

# Evaluation eines Stepped-Care-Ansatzes zur Behandlung von Depression und Diabetes

## Distress bei Menschen mit Diabetes: Ergebnisse der randomisiert-kontrollierten ECCE HOMO-Studie

DOI: <https://doi.org/10.20378/irb-47069>

URN: <urn:nbn:de:bvb:473-irb-470696>



Schmitt A<sup>1,2</sup>, Reimer A<sup>1,2</sup>, Kulzer B<sup>1,2</sup>, Haak T<sup>1</sup>, Hermanns N<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Forschungsinstitut der Diabetes-Akademie Bad Mergentheim (FIDAM), Diabetes Zentrum Mergentheim (DZM)



### FRAGESTELLUNG

Depressionssymptome und Diabetesbelastungen sind bei T1DM und T2DM verbreitet und mit ungünstigeren Behandlungsergebnissen assoziiert. Diese prospektive, randomisiert-kontrollierte Studie untersuchte die Effekte eines Stepped-Care-Ansatzes für Diabetespatienten mit komorbider Depression und/oder Diabetes Distress.

### METHODIK

Personen mit T1DM oder T2DM und komorbider Depression (CES-D-Wert  $\geq 16$ ) und/oder Diabetes Distress (PAID-Wert  $\geq 40$ ) erhielten Stepped Care oder Usual Care. Stepped Care umfasste Gruppen-CBT für Diabetesbelastungen und Depressivität (5 Sitzungen zu je 90 min), bei Persistenz der Depressivität außerdem Einzel-CBT für Depression (6–12 Telefonsitzungen zu je 60 min), bei weiterer Persistenz außerdem die Überweisung in eine ambulante psychotherapeutische und/oder -psychiatrische Behandlung. Usual Care umfasste Diabetesschulung und -beratung; der Zugang zur Regelversorgung war unbeschränkt. Primärzielkriterium war eine klinisch bedeutsame Senkung des HAMD-Depressionswertes (unter den Cut-Off-Wert von 9 oder um  $\geq 50\%$ ) im 12-Monats-FU. Sekundärzielkriterien waren Verbesserungen hinsichtlich depressiver Stimmung (HAMD, CES-D), Diabetes Distress (PAID), Wohlbefinden (WHO-5), gesundheitsbezogener Lebensqualität (EQ-5D), Diabetesakzeptanz (AADQ-6), Selbstbehandlungsverhalten (SDSCA) und glykämischer Kontrolle (HbA<sub>1c</sub>). Die Auswertung erfolgte mittels Chi<sup>2</sup>-test (für Prozentsätze bedeutsam gebesserter Patienten) oder Messwiederholungs-ANOVA (für metrische Variablen).

