

„Verhaltensmedizin des Typ-2-Diabetes“

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde
der Fakultät Pädagogik, Philosophie, Psychologie
der Universität Bamberg

vorgelegt von
Dipl. Psychologe Bernhard Kulzer
Bad Mergentheim

Bad Mergentheim, 2003

Tag der mündlichen Prüfung: 4.12.2003

Erstgutachter: Universitätsprofessor Dr. Hans Reinecker

Zweitgutachter: apl. Prof. Dr. Ludwig Schindler

INHALTSVERZEICHNIS

VERZEICHNIS DER ABBILDUNGEN	VII
VERZEICHNIS DER TABELLEN	X
VORWORT	1
1 STAND DER FORSCHUNG	3
1.1 Typ-2-Diabetes	3
1.1.1 Definition, Klassifikation und Diagnostik	3
1.1.2 Epidemiologie	5
1.1.3 Ätiologie des Typ-2-Diabetes	7
1.1.4 Therapie des Typ-2-Diabetes	9
1.1.5 Folgekomplikationen des Typ-2-Diabetes	12
1.1.6 Psychische Befindlichkeit und Lebensqualität	16
1.1.7 Kosten des Diabetes	17
1.2 Moderne Konzepte der Diabetesschulung	18
1.2.1 Entwicklung der Patientenschulung bei Diabetes mellitus	18
1.2.2 Von "Compliance" zu "Empowerment"	23
1.2.3 Praxis der Diabetesschulung in Deutschland	24
1.2.4 Kennzeichen einer modernen Schulung	26
1.3 Leitlinien zur Patientenschulung	27
1.3.1 Entwicklung und Methodik der Leitlinien	27
1.3.2 Patientenschulung	28
1.3.2.1 Definition	28
1.3.2.2 Ergebnisse und Prinzipien der Patientenschulung	28
1.3.2.3 Typ 1 Diabetes	30
1.3.2.4 Typ 2 Diabetes	31
1.4 Verhaltensmedizinische Randbedingungen der Selbstbehandlung bei Menschen mit Typ-2-Diabetes	33
1.4.1 Therapie des Typ-2-Diabetes als Selbstregulationsproblem	33
1.4.2 Mögliche Barrieren der Selbstregulation	34
1.4.2.1 Mangelndes Krankheitserleben	34
1.4.2.2 Risikowahrnehmung	34
1.4.2.3 Langjährige Verhaltensweisen	35
1.4.2.4 Mangelnde Handlungsergebniserwartung	35
1.4.2.5 Komplexität der Therapieanforderungen	35
1.4.2.6 Arztzentrierte Behandlungserwartung	36
1.4.2.7 Selbstkontrolldilemma	36
1.4.3 Grundprinzipien von MEDIAS -2	36
1.4.3.1 Ziel der Schulung	36
1.4.3.2 Didaktik	37
1.4.3.3 Inhalte von MEDIAS 2	38
1.4.3.3.1 Schaffung von Krankheitserleben, Aufbau von Behandlungsmotivation	38
1.4.3.3.2 Selbstbeobachtung	39
1.4.3.3.3 Zielformulierung	39
1.4.3.3.4 Umsetzung im Alltag	39
1.4.3.3.5 Umgang mit Disengagement und Misserfolgen	39

1.4.3.3.6	Soziale Unterstützung	40
2	STUDIENZIEL UND FRAGESTELLUNGEN	41
2.1	Entwicklung eines verhaltensmedizinischen Schulungs- und Behandlungsprogrammes	41
2.2	Beschreibung und Dokumentation der Behandlungssituation von Typ-2-Diabetikern im mittleren Lebensalter	42
2.3	Prüfung der Effektivität der verhaltensmedizinischen Behandlungsprogramme im Vergleich zu dem "Schulungs- und Behandlungsprogramm für Typ-2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen" ⁴³	43
2.4	Krankheits- und Behandlungsverlauf	44
2.4.1	Sozioökonomische Variablen	44
2.4.2	Orale Antidiabetikatherapie	45
2.4.3	Diabetesbedingte Folgeerkrankungen	45
2.4.4	Zufriedenheit mit der Behandlungsbedingung	46
3	METHODIK	47
3.1	Versuchsplan und Meßzeitpunkte	47
3.1.1	Unabhängige Variablen	47
3.1.2	Abhängige Variablen	50
3.1.2.1	Metabolische Faktoren	50
3.1.2.2	Psychologische Determinanten therapierelevanter Variablen	50
3.1.2.3	Psychisches Wohlbefinden	51
3.1.2.4	Diabetesselbstbehandlung	51
3.1.3	Meßzeitpunkte	52
	Parameter	53
3.2	Kriterien der Personenauswahl und Stichprobengröße	54
3.2.1	Ein- und Ausschlußkriterien	54
3.2.2	Stichprobengröße	55
3.3	Stichprobengewinnung	56
3.3.1	Untersuchungsgebiet	56
3.3.2	Sequentielle Rekrutierung	58
3.3.3	Rekrutierungsarbeit	58
3.3.3.1	Öffentlichkeitsarbeit	58
3.3.3.2	Kontaktaufnahme mit niedergelassenen Allgemeinärzten und Internisten	58
3.3.4	Vergleichbarkeit der Stichprobengewinnung in den verschiedenen Rekrutierungsgebieten	60
3.3.4.1	Rate der Selbst-/Arztzuweisung	60
3.3.4.2	Kooperationsrate der Arztpraxen	61
3.3.4.3	Bereitschaft zur Studienteilnahme	61
3.3.5	Verlauf der Patientenrekrutierung	62
3.3.5.1	Teilnahme an der Informationsveranstaltung über die Studie	63
3.3.5.2	Teilnahme an der Eingangsuntersuchung	64
3.3.5.3	Randomisation und Stratifikation	65
3.4	Drop-Out-Analyse	66
3.4.1	Drop-out-Fälle	66
3.4.2	Vergleich "Drop-Out-Patienten" und Studienteilnehmer	67
3.5	Erhebungs- und Meßmethoden	69
3.5.1	Gewichtsmessung	69
3.5.2	Bestimmung der glykämischen Kontrolle	70

3.5.3	Bestimmung des C-Peptids und weiterer Laborparameter	70
3.5.3.1	C-Peptidbestimmung	71
3.5.3.2	Bestimmung der Triglyzeride	71
3.5.3.3	Bestimmung des Gesamtcholesterin	71
3.5.3.4	Bestimmung des HDL-Cholesterin (High Density Lipoproteins)	71
3.5.3.5	Bestimmung des Kreatinin	71
3.5.3.6	Bestimmung der γ - Gt (Gamma-Glutamyltransferase) und Harnsäure	72
3.5.3.7	Bestimmung des TSH (Thyreoidea-stimulierendes Hormon)	72
3.5.4	Bestimmung des Blutzuckers	72
3.5.5	Bestimmung von Albuminurie und Proteinurie	72
3.5.6	Klinische Untersuchung auf diabetesbedingte Folgeschäden bzw. diabetesassoziierte Erkrankungen	73
3.5.6.1	Blutdruckmessung	73
3.5.6.2	Diabetische Neuropathie	74
3.5.6.3	Arterielle Verschußkrankheit der unteren Extremitäten	74
3.5.6.4	Koronare Herzerkrankung	74
3.5.6.5	Apoplex	75
3.5.6.6	Fußbefund	75
3.5.6.7	Mikroangiopathische Komplikationen	75
3.5.7	Psychologische Variablen	75
3.5.7.1	Depressivitätsskala von Zerssen (D-S)	76
3.5.7.2	Die Trait-Skala des State-Trait-Angst-Inventars	76
3.5.7.3	Befindlichkeitsskala	77
3.5.7.4	Fragebogen zum Eßverhalten (FEV)	77
3.5.7.5	Wissenstest für Typ -2-Diabetiker	78
3.5.7.6	Fragebogen zur sozialen Unterstützung	78
3.5.7.7	Fragebogen zur Erfassung der Behandlungscompliance	79
3.5.7.8	Therapieeingangsbogen	79
3.5.7.9	Nachbefragungsbogen	79
3.5.7.10	Fragebogen zur Kursbewertung	79
3.5.7.11	Therapiebegleitende Erhebungen	80
3.6	Interne Validität	80
3.6.1	Strukturgleichheit	80
3.6.2	Behandlungsgleichheit	81
3.6.2.1	Teilnehmeranzahl in den Behandlungsgruppen	81
3.6.2.2	Therapeutenrotation	82
3.6.2.3	Standardisierung des therapeutischen Vorgehens	83
3.6.2.4	Weiterbehandlung durch den niedergelassenen Arzt	84
3.6.2.5	Anwesenheit zu den Therapiestunden	85
3.6.3	Beobachtungsgleichheit	85
3.6.3.1	Standardisierte, reliable Untersuchungsmethoden	85
3.6.3.2	Beobachtungsgleichheit hinsichtlich der Datenerhebung	86
3.6.3.3	Beobachtungsgleichheit hinsichtlich der Dateneingabe	87
3.6.3.4	Beobachtungsgleichheit hinsichtlich der Untersuchungsintervalle	87
3.6.4	Auswertungsgleichheit	88
3.6.4.1	Prospektive Festlegung der Studienauewertung	88
3.6.4.2	"Intention to treat"- Auswertung	88
3.6.5	Zusammenfassende Beurteilung der internen Validität	89
3.7	Externe Validität	89
3.7.1	Behandlungssetting	89
3.7.2	Studienbedingte Datenerhebung	92
3.7.3	Patientenselektion	93
3.7.4	Zusammenfassende Beurteilung der externen Validität	94
3.8	Statistische Auswertung	94
3.8.1	Adjustierung des α -Fehlers	94

3.8.2	Missing data	95
4	ERGEBNISSE	96
4.1	Gesundheitszustand, psychosoziale Befindlichkeit und Diabetesbehandlung	96
4.1.1	Demographische Stichprobencharakteristika	96
4.1.1.1	Repräsentativität der Stichprobe im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung	96
4.1.1.2	Repräsentativität der Stichprobe im Vergleich zur Gesamtgruppe der Diabetiker	98
4.1.1.3	Vergleich der verschiedenen Behandlungsgruppen	98
4.1.1.4	Zusammenfassende Bewertung hinsichtlich der Repräsentativität der Stichprobe	99
4.1.2	Somatischer Status	99
4.1.2.1	Klinische Bewertung der Stoffwechseleinstellung	100
4.1.2.2	Prävalenz diabetesassoziierter Komplikationen	102
4.1.2.3	Gruppenvergleich: Somatische Daten	103
4.1.2.4	Zusammenfassende Bewertung des somatischen Status	103
4.1.3	Therapieform	104
4.1.3.1	Gruppenvergleich: Therapieform	104
4.1.3.2	Zusammenfassende Bewertung der Therapieform	104
4.1.4	Psychologischer Status	105
4.1.4.1	Gruppenvergleich: Psychologische Daten	107
4.1.4.2	Zusammenfassende Bewertung des psychologischen Status	107
4.1.5	Bisherige Selbstbehandlung	107
4.1.5.1	Behandlungsempfehlungen	108
4.1.5.2	Selbstbehandlungsmaßnahmen	108
4.1.5.3	Gruppenvergleich: Therapieempfehlungen/Selbstbehandlung	109
4.1.5.4	Zusammenfassende Bewertung der Therapieempfehlungen/Selbstbehandlung	110
4.2	Ergebnisse zur Veränderung metabolischer Risikofaktoren	110
4.2.1	Ergebnisse zur glykämischen Kontrolle	112
4.2.1.1	HbA1c	113
4.2.1.1.1	Klinische Relevanz der Effekte	114
4.2.1.2	Nüchternblutzucker	115
4.2.1.2.1	Klinische Relevanz der Effekte	117
4.2.1.3	Bewertung der Effekte auf die glykämische Kontrolle	118
4.2.1.4	Gewicht	119
4.2.1.4.1	Gewichtsverlauf	119
4.2.1.4.2	Klinische Relevanz der Effekte	120
4.2.1.5	Bewertung der Effekte hinsichtlich des Gewichtsverlaufes	122
4.2.2	Fettstoffwechsel	123
4.2.2.1	Triglyzeride	123
4.2.2.1.1	Klinische Relevanz der Effekte	124
4.2.2.2	Cholesterin	125
4.2.2.2.1	Klinische Relevanz der Effekte	126
4.2.2.3	HDL-Cholesterin	127
4.2.2.3.1	Klinische Relevanz der Effekte	128
4.2.2.4	Bewertung der Behandlungseffekte auf den Fettstoffwechsel	129
4.2.3	Zusammenfassende Bewertung der Behandlungseffekte bezüglich der metabolischen Risikofaktoren	130
4.3	Ergebnisse zur Veränderung psychologisch relevanter Dispositionen zur Verhaltensänderung	130
4.3.1	Ergebnisse des Fragebogens zum Eßverhalten	131
4.3.1.1	Ergebnisse zur "kognitiven Kontrolle" des Eßverhaltens	132
4.3.1.2	Ergebnisse zur „Störbarkeit des Eßverhaltens“	133
4.3.1.3	Ergebnisse zur "Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens“	135
4.3.2	Ergebnisse zum Diabeteswissen	136
4.3.3	Ergebnisse zur sozialen Unterstützung	138
4.3.3.1	Effekte bezüglich der erlebten "sozialen Unterstützung im Bereich Ernährung"	138

4.3.3.2	Effekte auf die erlebte soziale Unterstützung im Bereich „Bewegung“	139
4.3.4	Behandlungseffekte bezüglich therapeutisch relevanter psychologischer Faktoren	141
4.4	Ergebnisse zur Veränderung der Stimmung und psychischen Befindlichkeit	141
4.4.1	Ergebnisse zur Veränderung der Depressivität	142
4.4.2	Ergebnisse zur Veränderung der Trait-Angst	143
4.4.3	Ergebnisse zur Veränderung der psychischen Befindlichkeit	145
4.4.4	Zusammenfassung der Ergebnisse zur psychischen Stimmungslage	146
4.5	Ergebnisse zu Veränderungen der Selbstbehandlungsmaßnahmen	146
4.5.1	Ergebnisse zur Stoffwechselfbstkontrolle	147
4.5.1.1	Ergebnisse zur Harnzuckerselbstkontrolle	147
4.5.1.2	Ergebnisse zur Blutzuckerselbstkontrolle	147
4.5.1.3	Zusammenfassung der Ergebnisse zur Stoffwechselfbstkontrolle	148
4.5.2	Ergebnisse zur diabetischen Fußpflege	149
4.5.3	Ergebnisse zum Bewegungsverhalten	150
4.5.4	Zusammenfassende Bewertung der Behandlungseffekte bezüglich der Selbstbehandlungsmaßnahmen	151
4.6	Veränderung bei der oralen Diabetesmedikation	152
4.6.1	Anteil der mit oralen Antidiabetika behandelten Patienten	152
4.6.2	Dosisveränderungen der oralen Antidiabetika	154
4.6.3	Kostenreduktion durch eine Veränderung der oralen Antidiabetikamedikation	156
4.6.4	Zusammenfassende Bewertung der Veränderung der oralen Diabetesmedikation	157
4.7	Stationäre Behandlungstage	158
4.7.1	Anzahl der stationär behandelten Patienten im Katamnesezeitraum	158
4.7.2	Gründe für eine stationäre Behandlung	159
4.7.3	Dauer der stationären Behandlung	160
4.7.4	Zusammenfassende Bewertung der stationären Behandlung	161
4.8	Dokumentation des Diabetesverlaufs	161
4.8.1	Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen	162
4.8.1.1	Zusammenfassende Bewertung der Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen	163
4.8.2	Effekte bezüglich des Blutdrucks	163
4.8.2.1	Klinische Beurteilung der Veränderung des Blutdrucks	165
4.8.2.2	Zusammenfassende Bewertung des Blutdrucks	165
4.9	Zufriedenheit der Kursteilnehmer mit dem Behandlungsangebot	165
4.9.1	Zusammenfassende Bewertung der Zufriedenheit der Kursteilnehmer	166
5	DISKUSSION	167
5.1	Diskussion der Ergebnisse unter methodischen Gesichtspunkten	167
5.1.1	Methodische Aspekte: Hauptfragestellung	167
5.1.1.1	Interne Validität	168
5.1.1.2	Externe Validität	169
5.1.2	Methodische Aspekte: Explorative Variablen	171
5.1.3	Methodische Aspekte: Zusammenfassung	172
5.2	Diskussion der Ergebnisse unter inhaltlichen Gesichtspunkten	173
5.2.1	Dokumentation des Gesundheitszustandes und der Praxis der Behandlung	173
5.2.1.1	Selbstbehandlungsmaßnahmen	173
5.2.1.2	Folgeerkrankungen	175
5.2.1.3	Metabolisches Risikoprofil	175
5.2.1.4	Zusammenfassende Bewertung	175
5.2.2	Ergebnisse der Therapievergleichsstudie	176

5.2.2.1	Metabolische Effekte	176
5.2.2.2	Bewertung des psychologischen Variablen	177
5.2.3	Schlußfolgerung: Plädoyer für die Integration des verhaltensmedizinischen Gruppenprogramms in die Regelversorgung	178
6	LITERATURVERZEICHNIS	180

Verzeichnis der Abbildungen

<i>Abbildung 1-1:</i> Nosologische Klassifikation des Diabetes (Typ 1 Diabetes/Typ 2 Diabetes) (Kerner et al., 2001)	3
<i>Abbildung 1-2:</i> Diabetesspektrum im Verlauf der Hyperglykämie manifestion (Kerner et al., 2001)	4
<i>Abbildung 1-3:</i> Diabetesspektrum im Verlauf der Hyperglykämie manifestion (Kerner et al., 2001)	5
<i>Abbildung 1-4:</i> Diabetesprävalenz für das mittlere Lebensalter (Janka et al., 2001)	6
<i>Abbildung 1-5:</i> Geschätzte Diabetesprävalenz in den nächsten 50 Jahren (American Diabetes Association, 2003)	7
<i>Abbildung 1-6:</i> Therapieschema Typ-2-Diabetes (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2002)	11
<i>Abbildung 1-7:</i> Verlust an Lebensjahren in Abhängigkeit vom Lebensalter (Michaelis, 1985)	13
<i>Abbildung 1-8:</i> Odds Ratios/relative Risiken für Komplikationen von Patienten mit Diabetes mellitus im Vergleich zu Nicht-Diabetikern bzw. zur Normalbevölkerung (Janka et al., 2001)	15
<i>Abbildung 1-9:</i> Durchschnittliche absolute und relative Kosten pro Patient und Jahr mit Typ-2-Diabetes in Abhängigkeit von dem Komplikationsstatus	17
<i>Abbildung 3-1:</i> Überblick über die Meßzeitpunkte und die Untersuchungsintervalle	52
<i>Abbildung 3-2:</i> Rekrutierungsgebiete des Untersuchungsgebietes	57
<i>Abbildung 3-3:</i> Gründe für Nichtteilnahme an der Studie (Angaben der Arztpraxen)	59
<i>Abbildung 3-4:</i> Rate der Selbst-/Arztzuweisung zur Studie in den vier Rekrutierungsgebieten	60
<i>Abbildung 3-5:</i> Kooperation der niedergelassenen Ärzte in den vier Rekrutierungsgebieten	61
<i>Abbildung 3-6:</i> Ablauf der Stichprobenrekrutierung in den verschiedenen Untersuchungsgebieten	62
<i>Abbildung 3-7:</i> Gründe für eine Nicht-Teilnahme an der Studie (n=104)	64
<i>Abbildung 3-8:</i> Ausschlußgründe von der Studie aufgrund der Eingangsuntersuchung (t1)	64
<i>Abbildung 3-9:</i> Anzahl der auswertbaren Patienten in den acht "Patientenpools"	82
<i>Abbildung 3-10:</i> Anzahl der Patienten pro Therapeut und Behandlungsgruppe	83
<i>Abbildung 4-1:</i> Beurteilung der Stoffwechselsituation der MEDIAS 2-Teilnehmer entsprechend den Kriterien der NIDDM Policy Group	101
<i>Abbildung 4-2:</i> Verlauf des HbA1c in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	113
<i>Abbildung 4-3:</i> Bewertung des HbA1c (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention	115
<i>Abbildung 4-4:</i> Verlauf des Nüchternblutzuckers in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	116
<i>Abbildung 4-5:</i> Bewertung des Nüchternblutzuckers (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention	118
<i>Abbildung 4-6:</i> Gewichtsverlauf (Broca-Index) in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	119
<i>Abbildung 4-7:</i> Bewertung des Body-Mass-Index (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention	121
<i>Abbildung 4-8:</i> Anteil der Patienten mit einer klinisch relevanten Gewichtsabnahme von mindestens 2 kg	121

