Geburtsgewicht unterhalb der 10. Perzentile)<sup>d</sup></b>											
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.											
<b>2-stufiges Screening</b>											
<b>Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin</b>											
RCT; 1 [9]	schwer-wiegend <sup>e</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend <sup>f</sup>	2 / 99	3 / 102	3	0,68 [0,11; 4,16]	-1 [-7; 5]	sehr niedrig
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der berücksichtigten Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken)</p> <p>b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Für die Berechnung des Gewichtsschwellenwertes (10. Perzentil) LGA wurden in Fadl 2015 das schwedische medizinische Geburtenregister, in Vinter 2018 eine repräsentative dänische Population und in Kokanali 2014 Daten aus den USA von 1967 herangezogen.</p> <p>e. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar.</p> <p>f. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz; SGA: Small for gestational Age</p>											

## **6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen**

### **6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse**

Für die untersuchte Fragestellung zum Vergleich einer Lebensstilintervention mit blutzuckersenkender Intention mit und ohne Insulin mit keiner Therapie oder einer Standard-Schwangerenvorsorge bei schwangeren Frauen mit GDM wurden 3 RCTs identifiziert. Fadl 2015 und Kokanali 2014 untersuchten als Lebensstilintervention eine Ernährungsberatung, ggf. mit Insulin, wohingegen in Vinter 2018 als Lebensstilintervention die Ernährungsberatung in Kombination mit körperlicher Aktivität untersucht wurde. Im Gegensatz zu Kokanali 2014 verwendeten die beiden anderen Studien 1-stufige Screenings für die Diagnose eines GDM.

Im Evidenzbericht wurden zu allen Endpunkten außer zu dem kritischen maternalen und fetalen / neonatalen Endpunkt SUE Ergebnisse dargestellt. Gemäß der Festlegung in Tabelle 1 erfolgte keine Darstellung von wichtigen Endpunkten. Die Effekte waren für alle dargestellten Endpunkte außer für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt Large for gestational Age (LGA) statistisch nicht signifikant mit größtenteils sehr niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz.

Für den kritischen fetalen / neonatalen Endpunkt LGA zeigte sich für Neugeborene von Patientinnen mit GDM (sowohl Diagnose mittels 1- als auch 2-stufigen Screenings), welche als Lebensstilintervention eine Ernährungsberatung ggf. mit Insulin erhielten, ein statistisch signifikanter Vorteil mit moderater Vertrauenswürdigkeit der Evidenz im Vergleich zur Kontrollgruppe. Für den Vergleich Ernährungsberatung mit körperlicher Aktivität als Lebensstilintervention mit keiner Therapie war der Effekt statistisch nicht signifikant mit sehr niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz.

### **6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen**

Die Ergebnisse zu LGA zeigen in die gleiche Richtung wie die Ergebnisse, welche in S07-01 und in GA09-02 dargestellt wurden. Zu beachten ist, dass es sich bei diesem Endpunkt um einen Surrogatparameter handelt [5,6].

Die dargestellte Evidenz basiert auf Studien, die sich in mehreren Aspekten unterscheiden und teilweise nicht dem deutschen Versorgungskontext entsprechen. In den Studien weichen die verwendeten Screeningverfahren zur Diagnose der GDM (Anzahl der Screeningstufen und Trennwerte) alle von dem Screening in der deutschen Mutterschaftsrichtlinie [4] ab. Die Studienpopulation in Vinter 2018 umfasst zudem nur eine Teilpopulation der Frauen mit GDM, da nur Frauen mit einem BMI von 30 bis 45 kg/m<sup>2</sup> eingeschlossen und Frauen mit GDM nach dänischen Kriterien ausgeschlossen wurden (siehe Tabelle 5). Zudem erfolgte in Vinter 2018 die GDM-Diagnose deutlich vor der 24. Schwangerschaftswoche. Auch bei den untersuchten Frauen in Fadl 2015 und Kokanali 2014 lag der BMI im Durchschnitt > 25 kg/m<sup>2</sup>. Ebenso

unterscheiden sich die untersuchten Lebensstilinterventionen: Zum Beispiel erfolgte in Fadl 2015 und Kokanali 2014, bei einer Überschreitung der Blutglukose-Zielwerte, die Gabe von Insulin zusätzlich zur Lebensstilintervention. In Vinter 2018 wurden keine Blutglukose-Zielwerte, sondern die Reduktion der schwangerschaftsbedingten Gewichtszunahme als Ziel formuliert. In Fadl 2015 erhielt eine Mehrheit von 67 % der Patientinnen in der Prüfintervention eine zusätzliche Insulintherapie, bei Kokanali 2014 fehlen Angaben zum Anteil der Insulintherapie. In Vinter 2018 erhielten die Patientinnen kein Insulin.

In GA09-02 [6] wurde auf Basis von Studien mit 2-stufigem Screening ein Beleg für einen Nutzen durch eine GDM-spezifische Therapie für den Endpunkt Schulterdystokie sowie ein Hinweis auf einen Nutzen für den Endpunkt Präeklampsie berichtet. Die in diesem Evidenzbericht eingeschlossene Studie mit 2-stufigem Screening (Kokanali 2014) lieferte kein Ergebnis zum Endpunkt Schulterdystokie. Für den Endpunkt Präeklampsie zeigte das Ergebnis von Kokanali 2014 zwar in die gleiche Richtung, war jedoch statistisch nicht signifikant mit niedriger Vertrauenswürdigkeit der Evidenz. In Kokanali 2014 lag das Basisrisiko für eine Präeklampsie bei 42 % und damit um ein Mehrfaches höher als in Fadl 2015, Vinter 2018 oder in GA09-02. Die Ursache hierfür ist unklar. Zum Beispiel wurde in Kokanali 2014 die Operationalisierung der Präeklampsie nicht ausreichend spezifiziert und es fehlen Angaben zur Studienpopulation.