### ERGEBNISSE

- 260 Teilnehmer wurden randomisiert (Stichprobeneigenschaften in Tab. 1). 131 Personen wurden der Stepped-Care-Gruppe, 129 der Usual-Care-Gruppe zugewiesen. Es zeigten sich keine signifikanten Baseline-Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen (s. Tab. 1).
- Die Stepped-Care-Behandlung mittels Gruppen-CBT, im Bedarfsfall Einzel-CBT sowie im Bedarfsfall ambulanter Überweisung (s. o.) wurde bei 125 (95,4%), 40 (30,5%) und 14 (10,7%) der 131 Stepped-Care-Teilnehmer realisiert.
- Alle Usual-Care-Teilnehmer erhielten Diabetesschulung und -beratung. Darüber hinaus berichteten 22 Personen dieser Gruppe (17,1%), im FU-Zeitraum eine psychotherapeutische oder psychiatrische oder Antidepressiva-Behandlung erhalten zu haben.
- Am 12-Monats-Follow-Up nahmen 220 Personen teil (Dropout-Rate: 15,4%). Studienabbrecher waren signifikant jünger, hatten eine kürzere Diabetesdauer, eine geringere Zahl Bildungsjahre sowie einen höheren Baseline-HbA<sub>1c</sub>-Wert ( $p \leq 0.036$ ); sie unterschieden sich jedoch nicht signifikant von der „Study completer“-Gruppe hinsichtlich Baseline-HAMD-, -CESD- und -PAID-Werten ( $p \geq 0.17$ ).
- Sowohl Per-protocol- ( $n = 220$ ) als auch Intention-to-treat-Auswertungen ( $n = 260$ ) zeigten einen signifikant höheren Prozentsatz von Personen mit klinisch bedeutsamer Depressionsreduktion (HAMD) in der Stepped-Care-Gruppe (s. Abb. 1).
- Die Stepped-Care-Gruppe zeigte auch quantitativ eine signifikant größere Verbesserung der depressiven Symptomatik gemäß HAMD-Interview (s. Abb. 2a). Die stärkere Reduktion depressiver Symptome gemäß CES-D-Fragebogen erreichte allerdings keine Signifikanz (s. Abb. 2b).
- Diabetes Distress wurde sowohl unter Stepped Care als auch Usual Care reduziert ohne einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (s. Abb. 3a).
- Stepped-Care-Teilnehmer berichteten außerdem einen signifikant stärkeren Rückgang von Diabetesakzeptanzproblemen (s. Abb. 3b) sowie eine signifikant größere Verbesserung des emotionalen Wohlbefindens (s. Abb. 4a).
- Es zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede hinsichtlich Verbesserungen von Lebensqualität (s. Abb. 4b), Selbstbehandlungsverhalten (s. Abb. 5a) und glykämischer Kontrolle (s. Abb. 5b).

### SCHLUSSFOLGERUNGEN

Mittels des Stepped-Care-Ansatzes wurde eine bedarfsgerechte Versorgung von Menschen mit Diabetes und komorbider Depression und/oder Diabetes Distress umgesetzt; die Behandlung erzielte bedeutsame Verbesserungen hinsichtlich Depression, Wohlbefinden und Diabetesakzeptanz. Zwar zeigten die Behandlungsteilnehmer auch Verbesserungen bezüglich Diabetes Distress, Lebensqualität, Selbstbehandlungsverhalten und glykämischer Kontrolle, diese waren jedoch nicht signifikant größer als unter Usual Care mit unbeschränktem Zugang zur Regelversorgung.

Unterstützt vom Deutschen Zentrum für Diabetesforschung (DZD) [82DZD01101].

Tabelle 1: Eigenschaften der Behandlungsgruppen

Variablen	Stepped Care-Gruppe (n = 131)	Usual Care-Gruppe (n = 129)	p-Wert
Alter (Jahre)	45,2 ± 13,9	44,9 ± 15,1	0.88
Weibl. Geschlecht	57,3%	51,9%	0.39
Bildungsjahre	12,3 ± 2,3	12,2 ± 2,2	0.57
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	29,8 ± 6,9	29,7 ± 7,3	0.97
Typ-1-Diabetes	61,8%	65,9%	0.50
Diabetesdauer (Jahre)	14,6 ± 10,6	14,3 ± 10,0	0.82
Insulinbehandelt	89,3%	93,0%	0.29
Mit Folgekrankheiten	42,0%	38,8%	0.60
HbA <sub>1c</sub> -Wert in %	8,7 ± 1,5	8,8 ± 1,5	0.61
HAMD-Wert (0 – 52)	10,5 ± 4,5	11,0 ± 4,9	0.38
CES-D-Wert (0 – 60)	23,8 ± 9,4	23,8 ± 9,8	0.99
PAID-Wert (0 – 100)	39,9 ± 18,6	39,8 ± 18,4	0.96