<i>Abbildung 4-9:</i> Verlauf der Triglyzeridwerte in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	123
<i>Abbildung 4-10:</i> Bewertung der Triglyzeride (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention	124
<i>Abbildung 4-11:</i> Verlauf der Cholesterinwerte in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	125
<i>Abbildung 4-12:</i> Bewertung der Cholesterinwerte (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention	127
<i>Abbildung 4-13:</i> Verlauf des HDL´s in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	127
<i>Abbildung 4-14:</i> Bewertung des HDL´s (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention	129
<i>Abbildung 4-15:</i> Verlauf der "kognitiven Kontrolle" in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	132
<i>Abbildung 4-16:</i> Verlauf der „Störbarkeit des Eßverhaltens“ in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	134
<i>Abbildung 4-17:</i> Verlauf der "Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens“ in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	135
<i>Abbildung 4-18:</i> Verlauf des Diabeteswissens in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	137
<i>Abbildung 4-19:</i> Verlauf der erlebten "sozialen Unterstützung im Bereich Ernährung" in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	138
<i>Abbildung 4-20:</i> Verlauf der erlebten "sozialen Unterstützung im Bereich Bewegung“ in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	140
<i>Abbildung 4-21:</i> Verlauf der "Depressivitätswerte" in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	142
<i>Abbildung 4-22:</i> Verlauf der "Trait-Angst" in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	144
<i>Abbildung 4-23:</i> Verlauf der "psychischen Befindlichkeit" in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum	145
<i>Abbildung 4-24:</i> Häufigkeit der wöchentlichen Harnzuckerselbstkontrollen (Selbstangaben der Patienten)	147
<i>Abbildung 4-25:</i> Anteil der Patienten mit und ohne Blutzuckerselbstkontrollen	148
<i>Abbildung 4-26:</i> Anteil der Patienten mit Harnzucker- oder Blutzuckerselbstkontrollen (Selbstangaben der Patienten)	149
<i>Abbildung 4-27:</i> Häufigkeit der Fußkontrolle und -pflege (Selbstangaben der Patienten)	150
<i>Abbildung 4-28:</i> Häufigkeit von körperlicher Bewegung (Selbstangaben der Patienten)	151
<i>Abbildung 4-29:</i> Veränderung des Anteils der mit oralen Antidiabetika behandelten Patienten in den Behandlungsgruppen	154
<i>Abbildung 4-30:</i> Dosisveränderung der oralen Antidiabetika (Tabletten pro Tag: Glibenclamid 3,5mg; Metformin 800 mg; Acarbose 100 mg)	155
<i>Abbildung 4-31:</i> Veränderung der täglichen Behandlungskosten durch orale Antidiabetika	156
<i>Abbildung 4-32:</i> Jährliche Kostenersparnis durch eine Veränderung der "oralen Antidiabetesmedikation"	157
<i>Abbildung 4-33:</i> Anteil der im Krankenhaus oder in einer Rehabilitationseinrichtung behandelten Patienten	158
<i>Abbildung 4-34:</i> Gründe für eine stationäre Behandlung im Krankenhaus	159
<i>Abbildung 4-35:</i> Gründe für eine stationäre Behandlung in einer Rehabilitationseinrichtung	160
<i>Abbildung 4-36:</i> Anteil der Patienten mit einer antihypertensiven Medikation zu t1 und t5	164

<i>Abbildung 4-37: Bewertung des Blutdrucks (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention</i>	165
<i>Abbildung 4-38: Zufriedenheitseinschätzung mit dem Behandlungsangebot</i>	166

Verzeichnis der Tabellen

<i>Tabelle 1-1:</i> Bewertung der publizierten Literatur nach Evidenzklassen (Scherbaum)	28
<i>Tabelle 3-1:</i> Übersicht über die Behandlungsprogramme	49
<i>Tabelle 3-2:</i> Übersicht über die erhobenen Daten	53
<i>Tabelle 3-3:</i> Einwohnerzahl und Anzahl der niedergelassenen Ärzte im Untersuchungsgebiet	56
<i>Tabelle 3-4:</i> Rekrutierungsverlauf (Arztpraxen)	59
<i>Tabelle 3-5:</i> Verlauf der Patientenrekrutierung	62
<i>Tabelle 3-6:</i> Gründe für Drop-Outs aus der Studie	67
<i>Tabelle 3-7:</i> Vergleich der Ausgangswerte zwischen den auswertbaren Studienteilnehmern und den "Drop-out-Patienten"	68
<i>Tabelle 3-8:</i> Anzahl der "Drop-out-Patienten" in den verschiedenen Gruppen	69
<i>Tabelle 3-9:</i> Reliabilitätsindizes der Skalen des Fragebogens zur sozialen Unterstützung	78
<i>Tabelle 3-10:</i> Durchschnittliche prozentuale Fehlzeiten in den drei Behandlungsgruppen	85
<i>Tabelle 3-11:</i> Zeitintervalle zwischen den Untersuchungszeitpunkten in den drei Behandlungsgruppen	87
<i>Tabelle 3-12:</i> Prävalenz- und Inzidenzschätzung der Anzahl nichtinsulinpflichtiger Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter bezogen auf die verschiedenen Untersuchungsgebiete von MEDIAS 2	91
<i>Tabelle 4-1:</i> Vergleich von Alter, Geschlecht, Familienstand und Schulbildung der MEDIAS 2-Stichprobe mit einer repräsentativen Normstichprobe (IRES)	97
<i>Tabelle 4-2:</i> Vergleich der Geschlechterverteilung der MEDIAS 2-Stichprobe mit der zu erwartenden Anzahl Frauen/Männer	98
<i>Tabelle 4-3:</i> Demographische Charakteristika in den drei Behandlungsgruppen	99
<i>Tabelle 4-4:</i> Somatischer Status der MEDIAS 2-Patienten	100
<i>Tabelle 4-5:</i> Bewertung der Stoffwechseleinstellung bei Typ-2-Diabetikern (NIDDM Policy Group)	101
<i>Tabelle 4-6:</i> Anzahl der mit den verschiedenen Antidiabetika-Wirkstoffgruppen behandelten Patienten	104
<i>Tabelle 4-7:</i> Psychologischer Status der MEDIAS 2-Patienten	105
<i>Tabelle 4-8:</i> Behandlungsempfehlungen vor Studienbeginn (Selbstangaben der Patienten)	108
<i>Tabelle 4-9:</i> Bisherige Selbstbehandlungsmaßnahmen der Studienteilnehmer	109
<i>Tabelle 4-10:</i> Ergebnisse der metabolischen Risikofaktoren in den Behandlungsgruppen	112
<i>Tabelle 4-11:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des HbA1c-Wertes	114
<i>Tabelle 4-12:</i> Einzelkontraste der Gruppenvergleiche bezüglich des Verlaufs des HbA1c-Wertes	114
<i>Tabelle 4-13:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des Nüchternblutzuckers	117
<i>Tabelle 4-14:</i> Einzelkontraste der Gruppenvergleiche bezüglich des Verlaufs des Nüchternblutzuckers	117
<i>Tabelle 4-15:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des BMI	120
<i>Tabelle 4-16:</i> Einzelkontraste der Gruppenvergleiche bezüglich des Verlaufs des BMI	120
<i>Tabelle 4-17:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des Triglyzeridspiegels	124
<i>Tabelle 4-18:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des Cholesterinspiegels	126
<i>Tabelle 4-19:</i> Einzelkontraste der Gruppenvergleiche bezüglich des Verlaufs des Cholesterinspiegels	126
<i>Tabelle 4-20:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des HDL`s	128
<i>Tabelle 4-21:</i> Ausprägungen der psychologisch relevanter Dispositionen zur Verhaltensänderung in den Behandlungsgruppen zu verschiedenen Meßzeitpunkten	131

<i>Tabelle 4-22:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der kognitiven Kontrolle des Eßverhaltens	133
<i>Tabelle 4-23:</i> Einzelkontraste der Gruppenvergleiche bezüglich des Verlaufs der „kognitiven Kontrolle“ des Eßverhaltens	133
<i>Tabelle 4-24:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der Störbarkeit des Eßverhaltens	134
<i>Tabelle 4-25:</i> Einzelkontraste der „Störbarkeit“ des Essverhaltens	135
<i>Tabelle 4-26:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens	136
<i>Tabelle 4-27:</i> Einzelkontraste der Gruppenvergleiche bezüglich des Verlaufs der „Hungerabhängigkeit“ des Eßverhaltens	136
<i>Tabelle 4-28:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des Diabeteswissens	137
<i>Tabelle 4-29:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der sozialen Unterstützung im Bereich Ernährung	139
<i>Tabelle 4-30:</i> Einzelkontraste der sozialen Unterstützung „Ernährung“	139
<i>Tabelle 4-31:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der sozialen Unterstützung im Bereich Bewegung	140
<i>Tabelle 4-32:</i> Ausprägung der Depressivität, Angst und subjektiven Befindlichkeit in den Behandlungsgruppen zu verschiedenen Meßzeitpunkten	142
<i>Tabelle 4-33:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der Depressivität	143
<i>Tabelle 4-34:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der Trait-Angst	144
<i>Tabelle 4-35:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der psychischen Befindlichkeit	145
<i>Tabelle 4-36:</i> Anzahl der mit den verschiedenen Antidiabetika-Wirkstoffgruppen behandelten Patienten	153
<i>Tabelle 4-37:</i> Anzahl der Patienten, bei denen eine Behandlung mit einem bestimmten Wirkstoffpräparat neu begonnen respektive beendet wurde.	153
<i>Tabelle 4-38:</i> Ergebnisse der Varianzanalyse mit Meßwiederholung (Gruppe x Wiederholung) zu gruppenspezifischen Unterschieden in der Dosierung oraler Antidiabetika	155
<i>Tabelle 4-39:</i> Anzahl der stationären Behandlungstage	160
<i>Tabelle 4-40:</i> Prävalenz diabetischer Folgeerkrankungen zu Beginn und Abschluß der Studie	162
<i>Tabelle 4-41:</i> Systolische Blutdruckwerte in den Gruppen zu t1 und t5	164
<i>Tabelle 4-42:</i> Diastolische Blutdruckwerte in den Gruppen zu t1 und t5	164

Vorwort

Diabetes kann als ein "Modellfall des verhaltensmedizinischen Zugangs bei somatischen Erkrankungen" bezeichnet werden, da somatische, psychologische und soziale Faktoren gemeinsam die Entstehung, den Verlauf und die langfristige Prognose dieser Krankheit prägen. Für die Therapie des Diabetes sind biologische Aspekte des Stoffwechselgeschehens, Verhaltensanteile und soziale Determinanten gleichermaßen von großer Bedeutung, so dass einer modernen Behandlung des Diabetes eine "biopsychosoziale Perspektive" zugrunde gelegt werden sollte. Es ist daher ein zentrales Anliegen der verhaltensmedizinischen Forschung, spezifisch für die Krankheit Diabetes die vielfachen Interaktionen zwischen biologischen und verhaltenswissenschaftlichen Faktoren zu einem Modell zusammenzufassen, aus dem sich zum Wohle der betroffenen Menschen mit Diabetes effektive Behandlungsmethoden ableiten lassen.

Diabetes fordert von den Menschen, sich aktiv um ihre Gesundheit zu bemühen, um nicht die möglichen gravierenden Folgen der Erkrankung an Leib und Seele zu erleiden. Wie Bob Anderson sehr treffend bemerkte, „ist es niemand anderer als der Patient, der die Folgen der Erkrankung erleiden muß. Daher ist es absolut notwendig und ethisch erforderlich, dem Patienten die alles entscheidende Rolle im Therapieprozeß zukommen zu lassen. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Diabetesteam, zu gewährleisten daß ein Mensch mit Diabetes ein Leben nach eigenen informierten Entscheidungen führen kann“ (Anderson, Funnell, Barr, Dedrick, & Davis, 1991). Dazu ist es nötig, den Patienten aktiv in die Therapie miteinzubeziehen – für Peter Fiedler geradezu ein Kennzeichen eines modernen, verhaltensmedizinisch geprägten Denkens: „Je mehr das störungsspezifische Wissen zunahm, um so mehr setzte sich bei den Verhaltenstherapieforschern eine wichtige Erkenntnis durch. Diese Erkenntnis geht konvergent in die Richtung, daß es sich lohnen könnte, genau das in der Forschung angesammelte Fachwissen über psychische Störungen, Krankheiten und Behinderungen gebündelt an jene Menschen weiterzugeben, die es in erster Linie betrifft: *an die Patienten!* Und gerade diese Perspektive, die inzwischen weltweit mit dem Begriff „patient education“ (hierzulande mit „Patientenschulung“) gekennzeichnet wird, ist es, die zukünftig eine psychologische Verhaltenstherapie ganz eindeutig vom therapeutischen Handeln in anderen Therapieschulen unterscheiden wird.“ (Fiedler, 1997).

Der von Kanfer, Reinecker und Schmelzer (Kanfer, Reinecker, & Schmelzer, 2000) entwickelte Selbstmanagementansatz ist aufgrund seines Menschenbildes, welches die aktive, selbstverantwortliche und autonome Rolle des Menschen bei der Gestaltung seines Lebens betont und eine Differenzierung der psychologischen, sozialen und organischen Dimensionen des Ver-

haltens (Multimodalität) fordert, ein ideales Rahmenkonzept für die moderne Verhaltensmedizin.

Die gemeinsame Überzeugung, daß ein von der Theorie des Selbstmanagements geprägter Schulungs- und Behandlungsansatz, Menschen mit Diabetes mellitus eine sinnvolle und hilfreiche Unterstützung bei der Umsetzung ihrer Therapie und bei der Bewältigung der Erkrankung leisten könnte, führte zu einer engen Kooperation zwischen dem Diabetes Zentrum Mergentheim und dem Lehrstuhl für klinische Psychologie in Bamberg. Als ein Ergebnis dieser Kooperation wurde in gemeinsamer Projektträgerschaft des Lehrstuhls für klinische Psychologie der Universität Bamberg (Projektleiter: Prof. Dr. H. Reinecker) und des Forschungsinstituts der Diabetes-Akademie Bad Mergentheim (FIDAM) (Projektleiter: Dr. med. K. H. Bergis, Dipl. Psych. P. Imhof, Dipl. Psych. B. Kulzer) eine vom Bundesforschungsministerium (BMFT, jetzt BMBT) geförderte, vierjährige Therapievergleichsstudie *"Verhaltensmedizinische Prävention und Behandlung des Typ-2-Diabetes"* (Fördernummer 01ENB9412/8) durchgeführt. In der vorliegenden Arbeit werden die wesentlichen Ergebnisse dieses interdisziplinären, verhaltensmedizinischen Kooperationsprojekts berichtet.

Mit dieser Dissertationsschrift verbindet sich auch der Wunsch, einen Beitrag zu einer integrativen Betrachtungsweise der Behandlung des Typ-2-Diabetes beigesteuert zu haben und der Integration eines verhaltensmedizinischen Denkens auf der Basis eines Selbstmanagementansatzes in der Diabetologie Vorschub zu leisten.

Mein Dank gilt den anderen Projektleitern und der Vielzahl von Projektmitarbeitern, wobei hier besonders Herr PD Dr. Norbert Hermanns zu nennen ist. Die fruchtbare und sehr freundschaftlich geprägte Zusammenarbeit kann als ein gelungenes Beispiel dafür gelten, daß eine interdisziplinäre, berufsgruppen- und institutionsübergreifende Arbeit sehr befruchtend sein kann und Spaß macht. Danken möchte ich auch Frau Dipl. Psych. Melanie Ebert, die mich sehr hilfreich bei der Gestaltung der Arbeit unterstützte.

Widmen möchte ich diese Schrift meinem früheren Chef und Projektleiter Kristian Bergis (1943-1999), der leider viel zu früh verstorben ist.

Last but not least bitte ich Birgit, Carolin, Sebastian und Philipp um Entschuldigung für die dem Familienleben entgangene Zeit. Ich versuche es nachzuholen!

Bad Mergentheim, April 2003

1 Stand der Forschung

1.1 Typ-2-Diabetes

1.1.1 Definition, Klassifikation und Diagnostik

Der Typ-2-Diabetes ist eine chronisch progrediente Erkrankung. Sie wird definiert als eine durch den Leitbefund chronische Hyperglykämie charakterisierte Regulationsstörung des Stoffwechsels. Diabetes führt, besonders wenn er im frühen oder mittleren Lebensalter (≤ 65 Jahre) auftritt und inadäquat behandelt wird, zu einer deutlich erhöhten Morbidität und Mortalität sowie erheblichen Einschränkungen der Lebensqualität. Die Behandlung muß daher auf eine optimale Diabeteseinstellung ausgerichtet sein, um gleichermaßen sowohl die hyperglykämiebedingten und neuropathischen als auch die arteriosklerotischen Folgeschäden zu verhindern (Kerner et al., 2001).

1997 revidierte die Amerikanische Diabetes Gesellschaft (ADA) die Kriterien zur Diagnose des Diabetes mellitus und gab neue Klassifikationsempfehlungen heraus. Diese wurden von der WHO (Alberti & Zimmet, 1998) und von der Deutschen Diabetes Gesellschaft (Kerner et al., 2001) im Jahr 2000 im Konsensus übernommen und haben seitdem Gültigkeit. In der neuen Klassifikation der ADA (American Diabetes Association, 2000a) wird ausdrücklich auf die Begriffe insulinabhängiger Diabetes mellitus (IDDM) und nicht-insulinabhängiger Diabetes mellitus (NIDDM) verzichtet, da diese primär nur die verschiedenen Strategien in der Behandlung des Diabetes widerspiegeln und nicht die zugrunde liegenden pathogenetischen Mechanismen (siehe Abbildung 1-1).

I. Typ 1 Diabetes

(B-Zell-Zerstörung, die üblicherweise zum absoluten Insulinmangel führt)

A. Immunologisch vermittelt

B. Idiopathisch

II. Typ 2 Diabetes

(kann sich von einer vorwiegenden Insulinresistenz mit relativem Insulinmangel bis zu einem vorwiegend sekretorischen Defekt mit Insulinresistenz erstrecken)

Abbildung 1-1: Nosologische Klassifikation des Diabetes (Typ 1 Diabetes/Typ 2 Diabetes) (Kerner et al., 2001)

Die Hauptformen des Diabetes bilden nach dieser neuen Klassifikation der Typ-1-Diabetes, der Typ-2-Diabetes, andere spezifische Diabetestypen (wie z.B. Endokrinopathien) und der Gestationsdiabetes.

- Der *Typ-1-Diabetes* ist gekennzeichnet durch eine progrediente Zerstörung der insulinproduzierenden B-Zellen der Langerhansschen Inseln des Pankreas. Dies resultiert in einem Insulinmangel, der gekennzeichnet ist durch die klassischen Zeichen Polyurie, Polydipsie, Keto(azido)se und Gewichtsverlust.
- Der *Typ-2-Diabetes* ist die häufigste Diabetesform und durch eine variable Kombination von relativen Insulinmangel und Insulinresistenz bei den meist übergewichtigen Patienten gekennzeichnet. Die Erkrankung neigt selten zu schweren Stoffwechsellentgleisungen, kann aber häufig zu schwerer Mikro- und Makroangiopathie sowie Neuropathie führen. Es besteht eine phänotypische Variabilität mit unterschiedlich schwer ausgeprägten Störungen der Insulinresistenz und Insulinsekretionsstörung.

Der Verlauf der Hyperglykämiemanifestation der verschiedenen Diabetestypen zeigt, daß auch beim Typ-2-Diabetes der Verlauf von einer primären Insulinwirkungsstörung hin zu einer primären Insulinsekretionsstörung fließend ist (Abbildung 1-2).

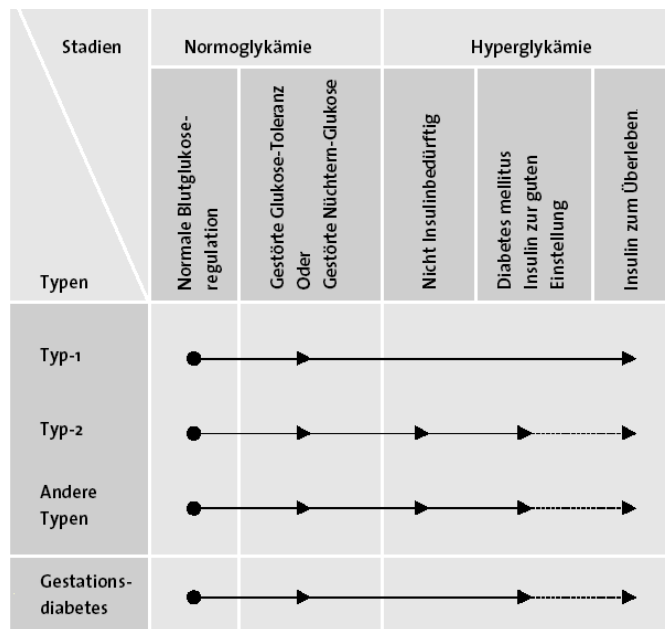


Abbildung 1-2: Diabetesspektrum im Verlauf der Hyperglykämiemanifestation (Kerner et al., 2001)

Mit der Neuklassifikation wurden auch die Diagnosekriterien verändert. Der wesentliche Unterschied zu den bisherigen diagnostischen Kriterien besteht darin, daß bereits bei einer wiederholten Nüchtern-Plasma-Glukosekonzentration ≥ 126 mg/dl (7.0 mmol/l) ein Diabetes mellitus und bei 110-125 mg/dl (6.0-6.9 mmol/l) eine abnorme Nüchtern-Glykämie/“Impaired fasting glucose“ diagnostiziert wird. Die Erkrankung Diabetes mellitus wird auch bei einer unabhängig von der Nahrungsaufnahme zu irgendeiner Tageszeit wiederholt gemessenen Plas-

maglukosekonzentration ≥ 200 mg/dl (11.2 mmol/l) in Verbindung mit typischen Diabetessymptomen diagnostiziert. Bei der Diagnostik ist zu berücksichtigen, daß die Diagnosekriterien für kapillärem und venösem Vollblut differieren (siehe Abbildung 1-3).