Neben dem in diesem Evidenzbericht untersuchten Vergleich gibt es mehrere Studien, welche eine Lebensstilintervention mit einer blutzuckersenkenden Intention zusätzlich zum GDM-Standardmanagement im Vergleich zu GDM-Standardmanagement untersuchen. Solche Studien wurden im Rahmen der Informationsbeschaffung für diesen Evidenzbericht mit E3 ausgeschlossen (siehe Abschnitt 8.2).

## 7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge; angemeldet [online]. 2022 [Zugriff: 26.01.2024]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/057-008>.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen, generische Projektskizze [online]. 2024 [Zugriff: 20.03.2024]. URL: [https://www.iqwig.de/printprodukte/generische-projektskizze-fuer-evidenzberichte-mit-fragestellungen-zu-interventionen\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/printprodukte/generische-projektskizze-fuer-evidenzberichte-mit-fragestellungen-zu-interventionen_v1-0.pdf).
4. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Geburt – Mu-RL (in der Version mit Inkrafttreten vom 03.03.2012) [online]. 2012 [Zugriff: 19.07.2024]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/historie/591/>.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Screening auf Gestationsdiabetes; Abschlussbericht [online]. 2009 [Zugriff: 19.08.2024]. URL: [https://www.iqwig.de/download/s07-01\\_abschlussbericht\\_screening\\_auf\\_gestationsdiabetes.pdf](https://www.iqwig.de/download/s07-01_abschlussbericht_screening_auf_gestationsdiabetes.pdf).
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Aktualisierungsrecherche zum Bericht S07-01 – Screening auf Gestationsdiabetes; Arbeitspapier [online]. 2010 [Zugriff: 19.08.2024]. URL: [https://www.iqwig.de/download/arbeitspapier\\_aktualisierungsrecherche\\_screening\\_auf\\_gestationsdiabetes.pdf](https://www.iqwig.de/download/arbeitspapier_aktualisierungsrecherche_screening_auf_gestationsdiabetes.pdf).
7. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: [https://database.ich.org/sites/default/files/E3\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf).
8. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
9. Kokanali MK, Tokmak A, Kaymak O et al. The effect of treatment on pregnancy outcomes in women with one elevated oral glucose tolerance test value. Ginekol Pol 2014; 85(10): 748-753.
10. Fadl HE, Gardefors S, Hjertberg R et al. Randomized controlled study in pregnancy on treatment of marked hyperglycemia that is short of overt diabetes. Acta Obstet Gynecol Scand 2015; 94(11): 1181-1187. <https://doi.org/10.1111/aogs.12717>.

11. Region Örebro County. Treatment of Impaired Glucose Tolerance in Pregnancy (TIP) [online]. 2016 [Zugriff: 15.07.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00625781>.
12. Vinter CA, Tanvig MH, Christensen MH et al. Lifestyle Intervention in Danish Obese Pregnant Women With Early Gestational Diabetes Mellitus According to WHO 2013 Criteria Does Not Change Pregnancy Outcomes: Results From the LiP (Lifestyle in Pregnancy) Study. *Diabetes Care* 2018; 41(10): 2079-2085. <https://doi.org/10.2337/dc18-0808>.
13. Vinter CA, Jensen DM, Ovesen P et al. The LiP (Lifestyle in Pregnancy) study: a randomized controlled trial of lifestyle intervention in 360 obese pregnant women. *Diabetes Care* 2011; 34(12): 2502-2507. <https://doi.org/10.2337/dc11-1150>.
14. Odense University Hospital. Lifestyle and Pregnancy: The Clinical Effect of Lifestyle Intervention During Pregnancy in Obese Women (LiP) [online]. 2011 [Zugriff: 15.07.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00530439>.
15. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.4; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies* [online]. 2024 [Zugriff: 17.04.2024]. URL: <https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv64-final-200224>.

## 8 Studienlisten

### 8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Brown J, Alwan NA, West J et al. Lifestyle interventions for the treatment of women with gestational diabetes. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 5(5): CD011970. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011970.pub2>.
2. Brown J, Ceysens G, Boulvain M. Exercise for pregnant women with gestational diabetes for improving maternal and fetal outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 6(6): CD012202. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012202.pub2>.
3. Dingena CF, Arofikina D, Campbell MD et al. Nutritional and Exercise-Focused Lifestyle Interventions and Glycemic Control in Women with Diabetes in Pregnancy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Nutrients* 2023; 15(2). <https://doi.org/10.3390/nu15020323>.
4. Han S, Middleton P, Shepherd E et al. Different types of dietary advice for women with gestational diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 2(2): CD009275. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009275.pub3>.
5. Martis R, Crowther CA, Shepherd E et al. Treatments for women with gestational diabetes mellitus: an overview of Cochrane systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; 8(8): CD012327. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012327.pub2>.
6. Pillay J, Donovan L, Guitard S et al. Screening for Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review to Update the 2014 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation [online]. 2021 [Zugriff: 19.08.2024]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/n/es204/pdf/>.
7. Wang YH, Zhou HH, Nie Z et al. Lifestyle intervention during pregnancy in patients with gestational diabetes mellitus and the risk of neonatal hypoglycemia: A systematic review and meta-analysis. *Front Nutr* 2022; 9: 962151. <https://doi.org/10.3389/fnut.2022.962151>.

### 8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

#### Nicht E1

1. Carter EB, Barbier K, Hill PK et al. Pilot Randomized Controlled Trial of Diabetes Group Prenatal Care. *Obstet Gynecol Surv* 2020; 75(12): 715-716. <https://doi.org/10.1097/01.ogx.0000723720.31435.ce>.
2. Carter EB, Barbier K, Hill PK et al. Pilot Randomized Controlled Trial of Diabetes Group Prenatal Care. *Am J Perinatol* 2022; 39(1): 45-53. <https://doi.org/10.1055/s-0040-1714209>.
3. Grant SM, Wolever TM, O'Connor DL et al. Effect of a low glycaemic index diet on blood glucose in women with gestational hyperglycaemia. *Diabetes Res Clin Pract* 2011; 91(1): 15-22. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2010.09.002>.