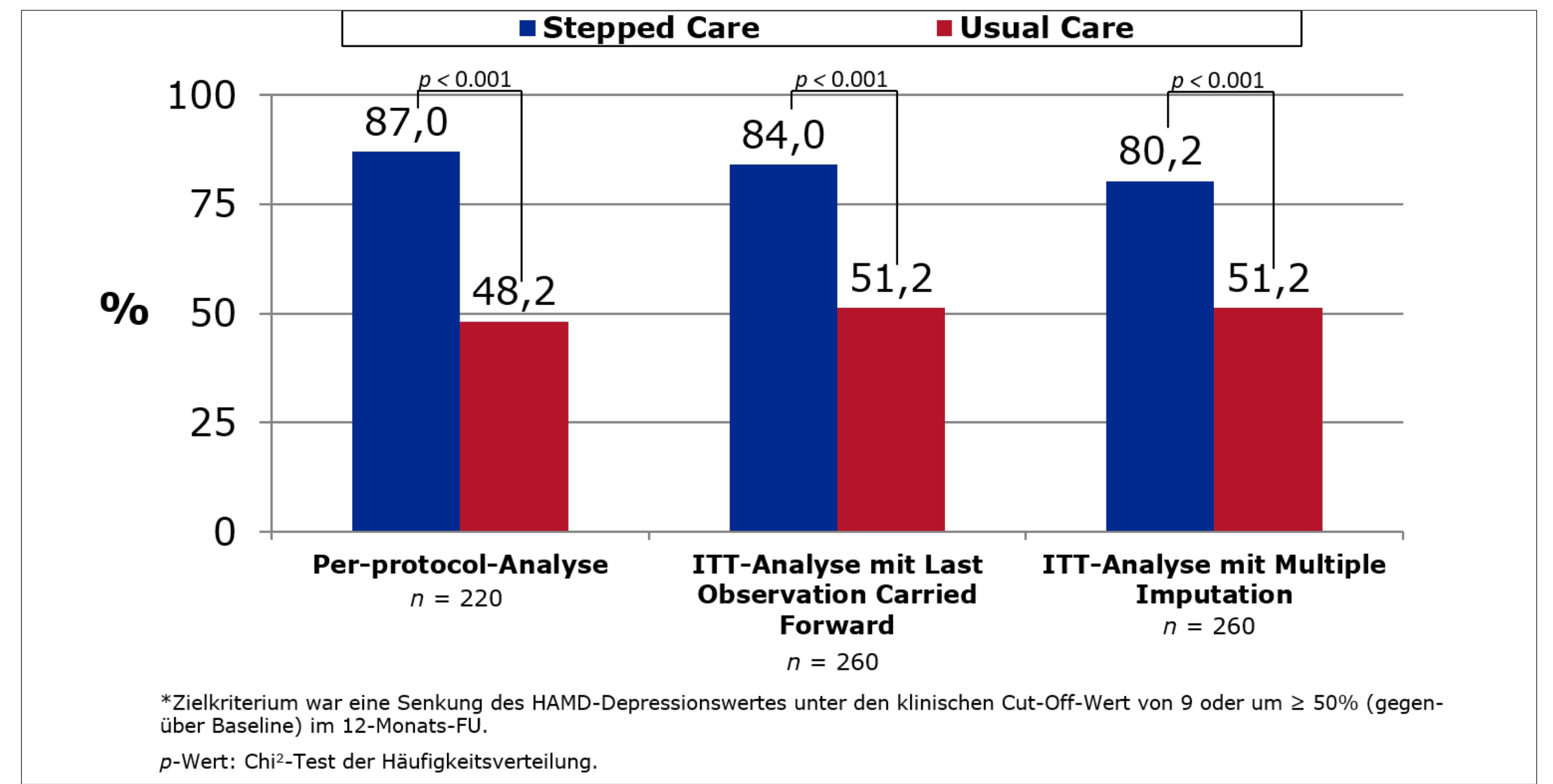


Abb. 1: Prozentuale Häufigkeit klinisch bedeutsamer Depressionsreduktion\* nach Stepped Care versus Usual Care in Per-protocol- und Intention-to-treat-Analysen