Venös	Plasmaglukose		Vollblutglukose	
	Kapillär	Venös	Kapillär	
	mg/dl (mmol/l)	mg/dl (mmol/l)	mg/dl (mmol/l)	mg/dl (mmol/l)
Nüchtern Diabetes	≥ 126 ($\geq 7,0$)	≥ 126 ($\geq 7,0$)	≥ 110 ($> 6,1$)	≥ 110 ($> 6,1$)
IFG	≥ 110 ($> 6,1$)	≥ 110 ($> 6,1$)	≥ 100 ($> 5,6$)	≥ 100 ($> 5,6$)
OGTT 2-h Diabetes	≥ 200 ($> 11,1$)	≥ 220 ($\geq 12,2$)	≥ 180 ($\geq 10,0$)	≥ 200 ($> 11,1$)
IGT	≥ 140 ($\geq 7,8$)	≥ 160 ($> 8,9$)	≥ 120 ($\geq 6,7$)	≥ 140 ($\geq 7,8$)

Abbildung 1-3: Diabetesspektrum im Verlauf der Hyperglykämie manifestion (Kerner et al., 2001)

Da die Veränderungen der diagnostischen Kriterien nach Studienbeginn erfolgten, wurde in unserer Untersuchung die Diagnostik nach den damals aktuellen Grenzwerten vorgenommen. Die Veränderung der Klassifikation spiegelt sich nur noch in dem Titel des Forschungsprojektes („Typ-II-Diabetes“) wieder, hat aber ansonsten keine Relevanz für diese Arbeit.

1.1.2 Epidemiologie

In den letzten Dekaden hat in Deutschland, wie auch in allen anderen Industrienationen ein drastischer, fast schon epidemisch zu bezeichnender Anstieg der verschiedenen Formen des Diabetes stattgefunden. Hierfür ist primär der Typ-2-Diabetes verantwortlich. Etwa 90% aller Menschen mit Diabetes sind dem Typ-2-Diabetes zuzuordnen, bei Personen, die älter als 45 Jahre sind, geht man sogar davon aus, daß etwa 98% dem Typ-2-Diabetes zuzurechnen sind (Janka et al., 2001).

Aufgrund der verfügbaren epidemiologischen Daten des Nationalen Diabetesregisters der ehemaligen DDR (Michaelis & Jutzi, 1991) und der Krankenkassendaten der AOK Dortmund (Hauner, von Ferber, & Köster, 1992) ging man in Deutschland Anfang der 90er Jahre von einer Gesamtprävalenz des Diabetes mellitus von ca. 5% aus.

Da jedoch der Typ 2-Diabetes in seinen Anfangsstadien eine asymptomatische Erkrankung ist, wird mittlerweile aufgrund neuer Daten von einer beträchtlichen Zahl nicht-diagnostizierter Diabetesfälle in der Bevölkerung ausgegangen (Harris & Zinman, 2000). Zudem erhöht die

Anwendung der neuen diagnostischen Grenzwerte die Anzahl der diagnostizierten Fälle. Neuere Studien weisen auf eine starke Zunahme des Typ-2-Diabetes hin, so daß heute wahrscheinlich bereits 7-8% der Erwachsenenbevölkerung in Deutschland Typ-2-Diabetiker sind (Janka et al., 2001). Ein Vergleich mit anderen Ländern zeigt die Diabetesprävalenz in der von uns untersuchten Altersgruppe (siehe Abbildung 1-4).

	Finnland [Lundberg et al., 1997, EK III]	Deutschland [Löwel et al., 1999, EK III]	Niederlande [Mooy et al., 1995, EK IIb]	Italien [Garancini et al., 1993, EK III]
Altersgruppe 45-54 Jahre				
Männer	4,3%	4,2%	3,2%	6,3%
Frauen	2,4%	2,5%	2,0%	3,8%
Altersgruppe 55-64 Jahre				
Männer	6,9%	8,8%	8,2%	11,9%
Frauen	7,1%	7,5%	7,1%	8,4%

Abbildung 1-4: Diabetesprävalenz für das mittlere Lebensalter (Janka et al., 2001)

Die überwiegende Anzahl aller Typ-2-Diabetiker (> 80%) spritzen kein Insulin und sind daher der Gruppe der *nichtinsulinpflichtigen Typ-2-Diabetiker* zuzurechnen, die die weitaus größte Gruppe aller Diabetiker bilden.

Aufgrund ständig steigender *Inzidenzraten* wird der Typ-2- Diabetes als eine typische Zivilisationskrankheit bezeichnet, die mittlerweile den Charakter einer Volkserkrankung aufweist. Hierfür ist neben den bekannten Risikofaktoren des Typ-2-Diabetes wie eine moderne Lebensweise, die durch zu reichlich bemessene, zu fettreiche Ernährung und fehlende Bewegung gekennzeichnet ist, vor allem auch der wachsende Anteil alter Menschen in der Bevölkerung verantwortlich. Bei diesen findet im höheren Alter eine Abnahme der Glukosetoleranz statt, die die Wahrscheinlichkeit einer Manifestation des Typ-2-Diabetes erhöht.

Setzt sich der momentane Trend fort, so ist damit zu rechnen, daß sich in den nächsten 30-50 Jahren die Zahl der Typ-2-Diabetiker verdoppeln wird. Schätzungen gehen davon aus, daß auf Grund einer Interaktion von genetischen und Umweltfaktoren, wozu vor allem eine Zunahme

des Körpergewichtes und ein geringeres Ausmaß an körperlicher Bewegung zählen, sich dieser Trend in allen industrialisierten Ländern abzeichnet. Eine Hochrechnung der Amerikanischen Diabetes Gesellschaft zeigt den rapiden prognostizierten Anstieg der Diabetesfälle im Verhältnis zur Bevölkerungsentwicklung (siehe Abbildung 1-5).

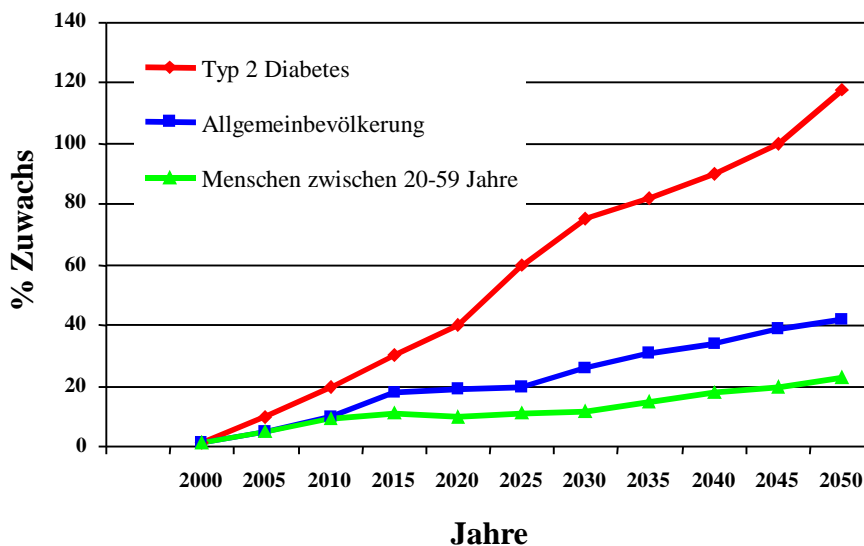


Abbildung 1-5: Geschätzte Diabetesprävalenz in den nächsten 50 Jahren (American Diabetes Association, 2003)

1.1.3 Ätiologie des Typ-2-Diabetes

Im Gegensatz zum Typ-1-Diabetes ist der Typ-2-Diabetes eine wesentlich komplexere Erkrankung, bei der kein singulärer Defekt zu lokalisieren ist. Eine starke genetische Komponente bei der Entstehung der Insulinresistenz und des Typ-2-Diabetes ist bekannt, wobei ein regelhafter Vererbungsmodus fehlt (Zimmet, 1995). Für die Entwicklung des Typ-2-Diabetes spielen zweifellos neben der Vererbung Verhaltensfaktoren eine bedeutende Rolle. Bei einer genetischen Disposition, die offenbar durch eine verminderte Wirksamkeit des Hormons Insulin (angeborene muskuläre und hepatische Insulinresistenz) gekennzeichnet ist, steigt das Risiko, an Diabetes zu erkranken. Wenn zusätzlich Faktoren wie Adipositas (Jarrett, 1992; Hansen, 1995), Überernährung (Tuomilehto, Knowler, & Zimmet, 1992; Zimmet, 1995), eine androide Fettverteilung (Chan, Rimm, Colditz, Stampfer, & Willett, 1994; Ohlson et al., 1987) und Bewegungsmangel (Krotkiewski, Lönnroth, Mandroukas, Wroblewski, & Rebuffe-Scrive, 1985; Manson et al., 1992) hinzukommen, steigt aufgrund der zusätzlich erworbenen Insulinresistenz das Risiko an Diabetes zu erkranken.

Ob sich der Diabetes bei entsprechender Disposition auch tatsächlich manifestiert, hängt somit entscheidend davon ab, ob es einer vorbelasteten Person gelingt, Übergewicht zu vermeiden, sich richtig zu ernähren und ausreichend zu bewegen. Beide Verhaltensweisen stellen daher

bedeutende Ansätze eines präventiven Vorgehens beim Typ-2-Diabetes dar (Tuomilehto et al., 2001; Diabetes Prevention Program Research Group, 2002b).

Die Vorstellungen bezüglich der Ätiologie des Typ-2-Diabetes haben sich in den letzten Jahren grundlegend verändert. Hierfür verantwortlich sind neue Untersuchungsmethoden (z.B. Technik der euglykämisch hyperinsulinämischen CLAMP-Technik (DeFronzo, 1992), die Ergebnisse großer epidemiologischer Studien (Hanefeld et al., 1991) und eine Vielzahl pathophysiologischer, molekularbiologischer, genetischer wie auch klinischer Befunde. Auf dem Hintergrund dieser Erkenntnisse hat sich mittlerweile eine Betrachtungsweise durchgesetzt, wonach der *Hyperinsulinämie*, d.h. einem erhöhten Seruminsulinspiegel, und der *Insulinresistenz*, die als eine gestörte Sensitivität des Körpers gegenüber den Effekten von Insulin auf die Glukoseverwertung beschrieben werden kann, eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung des Typ-2-Diabetes zukommen. Nach Reaven (Reaven, 1988), der für diesen Zusammenhang den Begriff "Syndrom X" wählte, beruhen eine Gruppe von Risikofaktoren wie Hyperinsulinämie, Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen und schließlich der Typ-2-Diabetes auf der Insulinresistenz. Dabei wird die Insulinresistenz als eigentliche Ursache angesehen, welche maßgeblich an der Entwicklung makrovaskulärer Erkrankungen beteiligt ist. In der angelsächsischen Literatur wurde der Begriff "Syndrom X" daher meist durch den Begriff "Insulinresistenz-Syndrom" abgelöst, im deutschsprachigen Sprachraum hat sich hingegen die Bezeichnung "*metabolisches Syndrom*" durchgesetzt (Hanefeld et al., 1996). Aufgrund der Beziehung zwischen der Insulinresistenz und der kompensatorischen Hyperinsulinämie zur Adipositas (besonders der androiden Form), der verminderten Glukosetoleranz, der Dyslipidämie und arteriellen Hypertonie - einem Bündel von kardiovaskulären Risikofaktoren - wurde von Kaplan auch der Begriff "tödliches Quartetts" (androide Adipositas, Glukoseintoleranz, Hypertriglyzeridämie und Hypertonie) geprägt (Kaplan, 1989).

Der *Anteil der Risikopersonen* mit einem sogenannten "metabolischen Syndrom" wird in der Bundesrepublik bei Erwachsenen auf ca. 15-30% geschätzt (Janka, 1996). Diese Annahme beruht auf Studien zur Prävalenz und dem gemeinsamen Auftreten von Adipositas, Fettstoffwechsel- und Glukosetoleranzstörungen bei weißen Erwachsenen in Industrieländern.

Die Veranlagung zur Insulinresistenz scheint angeboren zu sein und ist bereits lange vor Manifestation des Diabetes mellitus in einem subklinischen Stadium der Glukoseintoleranz nachweisbar. Auch bei Nichtauftreten eines Typ-2-Diabetes erhöht das Vorliegen eines metabolischen Syndroms das *Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen* beträchtlich (Wellbarn & Wearne, 1979; Fontbonne et al., 1991; Janka et al., 2001). Diese Tatsache ist gerade in Hinblick auf präventive Ansätze sehr bedeutend. Immerhin weisen bereits bei der Diagnose des Typ-2-Diabetes ein großer Prozentsatz von Personen ein Bündel von kardiovaskulären Risikofaktoren sowie bereits eindeutige Anzeichen einer Arteriosklerose auf (Hanefeld et al., 1996).

Eine *pathologische Glukosetoleranz* (Impaired Glucose Tolerance) gilt als der wichtigste Prädiktor eines manifesten Typ-2-Diabetes, da sich innerhalb eines Zeitraums von 5-10 Jahren in 20-60% der Fälle ein Typ-2-Diabetes entwickelt (Kerner et al., 2001). Die Prävalenz der gestörten Glukosetoleranz liegt in Europa bei 3 - 10%, die Angaben zur Progression von dem Stadium der IGT zum Typ-2-Diabetes schwanken je nach Untersuchung zwischen 1,5 - 6,8% pro Jahr (Kerner et al., 2001).

Entsprechen den heutigen Vorstellungen zur Ätiologie des Typ-2-Diabetes läßt sich der *Verlauf des Typ-2-Diabetes* grob in vier Phasen unterteilen:

- Einem *Vorstadium*, in dem die genetische Bereitschaft zur Entwicklung des Typ-2-Diabetes gegeben ist.
- Einem zweiten Stadium, welches durch das Vorliegen des "metabolischen Syndroms" geprägt ist und das auch als "*Prä-Typ-2-Diabetes*" (Janka, 1996) bezeichnet wird. Bei Menschen mit einer Disposition für den Typ-2-Diabetes nimmt man an, daß die Unempfindlichkeit gegenüber dem Insulin (Insulinresistenz) zu einer vermehrten Sekretion des körpereigenen Insulins aus der Bauchspeicheldrüse und damit zu einem erhöhten Insulinspiegel im Blut (kompensatorische Hyperinsulinämie) führt. Hierdurch wird verhindert, daß eine Person schon in diesem Stadium erhöhte Blutzuckerwerte aufweist. Die verminderte Wirksamkeit des Insulins und der erhöhte Plasmainsulinspiegel fördern ihrerseits die Entstehung von Übergewicht. Zusätzlich scheint der Hyperinsulinismus an der Entwicklung eines Bluthochdrucks beteiligt zu sein. Darüber hinaus kann durch die Hyperinsulinämie eine Fettstoffwechselstörung induziert werden, erkennbar an einem Absinken des HDL-Cholesterins und einem Ansteigen der Triglyzeride. Bereits zu diesem Zeitpunkt - also noch vor der Manifestation des Typ-2-Diabetes - kommt es wahrscheinlich durch die Risikofaktoren Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen und Adipositas zu Gefäßschädigungen (Arteriosklerose).
- In dem dritten Stadium, der *verminderten Glukosetoleranz*, ist vor allem die schnelle Phase der Insulinsekretion, die normalerweise gleich nach der Nahrungsaufnahme von Kohlenhydraten auftritt, gestört.
- Erst im letzten Stadium entwickelt sich dann ein *manifestes Typ-2-Diabetes* (DeFronzo, 1992; Fehm, Kern, Kerner, & Born, 1991; Kerner et al., 2001).

1.1.4 Therapie des Typ-2-Diabetes

Dieses verbesserte Verständnis der Pathogenese des Typ-2-Diabetes sowie der Risikoindikatoren der Makroangiopathie führten auch zu einer Veränderung der empfohlenen Therapiestrategien beim Typ-2-Diabetes.

Aufgrund des bereits erhöhten Arterioskleroserisikos im *Stadium des Prädiabetes* erscheint es ratsam, möglichst frühzeitig relevante kardiovaskuläre Risikofaktoren zu erkennen (Screening), um diese therapeutisch beeinflussen zu können. Hierbei sind verhaltensändernde Maßnahmen wie die Modifikation der Ernährungsgewohnheiten, die Reduktion von Übergewicht und die Steigerung der körperlichen Bewegung von vorrangiger Bedeutung (Tuomilehto et al., 2001).

Die gleichen Empfehlungen gelten für Personen mit einem bereits *manifesten Typ-2-Diabetes*. Je frühzeitiger die für die Makroangiopathie verantwortlichen Faktoren adäquat behandelt werden, desto günstiger ist die Prognose bezüglich der Morbidität und Mortalität der Betroffenen. Konkret bedeutet dies, daß möglichst bald nach der Manifestation ein Patient umfassend geschult und rasch therapeutische Strategien zur Reduktion der metabolischen Risikofaktoren eingeleitet werden sollten (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2002b).

Für die Prognose der Makroangiopathie beim Typ-2-Diabetes spielen neben einem erhöhten Blutzucker auch die *anderen Risikofaktoren* wie Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen oder Rauchen eine wesentliche Rolle. Für eine effektive Prävention ist daher allen beeinflussbaren Risikofaktoren Aufmerksamkeit zu widmen. Die Therapie des Diabetes sollte daher nicht nur auf eine Verbesserung der Blutzuckerwerte ausgerichtet sein, da die Elimination eines einzigen Risikofaktors für die Prävention von Makroangiopathien nicht ausreichend erscheint (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2002b).

Das makroangiopathische Risikoprofil wird durch eine schlechte *Blutzuckereinstellung* zusätzlich negativ beeinflusst, weil sich durch diese auch eine Reihe von Faktoren wie Triglyzeride, Cholesterin oder Gerinnungsfaktoren verschlechtern. Eine gute Blutzuckereinstellung ist somit im Gesamtkontext der Entwicklung der Makroangiopathie - entgegen früherer Ansichten - durchaus von Bedeutung und erklärt somit auch Befunde, wonach der Blutzuckereinstellung nicht nur in Bezug auf die Mikroangiopathie, sondern auch bezüglich der kardiovaskulären Mortalitätsrate eine wesentliche Rolle zukommt (Kuusisto, Mykkänen, Pyörälä, & Laakso, 1994; Uusitupa, 2002).

Die wesentlichen *Behandlungsstrategien* sollten daher darauf abgestimmt sein, nicht die Insulinresistenz weiterhin zu fördern, welche dem Fortschreiten des metabolischen Syndroms nur förderlich wäre, sondern vielmehr die Insulinresistenz und Hyperinsulinämie zu reduzieren (American Diabetes Association, 2000a; Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2002b).

In den evidenzbasierten Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, die mittlerweile in einer Praxisversion vorliegen (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2002b), werden die therapeutischen Schritte wie folgt empfohlen (siehe Abbildung 1-6).

- Bei Manifestation des Typ-2-Diabetes liegt zumeist eine periphere Insulinresistenz, vor allem der Skelettmuskulatur, vor. Deshalb sollten alle Therapiestrategien primär darauf ausgerichtet sein, den hohen Insulinspiegel zu reduzieren und die Insulinwirksamkeit zu verbes-

sern. Die vordringlichen therapeutischen Maßnahmen zielen daher auf eine *Veränderung von Verhaltensweisen*, wie der Ernährungsgewohnheiten, des Bewegungsverhaltens sowie der Reduktion von Übergewicht (United Kingdom Prospective Diabetes Study Group, 1995).

- Reicht eine erfolgreiche Verhaltensmodifikation alleine nicht aus (bzw. erfolgt diese nicht), um die Stoffwechselwerte zu normalisieren, so sollte bei einem HbA1c > 7% über einen Zeitraum von 3 Monaten bei übergewichtigen Typ-2-Diabetikern (bei Beachtung der Kontraindikationen) *Metformin* gegeben werden.
- Ist unter dieser Therapie nach weiteren 3 Monaten der durchschnittliche Blutzucker immer noch > 7%, so sollte ein *zweites orales Antidiabetika* zum Einsatz kommen.
- Ist auch unter dieser Therapie keine befriedigende Stoffwechseleinstellung zu erreichen, sollte überlegt werden, ob eine exogene *Insulinsubstitution* sinnvoll ist.