4. Kumar N, Das V, Srivastava A et al. Can Medical Nutrition Therapy Affect Feto-Maternal Outcomes in Gestational Glucose Intolerance: An Open-Label Pilot Randomized Control Trial in World's Diabetes Capital. *J Obstet Gynaecol India* 2023; 73(3): 208-213.  
<https://doi.org/10.1007/s13224-022-01722-y>.
5. Liu H, Wang L, Zhang S et al. One-year weight losses in the Tianjin Gestational Diabetes Mellitus Prevention Programme: A randomized clinical trial. *Diabetes Obes Metab* 2018; 20(5): 1246-1255. <https://doi.org/10.1111/dom.13225>.
6. Liu J, Xie X, Guo Y. Effects of health education intervention at gestation period on pregnancy outcome of diabetes mellitus patients. *Biomedical research (india)* 2017; 28(18): 7950-7954.
7. Louie JC, Markovic TP, Ross GP et al. Effect of a low glycaemic index diet in gestational diabetes mellitus on post-natal outcomes after 3 months of birth: a pilot follow-up study. *Matern Child Nutr* 2015; 11(3): 409-414. <https://doi.org/10.1111/mcn.12039>.
8. Moses RG, Barker M, Winter M et al. Can a low-glycemic index diet reduce the need for insulin in gestational diabetes mellitus? A randomized trial. *Diabetes Care* 2009; 32(6): 996-1000. <https://doi.org/10.2337/dc09-0007>.
9. Nobles C, Marcus BH, Stanek EJ 3rd et al. Effect of an exercise intervention on gestational diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2015; 125(5): 1195-1204.  
<https://doi.org/10.1097/aog.0000000000000738>.
10. Perichart-Perera O, Balas-Nakash M, Rodriguez-Cano A et al. Low Glycemic Index Carbohydrates versus All Types of Carbohydrates for Treating Diabetes in Pregnancy: A Randomized Clinical Trial to Evaluate the Effect of Glycemic Control. *International Journal of Endocrinology Print* 2012; 2012: 296017. <https://doi.org/10.1155/2012/296017>.
11. Su T, Lu J, Ma H. Lifestyle intervention prevents pregnant woman from gestational diabetes mellitus: a Chinese randomized controlled trial. *Int J Clin Exp Med* 2016; 9(12): 23584-23590.
12. Vinter CA, Jorgensen JS, Ovesen P et al. Metabolic effects of lifestyle intervention in obese pregnant women. Results from the randomized controlled trial 'Lifestyle in Pregnancy' (LiP). *Diabet Med* 2014; 31(11): 1323-1330. <https://doi.org/10.1111/dme.12548>.

#### **Nicht E2**

1. Adamczak L, Mantaj U, Sibiak R et al. Physical activity, gestational weight gain in obese patients with early gestational diabetes and the perinatal outcome - a randomised-controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2024; 24(1): 104.  
<https://doi.org/10.1186/s12884-024-06296-3>.

2. Afaghi A, Ghanei L, Ziaee A. Effect of low glycemic load diet with and without wheat bran on glucose control in gestational diabetes mellitus: A randomized trial. *Indian J Endocrinol Metab* 2013; 17(4): 689-692. <https://doi.org/10.4103/2230-8210.113762>.
3. Barati Z, Iravani M, Karandish M et al. The effect of oat bran consumption on gestational diabetes: a randomized controlled clinical trial. *BMC Endocr Disord* 2021; 21(1): 67. <https://doi.org/10.1186/s12902-021-00731-8>.
4. Berry DC, Neal M, Hall EG et al. Rationale, design, and methodology for the optimizing outcomes in women with gestational diabetes mellitus and their infants study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013; 13: 184. <https://doi.org/10.1186/1471-2393-13-184>.
5. Chahed S, Lassouad L, Dardouri M et al. Impact of a tailored-care education programme on maternal and neonatal outcomes in pregnant women with gestational diabetes: a randomized controlled trial. *The Pan African medical journal* 2022; 43: 128. <https://doi.org/10.11604/pamj.2022.43.128.34084>.
6. Chasan-Taber L, Marcus BH, Rosal MC et al. Estudio Parto: postpartum diabetes prevention program for hispanic women with abnormal glucose tolerance in pregnancy: a randomised controlled trial - study protocol. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014; 14: 100. <https://doi.org/10.1186/1471-2393-14-100>.
7. Gilbert L, Quansah DY, Arhab A et al. Effect of the MySweetheart randomized controlled trial on birth, anthropometric and psychobehavioral outcomes in offspring of women with GDM. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2023; 14: 1148426. <https://doi.org/10.3389/fendo.2023.1148426>.
8. Gomez Ribot D, Diaz E, Fazio MV et al. An extra virgin olive oil-enriched diet improves maternal, placental, and cord blood parameters in GDM pregnancies. *Diabetes/Metabolism Research Reviews* 2020; 36(8): e3349. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3349>.
9. Horsch A, Gilbert L, Lanzi S et al. Improving cardiometabolic and mental health in women with gestational diabetes mellitus and their offspring: study protocol for MySweetHeart Trial, a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2018; 8(2): e020462. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-020462>.
10. Kyto M, Hotta S, Niinisto S et al. Periodic mobile application (eMOM) with self-tracking of glucose and lifestyle improves treatment of diet-controlled gestational diabetes without human guidance: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2024. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2024.02.303>.
11. Kyto M, Markussen LT, Marttinen P et al. Comprehensive self-tracking of blood glucose and lifestyle with a mobile application in the management of gestational diabetes: a study protocol for a randomised controlled trial (eMOM GDM study). *BMJ Open* 2022; 12(11): e066292. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-066292>.

12. Rehman A, Fatima S, Ahmed Z et al. Evaluation of Citrus Paradise for Clinical Effect and Implications in Women with Diabetes in Pregnancy. *J Popul Ther Clin Pharmacol* 2023; 30(18): 616-621. <https://doi.org/10.53555/jptcp.v30i18.3139>.

