

Wer profitiert von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen?

Dominic Ehrmann, Norbert Hermanns, Nikola Bergis-Jurgan, Thomas Haak, Bernhard Kulzer
 Forschungsinstitut der Diabetes-Akademie Bad Mergentheim (FIDAM), Diabetes Zentrum Mergentheim, Bad Mergentheim



Fragestellung

Schulung gilt als integraler Bestandteil der Therapie des Typ-1-Diabetes, die allen Patienten angeboten werden soll. Jedoch gibt es wenige Daten darüber, ob alle Patienten gleichermaßen von der Teilnahme an strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren oder Schulung bei bestimmten Patienten effektiver bzw. weniger effektiv ist. Diese Analyse untersucht die Effekte der Schulung mit dem PRIMAS-Programm auf wichtige klinische Parameter in Abhängigkeit von verschiedenen demographischen und medizinischen Ausgangsvariablen.

Methodik

- In die Analyse wurden Patienten aufgenommen, die an PRIMAS im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten Studie (RCT) teilnahmen, sowie Patienten, die PRIMAS im Rahmen der Schulung im klinischen Alltag bekommen haben:
 - 75 Patienten haben PRIMAS im Rahmen der RCT erhalten
 - 179 Patienten nahmen an PRIMAS im klinischen Alltag teil
- Mittels einer logistischen Regression wurde der Einfluss von PRIMAS auf eine klinisch bedeutsame Verbesserung untersucht. Eine Verbesserung wurde dann als klinisch bedeutsam gewertet, wenn eine Veränderung in mindestens einer der folgenden Variablen auftrat:
 - Senkung des HbA1c-Wertes unter 7,5% und/oder
 - Senkung der diabetesbezogenen Belastungen unterhalb des etablierten Fragebogen-Cut-Offs und/oder
 - Reduktion von Hypoglykämieproblemen
- Als unabhängige Variablen gingen folgende Baseline-Variablen ein:
 - Studiensetting (RCT vs. klinischer Alltag)
 - Alter, Diabetesdauer, BMI, Geschlecht, Pumpentherapie, HbA1c, Hypoglykämie-Wahrnehmungsfähigkeit, diabetesbezogene Belastungen (z-Werte).

Ergebnisse

- Die Problembereiche vor der Schulung und somit mögliche Indikationen für die Schulung sind in Abbildung 1 abgetragen:
 - 72% der RCT-Patienten und 56% der Patienten aus dem klinischen Alltag hatten einen HbA1c über 7,5%
 - 23% der RCT-Patienten und 26% der Patienten aus dem klinischen Alltag hatten Probleme mit Hypoglykämien
 - 27% der RCT-Patienten und 14% der Patienten aus dem klinischen Alltag hatten erhöhte diabetesbezogene Belastungen
 - 15% der RCT-Patienten und 26% der Patienten aus dem klinischen Alltag waren ungeschult
- Abbildung 2 zeigt die Wahrscheinlichkeit für eine klinisch bedeutsame Verbesserung in Abhängigkeit des Studiensetting und der demographischen sowie medizinischen Ausgangsvariablen
 - Demographische Variablen hatten keinen Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit sich durch PRIMAS zu verbessern
 - Weder Diabetesdauer noch die Durchführung einer Insulinpumpentherapie beeinflussten die Wahrscheinlichkeit der Verbesserung
 - Mit jeder Erhöhung des HbA1c um 1 Standardabweichung (SD), stieg die Chance für eine klinisch bedeutsame Verbesserung um 47% (OR = 1,47; 95% KI 1,07 - 2,02)
 - Mit jeder Verschlechterung der Hypoglykämie-Wahrnehmungsfähigkeit um 1 SD stieg die Chance für eine klinisch bedeutsame Verbesserung um das 2,25-fache (OR = 2,25; 95% KI 1,59 - 3,17)
 - Mit jedem Anstieg der diabetesbezogenen Belastungen um 1 SD stieg die Chance für eine klinisch bedeutsame Verbesserung um 45% (OR = 1,45; 95% KI 1,07 - 1,97).
- Im Mittel konnte durch die Schulung der HbA1c um 0,36 (RCT) bzw. 0,37 (klinischer Alltag) Prozentpunkte gesenkt werden. Auch die Hypo-Wahrnehmungsfähigkeit und die diabetesbezogenen Belastungen konnten bedeutsam gesenkt werden (siehe Abbildung 3).

Schlussfolgerungen

Durch die Schulung mit PRIMAS können relevante klinische Probleme effektiv verbessert werden. Für die Effekte der Schulung war es nicht von Bedeutung, ob diese in einem streng kontrollierten Studiensetting oder im klinischen Alltag stattfand. Die Wirksamkeit von PRIMAS ist unabhängig von Alter, Geschlecht, Diabetesdauer und Therapieform.