Stufenplan der medikamentösen Therapie des Typ 2 Diabetes

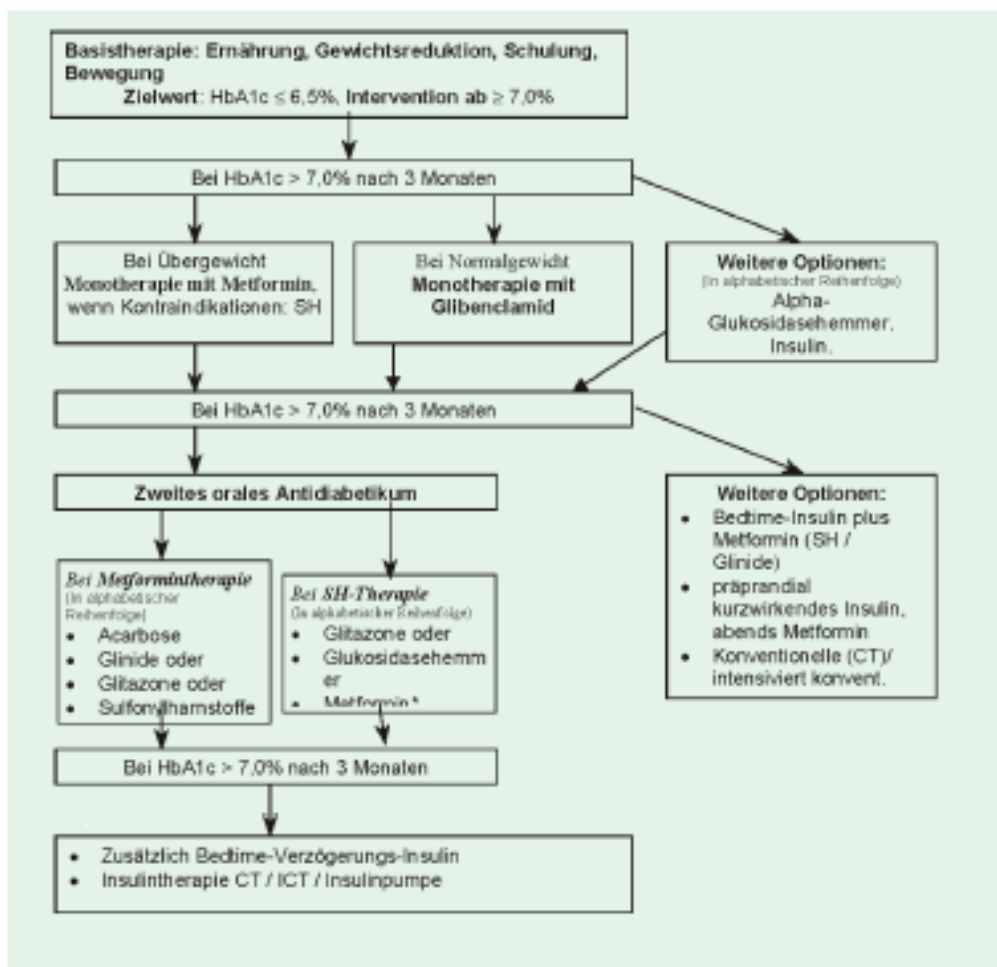


Abbildung 1-6: Therapieschema Typ-2-Diabetes (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2002b)

Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß sowohl bei Personen mit einem erhöhten Risiko, einen Diabetes zu entwickeln als auch bei Patienten mit einem manifesten Typ-2-Diabetes therapeutische Interventionen sehr frühzeitig einsetzen und primär auf eine Verringerung der Insulinresistenz bzw. des Hyperinsulinismus abzielen sollten. Eine Veränderung von Verhaltensweisen, welche die Insulinresistenz fördern (z.B. Übergewicht, falsche Ernährungsgewohnheiten, fehlende körperliche Bewegung), ist daher bei diesen Personen bzw. dieser Patientengruppe von großer Bedeutung. Ebenso wird heute entsprechend weitgehend internationalem Konsens bei der Gruppe der nichtinsulinpflichtigen Typ-2-Diabetikern im mittleren Lebensalter eine möglichst normnahe Blutzuckereinstellung angestrebt, um sowohl mikro-, makroangiopathische als auch neuropathische Komplikationen zu verhindern.

Die grundlegenden Therapieziele unseres verhaltensmedizinischen Behandlungsansatzes stehen somit im Einklang mit den aktuellen Erkenntnissen zur Therapie des Typ-2-Diabetes (Vorrangiger Einsatz nichtinsulinotroper Therapiestrategien zur Verringerung der Insulinresistenz) und berücksichtigen die Forderungen der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2000a) nach einer intensiven, strukturierten Schulung für Typ-2-Diabetikern im mittleren Lebensalter.

1.1.5 Folgekomplikationen des Typ-2-Diabetes

Ein wesentliches Ziel der Diabetestherapie besteht in der Vermeidung von *Folgekomplikationen des Diabetes*, welche vor allem die Augen, Nieren, Nerven, Koronararterien, Zerebralgefäße und periphere Gefäßen der Extremitäten betreffen und ganz maßgeblich die Lebenserwartung von Diabetikern prägen. Gegenüber der Normalbevölkerung ist die Rate der Begleiterkrankungen erheblich höher. Im Vergleich zur Normalbevölkerung 5-10fach erhöhte Mortalitätsrate (Janka, 2002).

Für die gesamte Diabetespopulation wird eine Verkürzung der Lebenserwartung um 6-8 Jahre angegeben, wobei diesbezüglich eine deutliche Altersabhängigkeit gegeben ist. Je früher der Diabetes auftritt, desto größer ist der Verlust an Lebensjahren (Janka, 2002). Untersuchung von Michaelis (1985) an Diabetikern in Deutschland deuten darauf hin, daß nach Manifestation der Erkrankung bei Typ-2-Diabetikern die weitere Lebenserwartung im Mittel um etwa ein Drittel verkürzt (Michaelis, 1985) (siehe Abbildung 1-7).

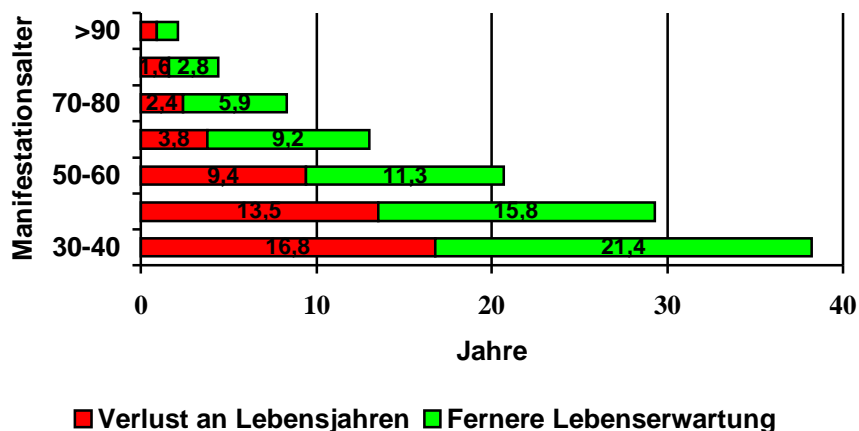


Abbildung 1-7: Verlust an Lebensjahren in Abhängigkeit vom Lebensalter (Michaelis, 1985)

Der Verlust an Lebensjahren ist besonders bei der Gruppe der Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter beträchtlich, läßt sich jedoch auch bei älteren Typ-2-Diabetikern bis ins hohe Alter nachweisen (Janka, 1996). In der Diabetesinterventionsstudie (DIS) betrug das relative Sterberisiko bei Typ-2-Diabetikern im Alter von 36-45 Jahre bei Männern das 5.1fache, bei Frauen das 7fache der Allgemeinbevölkerung, für die Altersgruppe der 46-55jährigen betrug die relativen Risiken vergleichsweise bei Männern 2.0, bei Frauen 3.5 (Hanefeld et al., 1996).

Kardiovaskuläre Erkrankungen sind die Hauptursache für die hohe Morbidität und Mortalität bei Typ-2-Diabetikern. Die Artherosklerose tritt bei Diabetikern gegenüber Nichtdiabetikern in einem früheren Alter auf, schreitet deutlich rascher fort und führt zu schweren Komplikationen wie *Myokardinfarkt*, *Schlaganfall* und *Fußgangrän* (Nathan, 1995). Typ-2-Diabetiker haben ein besonderes kardiovaskuläres Risikoprofil (Janka, 2002). Der Herzinfarkt steht bei Diabetikern vor dem 50. Lebensjahr an erster Stelle der Todesursachen. Im Vergleich zur Normalbevölkerung ist das Mortalitätsrisiko für Herz-Kreislaufkrankungen bei Typ-2-Diabetikern ca. 3-4fach erhöht. Während bei Nichtdiabetikern die Inzidenz für kardiovaskuläre Erkrankungen bei Männern deutlich höher liegt als bei Frauen, ist diese bei Frauen mit Diabetes nahezu ähnlich hoch wie bei Männern mit Diabetes (Janka et al., 2001). Auch die Mortalität nach einem Herzinfarkt ist bei Diabetikern im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung deutlich erhöht. Innerhalb eines Jahre nach einem Herzinfarkt beträgt die Gesamtsterblichkeitsrate auch heute noch fast 50% (Miettingen et al., 1995).

Die diabetische *Polyneuropathie* gilt als die häufigste Neuropathieform in den westlichen Industrieländern und ist wesentlich an der Entstehung von Fußulzerationen beteiligt, welche oft zu einem "diabetischen Fuß" mit erhöhtem Amputationsrisiko führen. Die Prävalenz der diabetischen Neuropathie wird bei Typ-2-Diabetikern in populationsbezogenen Studien zwischen 17-45% angegeben (Ziegler & Gries, 1992).

Das *Amputationsrisiko* ist bei Typ-2-Diabetikern aufgrund der Neuropathie, der diabetischen Angiopathie, der besonderen Infektanfälligkeit von Diabetikern mit einer schlechten Stoffwechseleinstellung sowie aufgrund von Fehlverhalten bei der Fußpflege und dem Tragen von ungeeignetem Schuhwerk um das ca. 40-45 fache gegenüber der Normalbevölkerung erhöht. Insgesamt erfolgen in Deutschland pro Jahr bei Diabetikern schätzungsweise 28.000 Amputationen (12.000 "Major"-Amputationen), wobei der überwiegende Anteil dieser Patienten Typ-2-Diabetiker sind (Standl, Mendler, Zimmermann, & Stiegler, 1996).

Diabetes ist in der Altersklasse der 20-74jährigen die Hauptursache für Neuerblindungen (Icks & Trautner, 1996). Das Risiko einer *Retinopathie* steigt mit der Diabetesdauer und dem Ausmaß der Hyperglykämie.

Die entsprechenden Zahlen für die *Nephropathie* belegen zudem, daß auch diese bei Typ-2-Diabetikern kein seltenes Ereignis darstellt. Diabetes ist heute die Hauptursache für terminale Niereninsuffizienz, ca. 35% aller neuen Dialysepatienten sind Diabetiker (American Diabetes Association 1996). Zahlenmäßig überwiegt auch bei den dialysepflichtigen Patienten die Gruppe der Typ-2-Diabetiker.

Für Männer mit Typ-2-Diabetes besteht zudem ein deutlich erhöhtes Risiko für das Auftreten einer erektilen Dysfunktion, welches nach neueren Studien mit einer Wahrscheinlichkeit von ca. 30-50 % zu beziffern ist (Kulzer, 1995) Impotenz kommt somit bei männlichen Typ-2-Diabetikern im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ca. 6-12 x häufiger vor.

Eine zusammenfassende Bewertung des relativen Risikos für Menschen mit Diabetes für Folgekomplikationen ist in den evidenzbasierten Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft (Janka et al., 2001) zu finden (siehe Abbildung 1-8).

Komplikation	Odds Ratio bzw. relatives Risiko	95%iges Konfidenzintervall
Myokardinfarkt	Männer: 3,7* Frauen: 5,9*	Männer: 3,5-5,9 Frauen: 5,5-6,4
Herz-Kreislauf-Tod	Diagnose vor dem 30. Lebensjahr: 9,1* Diagnose nach dem 30. Lebensjahr: 2,3*	Diagnose vor dem 30. Lebensjahr: 6,6-12,2 Diagnose nach dem 30. Lebensjahr: 2,1-2,5
Apoplex	2-4*	nicht bekannt
Erblindung	5,2**	3,8-7,1
Niereninsuffizienz bei Männern	12,7*	10,5-15,4
Amputation der unteren Extremitäten	22,2*	13,6-36,2
Fußulcera	vielfach 45*	nicht bekannt

Abbildung 1-8: Odds Ratios/relative Risiken für Komplikationen von Patienten mit Diabetes mellitus im Vergleich zu Nicht-Diabetikern bzw. zur Normalbevölkerung (Janka et al., 2001)

Die Ergebnisse verschiedenster Therapiestudien (UKPDS Group, 1998) zeigen allerdings sehr deutlich, daß das Auftreten und die Progression der chronischen Komplikationen durch eine verbesserte Stoffwechseleinstellung vermieden bzw. zumindest positiv beeinflusst werden kann. Die *Entwicklung dieser Folgeerkrankungen* stellt somit keineswegs ein unabänderbares Schicksal von Menschen mit Diabetes dar, sondern ist entscheidend von der Qualität der Behandlung abhängig.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß angesichts der hohen Rate von Folgeerkrankungen bei Typ-2-Diabetikern, von denen vor allem Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter betroffen sind, - welche die primäre Zielgruppe unserer Intervention darstellen - sich die dringende Aufgabe stellt, diese Patientengruppe möglichst frühzeitig nach der Manifestation der Erkrankung mit dem Ziel einer normnahen Blutzuckereinstellung zu behandeln. Hierbei kommen der Schulung des Patienten und verhaltensmodifikatorischen Maßnahmen, mit dem Ziel der Veränderung von Lebensgewohnheiten (z.B. beim Typ-2-Diabetes Eß- und Trinkverhalten, Raucherentwöhnung, Fußpflege) sowie der Etablierung derselben, ein entscheidender Stellenwert zu.

1.1.6 Psychische Befindlichkeit und Lebensqualität

Neben der Verhinderung von Folgekomplikationen besteht ein wesentliches Therapieziel jeder Diabetestherapie in dem Erhalt einer möglichst *befriedigenden Lebensqualität*. Diese ist, so das relativ übereinstimmende Ergebnis zahlreicher Studien, bei Typ-2-Diabetikern eingeschränkt (Rubin & Peyrot, 1999; Herpertz et al., 2003).

Die Lebensqualität kann zum einen direkt durch hyperglykämieinduzierte Mißempfindungen, wie eine geminderte Merk-, Lern-, Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Auch die Auswirkungen von Akut- bzw. Folgekomplikationen des Diabetes (z.B. Mißempfindungen und ständige Schmerzen in den Beinen aufgrund einer Neuropathie) können das Wohlbefinden nachhaltig beeinflussen.

Auch der Umstand, *mit einer chronischen Krankheit leben* zu müssen, die tagtägliche Umsetzung der mannigfachen Therapieanforderungen und die Angst vor drohenden bzw. der Umgang mit bereits eingetretenen Folgekomplikationen können im Alltag zu Einschränkung im subjektiven Wohlbefinden und der Lebensqualität führen (Kulzer, 1990; Kulzer, Hermanns, Maier, & Bergis, 1998). Die Therapie des Diabetes erfordert vom Patienten ein gewisses Maß an Selbstdisziplin, Einschränkung der Spontanität und Flexibilität, rationales Handeln und Verzichtbereitschaft. Diese werden von Typ-2-Diabetikern besonders im Bereich der Ernährung, Bewegung und aufgrund zeitlicher Verpflichtungen durch das Therapieregime oder dem Zwang zur regelmäßigen Selbstkontrolle als belastend erlebt (Rubin & Peyrot, 1992; Kulzer, 2003) Die Therapiemaßnahmen des Diabetes haben zudem Auswirkungen auf wesentliche Bereiche des täglichen Lebens und erfordern eine grundlegende *Lebensstiländerung*. Diese wird von Typ-2-Diabetikern oft als schwierig, unangenehm und nur schwer kontrollierbar empfunden (Kulzer, 1993; Hermanns, Kulzer, Bergis, Imhof, & Reinecker, 1996b). In allen Untersuchungen zu krankheitsspezifischen Belastungen wird die Angst vor Folgeerkrankungen an erster Stelle genannt (Kulzer, 1990; Kulzer, Bauer, Hermanns, & Bergis, 1995; Snoek, Pouwer, Welch, & Polonsky, 2000). Mögliche Folgeerkrankungen des Diabetes - die trotz einer guten Stoffwechseleinstellung nicht gänzlich auszuschließen sind - stellen daher für viele Patienten eine Belastung dar und können Zukunftsängste, depressive Verstimmungen bis hin zu massiven psychischen Problemen auslösen.

Bei Typ-2-Diabetikern treten psychische Störungen (sowohl aktuelle als auch in der bisherigen Lebensgeschichte aufgetretene) tatsächlich häufiger auf als in der Allgemeinbevölkerung (Herpertz et al., 2003). Besonders die Depressionsrate ist bei Typ-2-Diabetikern deutlich erhöht (Anderson, Freedland, Clouse, & Lustman, 2001; Lustman, Griffith, Gavard, & Clouse, 1992). Die Datenlage bezüglich der Angsstörungen ist widersprüchlich, wahrscheinlich liegt auch bezüglich dieser Störung eine höhere Prävalenzrate bei Diabetespatienten vor (Rubin et al., 1992),(Rubin, 2000),(Herpertz et al., 2003). In der Regel hat das Auftreten einer psychi-

schen Erkrankung einen negativen Einfluß auf die Durchführung der Therapiemaßnahmen im Alltag und kann somit eine entscheidende Barriere für eine adäquate Stoffwechseleinstellung darstellen. Darüber hinaus beeinträchtigt eine "Komorbidität" die Lebensqualität zumeist massiv.

Will man das weitere Hauptziel der Diabetestherapie, den Erhalt bzw. das Erreichen einer befriedigenden Lebensqualität ernst nehmen, so ergibt sich auch aus den Befunden, die eine eingeschränkte psychische Befindlichkeit und ein höheres Ausmaß an psychischen Störungen bei Typ-2-Diabetikern nahelegen, ein therapeutischer Handlungsbedarf. Bei der Planung von Schulungs- und Behandlungsmaßnahmen für Typ-2-Diabetikern sollten daher zukünftig auch diese Aspekte der Erkrankung stärker berücksichtigt werden.

1.1.7 Kosten des Diabetes

Die Kosten der Diabetesbehandlung sind immens und werden vor allem durch die Folgeerkrankungen verursacht. Eine aktuelle Untersuchung für Deutschland (Liebl et al., 2001) kam zu dem Ergebnis, daß die Kosten der gesetzlichen Krankenkassen pro Jahr auf ca. 15 Milliarden Euro zu schätzen sind. Diabetesprieten verbrauchen damit ca. 9% des gesamten Budgets der gesetzlichen Kassen. Hauptkostenfaktor mit über 50% der Kosten sind eindeutig die stationären Behandlungen in Krankenhäusern. Die Studienergebnisse der CODE 2 Studie zeigen auch deutlich, daß der Hauptteil der Kosten für die Behandlung der Folgekomplikationen aufgewendet werden muß. Im Vergleich zu einem Durchschnittspatienten der gesetzlichen Krankenkasse, der im Schnitt im Jahr Kosten von 1373 € verursacht, liegen die Kosten eines Typ-2-Diabetikers ohne Komplikationen mit 1723 € nicht bedeutend höher. Allerdings steigen die Kosten mit der Komplikationsrate vom 1.3 fachen (keine Komplikationen) im Vergleich zu den Kosten eines Durchschnittspatienten auf das 4.1 fache (Makro- und mikrovaskuläre Komplikationen). Dies bedeutet, daß ein Patient mit mikro- und makrovaskulären Komplikationen im Schnitt Kosten von 5626 € verursacht.

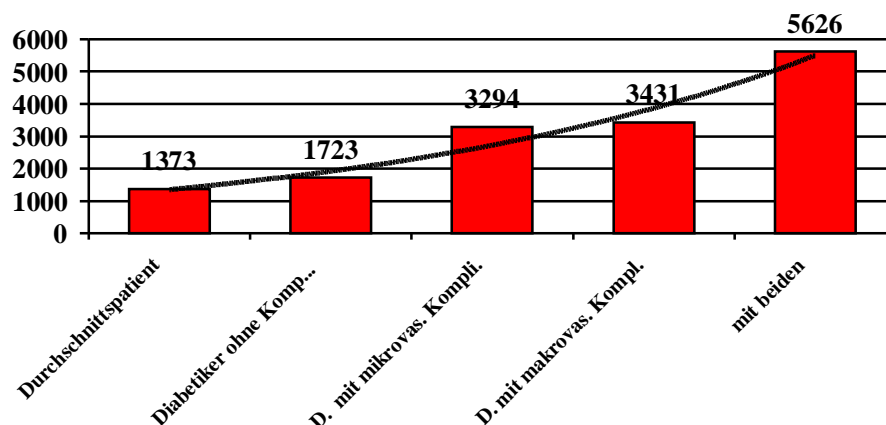


Abbildung 1-9: Durchschnittliche absolute und relative Kosten pro Patient und Jahr mit Typ-2-Diabetes in Abhängigkeit von dem Komplikationsstatus

Die Behandlung des Diabetes stellt für das Sozialsystem und die Krankenkassen somit eine enorme Herausforderung dar. Mit der Zunahme der Zahl älterer Menschen in unserer Gesellschaft und einem höheren Anteil, gerade von Typ-2-Diabetikern mit Folgeerkrankungen, wird das Problem weiter wachsen. Aus diesem Grund war es auch ein Ziel der Studie, Überlegungen zur Kosten-Nutzen-Analyse der Interventionsmaßnahmen gerade im Zeitalter knapper werdender Ressourcen im Gesundheitssystem bei der Planung der Studie mit zu berücksichtigen.

1.2 Moderne Konzepte der Diabetesschulung

Eine erfolgreiche Behandlung des Diabetes mellitus setzt die aktive Mitarbeit des Patienten voraus, da dessen eigenes Verhalten den Krankheitsverlauf entscheidend beeinflusst. Die Schulung des Patienten rückte deshalb in den letzten 20 Jahren zunehmend in den Mittelpunkt der Diabetestherapie und wird heute als eine der wichtigsten Behandlungsmaßnahmen des Diabetes angesehen: "Schulung ist heute die Voraussetzung für die bedingte Gesundheit der von Diabetes Betroffenen; in diesem Sinne ist Schulung gleichzusetzen mit Therapie" (Standl, Mehnert, & Schöffling, 1994). Die Patientenschulung hat deshalb bei dem Krankheitsbild Diabetes mellitus mittlerweile einen festen Platz im Rahmen des Behandlungskonzeptes.

1.2.1 Entwicklung der Patientenschulung bei Diabetes mellitus

Im folgenden soll ein kurzer historischer Abriss die Entwicklung der Schulung von den Anfängen bis hin zu modernen Schulungsformen skizzieren.