13. Tian Y, Zhang S, Huang F, Ma L. Comparing the Efficacies of Telemedicine and Standard Prenatal Care on Blood Glucose Control in Women With Gestational Diabetes Mellitus: Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2021; 9(5): e22881. <https://doi.org/10.2196/22881>.

14. Zhou Y, Gan G. Impact of Personalized Education and Supervision on Pregnancy Outcomes in Women with Gestational Diabetes Mellitus. *Clinical and experimental obstetrics & gynecology* 2023; 50(4). <https://doi.org/10.31083/j.ceog5004084>.

### **Nicht E3**

1. Allehdan S, Basha A, Hyassat D et al. Effectiveness of carbohydrate counting and Dietary Approach to Stop Hypertension dietary intervention on managing Gestational Diabetes Mellitus among pregnant women who used metformin: A randomized controlled clinical trial. *Clin Nutr* 2022; 41(2): 384-395. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2021.11.039>.

2. Asemi Z, Samimi M, Tabassi Z, Esmailzadeh A. The effect of DASH diet on pregnancy outcomes in gestational diabetes: a randomized controlled clinical trial. *Eur J Clin Nutr* 2014; 68(4): 490-495. <https://doi.org/10.1038/ejcn.2013.296>.

3. Asemi Z, Tabassi Z, Samimi M et al. Favourable effects of the Dietary Approaches to Stop Hypertension diet on glucose tolerance and lipid profiles in gestational diabetes: a randomised clinical trial. *Br J Nutr* 2013; 109(11): 2024-2030. <https://doi.org/10.1017/s0007114512004242>.

4. Asemi Z, Tabassi Z, Samimi M et al. Favorable effects of the Dietary Approaches to Stop Hypertension diet on glucose tolerance and lipid profiles in gestational diabetes: a randomised clinical trial - Expression of concern. *Br J Nutr* 2022; 127(1): 151. <https://doi.org/10.1017/s0007114521002002>.

5. Awad E, Ahmed H, Yousef A, Saab IM. Effect of antenatal exercise on mode of delivery in gestational diabetic females: a single-blind randomized controlled trial. *Physiotherapy quarterly* 2019; 27(2): 1-5. <https://doi.org/10.5114/pq.2019.84270>.

6. Bo S, Rosato R, Ciccone G et al. Simple lifestyle recommendations and the outcomes of gestational diabetes. A 2 x 2 factorial randomized trial. *Diabetes Obes Metab* 2014; 16(10): 1032-1035. <https://doi.org/10.1111/dom.12289>.

7. Borgen I, Garnweidner-Holme LM, Jacobsen AF et al. Smartphone application for women with gestational diabetes mellitus: a study protocol for a multicentre randomised controlled trial. *BMJ Open* 2017; 7(3): e013117. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-013117>.

8. Borgen I, Smastuen MC, Jacobsen AF et al. Effect of the Pregnant+ smartphone application in women with gestational diabetes mellitus: a randomised controlled trial in Norway. *BMJ Open* 2019; 9(11): e030884. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-030884>.
9. Chao H, Chen G, Wen X et al. Dietary control plus nutrition guidance for blood glucose and pregnancy outcomes in women with gestational diabetes. *Int J Clin Exp Med* 2019; 12(3): 2773-2778.
10. Dapre E, Issa BG, Harvie M et al. Manchester Intermittent Diet in Gestational Diabetes Acceptability Study (MIDDAS-GDM): a two-arm randomised feasibility protocol trial of an intermittent low-energy diet (ILED) in women with gestational diabetes and obesity in Greater Manchester. *BMJ Open* 2024; 14(2): e078264. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-078264>.
11. de Barros MC, Lopes MA, Francisco RP et al. Resistance exercise and glycemic control in women with gestational diabetes mellitus. *Am J Obstet Gynecol* 2010; 203(6): 556.e1-6. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2010.07.015>.
12. Durnwald CP, Kallan MJ, Allison KC et al. A Randomized Clinical Trial of an Intensive Behavior Education Program in Gestational Diabetes Mellitus Women Designed to Improve Glucose Levels on the 2-Hour Oral Glucose Tolerance Test. *Am J Perinatol* 2016; 33(12): 1145-1151. <https://doi.org/10.1055/s-0036-1585085>.
13. Gabriel da Silva LB, Rosado EL, de Carvalho Padilha P et al. Food intake of women with gestational diabetes mellitus, in accordance with two methods of dietary guidance: a randomised controlled clinical trial. *Br J Nutr* 2019; 121(1): 82-92. <https://doi.org/10.1017/s0007114518001484>.
14. Garnweidner-Holme L, Henriksen L, Torheim LE, Lukasse M. Effect of the Pregnant+ Smartphone App on the Dietary Behavior of Women With Gestational Diabetes Mellitus: Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020; 8(11): e18614. <https://doi.org/10.2196/18614>.
15. Halse RE, Wallman KE, Dimmock JA et al. Home-Based Exercise Improves Fitness and Exercise Attitude and Intention in Women with GDM. *Med Sci Sports Exerc* 2015; 47(8): 1698-1704. <https://doi.org/10.1249/mss.0000000000000587>.
16. Halse RE, Wallman KE, Newnham JP, Guelfi KJ. Home-based exercise training improves capillary glucose profile in women with gestational diabetes. *Med Sci Sports Exerc* 2014; 46(9): 1702-1709. <https://doi.org/10.1249/mss.0000000000000302>.
17. Hernandez TL, Farabi SS, Fosdick BK et al. Randomization to a Provided Higher-Complex-Carbohydrate Versus Conventional Diet in Gestational Diabetes Mellitus Results in Similar Newborn Adiposity. *Diabetes Care* 2023; 46(11): 1931-1940. <https://doi.org/10.2337/dc23-0617>.