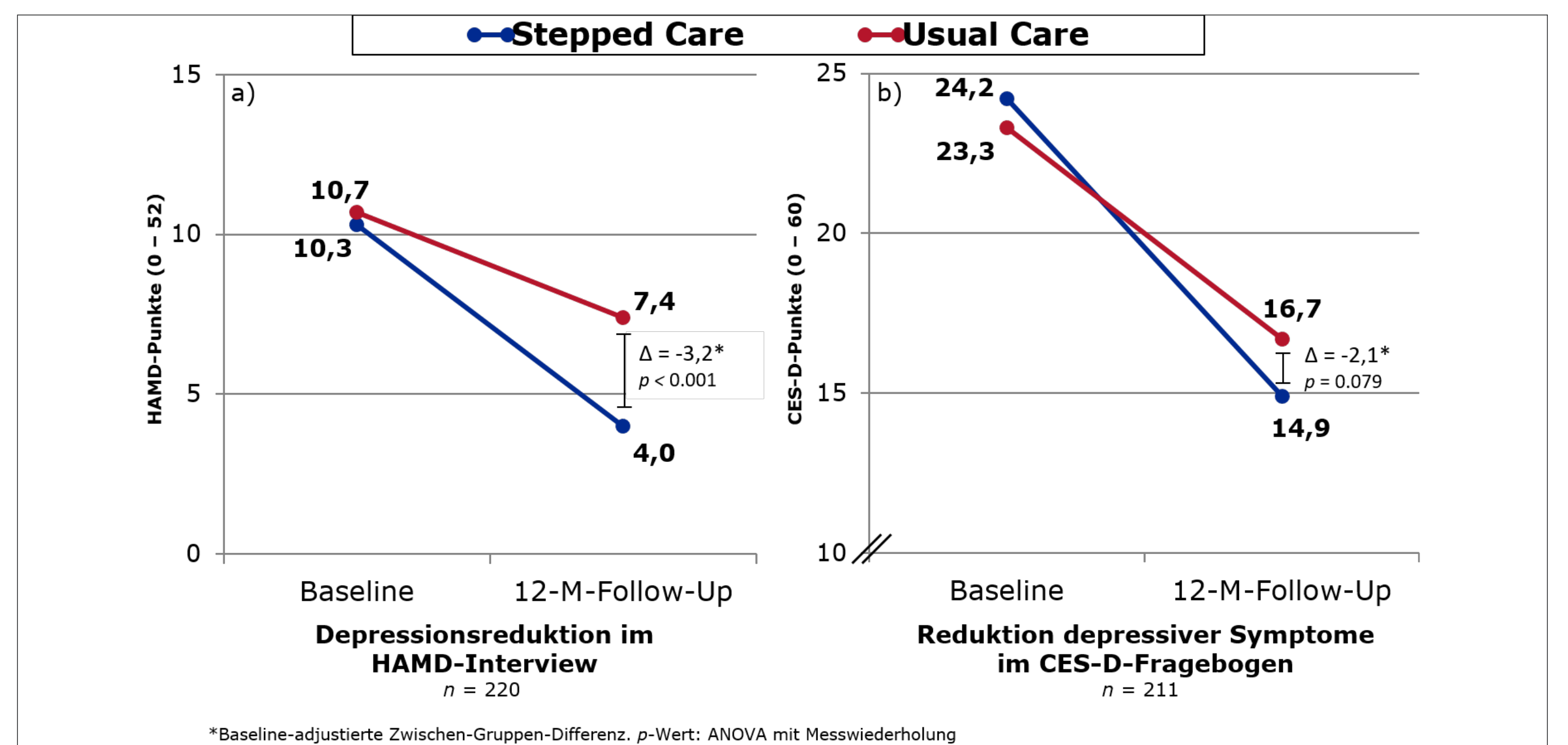


Abb. 2: Veränderungen in Maßen depressiver Symptome (HAMD, CES-D) nach Stepped Care versus Usual Care