- *Die Anfänge:* Glaubte man in den zwanziger Jahren, mit der Einführung von Insulin den Diabetes erfolgreich behandeln zu können, so wich diese Euphorie in den folgenden Jahren einer eher nüchternen Betrachtungsweise. Trotz der unbestrittenen Erfolge durch die Insulinbehandlung und den Einsatz von Antibiotika lag die Morbiditäts- und Mortalitätsrate bei Diabetikern auch in den folgenden Jahrzehnten noch immer beträchtlich höher als bei Nicht-Diabetikern (Assal et al., 1985; Assal et al., 1985). Erst in den siebziger Jahren konnte durch die Einführung von Schulungsmaßnahmen für Diabetiker und die damit verbundenen neuartigen Therapiemöglichkeiten (z.B. Blutzuckerselbstkontrolle, intensivierete Insulintherapie) eine deutliche Verbesserung der Behandlungsergebnisse erreicht werden. Mehrere Gründe waren dafür verantwortlich, daß sich die Schulung von Diabetikern - wie schon lange zuvor von namhaften Diabetologen, wie Joslin oder Katsch gefordert - in der Folgezeit rasch als ein wesentliches Element der Diabetes-Therapie etablieren konnte (Kulzer & Vogel, 1991).

- Die Ergebnisse zahlreicher Studien zeigten immer deutlicher, daß sich durch eine normnahe Blutzuckereinstellung das Risiko von diabetischen Folgeschäden deutlich verringern läßt (Pirart, 1978). Zunehmend setzte sich die Erkenntnis durch, daß eine normoglykämische Stoffwechseleinstellung ohne die intensive Mitarbeit und Selbstbehandlung des Patienten nicht zu erreichen ist. Dafür ist eine Schulung des Patienten nötig.
- Eine Reihe von Untersuchungen, die teilweise schon in den sechziger Jahren veröffentlicht wurden (Etzwiler, 1978), kamen zu dem übereinstimmenden Ergebnis, daß die wenigsten Diabetiker ein ausreichendes Wissen über ihre Krankheit und die notwendigen Behandlungserfordernisse besitzen. Vielfach waren daher die extrem schlechten Behandlungsergebnisse, die in diesen Studien ebenfalls festgestellt wurden, nicht auf Mängel in der ärztlichen Behandlung, sondern auf gravierende Selbstbehandlungsfehler der Patienten zurückzuführen.
- Viele Experten wurden schließlich durch die Arbeiten von Miller und Goldstein (Miller, Goldstein, & Nicolaisen, 1978) sowie von Davidson und Mitarbeitern (Davidson et al., 1984) von der Effektivität und Effizienz einer Diabetikerschulung überzeugt. Beide Arbeitsgruppen hatten fast zeitgleich Ende der sechziger Jahre strukturierte Schulungsprogramme für Diabetiker an ihren Krankenhäusern eingeführt. In beiden Krankenhäusern sank nach Einführung der Schulungsmaßnahmen die Zahl diabetischer Akut- und Spät komplikationen drastisch. Die Verweildauer der Diabetiker im Rahmen stationärer Klinikaufenthalte nahm ab, die Häufigkeit stationärer Wiederaufnahmen sank und in gleicher Weise verkürzten sich die Arbeitsunfähigkeitszeiten. Die geschulten Diabetiker hatten zudem deutlich weniger schwere Ketoazidosen, verbrauchten geringere Mengen an Insulin und oralen Antidiabetika. Ferner ging die Zahl der sehr teuren Amputationen an den unteren Extremitäten zurück. So konnte in beiden Zentren nachgewiesen werden, daß die Einführung strukturierter Schulungs- und Therapieprogramme auch mit einer deutlichen Kostenersparnis einhergeht.

Weltweit wurde daraufhin seit den siebziger Jahren die Patientenschulung zunehmend als notwendiger Bestandteil der Diabetestherapie angesehen. Schon 1975 verkündete die amerikanische Diabetes-Gesellschaft in einer offiziellen Stellungnahme, daß Patientenschulung ein notwendiger und effektiver Bestandteil der Diabetes-Therapie sei (American Diabetes Association, 1984).

- 1970: Auch in Europa fand die Idee der Patientenschulung für Diabetiker rasche Verbreitung. Unter Leitung des Genfer Diabetologen Assal konstituierte sich bereits 1972 im

Rahmen der "European Association for the Study of Diabetes" (EASD) eine Arbeitsgruppe, die "Diabetes Education Study Group" (DESG). Diese forderte mit Nachdruck eine größere Eigenverantwortung des Patienten in der Diabetes-Therapie und forcierte die Entwicklung geeigneter Schulungskonzepte (Assal et al., 1985). Assal gründete 1970 in Genf eine Schulungsstation, die für viele Experten Vorbildcharakter hatte.

- 1978: Die Anregungen der Arbeitsgruppe von Assal wurden in Deutschland von der Düsseldorfer Arbeitsgruppe um Prof. Berger und Dr. Jörgens aufgegriffen, die ein erstes strukturiertes, 5-tägiges Schulungs- und Behandlungsprogramm für Typ-1-Diabetiker etablierten (Berger, 1995). Im selben Jahr wurde der Ausschuß "Laienarbeit" der Deutschen Diabetes Gesellschaft gegründet (welcher 1991 in Ausschuß für "Schulung und Weiterbildung" umbenannt wurde), der sich das Ziel setzte, Diabetesschulung zu fördern und weiterzuentwickeln. Er beschloß 1980, für Krankenpflegekräfte und Ernährungsberater/innen das Berufsbild des "Diabetesberater/Innen/DDG" zu schaffen, um die Diabetesschulung zu intensivieren und dem gestiegenen personellen Bedarf an qualifiziertem Schulungspersonal gerecht zu werden.
- 1980: In dem zweiten Bericht der Weltgesundheitsorganisation (WHO Expert Committee, 1980) über Diabetes mellitus wird ein Rechtsanspruch auf eine Diabetesschulung für jede Person mit Diabetes proklamiert. Schulung wird nicht als Additivum der Behandlung sondern als integraler Bestandteil der Diabetestherapie bezeichnet.
- 1983: Der erste Kurs zum/r Diabetesberater/in DDG fand an der Heinrich Heine Universität Düsseldorf statt.
- 1984: Die amerikanische Diabetes-Gesellschaft forderte in einer Resolution, die Mittel für die Diabetes-Behandlung umzuverteilen und 30 % der Gelder für die Schulung, Diätberatung und Hilfestellung zur Verhaltensmodifikation von Diabetikern bereitzustellen (American Diabetes Association, 1984).
- 1988: In zwei Metaanalysen (Padgett, Mumford, Hynes, & Carter, 1988; Brown, 1992) wurden erstmals die bisher vorliegenden Studien zur Patientenschulung bei Diabetes mellitus zusammengefaßt. Insgesamt konnte sehr überzeugend der Nachweis erbracht werden, daß die Diabetesschulung nicht nur eine sinnhafte sondern auch eine sehr effektive und effiziente Therapiestrategie darstellt. Die Ergebnisse zeigen, daß die Schulung bei Menschen mit Diabetes mellitus zur Verbesserung des Wissens über Diabetes und zur richtigen Form der Behandlung führt. Weiter kann sie zu einer besseren Stoffwechseleinstellung, der Ver-

minderung von Folgeerkrankungen und Akutkomplikationen, einer besseren Compliance, Krankheitsakzeptanz und Lebensqualität, einer höheren Leistungsfähigkeit, einer Verminderung von Ausfallzeiten durch Arbeitsunfähigkeit, einer Reduktion der Anzahl von stationären Krankenhausaufenthalten sowie Kostenersparnissen im Bereich direkter wie indirekter Folgekosten der Erkrankung führen.

- *1991:* Von dem Ausschuss "Schulung und Weiterbildung der DDG" werden erstmals Qualitätsrichtlinien für Therapie- und Schulungseinrichtungen für Typ-I-Diabetiker erarbeitet (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 1991), deren Erfüllung auch durch die Deutsche Diabetes Gesellschaft zertifiziert werden. Hierbei stellt die strukturierte Schulung ein wichtiges Qualitätsmerkmal dar. In den Folgejahren werden diese ersten Richtlinien, die anfangs vor allem Merkmale der Strukturqualität umfaßten, hinsichtlich Merkmale der Prozeß- und Ergebnisqualität erweitert. Sowohl für den Typ-2-Diabetes wie auch für spezielle Gruppen von Diabetikern (z.B. Kinder und Jugendliche) existieren somit Qualitätskriterien und Richtlinien für die Schulung.
- *1991:* Kostenträger in Deutschland sind zunehmend häufiger bereit, Schulungsmaßnahmen zu finanzieren. Im stationären Rahmen gelten Maßnahmen zur Patientenschulung als pflegesatzrelevant. Entsprechend der "Diabetesvereinbarung" zwischen den Ersatzkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wird die ambulante Schulung und Betreuung von nichtinsulinpflichtigen Typ-II-Diabetikern seit dem 01.07.1991 nach Nr. 15/E-GO für die niedergelassenen Ärzte vergütet, wenn sie einem geprüften standardisierten Konzept entspricht (Berger et al., 1987; Kronsbein et al., 1988). Die Möglichkeit, Gruppenschulung für eine chronische Erkrankung abzurechnen, stellt national wie international eine Innovation dar.
- *1995:* Im Auftrag des amerikanischen "National Diabetes Advisory Board " beurteilte eine Arbeitsgruppe um Clements (Clement, 1995) die Wirksamkeit von verschiedenen Schulungsansätzen. In einem Übersichtsartikel kamen sie zu dem eindeutigen Schluß, daß das Ziel der Diabeteschulung nicht darin bestehen könne, dem Patienten Empfehlungen zu geben, wie er bestmöglich mit seiner Krankheit umgehen solle. Dieser traditionelle Ansatz, welcher auch als "Compliance-Modell" bezeichnet wird, greife angesichts der Komplexität der Therapie und den mannigfachen Barrieren und Hindernissen bei der Therapiedurchführung im Alltag zu kurz. Zu lange habe man darauf vertraut, daß sich durch eine Wissensvermittlung die notwendigen Verhaltensveränderungen automatisch einstellen würden. Hierfür gäbe es in der Literatur kaum Evidenz, da sich durchweg geringe oder sogar negative Korrelationen zwischen dem Wissensstand über die Diabeteserkrankung und der Re-

duktion biologischer Risikofaktoren (hierzu gehören u.a. Blutdruckwerte und die glykämische Kontrolle) fanden (Fernando, 1993; Nagasawa, Smith, Barnes, & Fincham, 1990; Norris, Engelau, & Narayan, 2001). Dagegen konnte gezeigt werden, daß Prozeßvariablen wie Selbstwirksamkeit, Problemlösestrategien und Bewältigungsstrategien eine unerwartet große Bedeutung für den Schulungserfolg aufweisen (Clement, 1995; Glasgow & Anderson, 1999; Glasgow & Osteen, 1992). Die Autoren schlußfolgerten, daß moderne Schulungs- und Behandlungskonzepte auf der Basis des Selbstmanagement- und Empowermentansatzes entwickelt werden sollten. Dieser strebt an, die Ziele des Patienten bezüglich seines eigenen Lebens und des Umgangs mit dem Diabetes ernst zu nehmen und ihn zu befähigen, möglichst eigenständig mit den krankheitsspezifischen Anforderungen und Problemen zurecht zu kommen (Anderson, 1995; Funnell, Anderson, Arnold, Barr, & Donnelly, 1991). Um die Bedeutung dieser neuen Schulungsphilosophie zu unterstreichen, wurden in Amerika bereits 1995 die Standards zur Diabetesschulung in diesem Sinne geändert. So werden nur noch Programme anerkannt, die diesen "Selbstmanagementansatz" umsetzen. Auch wird das Wort Schulung konsequenterweise mit "Selbstmanagement" ("National standards for diabetes self-management education programs") gleichgesetzt (Task Force to Revise the National Standards, 1995).

- 2000: Die Etablierung von Selbstmanagementfähigkeiten oder Empowerment wird mittlerweile in allen modernen Leitlinien oder Konsensempfehlungen als zentrale Behandlungsphilosophie und Ziel der Diabetesschulung beschrieben (American Diabetes Association, 2000b). So wird beispielsweise in dem europäischen Desktop-Leitfaden zu Typ-2-Diabetes (European Diabetes Policy Group, 2000) formuliert, daß "das oberste Ziel der Diabetesbetreuung darin besteht, Menschen mit Diabetes in die Lage zu versetzen, ein normales und erfülltes Leben zu führen" und daß hierbei "die primäre Ressource für die Diabetesbehandlung der Patient selbst sei". Dabei liege es in der Verantwortung des Diabetesteam "zu gewährleisten, daß die Person mit Diabetes ein Leben nach eigenen informierten Entscheidungen führen kann. Dies wird durch die drei Elemente des Empowerments erreicht: Wissen, Verhaltensänderung und Selbstverantwortlichkeit".
- 2001: Die Evidenz für diese Empfehlung ist durch eine Metaanalyse der Arbeitsgruppe um Norris (Norris et al., 2001) zur Effektivität von Selbstmanagement-orientierten Schulungsprogrammen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes belegt. In diese Analyse wurden 72 kontrollierte, randomisierte Studien eingeschlossen. Es gibt jedoch noch eine Reihe offener Fragen bezüglich der effektivsten Form der Diabetesschulung für spezifische Zielgruppen und bezüglich verschiedener Erfolgsparameter.

- 2003: In der evidenzbasierten Leitlinie "Psychosoziales und Diabetes mellitus" (Herpertz et al., 2003) werden die bisherigen Ergebnisse zur Schulung nach den Kriterien der evidence-based medicine zusammengefaßt. Diese Ergebnisse werden im nächsten Abschnitt unter 1.3 erläutert.

1.2.2 Von "Compliance" zu "Empowerment"

Heute kann als gesichert gelten, daß Schulungsformen, die primär auf die Wissensvermittlung über die Ursachen des Diabetes und dessen Behandlung abzielen, nachgewiesenermaßen einen Einfluß auf das Wissen der Patienten besitzen. Dieser Wissenszuwachs steht aber zumeist in keinem Zusammenhang mit behandlungsrelevanten Verhaltensweisen oder Merkmalen der glykämischen Kontrolle bzw. einer Reduktion von Risikofaktoren für diabetesassoziierte Folgekomplikationen (Herpertz et al., 2003).

Dagegen haben sich Schulungsformen als effektiv erwiesen, die den Patienten aktiv in den Schulungsprozeß mit einbeziehen, sowie darauf abzielen, Menschen mit Diabetes zu motivieren, persönliche Behandlungsziele zu erarbeiten und die neben der Vermittlung von Wissen und Fertigkeiten Hilfestellungen zur Verhaltensveränderung sowie dem Transfer der Schulungsinhalte in den Lebensalltag anbieten (Herpertz et al., 2003). Eine moderne Diabetesschulung wird daher heute als „Empowerment- oder Selbstmanagement-Schulung“ bezeichnet, da sie über die Vermittlung von Wissen bezüglich der Erkrankung und deren Behandlung das übergeordnete Ziel verfolgen soll, Menschen mit Diabetes in die Lage zu versetzen, auf der Basis eigener Entscheidungen ihren Diabetes bestmöglich in das eigene Leben zu integrieren.

Folgende wesentliche Grundsätze zeichnen diesen Empowerment-/Selbstmanagementansatz aus (Kulzer, 2003):

- Dem Ansatz liegt ein Menschenbild zugrunde, welches von der Autonomie und Selbstregulationsfähigkeit des Menschen, einem Pluralismus von Werten und Lebensstilen, einer Dynamik des menschlichen Lebens und der Notwendigkeit einer aktiven Rolle bei der Gestaltung des eigenen Lebens ausgeht (Kanfer, Reinecker, & Schmelzer, 1996). Darauf basierend wird angestrebt, den Patienten in die Lage zu versetzen, eigenständig Entscheidungen über die Gestaltung des eigenen Lebens, den individuellen Lebensstil und seine Diabetestherapie zu treffen.
- Eine Therapie im Sinne des Selbstmanagement/Empowerment geht von den Bedürfnissen, Zielen und Handlungsmöglichkeiten des Patienten aus. Menschen mit Diabetes werden so beraten, daß sie möglichst weitgehend eigene Therapieentscheidungen treffen können.

- Die Beziehung zwischen Diabetesteam und dem Menschen mit Diabetes ist gleichberechtigt und basiert auf unterschiedlichen Erfahrungen: dem Diabetesteam wird die Rolle der Experten bezüglich der Erkrankung zugedacht, der Patient wird als Experte seines Lebens angesehen.
- Aufgabe des Behandlungsteams ist es, ein grundlegendes Verständnis des Stoffwechselgeschehens sowie ein umfangreiches handlungsrelevantes Wissen über die Therapie zu vermitteln und darauf gerichtete Fertigkeiten einzuüben. Zudem sollen dem Patienten die konkreten Kosten und Nutzen verschiedener Behandlungsentscheidungen verdeutlicht und eine professionelle Unterstützung bei der Erreichung der Ziele sowie Hilfestellung bei möglichen Problemen gegeben werden.
- Die Verbesserung bzw. der Erhalt der Lebensqualität von Menschen mit Diabetes ist das übergeordnete Ziel der Diabetestherapie. Mögliche Therapieschritte werden mit Rücksicht auf die Lebenssituation und Lebensqualität der Betroffenen geplant.

1.2.3 Praxis der Diabetesschulung in Deutschland

Mittlerweile existieren in Deutschland eine Vielzahl unterschiedlichster Schulungsansätze (Kulzer et al., 2002).

- Diese unterscheiden sich grundsätzlich – wie bereits ausgeführt – vor allem bezüglich verschiedener *Schulungsphilosophien*. Traditionelle Schulungsangebote vermitteln vor allem Wissen über die Erkrankung (Complianceansatz). Dagegen versuchen moderne Schulungsansätze gleichermaßen kognitive, affektive und verhaltensbezogene Lernziele umzusetzen und haben das Ziel, Menschen mit Diabetes langfristig in die Lage zu versetzen, selbständig und eigenverantwortlich mit ihrem Diabetes umzugehen (Selbstmanagement/ Empowermentansatz).
- Auch bezüglich der *Zielgruppe* gibt es große Unterschiede. Obwohl Schulungsansätze, die sich an alle Menschen mit Diabetes gleichermaßen richten, sicher nicht zielführend sind, werden diese vereinzelt noch immer angeboten. Verschiedene Schulungsangebote differenzieren in Hinblick auf bestimmte Altersgruppen (z.B. Kinder oder Jugendliche mit Diabetes, Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter, geriatrische Patienten), bestimmten Therapieformen (z.B. nichtinsulinpflichtig/insulinpflichtig; konventionelle/intensivierte Insulintherapie) oder auch in Hinblick auf ein spezifisches Schulungsthema (z.B. Hypertonie, diabetischer Fuß, Sport).

- In einem Schulungsprogramm können weiterhin *übergreifende* (z.B. Grundschulung für Typ-2-Diabetiker) oder *spezifische Schulungsinhalte* (z.B. Ernährung bei Diabetes mellitus) oder eine bestimmte *Problemsituation* (z.B. soziales Kompetenztraining für Menschen mit Diabetes) abgehandelt werden.
- Grundsätzlich muß auch unterschieden werden, ob die Schulung in der Einrichtung stattfindet, die auch für die übrige Therapie des Diabetes verantwortlich ist (z.B. Hausarztpraxis) oder diese in die Therapie nur partiell (z.B. Schwerpunktpraxis) oder überhaupt nicht (z.B. Apotheke) eingreift. Die verschiedenen *Anbieter von Schulungsmaßnahmen* (z.B. Arztpraxen, Kliniken, Rehabilitationseinrichtungen, Schulungsnetze, Krankenkassen, Apotheken, Volkshochschulen, Apotheken, Wellnesscenter und Fitnessstudios) können primär danach unterschieden werden, ob die Schulung als integraler Bestandteil der Therapie in die ärztliche Behandlung integriert ist und in einer Einrichtung stattfindet, die von einem Arzt/einer Ärztin mit entsprechender Qualifikation geleitet wird oder als reines Additivum der ärztlichen Behandlung in einer Schulungseinrichtung, die nicht in die ärztliche Behandlung integriert ist, stattfindet.
- Für Schulungsmaßnahmen im *ambulantem* oder *stationärem Rahmen* existieren unterschiedliche Vorgaben.
- Zu unterscheiden ist auch, ob es sich um eine *Grund-, Aufbau-, Wiederholungs- oder problemspezifische Schulung* handelt.
- Die Schulung kann in verschiedenen *Settings* stattfinden, wie z.B. im Rahmen einer Einzelschulung, einer Gruppenschulung (bei der die Gruppe sowohl offen als auch geschlossen sein kann) oder auch per Computer (z.B. Internet).
- Die verschiedenen Schulungs- und Behandlungsprogramme unterscheiden sich weiterhin bezüglich der *Dauer* (z.B. kurz/lang), der *Frequenz* der Schulungstermine (z.B. täglich, wöchentlich, monatlich) und des Durchführungsmodus (z.B. einzelne Schulungstermine, Blocktermine).
- Zudem muß unterschieden werden, auf welchen *Zeitraum* die verschiedenen Schulungs- und Behandlungsprogramme abzielen (z.B. eine Woche/ kontinuierliche Schulung über ein Jahr mit Boostersitzungen, Nachschulungen).