Tabelle 1: Beschreibung der Stichprobe der randomisierten, kontrollierten Studie (RCT) und der Stichprobe aus dem klinischen Alltag

Variable	RCT	Klinischer Alltag	p
n	75	179	
Alter	45,1 ± 13,5	43,6 ± 13,6	.41
Geschlecht	39 % weiblich	47 % weiblich	.23
Bildungsjahre	11,2 ± 3,1	11,1 ± 3,0	.92
Diabetesdauer	18,8 ± 12,3	13,8 ± 12,7	.005
BMI (kg/m ²)	26,5 ± 4,6	26,0 ± 4,7	.44
Pumpentherapie	25,3%	14,7%	.04
Anzahl Folgeerkrankungen	0,8 ± 1,3	0,5 ± 0,9	.02
HbA1c	8,3 ± 1,1	7,9 ± 1,4	.06

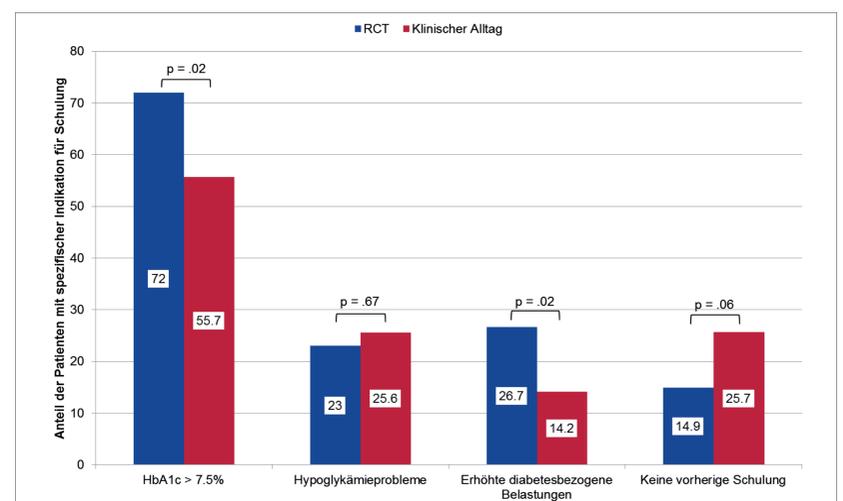


Abbildung 1: Verteilung der Problembereiche vor der Schulung. Vergleich der RCT-Patienten sowie der Patienten aus dem klinischen Alltag

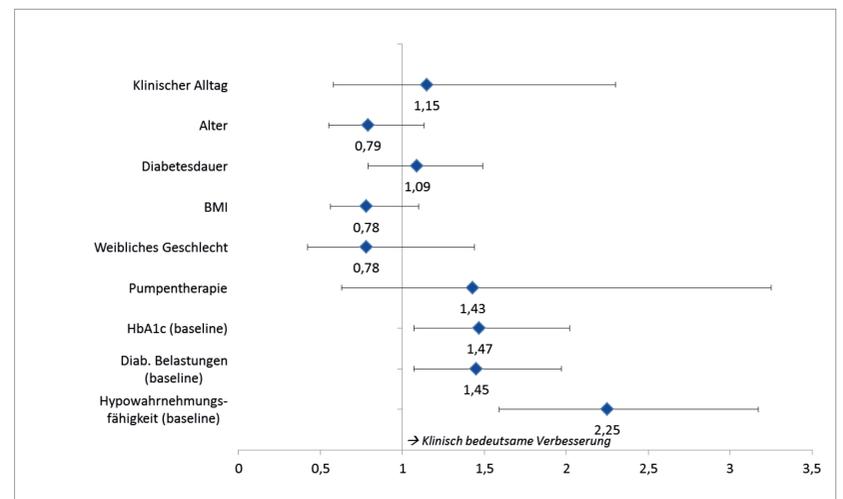


Abbildung 2: Wahrscheinlichkeit für eine klinisch bedeutsame Verbesserung in Abhängigkeit von demographischen und medizinischen Ausgangsvariablen

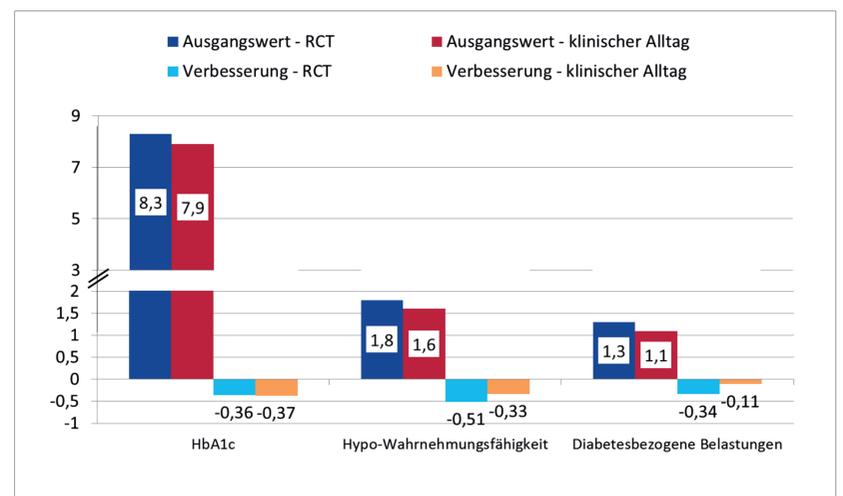


Abbildung 3: Ausgangswerte und Verbesserung durch die PRIMAS-Schulung in klinisch relevanten Maßen