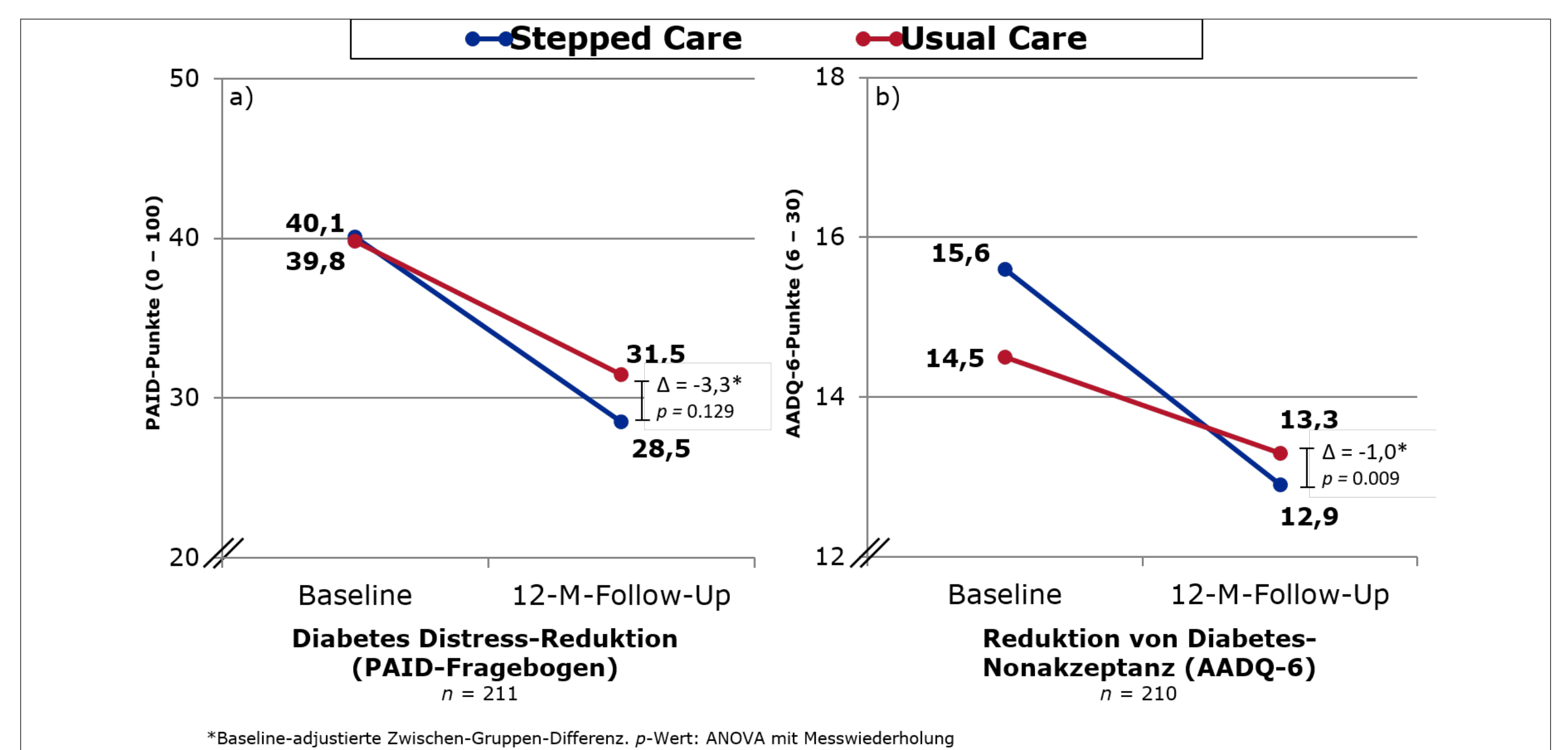


Abb. 3: Veränderungen hinsichtlich Diabetes Distress (PAID) und Diabetesakzeptanz (AADQ-6)