- Neben der Art der *Didaktik* (z.B. Vortragsstil/Erarbeitung und Diskussion in der Gruppe) und der angewandten *Methodik* (z.B. Arbeitsblätter, Metaplantchnik) gibt es die verschiedensten Formen von *Medien*, die in den einzelnen Schulungs- und Behandlungsprogrammen eingesetzt werden (z.B. Folien, Dias, Video, Computer).
- Große Unterschiede bestehen ebenfalls bezüglich der *beruflichen Profession* und *Qualifikation der Schulungskräfte* (z.B. Arzthelfer/In, Diabetesassistent/In, Diabetesberater/In, Arzt/Ärztin, Diätassistent/In, Sportlehrer/In, Pädagoge/In, Psychologe/In).

Gerade aufgrund dieser breiten Palette von Schulungsmaßnahmen und –angeboten ist es dringend erforderlich, mit qualitätssichernden Maßnahmen sicherzustellen, daß der Patient die für ihn richtige, effektivste und auch effizienteste Schulungsmaßnahme erhält (Kulzer et al., 2002). Schulungs- und Behandlungsprogramme haben sich wie andere Therapieverfahren einer Qualitätskontrolle zu unterziehen.

1.2.4 Kennzeichen einer modernen Schulung

Die strukturierte Patientenschulung ist mittlerweile weltweit als eine wesentliche Therapie-maßnahme des Diabetes anerkannt. Da inzwischen auch genügend empirische Daten zu dieser Thematik zur Verfügung stehen, können folgende Merkmale als Kennzeichen einer zeitgemäßen, modernen Schulung gelten.

- Moderne Schulungsprogramme sollten sich nicht auf die Vermittlung von krankheitsspezifischen Wissensinhalten und Fertigkeiten beschränken. Auf der Basis des Selbstmanagement-/Empowermentansatzes sollten die Ziele des Patienten bezüglich des eigenen Lebens und des Umgangs mit dem Diabetes ernst genommen werden. Weiter sollten dem Patienten Hilfen angeboten werden, auf dem Hintergrund der individuellen Lebenssituation persönliche Behandlungsziele zu formulieren und deren Umsetzung anzustreben.
- Moderne Schulungskonzepte sollten nach Möglichkeit zielgruppenspezifisch konzipiert sein.
- In einem modernen Schulungsprogramm sollte darauf geachtet werden, daß die Teilnehmer sich aktiv am Schulungsgeschehen beteiligen und auf der Basis des persönlichen Erlebens eigenständige Lösungsmöglichkeiten zur Umsetzung der Diabetestherapie im Alltag erarbeiten.

- Statt konkreter Handlungsanweisungen bezüglich der Therapieumsetzung sollten dem Patienten die Vor- und Nachteile bestimmter Therapieempfehlungen vermittelt werden. Ziel der Schulung sollte der informierte, entscheidungsfähige Patient sein.
- In einer modernen Schulung sollten auch die Schwierigkeiten der Therapieumsetzung im Alltag Berücksichtigung finden.
- Am Ende der Schulung sollte der Patient in der Lage sein, in Absprache mit dem Diabetesteam selbstständig die Ziele seiner Diabetestherapie zu bestimmen.
- Die Diabetesschulung sollte wie alle Therapiemaßnahmen evaluiert werden. Hierbei sollten Outcome-Variablen gewählt werden, die das Ergebnis der Schulung angemessen erfassen (z.B. Grad der Verhaltensänderung und konkreten Umsetzung, Grad der Zielerreichung, Therapiezufriedenheit).
- Eine moderne Schulung sollte den Standards von Fachgesellschaften (z.B. Deutsche Diabetes Gesellschaft) genügen und - wie für jede Therapiemaßnahme üblich - mit Methoden der internen und externen Qualitätssicherung überprüft werden.

1.3 Leitlinien zur Patientenschulung

1.3.1 Entwicklung und Methodik der Leitlinien

Die strukturierte Patientenschulung ist mittlerweile weltweit als eine wesentliche Therapiemaßnahme des Diabetes anerkannt. Da mittlerweile es eine fast nicht mehr überschaubare Literatur zu diesem Themenbereich existiert, wurde von der Deutschen Diabetes Gesellschaft die Leitlinienkommission zum Thema „Psychosoziales und Diabetes“ beauftragt, auch die Literatur zum Themenbereich „Psychoedukation, Patientenschulung“ nach den Kriterien der evidence-based medicine zu sichten. Diese Aufgabe wurde federführend von mir wahrgenommen.

Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche nach einem festgelegten Deskriptoren vorgenommen und die gefundenen Publikationen gemäß ihrer wissenschaftlichen Beweiskraft nach Evidenzklassen und Härtegraden (siehe Tabelle 1-1) beurteilt. Die „draft-Versionen“ der Keraussagen aus der gesicherten und bewerteten Literatur wurde anschließend auf verschiedenen Konsentierungstreffen der Expertenpanels diskutiert und anschließend öffentlich zur Diskussion gestellt. Nach dem Prinzip der „best evidence“ wurden bei der Formulierung der evidenzbasierten Empfehlungen primär die Studien mit der höchsten Evidenzklasse berücksichtigt.

Tabelle 1-1: Bewertung der publizierten Literatur nach Evidenzklassen (Scherbaum)

Evidenzklassen (EK)

Ia: Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien

Ib: Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie

IIa: Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie

IIb: Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht randomisierten und nicht kontrollierten klinischen Studie (z.B. Kohortenstudie)

III: Evidenz aufgrund einer gut angelegten, nicht experimentellen, deskriptiven Studie (z.B. Korrelationsstudie)

IV: Evidenz aufgrund von Berichten der Expertenausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Härtegrad (zugrundeliegende Evidenz)

A Evidenzklasse Ia, Ib oder aus klinischer Sicht erstrangig

B Evidenzklasse IIa, IIb oder aus klinischer Sicht zweitrangig

C Evidenzklasse IV oder aus klinischer Sicht drittrangig

Die Zusammenfassung der momentan verfügbaren, von mir bewerteten Literatur ermöglicht einen Überblick über die wichtigsten Ergebnisse zur Patientenschulung bei Diabetes mellitus.

1.3.2 Patientenschulung**1.3.2.1 Definition**

Unter Diabetesschulung wird ein systematischer und zielorientierter Prozess verstanden, in dem eine Person durch den Erwerb von Kenntnissen und Fertigkeiten über die Erkrankung und deren Behandlung in die Lage versetzt wird, auf der Basis eigener Entscheidungen den Diabetes bestmöglich in das eigene Leben zu integrieren, akute oder langfristige negative Konsequenzen des Diabetes zu vermeiden und die Lebensqualität zu erhalten. Die strukturierte Patientenschulung ist eine international anerkannte, unverzichtbare Therapiemaßnahme bei Patienten mit Diabetes (American Diabetes Association, 2000b) *EK IV*, (European Diabetes Policy Group, 2000) *EK IV*, (European Diabetes Policy Group, 2000) *EK IV*, (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2000a) *EK IV*.

1.3.2.2 Ergebnisse und Prinzipien der Patientenschulung

- Da Patienten mit Diabetes die Therapiemaßnahmen im Alltag eigenverantwortlich durchführen müssen, ist es alleine aus ethischen Gründen zwingend notwendig, sie im Rahmen einer Patientenschulung über die richtige Form und mögliche Risiken der Behandlung aufzuklären und sie in die Lage zu versetzen, möglichst selbständig und eigenverantwortlich mit der Erkrankung zurechtzukommen (Assal et al., 1985) *EK IV*, (Department of Health, 2001) *EK IV* (*Härtegrad A*).

- Eine Patientenschulung ohne adäquate medizinische Behandlung des Diabetes (siehe DDG Leitlinien zur Behandlung des Typ 1- und Typ 2 Diabetes) ist nicht erfolgreich (Bloomgarden, Karmally, Metzger, & et al., 1987) *EK Ib*, (Korhonen et al., 1983) *EK Ib*, (deWeerd, Visser, Kok, & van der Veen, 1989) *EK Ib*. Die Patientenschulung stellt einen integralen Bestandteil der Therapie von Patienten mit Diabetes dar und muß daher in enger Abstimmung mit der Diabetesbehandlung erfolgen (*Härtegrad A*).
- Die grundsätzliche Effektivität (Wirksamkeit) und Effizienz (Kosten-Nutzen-Analyse) von Schulungs- und Behandlungsmaßnahmen kann als gesichert angesehen werden (Brown, 1988) *EK Iib*, (Padgett et al., 1988) *EK Iib*, (Clement, 1995) *EK IV*. Es gibt jedoch noch eine Reihe offener Fragen bezüglich der effektivsten und effizientesten Form der Patientenschulung, der Methodik und Didaktik, der spezifischen Zielgruppen sowie der verschiedenen Erfolgsparameter (Glasgow et al., 1999) *EK IV*, (Norris et al., 2001) *EK Ia*.
- Trotz ausreichender Evidenz für die Effektivität und Effizienz von Schulungs- und Behandlungsprogrammen bei Diabetes, entspricht die Praxis der Schulung nicht diesen Erkenntnissen. Besonders bei Patienten mit Typ 2 Diabetes gibt es in Deutschland ein Schulungsdefizit. Die wenigsten Patienten erhalten unmittelbar nach der Manifestation der Erkrankung ein strukturiertes Schulungsangebot. Es gibt noch immer einen hohen Anteil von Patienten, der noch nie geschult wurde. (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 1995) *EK IV*, (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2000a) *EK III*.
- Schulungsformen, die primär auf die Wissensvermittlung über die Ursachen des Diabetes und dessen Behandlung abzielen, haben nachgewiesenermaßen einen Einfluß auf das Wissen der Patienten (Korhonen et al., 1983) *EK Ib*, (Fernando, 1993) *EK Ib*. Dieser Wissenszuwachs steht aber zumeist in keinem Zusammenhang mit behandlungsrelevanten Verhaltensweisen oder Merkmalen der glykämischen Kontrolle bzw. einer Reduktion von Risikofaktoren für diabetesassoziierte Folgekomplikationen (Raz, Soskolne, & Stein, 1988) *EK Ib*, (Arseneau, Mason, Wood, Schwab, & Green, 1994) *EK Ib*, (Small & Hill Hopper, 1992) *EK Ib*, (Trento et al., 1998) *EK Ib*. Diabetesspezifisches Wissen ist eine zwar notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für eine erfolgreiche Selbstbehandlung. Schulungsformen, die primär Wissen über die Erkrankung und deren Behandlung vermitteln, sollten daher in der Diabetesschulung nicht mehr angewandt werden (*Härtegrad A*).
- Dagegen haben sich Schulungsformen, die den Patienten aktiv in den Schulungsprozess mit einbeziehen, ihn dazu motivieren, persönliche Behandlungsziele zu erarbeiten sowie neben der Vermittlung von Wissen und Fertigkeiten über den Diabetes und dessen Behandlung auch konkrete Hilfestellungen zur Verhaltensveränderung und den Transfer der Schu-

lungsinhalte in den Lebensalltag anbieten, als effektiv erwiesen (Glasgow, Toobert, & Hampson, 1996) *EK Ib*, (Anderson & Svädsudd, 1995) *EK Ib*, (Norris et al., 2001) *EK Ia*.

- Eine moderne Diabetesschulung wird daher heute als „Selbstmanagement-Schulung“ bezeichnet. Sie soll neben der Vermittlung von Wissen über die Erkrankung und deren Behandlung das übergeordnete Ziel verfolgen, Patienten mit Diabetes in die Lage zu versetzen, auf der Basis eigener Entscheidungen den Diabetes bestmöglich in das eigene Leben zu integrieren. (Task Force to Revise the National Standards, 1995) *EK IV*, (American Diabetes Association, 2000a) *EK IV*, (Norris et al., 2001) *EK Ia*.
- Im Rahmen der Patientenschulung sollen Patienten motiviert werden, persönliche Behandlungsziele zu formulieren. Darüber hinaus sollen ihnen angemessene Hilfestellungen angeboten werden, um diese Ziele zu erreichen (*Härtegrad A*).
- Die Schulung muß die motivationalen und kognitiven Voraussetzungen der Patienten, deren Diabetestyp, die Therapieform, spezielle Problemsituationen und die Prognose der Erkrankung berücksichtigen. Entsprechend dem Wissens- und Kenntnisstand sowie den Bedürfnissen der Patienten ist eine Grund-, Aufbau-, Wiederholungs- oder problemspezifische Schulung anzubieten (Kulzer et al., 2002) *EK IV (Härtegrad A)*.
- Sowohl Einzelschulungen als auch Gruppenschulungen haben sich als effektiv erwiesen (Glasgow et al., 1996) *EK Ib*, (Franz, 1992) *EK Ib*, (Mühlhauser, Bruckner, Berger, Cheta, & Jörgens, 1987) *EK Ib*, (Campbell et al., 1990) *EK Ib*, (Glasgow et al., 1996), *EK Ib*, (Norris et al., 2001) *EK Ib*. Für die Veränderung grundlegender Lebensgewohnheiten ("Lebensstilveränderung") ist ein Gruppensetting erfolgreicher (Norris et al., 2001) *EK Ia*.

1.3.2.3 Typ 1 Diabetes

- Obwohl die Schulung von Patienten mit Typ 1 Diabetes weit verbreitet ist, gibt es vergleichsweise nur wenige Studien zur Evaluation der Schulungsmaßnahmen von erwachsenen Typ 1-Diabetikern. Die vorliegenden Studien belegen jedoch die Effektivität dieser Schulungsmaßnahmen (Mühlhauser et al., 1987) *EK Ib*, (Pieber et al., 1995) *EK III*, (Bott, Bott, Berger, & Mühlhauser, 1997) *EK III*. Die Schulung von Patienten mit Typ 1 Diabetes stellt daher eine unverzichtbare Therapiemaßnahme dar (*Härtegrad A*).
- Ein strukturiertes Schulungsprogramm für Patienten mit Typ 1 Diabetes soll folgende Inhalte aufweisen (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 1997) *EK IV*. :
 - Hilfestellung zur Krankheitsakzeptanz, Aufbau einer adäquaten Behandlungsmotivation; Unterstützung zum eigenverantwortlichem Umgang mit dem Diabetes (Empowerment);
 - Formulierung und Bewertung von individuellen Therapiezielen;

- Vermittlung von Kenntnissen über die Grundlagen der Erkrankung und dessen Behandlung (Ursachen des Diabetes, klinische Merkmale, Verlauf und Prognose etc.);
 - Vermittlung von Kenntnissen und Fähigkeiten zur Behandlung der Erkrankung (Prinzipien der Insulintherapie, Anpassung der Insulindosis etc.);
 - Erlernen von Selbstkontrollmaßnahmen (Blutzuckerselbstkontrolle, Ketonmessung, Blutdruckselbstkontrolle etc.);
 - Erkennung, Behandlung und Prävention von Akutkomplikationen (Hypoglykämien, Infektneigung etc.);
 - Erkennung, Behandlung und Prävention von Risikofaktoren (Hyperlipidämie, Hypertonie, Nikotin etc.) für makroangiopathische Folgeerkrankungen (Herzinfarkt, Apoplex etc.);
 - Erkennung, Behandlung und Prävention von diabetischen Folgeerkrankungen (Nephropathie, Retinopathie, Neuropathie, erektile Dysfunktion, diabetischer Fuß etc.);
 - Bedeutung der Ernährung im Kontext der Diabetesbehandlung. Vermittlung von Kenntnissen und Fähigkeiten bezüglich einer gesunden Ernährung (Kohlenhydratgehalt von Nahrungsmitteln, Erarbeitung eines Ernährungsplanes unter Berücksichtigung der individuellen Lebensgewohnheiten und Therapieform etc.);
 - Bedeutung der körperlichen Bewegung im Kontext der Diabetesbehandlung. Vermittlung von Kenntnissen bezüglich der Auswirkung von körperlicher Aktivität auf die Blutzuckerregulation (Hypo-, Hyperglykämien etc.);
 - Verhalten in besonderen Situationen (Ketoazidose, Reisen etc.);
 - Hilfestellung zum erfolgreichen Umgang mit Erschwernissen der Diabetestherapie im Alltag;
 - Schwangerschaft, Vererbung, Kontrazeption;
 - Sozialrechtliche Aspekte des Diabetes (Beruf, Führerschein, Versicherungen etc.);
 - Kontrolluntersuchungen (Gesundheitspaß Diabetes) und Nutzung des Gesundheitssystems für einen gesundheitsbewußten Umgang mit dem Diabetes.
- Es wird empfohlen, dass ein Schulungs- und Behandlungsprogramm für Typ-1-Patienten mindestens eine Dauer von 20 Stunden (je 45 Minuten) umfaßt (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 1997) *EK IV*.

1.3.2.4 Typ 2 Diabetes

- Die Entwicklung des Typ 2 Diabetes hängt stark mit Bewegungsmangel und Übergewicht zusammen (Ohlson et al., 1988) *EK III*, (Edelstein et al., 1997) *EK III*. Patienten mit einer erhöhten Glukosetoleranz (IGT) weisen ein erhöhtes Risiko auf, an Typ 2 Diabetes zu erkranken (Eriksson & Lindgärde, 1991) *EK III*, (Wierenga, 1994) *EK III*. Bewegungsmangel und Übergewicht sind mit einem systematischen, längerfristig angelegten Behandlungs- und Schulungsprogramm auf einer verhaltensmedizinischen Basis („Lebensstilveränderung“), positiv zu beeinflussen, so dass die Diabetesmanifestation verhindert bzw. die Manifestation hinausgezögert werden kann (Pan et al., 1997) *EK Ib*, (Tuomilehto et al., 2001) *EK Ib*, (Diabetes Prevention Program Research Group, 2002a) *EK Ib*.

- Die frühzeitige Identifikation und verhaltensmedizinische Behandlung von Patienten mit einem erhöhten Risiko, an Typ 2 Diabetes zu erkranken ist eine vorrangige Aufgabe, um die ständig ansteigende Inzidenz des Typ 2 Diabetes zu reduzieren. Hierbei sind Patientenschulungsprogramme anzuwenden, die auf eine langfristige Hilfestellung zur Modifikation des Ernährungs- und Bewegungsverhalten abzielen (*Härtegrad A*).
- Mit der Patientenschulung kann bei Patienten mit Typ 2 Diabetes kurz- bis mittelfristig eine Verbesserung des Wissens (Ridgeway, Harvill, Falin, Foster, & Gose, 1999) *EK Ib*, des Ernährungsverhaltens (Uusitupa, 1996) *EK Ib*, des Gewichts (Rainwater, Ayllon, Frederiksen, Moore, & Bonar, 1982) *EK Ib*, der Selbstbehandlung (Wierenga, 1994) *EK Ib*, der Lipide (Kaplan, Hartwell, Wilson, & Wallace, 1987) *EK Ib* und der glykämischen Kontrolle (Anderson et al., 1995) *EK Ib* erreicht werden. Trotz einer großen Anzahl von randomisierten, kontrollierten Studien ist es im Moment jedoch nur schwer möglich, fundierte Schlussfolgerungen bezüglich der differentiellen Indikation und den speziellen Wirkfaktoren einer speziellen Schulungsform zu benennen. (Norris et al., 2001) *EK Ib*.
- Die Schulung von Patienten mit Typ 2 Diabetes ist eine unverzichtbare Therapiemaßnahme (*Härtegrad A*).
- Die Patientenschulung von Menschen mit einem manifesten Typ 2 Diabetes muß entsprechend der Prognose des Diabetes, dem Alter und der Therapieform differenziert erfolgen. Ein strukturiertes Schulungsprogramm für Diabetes mit Typ 2 Diabetes soll folgende Inhalte umfassen (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2000a) *EK IV*:
 - Hilfestellung zu adäquaten Krankheitserleben und Motivation zur Behandlung; Unterstützung zum eigenverantwortlichen Umgang mit dem Diabetes (Empowerment);
 - Formulierung und Bewertung von individuellen Therapiezielen;
 - Vermittlung von Kenntnissen über die Grundlagen der Erkrankung und dessen Behandlung (Ursachen des Diabetes, klinische Merkmale, Verlauf und Prognose etc.);
 - Vermittlung von Kenntnissen und Fähigkeiten zur Behandlung der Erkrankung (Verhaltensmodifikation, Prinzipien der medikamentösen Diabetestherapie, Insulintherapie etc.);
 - Erlernen von Selbstkontrollmaßnahmen (Harn- bzw. Blutzuckerselbstkontrolle, Blutdruckselbstkontrolle etc.);
 - Erlernen von Selbstbeobachtungs-, Selbstbewertungs- und Selbstkontrollstrategien in bezug auf diabetesrelevante Verhaltensweisen (Ernährung, Bewegung, Fußpflege etc.);
 - Erkennung, Behandlung und Prävention von Akutkomplikationen (Hypoglykämien, Infektneigung etc.);
 - Erkennung, Behandlung und Prävention von Risikofaktoren (Hyperlipidämie, Hypertonie, Nikotin etc.) für makroangiopathische Folgerkrankungen (Herzinfarkt, Apoplex etc.);

- Erkennung, Behandlung und Prävention von diabetischen Folgeerkrankungen (Nephropathie, Retinopathie, Neuropathie, erektile Dysfunktion, diabetischer Fuß etc.);
 - Bedeutung der Ernährung im Kontext der Diabetesbehandlung. Vermittlung von Kenntnissen und Fähigkeiten in bezug auf die Gestaltung einer kalorienreduzierten bzw. kohlenhydratdefinierten Kost. Erarbeitung und praktisches Einüben eines Ernährungsplanes unter Berücksichtigung der individuellen Lebensgewohnheiten und in Abhängigkeit von der Therapieform;
 - Bedeutung der körperlichen Bewegung im Rahmen der Diabetesbehandlung. Erarbeitung und praktisches Einüben eines Bewegungsplanes unter Berücksichtigung der individuellen Lebensgewohnheiten, der Therapieform und des Gesundheitsstatus..
 - Verhalten in besonderen Situationen (Krankheit, Reisen etc.);
 - Hilfestellung zum erfolgreichen Umgang mit Erschwernissen der Diabetestherapie im Alltag;
 - Sozialrechtliche Aspekte des Diabetes (Beruf, Führerschein, Versicherungen etc.);
 - Kontrolluntersuchungen (Gesundheitspaß Diabetes) und Nutzung des Gesundheitssystems für einen gesundheitsbewußten Umgang mit dem Diabetes.
- Bei Patienten mit der Diagnose eines Typ 2 Diabetes im mittleren Lebensalter (< 65 Jahre), die ein relevantes Risiko aufweisen, Folgeerkrankungen zu bekommen und einen Hypertonus aufweisen, soll das Schulungsprogramm mindestens 20 Stunden (je 45 Minuten) umfassen. (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2000a) *EK IV*. Für Patienten mit Diagnose des Typ 2 Diabetes im höheren Lebensalter (> 65 Jahre), die ein geringes Risiko aufweisen, Folgeerkrankungen zu erleiden, soll das Schulungsprogramm mindestens 8 Stunden (je 45 Minuten) beinhalten. Die Inhalte des Schulungsprogrammes müssen hier an das Alter der Patienten und die Prognose des Diabetes angepaßt werden (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 1997) *EK IV*.