18. Huifen Z, Yaping X, Meijing Z et al. Effects of moderate-intensity resistance exercise on blood glucose and pregnancy outcome in patients with gestational diabetes mellitus: A randomized controlled trial. *J Diabetes Complications* 2022; 36(5): 108186. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2022.108186>.
19. Jamilian M, Asemi Z. The Effect of Soy Intake on Metabolic Profiles of Women With Gestational Diabetes Mellitus. *J Clin Endocrinol Metab* 2015; 100(12): 4654-4661. <https://doi.org/10.1210/jc.2015-3454>.
20. Jin Y, Chen Z, Li J et al. Effects of the original Gymnastics for Pregnant Women program on glycaemic control and delivery outcomes in women with gestational diabetes mellitus: A randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud* 2022; 132: 104271. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2022.104271>.
21. Kolivand M, Rahimi MA, Keramat A et al. Effect of a new self-care guide package on maternal and neonatal outcomes in gestational diabetes: A randomized control trial. *J Diabetes* 2019; 11(2): 139-147. <https://doi.org/10.1111/1753-0407.12827>.
22. Li N, Liu J, Zhang C et al. Effects of lifestyle intervention during pregnancy on postpartum diabetes among Chinese women with gestational diabetes. *Diabetologia* 2021; 64(1): 255-258. <https://doi.org/10.1007/s00125-020-05308-z>.
23. Li W, Zhang C, Leng J et al. Within-trial cost-effectiveness of lifestyle intervention using a 3-tier shared care approach for pregnancy outcomes in Chinese women with gestational diabetes. *PLoS One* 2020; 15(8): e0237738. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237738>.
24. Louie JC, Markovic TP, Perera N et al. A randomized controlled trial investigating the effects of a low-glycemic index diet on pregnancy outcomes in gestational diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34(11): 2341-2346. <https://doi.org/10.2337/dc11-0985>.
25. Ma WJ, Huang ZH, Huang BX et al. Intensive low-glycaemic-load dietary intervention for the management of glycaemia and serum lipids among women with gestational diabetes: a randomized control trial. *Public Health Nutr* 2015; 18(8): 1506-1513. <https://doi.org/10.1017/s1368980014001992>.
26. Maleki M, Mousavi P, Abedi P et al. Effect of mobile-assisted education on health promoting lifestyle and blood sugar of women with gestational diabetes: a randomised controlled trial. *BMJ Nutr Prev Health* 2023; 6. <https://doi.org/10.1136/bmjnp-2023-000802>.
27. Menek MY, Kaya AK. Comparison of home exercise under supervision and self home exercise in pregnant women with gestational diabetes: randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet* 2024; 309(3): 1075-1082. <https://doi.org/10.1007/s00404-023-07339-4>.

28. Meng Y. Effects of comprehensive nursing intervention on maternal and infant outcomes for gestational diabetes mellitus patients. *Int J Diabetes Dev Ctries* 2021; 41(4): 650-656. <https://doi.org/10.1007/s13410-020-00816-5>.
29. Messika A, Toledano Y, Hadar E et al. Erratum to Relationship among chrononutrition, sleep, and glycemic control in women with gestational diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *American Journal of Obstetrics & Gynecology MFM*. Volume 4, Issue 5, September 2022, 100660. *American Journal of Obstetrics & Gynecology MFM* 2022; 4(6): 100701. <https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2022.100701>.
30. Messika A, Toledano Y, Hadar E et al. Relationship among chrononutrition, sleep, and glycemic control in women with gestational diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *American Journal of Obstetrics & Gynecology MFM* 2022; 4(5): 100660. <https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2022.100660>.
31. Mijatovic J, Louie JCY, Buso MEC et al. Effects of a modestly lower carbohydrate diet in gestational diabetes: a randomized controlled trial. *Am J Clin Nutr* 2020; 112(2): 284-292. <https://doi.org/10.1093/ajcn/nqaa137>.
32. Mirghafourvand M, Zandinava H, Shafaei FS et al. Effectiveness of self-care training on pregnancy consequences in gestational diabetes: a randomized controlled clinical trial. *Shiraz e medical journal* 2019; 20(6). <https://doi.org/10.5812/semj.82704>.
33. Moreno-Castilla C, Hernandez M, Bergua M et al. Low-carbohydrate diet for the treatment of gestational diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2013; 36(8): 2233-2238. <https://doi.org/10.2337/dc12-2714>.
34. Qi S, Dong Y. Effect of Multidisciplinary Team Continuous Nursing on Glucose and Lipid Metabolism, Pregnancy Outcome, and Neonatal Immune Function in Gestational Diabetes Mellitus. *Dis Markers* 2022; 2022: 7285639. <https://doi.org/10.1155/2022/7285639>.
35. Sklempe Kokic I, Ivanisevic M, Biolo G et al. Combination of a structured aerobic and resistance exercise improves glycaemic control in pregnant women diagnosed with gestational diabetes mellitus. A randomised controlled trial. *Women & Birth: Journal of the Australian College of Midwives* 2018; 31(4): e232-e238. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2017.10.004>.
36. Sugino KY, Hernandez TL, Barbour LA et al. A maternal higher-complex carbohydrate diet increases bifidobacteria and alters early life acquisition of the infant microbiome in women with gestational diabetes mellitus. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2022; 13: 921464. <https://doi.org/10.3389/fendo.2022.921464>.
37. Trout KK, Homko CJ, Wetzel-Effinger L et al. Macronutrient Composition or Social Determinants? Impact on Infant Outcomes With Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes Spectr* 2016; 29(2): 71-78. <https://doi.org/10.2337/diaspect.29.2.71>.