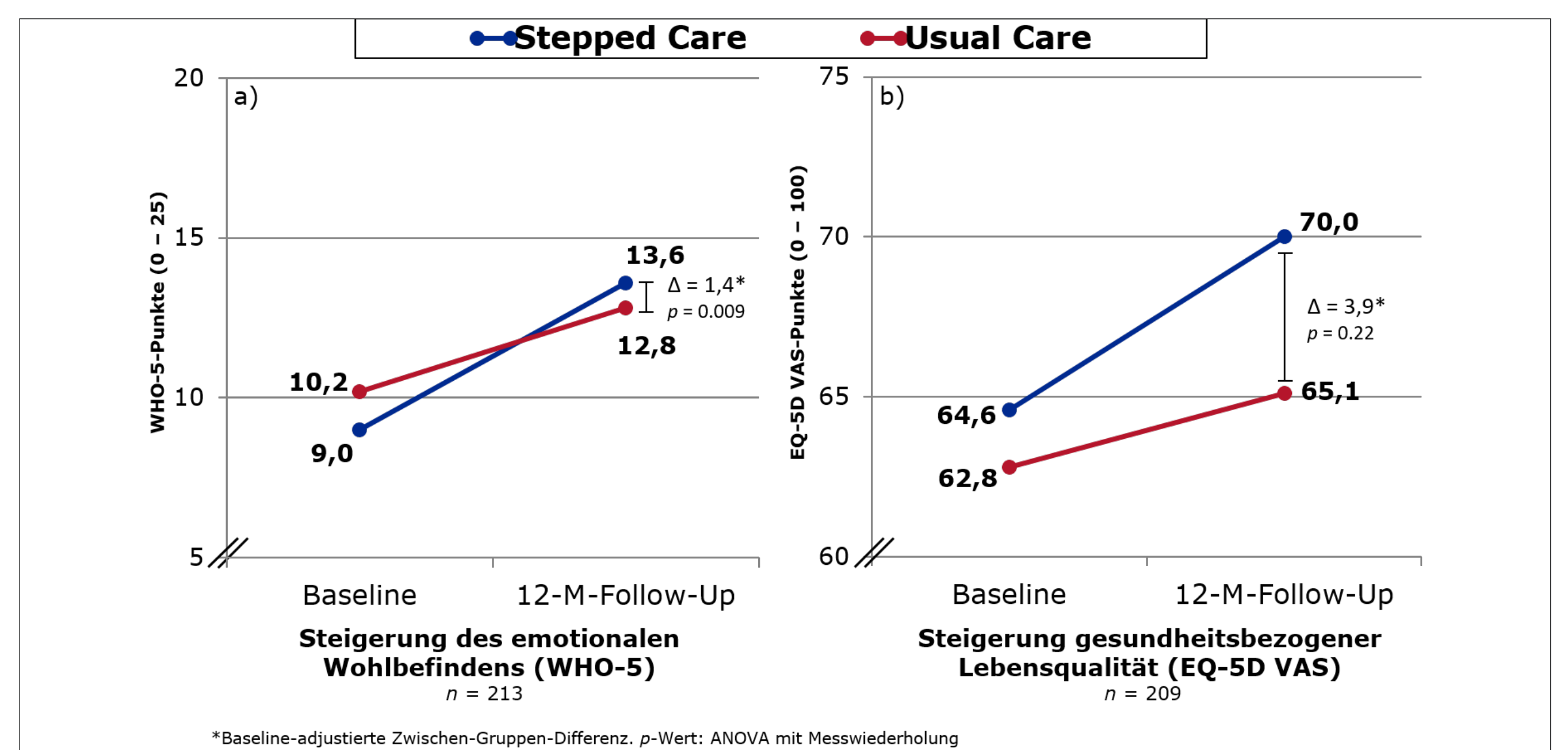


Abb. 4: Veränderungen hinsichtlich Wohlbefinden (WHO-5) und gesundheitsbezogener Lebensqualität (EQ-5D VAS)