1.4 Verhaltensmedizinische Randbedingungen der Selbstbehandlung bei Menschen mit Typ-2-Diabetes

1.4.1 Therapie des Typ-2-Diabetes als Selbstregulationsproblem

Für Patienten mit Typ-2-Diabetes existieren eine Reihe psychologischer Barrieren, die ein adäquates Krankheitserleben und aktives Krankheitsverhalten der Patienten erschweren (Kulzer et al., 2001).

Ausgehend von dem Modell der Selbstregulation (Kanfer, 1970; Kanfer, 1993; Kanfer et al., 2000), welches von der Annahme ausgeht, daß eine Person ihr eigenes Verhalten in Hinblick auf selbstgesteckte Ziele steuert, können diese Randbedingungen der Erkrankung entscheidende Hindernisse des Selbstmanagementverhaltens darstellen. Diese Barrieren können sich auf

den verschiedensten Ebenen des Verhaltens auswirken. Entsprechend der Taxonomie von Kanfer (Kanfer et al., 2000) können sie auf der Ebene der α -, β - und γ -Variablen beschrieben werden:

- Externe Einflüsse auf Menschen mit Diabetes (*a-Variablen*) wie beispielsweise soziale Situationen können die Umsetzung der Therapiemaßnahmen erschweren.
- Für das Selbstregulationsverhalten entscheidend sind alle internalen, meist kognitiven Prozesse (*b-Variablen*), wie beispielsweise die Einstellung zur Erkrankung oder das Ausmaß der Entscheidungsfähigkeit für Therapieoptionen. Hierzu zählt aber auch die emotionale Auseinandersetzung mit dem Diabetes und den krankheits- und behandlungsbedingten Konsequenzen.
- Physiologische oder biologische Prozesse (γ -Variablen) können beim Typ-2-Diabetes über Stoffwechselschwankungen (z.B. Hypoglykämien) oder den Auswirkungen von Folgekomplikationen (z.B. schmerzhafte Neuropathien) das Denken und Handeln ebenfalls stark beeinflussen.

Im folgenden sollen in knapper Form einige wesentliche hemmenden Determinanten des Selbstregulationsverhaltens von Menschen mit Typ-2-Diabetes skizziert werden.

1.4.2 Mögliche Barrieren der Selbstregulation

1.4.2.1 Mangelndes Krankheitserleben

Aufgrund des zunächst symptomarmen Verlaufs der Diabeteserkrankung wird das Auftreten des Typ-2-Diabetes von den Betroffenen oft als wenig dramatisch erlebt (Kulzer, 1990). Die Diagnosestellung erfolgt meist im Rahmen einer Routineuntersuchung. In der Regel fehlen unmittelbare Beschwerden, äußerlich erkennbare Krankheitssymptome oder eindeutig dem Diabetes zuordenbare interozeptive Hinweisreize über den Schweregrad der Erkrankung. Auch Schmerzen, welche laientheoretisch als typische Krankheitsanzeichen und Hinweisreize ("cues to action") für krankheitsspezifische Maßnahmen gedeutet werden, sind bei der Manifestation und ersten Krankheitsphase normalerweise nicht anzutreffen. Zudem wird der Typ-2-Diabetes von dem überwiegenden Teil der Bevölkerung eher als ein altersbedingtes Ereignis und weniger als eine schwere Erkrankung angesehen (Kulzer, 1992, Hermanns & Kulzer, 1995).

1.4.2.2 Risikowahrnehmung

Aufgrund des mangelnden Krankheitserlebens und Problembewußtseins bezüglich des langfristigen Bedrohungscharakters der Erkrankung unterschätzen viele Patienten das mit dem Typ-2-Diabetes verbundene Risiko. Dazu trägt sicher die Tatsache bei, daß das Risiko von Folgeerkrankungen nicht spürbar, sondern nur über eine kognitive Repräsentation erfahrbar ist. Ein

geringer Grad der Bedrohung durch eine Erkrankung wie auch eine geringe wahrgenommene Vulnerabilität stellen nach dem sozial-kognitiven Prozeßmodell des Gesundheitsverhaltens von Schwarzer (Schwarzer, 1996; Schwarzer, 1992) jedoch für ein adäquates Gesundheitsverhalten hemmende Faktoren dar.

1.4.2.3 Langjährige Verhaltensweisen

Eine weitere Schwierigkeit der Diabetesbehandlung besteht in der Tatsache, daß die Veränderung von grundlegenden Lebensgewohnheiten (z.B. Ernährungs- und Bewegungsverhalten) zu den zentralen Therapiemaßnahmen gehört (Kulzer, 1992). Da sich Menschen mit Typ-2-Diabetes in der Regel bereits in ihrer zweiten Lebenshälfte befinden, sind die therapeutisch zu verändernden Verhaltensweisen jedoch durch jahrzehntelang eingeübte Gewohnheiten geprägt und unterliegen als Alltagshandlungen aufgrund des Gewohnheitscharakters oft keiner bewußten kognitiven Kontrolle (Hermanns & Kulzer, 1995). Eine dauerhafte Modifikation dieser Lebensgewohnheiten wird von den meisten Menschen mit einer Diabeteserkrankung als eher schwierig eingestuft, da mit diesen Therapieanforderungen häufig "Verzicht" und eine Einbuße an Lebensqualität assoziiert wird.

1.4.2.4 Mangelnde Handlungsergebniserwartung

Vielfach haben Menschen mit Typ-2-Diabetes bereits die Erfahrung gemacht, daß die Veränderung des Gewichts, des Eß- oder Bewegungsverhaltens schwierig ist, da die Umsetzung dieser Therapiemaßnahmen sehr komplexe Verhaltensmodifikationen erforderlich macht und Rückfälle in alte Verhaltensmuster sehr häufig vorkommen. Zudem garantiert die Umsetzung dieser Therapiemaßnahmen nicht automatisch einen Behandlungserfolg. Eine Reduktion des Übergewichtes muß nicht unbedingt mit einer Verbesserung der Blutzucker-, der Blutfett- oder Blutdruckwerte einhergehen bzw. Folgeerkrankungen sind dadurch nicht sicher zu vermeiden. Erkennen Personen jedoch nicht die Kontingenz zwischen ihren Handlungen und dem nachfolgenden Ergebnis, so stellt dies eine wesentliche Barriere bezüglich der Veränderungsmotivation für ein aktives Gesundheitsverhalten dar (Knäuper & Schwarzer, 2000).

1.4.2.5 Komplexität der Therapieanforderungen

Aufgrund des Krankheitsbildes des Typ-2-Diabetes, dem metabolischen Syndrom, erfordert die Therapie gleichermaßen die Kontrolle der Hyperglykämie, des Hypertonus wie auch der Hyperlipidämie. Hierzu gibt es eine Reihe von verschiedenen Ernährungsempfehlungen, verschiedene Formen der Selbstkontrolle und der Medikation sowie die Empfehlung, sehr häufige Untersuchungstermine zur Kontrolle der Risikoparameter und zur Bestimmung des Status der Folgeerkrankungen wahrzunehmen. Zudem sollte eine Modifikation zahlreicher Lebensgewohnheiten erfolgen, die von einer Gewichtsreduktion bis hin zu einem veränderten Fußpflegeverhalten reichen. Gelingt es nicht, die komplexen Therapieanweisungen auf einfache,

schrittweise ansteigende Anforderungen zu reduzieren, kann der Grad der Komplexität der Therapieanforderungen (Rotter et al., 1998) zu einer weiteren Behandlungsbarriere werden.

1.4.2.6 Arztzentrierte Behandlungserwartung

Die Therapie des Typ-2-Diabetes erfordert ein aktives Krankheitsverhalten sowie die Fähigkeit, aufgrund eigener Handlungskompetenzen ("Selbstwirksamkeit") die Erkrankung selbst zu behandeln. Dies ist auch dadurch begründet, daß die wesentlichen Therapiemaßnahmen Alltagshandlungen darstellen. Die Etablierung von Selbstmanagementfähigkeiten ist somit eine unverzichtbare Notwendigkeit jeder erfolgreichen Diabetesbehandlung. Dem steht jedoch eine häufig sehr passive, arztzentrierte Behandlungserwartung der Patienten gegenüber, bei der nicht selten dem Arzt die wesentliche Verantwortung für die Diabetestherapie (Medikation, Durchführung der Kontrolluntersuchungen etc.) zugeschrieben wird (Kulzer, 2003).

1.4.2.7 Selbstkontrolldilemma

Auch motivationspsychologisch sind Patienten mit Typ-2-Diabetes in einer schwierigen Situation. Der Anreizwert, sich um eine gute Diabetestherapie zu bemühen ist sehr abstrakt, da die positiven Folgen einer erfolgreichen Selbstbehandlung im Hinblick auf die Vermeidung von Komplikationen nicht unmittelbar erfahrbar sind und in einer unbestimmten Zukunft liegen (Heckhausen, 1989). Die Verringerung eines bestimmten Risikos ist zudem eine primär negative Motivation und stellt eine sehr vage Größe dar, die langfristiges, antizipatorisches Denken sowie eine realistische Risikoeinschätzung erfordert (Bott, 2000). Bezogen auf die Entwicklung der Erkrankung besteht die maximale positive Auswirkung darin, daß sich das bisherige Erkrankungsbild nicht weiter verschlechtert. Demgegenüber sind die Belastungen und Einschränkungen aufgrund der Therapiemaßnahmen unmittelbar und im eigenen Lebensalltag erfahrbar.

1.4.3 Grundprinzipien von MEDIAS -2

Bei der Planung des neuen, verhaltensmedizinischen Behandlungsansatzes für nichtinsulinpflichtige Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter waren wir bemüht, das Schulungs- und Behandlungsprogramm so zu konzipieren, dass mögliche Barrieren der Selbstregulation minimiert werden. Einige wichtige Elemente von MEDIAS 2 sollen im folgenden kurz skizziert werden.

1.4.3.1 Ziel der Schulung

Das übergeordnete Ziel der Schulung von MEDIAS 2 ist es, Menschen mit einem Typ-2-Diabetes zu motivieren, neue Verhaltensweisen in der Behandlung des Diabetes im Alltag zu erproben und einen langfristigen Plan zu entwickeln, wie sie künftig mit ihrem Diabetes umgehen wollen. Im Gegensatz zu traditionellen Schulungsprogrammen wird der Patient von An-

fang an sehr aktiv in die Schulung miteinbezogen. Die Vermittlung von Wissen erfolgt im Dialog mit den Teilnehmern. Die Patienten werden selbst angeregt über ihre bisherigen Einstellungen und Lebensgewohnheiten nachzudenken, ihr momentanes Verhalten genauer unter die Lupe zu nehmen, Verhaltensalternativen zu prüfen und auf der Basis eigener Erfahrungen zu entscheiden, wie sie in Zukunft ihren Diabetes behandeln möchten. Das Ziel des Schulungsprogramms ist daher der entscheidungsfähige Patient, der sich aufgrund von Wissen und während des Kurses erworbenen Fähigkeiten eigenverantwortlich und aktiv um seinen Diabetes kümmert (Feste & Anderson, 1995; Hermanns & Kulzer, 1992).

Für den Patienten wird der Terminus "Selbstmanagement" mit "den Diabetes selbst steuern" oder "eigenständig im Alltag mit dem Diabetes gut zurecht kommen" übersetzt. Schon bei der Vorstellung der Inhalte des Schulungsprogrammes wird dem Patienten vermittelt, dass ihm eine aktive Rolle zukommt und er im Kurs bei der Umsetzung der Therapiemaßnahmen in den Alltag unterstützt wird.

1.4.3.2 Didaktik

Bei der Gestaltung des Schulungsprogramms legten wir sehr viel Wert darauf, die lernpsychologischen Voraussetzungen unserer Zielgruppe – Menschen im mittleren Lebensalter - zu berücksichtigen. Die Materialien (Folien, Patientenhandbuch, Arbeitsblätter, Selbstkontrollheft, Kalorienbausteintabelle, Ernährungsspiel) wurden ansprechend und übersichtlich gestaltet und bilden mit sehr vielen Fotos das Leben von Menschen im mittleren Lebensalter in Alltagssituationen – vom Einkauf im Supermarkt bis hin zu Festen und Feiern – ab.

Ebenfalls haben wir uns bemüht, komplizierte Sachverhalte möglichst einfach und verständlich auszudrücken. Das notwendige Krankheits- und Behandlungswissen soll den Teilnehmern mittels einfacher plausibler Erklärungsmodelle in einer alltagsnahen Sprache vermittelt werden. Hierbei wird stets versucht, handlungsleitendes Wissen möglichst praxisnah zu vermitteln, so daß Patienten hinsichtlich ihrer eigenen Selbstbehandlung und den bestehenden verschiedenen Therapieoptionen entscheidungsfähig werden. Dabei verwendeten wir auch häufig eine bildliche Veranschaulichung, da Bilder komplizierte Sachverhalte leichter verdeutlichen können und einen höheren Erinnerungswert aufweisen (Weidemann, 1986).

Da Lernen im mittleren Lebensalter leichter fällt, wenn neue Informationen mit bisher bereits gespeicherten Informationen verknüpft werden (Hermanns et al., 1992) wurde bei jedem Schulungsthema sehr auf Vernetzungsmöglichkeiten der neuen Informationen mit dem bisherigen Denkschemata des Patienten geachtet. So wird beispielsweise der Patient in jeder Schulungseinheit vor der Planung einer konkreten Veränderung aufgefordert, seinen bisherigen Umgang mit der Therapieanforderung zu reflektieren.

Die verschiedenen Schulungseinheiten sind klar gegliedert. Eine kurze Übersicht über die Inhalte der Schulungseinheit zu Beginn wie auch eine Zusammenfassung am Ende der Stunde verdeutlicht die Struktur der einzelnen Einheiten. Damit auch nach dem Kurs jederzeit die Möglichkeit besteht, die wichtigsten Behandlungsmaßnahmen des Diabetes nachzulesen oder die Schulung aufzufrischen, erhält jeder Schulungsteilnehmer zudem ein Schulungsbuch, in dem die wesentlichen Inhalte in einer einfachen Sprache zusammengefaßt sind.

Um die Lernvorgänge zu optimieren, wurden auch die Erkenntnisse der Lernpsychologie berücksichtigt (Edelmann, 1996). Danach stellen mehrfache Wiederholungen der Schulungsinhalte gerade bei Menschen im mittleren Lebensalter eine wichtige Voraussetzung für erfolgreiches Lernen dar. Weiter erfolgt die Erarbeitung der Inhalte der Stunden interaktiv, so daß von einem aktiven Lernvorgang ausgegangen werden kann. Auch wurden die Erkenntnisse von Bandura (Bandura, 1977) integriert, wonach der Einbezug mehrerer Lernebenen (direkte Erfahrung, Modellernen auf Grund stellvertretender Erfahrungen, symbolische Erfahrungen und Körperrückmeldungen) für die Veränderung von Selbstwirksamkeitserwartungen sinnvoll ist.

Zur Unterstützung eines aktiven Lernens gibt es für jede Schulungseinheit bzw. als Aufgabe zwischen den jeweiligen Schulungseinheiten einfache Übungen. So können sich Patienten beispielsweise selbst einen Eindruck von ihrem persönlichen Risikoprofil für diabetesbedingte Folgeerkrankungen, von der Gefährdung ihrer Füße, von ihrem Eßverhalten im Alltag oder ihrem persönlichen Bewegungsverhalten verschaffen.

Ein Curriculum für die Anwender der Schulung mit den didaktischen Zielen, der Methodik und dem praktischen Vorgehen von MEDIAS 2 stellt sicher, daß die wesentlichen didaktischen und methodischen Ziele auch in den Behandlungsalltag übertragen werden können.

1.4.3.3 Inhalte von MEDIAS 2

Die Schulungsinhalte entsprechen den Anforderungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2000a). Von den Grundlagen des Diabetes bis hin zu sozialrechtlichen Aspekten werden alle Themen behandelt.

1.4.3.3.1 Schaffung von Krankheitserleben, Aufbau von Behandlungsmotivation

Die Etablierung eines adäquaten Krankheits- und Problembewußtseins stellt eine wesentliche motivationale Bedingung für einen aktiven Umgang der Betroffenen mit den Anforderungen ihrer Diabeteserkrankung dar. Ein wichtiger Bestandteil des Schulungsprogramms besteht daher darin, einen Rahmen für die individuelle emotionale und kognitive Auseinandersetzung mit der Diabeteserkrankung anzubieten. Hierbei werden die Teilnehmer angeregt, über ihre bisherigen Erfahrungen mit der Diabeteserkrankung und den diabetesbedingten Folgeerkrankungen

zu reflektieren und eine realistische Einstellung zum diesbezüglichen Risiko zu entwickeln (Bedrohungswahrnehmung, Ergebnis- und Kompetenzerwartung). Darüber hinaus wird der Patient aufgefordert, sich über die Vor- und Nachteile einer Behandlungsoption Gedanken zu machen und das Für und Wider alternativer Behandlungsmöglichkeiten abzuwägen.

1.4.3.3.2 *Selbstbeobachtung*

Die oft seit Jahrzehnten bestehenden Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten sowie der eigene Umgang mit diabetesbedingten Anforderungen weisen häufig einen hohen Grad an Automatisierung auf, so daß den Patienten problematisches Selbstbehandlungsverhalten oft selbst gar nicht bewußt ist (Reinecker, 1994). Durch die Anleitung zu einer strukturierten Selbstbeobachtung und einer Selbstbewertung betrachten die Kursteilnehmer systematisch ihr eigenes Verhalten und mögliche Barrieren, die einer Verhaltensveränderung entgegenstehen. Eine solche Selbstbeobachtung umfaßt aber nicht nur die Analyse von Defiziten im bisherigen Umgang mit den diabetesbedingten Anforderungen („einseitige Defizitorientierung“) sondern erstreckt sich auch auf Stärken und gelungene Aspekte der bisherigen Diabetesselbstbehandlung („Ressourcenorientierung“).

1.4.3.3.3 *Zielformulierung*

Unter Berücksichtigung ihres Lebensalltags werden die Patienten angeregt, persönliche *Ziele* zum künftigen Umgang mit den verschiedenen Therapieanforderungen zu formulieren. Diese werden nicht vorgegeben, sondern individuell erarbeitet, was die Wahrscheinlichkeit der Umsetzung erhöht. Am Ende des Kurses – nach der Formulierung von Zwischenzielen, deren Umsetzung und Bewertung - sollen die Patienten zusammenfassend ihren Plan formulieren und schriftlich fixieren, wie sie zukünftig in ihrem Alltag mit dem Diabetes umgehen möchten.

1.4.3.3.4 *Umsetzung im Alltag*

MEDIAS 2 soll darüber hinaus einen Rahmen bieten, neue und für die Diabeteserkrankung günstigere Verhaltensweisen im Alltag auszuprobieren und sich selbst aufgrund der so gewonnenen Erfahrung realistische und langfristige Ziele für die zukünftige Selbstbehandlung zu setzen. In dem Schulungskurs werden daher sehr konkrete und alltagstaugliche Tips sowie Hilfestellungen zur Veränderung von Verhaltensweisen im Alltag gegeben. Neben der möglichen Modifikation der Diabetesselbstbehandlung ist die langfristige Stabilisierung günstiger Verhaltensweisen ein weiterer Schwerpunkt von MEDIAS 2.

1.4.3.3.5 *Umgang mit Disengagement und Misserfolgen*

Bei der Behandlung des Diabetes können eine Vielzahl von Hindernissen und Risikosituationen im Alltag die erfolgreiche Umsetzung der Therapieziele erschweren. Neben einer Analyse von möglichen Risikobedingungen werden mit dem Teilnehmer Strategien erarbeitet, wie er mögliche Risiken frühzeitig erkennen kann und es wird ein Plan erarbeitet, wie er auf Rückschläge

und Misserfolge reagieren könnte ("Rückfallprophylaxe"). Ebenfalls wird die Bewertung von Erfolgen und Mißerfolgen im Umgang mit den Therapieanforderungen thematisiert (Perri, Sears, & Clark, 1993).