38. Twedt RM, Buysse DJ, Franzen PL et al. Sleep intervention and glycemic control in gestational diabetes mellitus: a feasibility study. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* MFM 2023; 5(2): 100836. <https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2022.100836>.
39. Ural A, Kizilkaya Beji N. The effect of health-promoting lifestyle education program provided to women with gestational diabetes mellitus on maternal and neonatal health: a randomized controlled trial. *Psychol Health Med* 2021; 26(6): 657-670. <https://doi.org/10.1080/13548506.2020.1856390>.
40. Wang H, Jiang H, Yang L, Zhang M. Impacts of dietary fat changes on pregnant women with gestational diabetes mellitus: a randomized controlled study. *Asia Pac J Clin Nutr* 2015; 24(1): 58-64. <https://doi.org/10.6133/apjcn.2015.24.1.19>.
41. Wang H, Wang L. Effect of Aerobic Exercise on Limb Motor Function in Diabetic Patients. *Revista brasileira de medicina do esporte* 2022; 28(5): 505-508. [https://doi.org/10.1590/1517-8692202228052022\\_0069](https://doi.org/10.1590/1517-8692202228052022_0069).
42. Wu Y, Xu M, Zheng G. Application of diversified and quantitative management model of exercise intervention in patients with gestational diabetes mellitus. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2022; 35(25): 5001-5007. <https://doi.org/10.1080/14767058.2021.1874340>.
43. Xu J, Wu Y, Zou Z, Chen X. Effect of Dietary Intervention Designed with Behavior Change Wheel on Compliance with Dietary Control in Women with Gestational Diabetes Mellitus: Study Protocol for a Randomized Controlled Trial. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19(17). <https://doi.org/10.3390/ijerph191710726>.
44. Xu T, Xia Q, Lai X et al. Subsidized gestational diabetes mellitus screening and management program in rural China: a pragmatic multicenter, randomized controlled trial. *BMC Med* 2024; 22(1): 98. <https://doi.org/10.1186/s12916-024-03330-1>.
45. Yang X, Tian H, Zhang F et al. Erratum to: a randomised translational trial of lifestyle intervention using a 3-tier shared care approach on pregnancy outcomes in Chinese women with gestational diabetes mellitus but without diabetes [Journal of Translational Medicine, 13, (2015) 70]. *J Transl Med* 2015; 13(1). <https://doi.org/10.1186/s12967-014-0332-9>.
46. Yang X, Tian H, Zhang F et al. A randomised translational trial of lifestyle intervention using a 3-tier shared care approach on pregnancy outcomes in Chinese women with gestational diabetes mellitus but without diabetes. *J Transl Med* 2014; 12: 290. <https://doi.org/10.1186/s12967-014-0290-2>.
47. Yao J, Cong L, Zhu B et al. Effect of dietary approaches to stop hypertension diet plan on pregnancy outcome patients with gestational diabetes mellitus. *Bangladesh journal of pharmacology* 2015; 10(4): 732-738. <https://doi.org/10.3329/bjp.v10i4.23813>.

48. Yaping X, Huifen Z, Meijing Z et al. Effects of Moderate-Intensity Aerobic Exercise on Blood Glucose Levels and Pregnancy Outcomes in Patients With Gestational Diabetes Mellitus: A Randomized Controlled Trial. *Diabetes Therapy Research, Treatment and Education of Diabetes and Related Disorders* 2021; 12(9): 2585-2598. <https://doi.org/10.1007/s13300-021-01135-6>.
49. Yew TW, Chi C, Chan SY et al. A Randomized Controlled Trial to Evaluate the Effects of a Smartphone Application-Based Lifestyle Coaching Program on Gestational Weight Gain, Glycemic Control, and Maternal and Neonatal Outcomes in Women With Gestational Diabetes Mellitus: The SMART-GDM Study. *Diabetes Care* 2021; 44(2): 456-463. <https://doi.org/10.2337/dc20-1216>.
50. Youngwanichsetha S, Phumdoung S, Ingkathawornwong T. The effects of mindfulness eating and yoga exercise on blood sugar levels of pregnant women with gestational diabetes mellitus. *Appl Nurs Res* 2014; 27(4): 227-230. <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2014.02.002>.
51. Zhang Y, Han Y, Dong Q. The effect of individualized exercise prescriptions combined with dietary management on blood glucose in the second-and-third trimester of gestational diabetes mellitus. *American journal of translational research* 2021; 13(6): 7388-7393.
52. Zhu GH, Xu Y, Zou L et al. The effect of interdisciplinary and diversified health education combined with personalized nutrition intervention on FPG, 2hPG, SDS, SAS scores and the pregnancy outcomes of gestational diabetes mellitus. *Ginekol Pol* 2021. <https://doi.org/10.5603/GP.a2021.0066>.

#### **Nicht E4**

1. Asemi Z, Samimi M, Tabassi Z et al. A randomized controlled clinical trial investigating the effect of DASH diet on insulin resistance, inflammation, and oxidative stress in gestational diabetes. *Nutrition* 2013; 29(4): 619-624. <https://doi.org/10.1016/j.nut.2012.11.020>.
2. Ferrara A, Hedderson MM, Albright CL et al. A pregnancy and postpartum lifestyle intervention in women with gestational diabetes mellitus reduces diabetes risk factors: a feasibility randomized control trial. *Diabetes Care* 2011; 34(7): 1519-1525. <https://doi.org/10.2337/dc10-2221>.
3. Fiskin G, Sahin N. Nonpharmacological Management of Gestational Diabetes Mellitus: Diaphragmatic Breathing Exercise. *Altern Ther Health Med* 2021; 27(S1): 90-96.
4. Hu ZG, Tan RS, Jin D et al. A low glycemic index staple diet reduces postprandial glucose values in Asian women with gestational diabetes mellitus. *J Investig Med* 2014; 62(8): 975-979. <https://doi.org/10.1097/jim.000000000000108>.
5. Jaworsky K, DeVillez P, Alexander JM, Basu A. Effects of an Eating Pattern Including Colorful Fruits and Vegetables on Management of Gestational Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Nutrients* 2023; 15(16). <https://doi.org/10.3390/nu15163624>.

6. Mohebibi B, Tol A, Sadeghi R et al. Self-management Intervention Program Based on the Health Belief Model (HBM) among Women with Gestational Diabetes Mellitus: A Quazi-Experimental Study. *Arch Iran Med* 2019; 22(4): 168-173.

7. Qazi WA, Babur MN, Malik AN, Begum R. Effects of structured exercise regime on Glycosylated Hemoglobin and C reactive protein in patients with Gestational Diabetes Mellitus - A randomized controlled trial. *Pakistan Journal of Medical Sciences* 2020; 36(7): 1449-1453. <https://doi.org/10.12669/pjms.36.7.2488>.