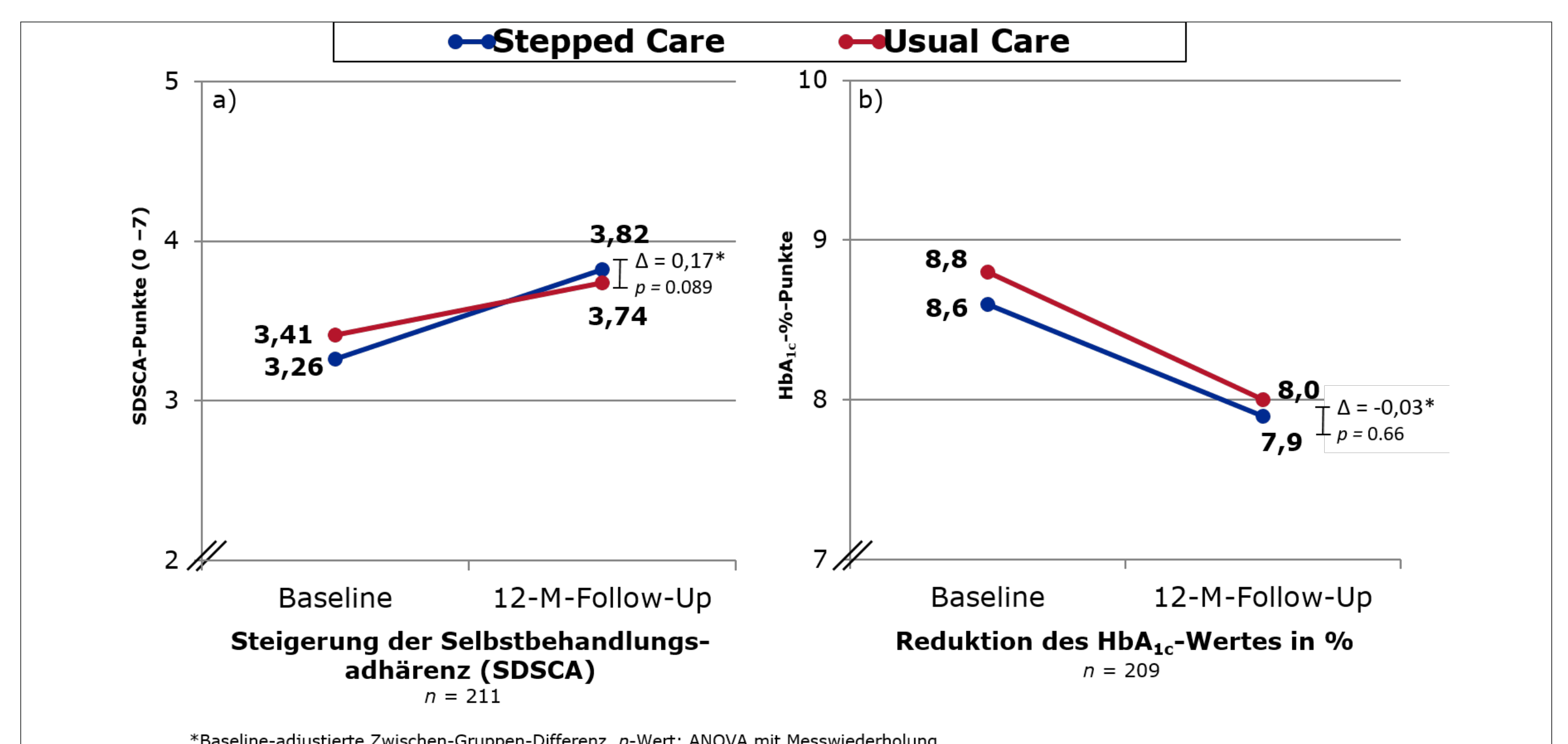


Abb. 5: Veränderungen in Selbstbehandlungsverhalten (SDSCA) und glykämischer Kontrolle (HbA<sub>1c</sub>)