8. Qazi WA, Babur MN, Malik AN et al. Effects of structured exercise regime on lipid profile and renal function tests in gestational diabetes mellitus patients:A pilot study. *JPMA - Journal of the Pakistan Medical Association* 2021; 71(2(A)): 505-507. <https://doi.org/10.47391/jpma.1052>.

9. Quansah DY, Gilbert L, Arhab A et al. Effect of a prepartum and postpartum, complex interdisciplinary lifestyle and psychosocial intervention on metabolic and mental health outcomes in women with gestational diabetes mellitus (the MySweetheart trial): randomised, single centred, blinded, controlled trial. *BMJ Medicine* 2024; 3(1): e000588. <https://doi.org/10.1136/bmjmed-2023-000588>.

10. Tawfik MY. The Impact of Health Education Intervention for Prevention and Early Detection of Type 2 Diabetes in Women with Gestational Diabetes. *J Community Health* 2017; 42(3): 500-510. <https://doi.org/10.1007/s10900-016-0282-7>.

11. Zandinava H, Shafaei FS, Charandabi SA et al. Effect of educational package on Self-Care behavior, quality of life, and blood glucose levels in pregnantwomen with gestational diabetes: a randomized controlled trial. *Iranian Red Crescent medical journal* 2017; 19(4). <https://doi.org/10.5812/ircmj.44317>.

#### **Nicht E5**

1. Afifah E, Nurdiati DS, Hadi H et al. Social Nervous Exercise Intervention and Its Association with Fasting Blood Glucose on Diabetes Mellitus Gestational. *Open Access Maced J Med Sci* 2022; 10: 129-136. <https://doi.org/10.3889/oamjms.2022.7893>.

2. Amason JS, Lee S, Aduddell K et al. Pilot Feasibility Study of an Educational Intervention in Women With Gestational Diabetes. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2016; 45(4): 515-527. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2016.04.003>.

3. El Gamasy BSM, Hassan SA, Ghonemy GE et al. Effect of Lifestyle Modification on Pregnancy Outcomes among Women with Gestational Diabetes: quasi Randomized Controlled Trail (QRCT). *Neuroquantology* 2022; 20(6): 6068-6080. <https://doi.org/10.14704/nq.2022.20.6.NQ22611>.

4. Landon MB. Reflections on the Multicenter Randomized Trial of Treatment for Mild Gestational Diabetes. Clin Obstet Gynecol 2024.  
<https://doi.org/10.1097/grf.0000000000000858>.

5. Li H, Lin C, Duan X et al. The effect of disease knowledge training on pregnancy outcome in gestational diabetes. Biomedical research (india) 2017; 28(22): 10128-10131.

6. Lv S, Yu S, Chi R, Wang D. Effects of nutritional nursing intervention based on glycemic load for patient with gestational diabetes mellitus. Ginekol Pol 2019; 90(1): 46-49.  
<https://doi.org/10.5603/gp.2019.0007>.

#### **Nicht E6**

1. Kaveh M, Kiani A, Salehi M et al. Impact of education on nutrition and exercise on the level of knowledge and metabolic control indicators (FBS & PPBS) of gestational diabetes mellitus (GDM) patients. Iranian journal of endocrinology and metabolism 2012; 13(5): 442-449.

2. Zhang Z, Li J, Hu T et al. Interventional effect of dietary fiber on blood glucose and pregnancy outcomes in patients with gestational diabetes mellitus. Zhejiang da Xue Xue Bao Yi Xue Ban/Journal of Zhejiang University Medical Sciences 2021; 50(3): 305-312.  
<https://doi.org/10.3724/zdxbyxb-2021-0115>.

#### **Nicht E7**

1. da Silva JRJ, Borges PS, Agra KF et al. Effects of an aquatic physical exercise program on glycemic control and perinatal outcomes of gestational diabetes: study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2013; 14: 390. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-14-390>.

2. He X, Geng X, Sha M et al. Effect of Targeted Care plus Exercise Intervention on Blood Glucose Levels and Maternal and Newborn Outcomes in Patients with Gestational Diabetes Mellitus. Dis Markers 2022; 2022: 7584936. <https://doi.org/10.1155/2022/7584936>.

3. Karlsson T, Augustin H, Lindqvist M et al. Effect of the New Nordic Diet compared with usual care on glucose control in gestational diabetes mellitus: Study protocol for the randomized controlled trial intervention with new Nordic Diet in women with Gestational diabetes mellitus (iNDIGO). Contemp Clin Trials 2022; 115: 106706.  
<https://doi.org/10.1016/j.cct.2022.106706>.

4. Kusinski LC, Murphy HR, De Lucia Rolfe E et al. Dietary Intervention in Pregnant Women with Gestational Diabetes; Protocol for the DiGest Randomised Controlled Trial. Nutrients 2020; 12(4). <https://doi.org/10.3390/nu12041165>.

5. Kusinski LC, Murphy HR, Rolfe EL et al. Erratum: Dietary Intervention in Pregnant Women with Gestational Diabetes; Protocol for the DiGest Randomised Controlled Trial; Nutrients 2020, 12, 1165. Nutrients 2020; 12(6). <https://doi.org/10.3390/nu12061793>.

6. Salazar FFJ, De Jesus Bastidas Tello G, Carrera JEJ, Lopez Barrionuevo CG. Effect of Treatment of Gestational Diabetes Mellitus on Pregnancy Outcomes. *J Pharm Negat Results* 2022; 13: 2973-2980. <https://doi.org/10.47750/pnr.2022.13.S07.392>.

7. Shi Y, Meng X. Insulin Aspart Combined with Exercise Therapy in Spleen Deficiency Type Gestational Diabetes Mellitus: the Effect on Disease Control and Pregnancy Outcomes. *Evidence based complementary and alternative medicine* 2022; 2022. <https://doi.org/10.1155/2022/3084522>.

### **Nicht E8**

1. Berggren EK, Mele L, Landon MB et al. Perinatal outcomes in Hispanic and non-Hispanic white women with mild gestational diabetes. *Obstet Gynecol* 2012; 120(5): 1099-1104. <https://doi.org/10.1097/aog.0b013e31827049a5>.

2. Blackwell SC, Landon MB, Mele L et al. Relationship Between Excessive Gestational Weight Gain and Neonatal Adiposity in Women With Mild Gestational Diabetes Mellitus. *Obstet Gynecol* 2016; 128(6): 1325-1332. <https://doi.org/10.1097/aog.0000000000001773>.

3. Casey BM, Mele L, Landon MB et al. Does maternal body mass index influence treatment effect in women with mild gestational diabetes? *Am J Perinatol* 2015; 32(1): 93-100. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1374815>.

4. Landon MB, Spong CY, Thom E et al. A multicenter, randomized trial of treatment for mild gestational diabetes. *N Engl J Med* 2009; 361(14): 1339-1348. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0902430>.

5. Palatnik A, Mele L, Landon MB et al. Timing of treatment initiation for mild gestational diabetes mellitus and perinatal outcomes. *Am J Obstet Gynecol* 2015; 213(4): 560.e1-8. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2015.06.022>.

## Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials

Tabelle 16: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum maternalen Endpunkt Gestationshypertonie / Präeklampsie

Screening- strategie Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
<b>2-stufiges Screening</b>						
Kokanali 2014	ja	unklar	nein	unklar	unklar	ja
<b>1-stufiges Screening</b>						
Fadl 2015	ja	unklar	nein	ja	unklar	ja
Vinter 2018	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 17: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum maternalen Endpunkt Kaiserschnitt

Screening- strategie Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
<b>1-stufiges Screening</b>						
Fadl 2015	ja	unklar	nein	ja	unklar	ja
Vinter 2018	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 18: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum fetalen / neonatalen Endpunkt Mortalität

Screening- strategie Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
<b>1-stufiges Screening</b>						
Fadl 2015	ja	unklar	nein	ja	unklar	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 19: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum fetalen / neonatalen Endpunkt Schulterdystokie

Screening- strategie Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
<b>1-stufiges Screening</b>						
Fadl 2015	ja	unklar	nein	ja	unklar	ja
Vinter 2018	unklar	unklar	nein	nein	nein	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 20: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum fetalen / neonatalen Endpunkt  
 neonatale Hypoglykämie

Screening- strategie Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
<b>2-stufiges Screening</b>						
Kokanali 2014	ja	unklar	nein	unklar	unklar	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 21: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum fetalen / neonatalen Endpunkt  
 Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation

Screening- strategie Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
<b>2-stufiges Screening</b>						
Kokanali 2014	ja	unklar	nein	unklar	unklar	ja
<b>1-stufiges Screening</b>						
Fadl 2015	ja	unklar	nein	ja	unklar	ja
Vinter 2018	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 22: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum fetalen / neonatalen Endpunkt LGA

Screening- strategie Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppeneinteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
<b>2-stufiges Screening</b>						
Kokanali 2014	ja	unklar	nein	unklar	unklar	ja
<b>1-stufiges Screening</b>						
Fadl 2015	ja	unklar	nein	ja	unklar	ja
Vinter 2018	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja
ITT: Intention to treat; LGA: Large for gestational Age						

Tabelle 23: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum fetalen / neonatalen Endpunkt SGA

Screening- strategie Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppeneinteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
<b>2-stufiges Screening</b>						
Kokanali 2014	ja	unklar	nein	unklar	unklar	ja
ITT: Intention to treat; SGA: Small for gestational Age						

## Anhang B Suchstrategien

### B.1 Bibliografische Datenbanken

#### Suche nach Primärstudien

##### 1. MEDLINE

*Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to April 12, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [15] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2023 revision)

#	Searches
1	Diabetes, Gestational/
2	*Pregnancy in Diabetics/
3	(Glucose Intolerance/ or Prediabetic State/ or Hyperglycemia/) and Pregnancy/
4	((gestational* or pregnan*) adj5 diabet*).ti,ab.
5	or/1-4
6	exp Randomized controlled Trial/
7	controlled clinical trial.pt.
8	(randomized or placebo or randomly).ab.
9	clinical trials as topic.sh.
10	trial.ti.
11	or/6-10
12	exp animals/ not humans.sh.
13	11 not 12
14	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
15	hi.fs. or case report.mp.
16	or/14-15
17	5 and 13
18	17 not 16
19	18 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
20	19 and 20091021:3000.(dt).

## 2. The Cochrane Library

*Suchoberfläche: Wiley*

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 3 of 12, March 2024

#	Searches
#1	[mh ^"Diabetes, Gestational"]
#2	[mh ^"Pregnancy in Diabetics"]
#3	([(mh ^"Glucose Intolerance"] OR [mh ^"Prediabetic State"] OR [mh ^"Hyperglycemia"])] AND [mh ^Pregnancy]
#4	((gestational* OR pregnan*) NEAR/5 diabet*):ti,ab
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	#5 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#7	#6 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown)))
#8	#7 with Publication Year from 2009 to 2024, in Trials

### B.2 Studienregister

#### 1. ClinicalTrials.gov

**Anbieter: U.S. National Institutes of Health**

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
Condition/disease: (gestational diabetes)   Other terms: (diet OR lifestyle)   Studies with results

#### 2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

**Anbieter: World Health Organization**

- URL: <https://trialssearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
(diabetes pregnancy OR gestational diabetes OR (pregnan* AND glucose tolerance) OR (pregnan* AND glucose intolerance)) [With Results]

### **B.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

#### **G-BA-Website und IQWiG-Website**

##### ***G-BA***

URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>

<b>Suchbegriffe</b>
Gestationsdiabetes

##### ***IQWiG***

URL: <https://www.iqwig.de/projekte/projekte-und-ergebnisse/>

<b>Suchbegriffe</b>
Gestationsdiabetes