1.4.3.3.6 Soziale Unterstützung

Das Selbstbehandlungsverhalten wird ferner durch das soziale Umfeld beeinflusst, so daß im Verlauf des Schulungsprogramms auch Strategien zur Einbeziehung der Angehörigen in die Diabetestherapie entwickelt werden (Glasgow & Toobert, 1998). Neben einer Schulungseinheit mit den Angehörigen werden die Kursteilnehmer aufgefordert, nach Möglichkeiten der sozialen Unterstützung als einer wichtigen positiven Ressource zur längerfristigen Motivation zu suchen.

2 Studienziel und Fragestellungen

Ein erstes Studienziel bestand in der Entwicklung eines neuen, verhaltensmedizinischen Behandlungsansatzes für nichtinsulinpflichtige Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter auf der Basis der Theorie des Selbstmanagements. Hierzu wurden entsprechende Therapiemanuale und Materialien ausgearbeitet.

Durch eine eingehende Eingangsuntersuchung, welche die soziodemographischen Daten, den somatischen Status, die metabolischen Risikofaktoren, die bisherigen Behandlungsgewohnheiten und psychosoziale Variablen umfaßte, sollte zudem die momentane Versorgungs- und Behandlungssituation der nichtinsulinpflichtigen Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter dokumentiert werden. Hierzu existieren in Deutschland bisher nur wenige systematische Daten.

Das Hauptanliegen der Studie bestand in einem Vergleich von drei verschiedenen ambulanten Schulungs- und Behandlungsprogrammen. Das entscheidende Prüfkriterium für die Wirksamkeit der unterschiedlichen Therapiebedingungen sind die Veränderungen der Diabeteseinstellung, des Fettstoffwechsels und des Übergewichts von der Basiserhebung vor den Schulungen bis zum Katamnesezeitpunkt t5, ein Jahr nach Abschluß der Behandlungsprogramme. In einer Sekundäranalyse wurden zudem die Auswirkungen der Programme auf psychologische Variablen, das psychische Wohlbefinden sowie die Diabetesselbstbehandlung verglichen.

Im Studienverlauf konnten weiterhin systematische Daten zum Verlauf der Diabeteserkrankung sowie der weiteren Behandlung dieser Patientengruppe gewonnen werden. Die Dokumentation des Krankheits- und Behandlungsverlaufes ist von gesundheitsökonomischer Relevanz und dient zudem der Überprüfung der Effizienz der Behandlungsgruppen.

Zusammenfassend wurden daher in der Studie "Verhaltensmedizinische Prävention und Behandlung des Diabetes" folgende Studienziele verfolgt:

1. Entwicklung eines *verhaltensmedizinischen Behandlungsprogrammes*
2. Analyse der *Behandlungssituation* von Typ-2-Diabetikern im mittleren Lebensalter
3. Evaluation der *Effektivität von verhaltensmedizinischen Behandlungsprogrammen* durch einen Vergleich mit einem bereits erprobten, ambulanten Behandlungs- und Schulungsprogramm
4. Dokumentation des im Erhebungszeitraum beobachteten *Krankheits- und Behandlungsverlaufes*

2.1 Entwicklung eines verhaltensmedizinischen Schulungs- und Behandlungsprogrammes

Entsprechend den Konsensempfehlungen internationaler Fachverbände sollen moderne Schulungs- und Behandlungskonzepte des Typ-2-Diabetes nicht nur die Vermittlung des notwendi-

gen Wissens über die Erkrankung und deren Behandlung zum Ziel haben, sondern sollen dem Patienten einen eigenverantwortlichen Umgang mit seiner Krankheit ermöglichen (American Diabetes Association, 2000a; European Diabetes Policy Group, 2000; Herpertz et al., 2003). Diese grundlegende "Behandlungsphilosophie" wird als Diabetes-Selbstmanagement bezeichnet.

Auf der Grundlage dieses Selbstmanagementansatzes wurde ein verhaltensmedizinisches Therapiemanual und Materialien für nichtinsulinpflichtige Typ-2-Diabetiker entwickelt, welches 12 Schulungs- und Behandlungseinheiten umfaßt (siehe Kapitel 1).

Dieses neu entwickelte verhaltensmedizinische Behandlungsprogramm wurde für zwei unterschiedliche Settings konzipiert:

- In dem Behandlungsansatz, der in der *Gruppe B* durchgeführt wurde, fand die verhaltensmedizinische Behandlung entsprechend den Vorgaben eines standardisierten Therapiemanuals in *Gruppensitzungen* statt. Von einer Gruppenbehandlung wird erwartet, daß sie sich aufgrund des gegenseitigen Erfahrungsaustausches gleichermaßen Betroffener, wechselseitiger Hilfs- und Unterstützungsmöglichkeiten sowie der Entwicklung hilfreicher gruppendynamischer Prozesse positiv auf den Therapieverlauf auswirkt.
- Dagegen wurde bei der Entwicklung des Behandlungsansatzes, welcher in der *Gruppe C* durchgeführt wurde, eine stärkere Individualisierung des therapeutischen Vorgehens angestrebt. Die verhaltensmedizinische Behandlung fand daher in jeweils *6 Einzel- und 6 Gruppensitzungen* statt. Von der Individualisierung wird aufgrund einer ausführlicheren individuellen Therapieplanung, Verhaltensanalyse und Umsetzung der Therapie in den Alltag des Einzelnen eine noch bessere "Passung" der Therapieziele an die individuellen Probleme und Bedürfnisse der Patienten erwartet.

Bezüglich der Inhalte der beiden verhaltensmedizinischen Treatments gab es keinen Unterschied: Die grundsätzlichen Inhalte der einzelnen Kursstunden und deren Abfolge waren vollständig miteinander vergleichbar. Somit bestand das einzige Unterscheidungsmerkmal in der Durchführungsform. Hierdurch konnte überprüft werden, ob eine stärkere Individualisierung zu einem möglichen Zugewinn an Effektivität führt.

2.2 Beschreibung und Dokumentation der Behandlungssituation von Typ-2-Diabetikern im mittleren Lebensalter

Obwohl der Typ-2-Diabetes aufgrund seiner hohen Prävalenz eine weitverbreitete Krankheit ist, existieren in Deutschland nur wenige systematische Untersuchungsdaten über den Gesundheitsstand, der Risikokonstellation für diabetisbedingte und -assoziierte Folgekomplikationen, den Selbstbehandlungsgewohnheiten und das psychische Wohlbefinden dieser Patientengruppe. Die für den Therapievergleich notwendige ausführliche Stichprobenbeschreibung zu Studien-

beginn, kann daher einen Beitrag zur Dokumentation der Behandlungssituation von Typ-2-Diabetikern im mittleren Lebensalter leisten. Mögliche Unterschiede in den Ausgangswerten der drei Behandlungsgruppen wurden darüber hinaus auf statistische Signifikanz überprüft, um mögliche Ausgangswertunterschiede beurteilen zu können.

2.3 Prüfung der Effektivität der verhaltensmedizinischen Behandlungsprogramme im Vergleich zu dem "Schulungs- und Behandlungsprogramm für Typ-2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen"

Das Hauptanliegen der Studie bestand in der Prüfung der Effektivität der neu entwickelten verhaltensmedizinischen Behandlungsprogramme (Gruppe B und Gruppe C). Da der Effekt der Schulung bei Menschen bei Diabetes mittlerweile sehr gut belegt ist (Padgett et al., 1988; Brown, 1990; Norris et al., 2001; Herpertz et al., 2003) ist ein Vergleich dieser verhaltensmedizinischen Behandlungsgruppen mit einer unbehandelten Kontrollgruppe ethisch nicht vertretbar. Die Wirksamkeit dieser Programme wurde daher mit der Effektivität des zum Zeitpunkt der Studienplanung am besten evaluierten Schulungsprogramm verglichen, dem "Schulungs- und Behandlungsprogramm für Typ-2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen" (Gruppe A) (Berger, Grüsser, Jörgens et al. 1987).

Das entscheidende Kriterium für die Effektivität der geprüften Programme war der Einfluß auf die metabolischen Risikofaktoren (Diabeteseinstellung, Gewicht und Fettstoffwechsel) ein Jahr nach Abschluß der ambulanten Behandlungsgruppen (t5). Ergänzend zu dieser Analyse wurde unter explorativen Gesichtspunkten die Wirksamkeit der drei geprüften Behandlungskonzepte auf weitere, für eine adäquate Diabetesbehandlung wichtige psychologische Dispositionen und Einstellungen, auf das psychische Wohlbefinden und auf die Frequenz von diabetesbezogenen Selbstbehandlungsmaßnahmen geprüft.

Dieser Therapievergleichsstudie lagen bezüglich dieser Variablen folgende *gerichtete Hypothesen* zugrunde:

- Das verhaltensmedizinische Gruppenprogramm (Gruppe B) ist effektiver als das "Schulungs- und Behandlungsprogramm für Typ-2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen" (Gruppe A). Es wird erwartet, daß die Teilnehmer der verhaltensmedizinischen Gruppenbehandlung im Verlauf der Therapie effektive Selbstmanagementfertigkeiten zum eigenverantwortlichen Umgang mit ihrer Diabeteserkrankung erlernen, so daß sie im Alltag ihren Diabetes erfolgreicher behandeln als die Teilnehmer der Gruppe A. Dies sollte sich in besseren metabolischen Kennwerten, günstigeren psychologischen Bedingungen für eine Verhaltensänderung, einem besseren psychischen Befinden sowie in einer größeren Frequenz von Selbstbehandlungsmaßnahmen abbilden.

- Aufgrund der stärkeren Individualisierung des therapeutischen Vorgehens in der Behandlungsgruppe C wird zusätzlich erwartet, daß diese Behandlungsbedingung eine stärkere Effektivität im Vergleich zur Behandlungsgruppe B aufweist.

Formalisiert lautete daher die generelle Studienhypothese: $A < B$ und $B < C$.

2.4 Krankheits- und Behandlungsverlauf

Neben dem Verlauf der Variablen zur Effektivitätsprüfung wurde der Verlauf weiterer krankheits- und behandlungsbezogener Variablen dokumentiert. Zu diesen Variablen gehörten beispielsweise die weitere Entwicklung diabetesbedingter Folgeerkrankungen, die orale Antidiabetikatherapie, die Zahl stationärer Behandlungsmaßnahmen oder die Zufriedenheit mit dem Kursangebot. Bei diesen Variablen wurde nicht mit einem behandlungsgruppenspezifischen Effekt gerechnet, da Studienplanung und -design nicht auf die Beeinflussung dieser Parameter ausgerichtet waren. Die Signifikanzprüfungen haben hier jeweils rein deskriptiven Charakter, um eine Einordnung der eventuell beobachtbaren Unterschiede zu erleichtern.

2.4.1 Sozioökonomische Variablen

Stationäre Behandlungsmaßnahmen stellen einen wesentlichen Kostenfaktor in der Therapie des Typ-2-Diabetes dar. Daher wurden die Studienteilnehmer zur Abschlußuntersuchung nach zwischenzeitlich stattgefundenen stationären Behandlungsmaßnahmen befragt. Hierbei wurde zwischen Krankenhausbehandlungen und medizinischen Rehabilitationsmaßnahmen sowie nach den Ursachen (ausschließlich diabetesbedingt, nicht diabetesbedingt, durch andere Erkrankungen und Diabetes bedingt) unterschieden.

Die Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung ist zu einem Großteil von der Entwicklung nichtdiabetesbedingter Erkrankungen (z.B. Krebserkrankungen) oder diabetesassoziierter Folgeerkrankungen (z.B. Apoplex) abhängig. Die Reduktion nichtdiabetesbedingter Erkrankungen konnte aufgrund des diabetesspezifischen Inhaltes der Interventionen keine Zielvariable der Studie sein. Auch die Inzidenz von Folgeerkrankungen kann innerhalb eines einjährigen Beobachtungszeitraumes durch die Behandlungsprogramme nicht wesentlich beeinflußt werden, da dieser Zeitraum - bezogen auf die Entwicklung der Folgekomplikationen - deutlich zu kurz ist. Deshalb wurde nicht mit differentiellen Effekten der Behandlungsprogramme auf die stationären Behandlungstage im Krankenhaus gerechnet. Ebenso sind für das Zustandekommen von medizinischen Rehabilitationsmaßnahmen eine Reihe von Gesichtspunkten ausschlaggebend, die nicht primär mit der Diabeteserkrankung in einem Zusammenhang stehen, wie beispielsweise die Anspruchsvoraussetzungen, der Zeitpunkt der letzten Rehabilitationsmaßnahme, Erwerbstätigkeit etc. Somit wurden auch hier keine unterschiedlichen Effekte der Behandlungen-

gruppen erwartet. Die Ergebnisse bezüglich dieser Variablen besitzen jedoch eine gesundheitsökonomische Relevanz.

2.4.2 Orale Antidiabetikatherapie

Die Verantwortung für die orale Antidiabetikatherapie lag in den drei Behandlungsgruppen weiterhin allein in der Hand der behandelnden Ärzte. Diese bekamen alle von der Studienleitung identische Behandlungsempfehlungen (Auslaßversuch der oralen Antidiabetika, danach Neufestlegung der oralen Antidiabetikatherapie aufgrund der Versuchsergebnisse). Bei einer positiven Beeinflussung der Insulinresistenz durch Gewichtsreduktion, einer Modifikation der Ernährung und einer gesteigerten körperlichen Bewegung ist eine Reduktion der oralen Antidiabetikatherapie möglich und in vielen Fällen sinnvoll. Es kann jedoch kein direkter Zusammenhang zwischen einer entsprechenden Veränderung dieser Parameter und einer Dosisreduktion angenommen werden, da hauptsächlich das Verschreibungsverhalten der Ärzte die Dosierung der Medikation beeinflusst.

Trotz dieser Einschränkung soll die Veränderung bezüglich der oralen Antidiabetikatherapie dokumentiert werden, da sich hierin ein möglicher Effekt des erwarteten Therapieergebnisses widerspiegeln kann. Da die Kosten für die orale Antidiabetikatherapie einen weiteren gesundheitsökonomisch durchaus bedeutsamen Kostenfaktor darstellen, sind die Ergebnisse auch bezüglich dieses Aspektes relevant. Zudem können die erwarteten Effekte der Behandlungsprogramme auf die Blutzuckereinstellung vor dem Hintergrund der praktizierten Therapie mit oralen Antidiabetika zuverlässiger beurteilt werden.

2.4.3 Diabetesbedingte Folgeerkrankungen

Für das Auftreten diabetesbedingter oder -assoziierter Folgeerkrankungen ist eine häufig bereits über Jahrzehnte bestehende Exposition von arteriosklerotischen Risikofaktoren verantwortlich. Bei der im Studienantrag vorgesehenen Stichprobengröße von 192 Patienten und einem einjährigen Katamnesezeitraum war es daher nicht möglich, differentielle Effekte der drei Behandlungsprogramme auf die Inzidenz von Folgekomplikationen zu prüfen. Hierfür wäre eine wesentlich größere Stichprobe und/oder ein längerer Beobachtungszeitraum notwendig.

Die Manifestation von diabetesbedingten oder -assozierten Folgeerkrankungen stellt jedoch ein klinisch relevantes Ereignis im Gesamtkrankheitsverlauf dar. Zudem sind diabetische Folgekomplikationen für den größten Teil der diabetesbedingten Gesundheitskosten verantwortlich. Die im Katamnesezeitraum aufgetretenen Folgeerkrankungen wurden daher dokumentiert.

2.4.4 Zufriedenheit mit der Behandlungsbedingung

Aus methodischen Gründen (Herstellung der Behandlungsgleichheit im Sinne der internen Validität) wird eine möglichst hohe Vergleichbarkeit der Behandlungszufriedenheit in den drei Gruppen angestrebt. Daher wurden auch hier keine unterschiedlichen Effekte der Behandlungsgruppen erwartet. Die von den Teilnehmern berichtete Zufriedenheit mit ihrer Behandlung wurde als Kontrollvariable mit erfaßt.

3 Methodik

3.1 Versuchsplan und Meßzeitpunkte

3.1.1 Unabhängige Variablen

Die insgesamt 193 Studienteilnehmer wurden auf insgesamt drei verschiedene Behandlungsbedingungen randomisiert.

- Die *Gruppe A* wurde mit dem „Schulungs- und Behandlungsprogramm für Typ-2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen“ (Gruppe A; Berger, Grüsser, Jörgens et al. 1987) behandelt. Dies wurde von der Abteilung für Stoffwechsel und Ernährung der Medizinischen Klinik der Universität Düsseldorf in Zusammenarbeit mit der III. Medizinischen Abteilung des Städtischen Akademischen Lehrkrankenhauses München-Schwabing entwickelt. Das Ziel des Programms ist es, das notwendige Wissen und die nötigen Fertigkeiten zur Verbesserung der Diabetesselbstbehandlung vor allem in den Bereichen Ernährung, Bewegung, Harnzuckerselbstkontrolle, Fußpflege zu vermitteln. Das Schulungsprogramm umfaßt 4 Unterrichtseinheiten von jeweils 90 Minuten. Es ist evaluiert und publiziert, ein Curriculum, ein ausführliches Behandlungsmanual sowie sehr anschauliche Materialien liegen vor.
- In dem verhaltensmedizinischen Behandlungsprogramm der *Gruppe B* wurde der Schwerpunkt auf die Etablierung von Selbstmanagementfertigkeiten zum eigenverantwortlichen Umgang mit der Erkrankung und auf der Modifikation therapierelevanter Verhaltensweisen (z.B. Eßverhalten, körperliche Bewegung) gelegt. Hierzu wurden Strategien der Selbstbeobachtung, -bewertung, -verstärkung und -kontrolle vermittelt. Diese Strategien sollen den Patienten befähigen, unter Alltagsbedingungen den Umgang mit dem Diabetes zu erlernen bzw. zu verbessern. Dieses Schulungs- und Behandlungsprogramm besteht aus 12 Sitzungen und einer Auffrischungssitzung („booster“-Sitzung) von jeweils 90 Minuten. Auch die Lernziele, Inhalte, Methoden und verwendeten Materialien der verhaltensmedizinischen Gruppen wurden in einem Behandlungsmanual zusammengefaßt und mittlerweile publiziert (Kulzer & Hermanns, 2001; Kulzer et al., 2001). Das Curriculum ist dem Anhang zu entnehmen.
- Im Unterschied zur Behandlungsgruppe B sollte in der *Gruppe C* durch eine Kombination von 6 Einzel- und 6 Gruppenstunden eine stärkere Individualisierung der verhaltensmedizinischen Intervention erreicht werden. Die Behandlungsinhalte der beiden verhaltensmedizinischen Gruppen unterschieden sich prinzipiell nicht. In den Einzelstunden wurde eine individualisierte Problemanalyse vorgenommen und individuelle Problemlösestrategien erarbeitet. Insgesamt besteht dieses Behandlungsprogramm ebenfalls aus 12 Sitzungen und einer Auffrischungssitzung („booster“-Sitzung) von jeweils 90 Minuten. Die Lernziele, Inhalte,

und verwendeten Materialien sind mit denen der Gruppenbedingung B identisch. Das Vorgehen in den Einzelterminen wurde in einem gesonderten Manual festgelegt.

Die Inhalte der drei Behandlungsgruppen sind in Tabelle 3-1 im Überblick aufgeführt.

Die Durchführung der drei Behandlungsgruppen fand ambulant in den Räumlichkeiten der jeweiligen AOK (Würzburg, Taubertischofsheim, Kitzingen) bzw. einem angemieteten Raum in einem Schulungszentrum (Wertheim) statt.

Tabelle 3-1: Übersicht über die Behandlungsprogramme

Std.	Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C
1.	<ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung • Grundlagen des Typ-2 Diabetes • Akutkomplikationen • Selbstkontrolle • Folgeschäden 	<ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung • Grundlagen des Typ-2 Diabetes • Therapieprinzipien (1) 	Siehe Gruppe B
2.	<ul style="list-style-type: none"> • Insulinwirkung • Gewicht • Ernährung • Auslaßversuch der oralen Antidiabetika 	<ul style="list-style-type: none"> • Krankheitserleben • Therapieprinzipien (2) • Akutkomplikationen • Metabolisches Syndrom • Bluthochdruck (1) • Folgekomplikationen (1) • Selbstkontrolle 	Siehe Gruppe B
3.	<ul style="list-style-type: none"> • Wiederholung: Ernährung • Körperliche Bewegung • Fußpflege 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlungsmotivation • Bisherige Gewichtsentwicklung • Übergewicht (1) 	Siehe Gruppe B
4.	<ul style="list-style-type: none"> • Wiederholung: Ernährung • Körperliche Bewegung • Folgeerkrankungen • Kontrolluntersuchungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Ernährung (1) • Übergewicht (2) • Individuelle Ernährungsplan 	Einzeltermin
5.		<ul style="list-style-type: none"> • Ernährung (2) • Analyse des Eßverhaltens • Verhaltensanalyse • Selbstbeobachtung des Eßverhaltens 	Einzeltermin
6.		<ul style="list-style-type: none"> • Verhaltensanalyse des Eßverhaltens • Festlegen von Verhaltensalternativen • Zielbestimmung 	Einzeltermin
7.		<ul style="list-style-type: none"> • Zwischenbilanz • Verhaltensanalyse des Eßverhaltens (2) • Körperliche Bewegung (1) 	Siehe Gruppe B
8.		<ul style="list-style-type: none"> • Soziale Unterstützung (mit Partner) • Ernährung speziell • Spezielle Alltagssituationen 	Einzeltermin
9.		<ul style="list-style-type: none"> • Therapiebarrieren • Körperliche Bewegung (2) • Diabetischer Fuß 	Siehe Gruppe B
10.		<ul style="list-style-type: none"> • Bluthochdruck (2) • Folgekomplikationen (2) • Krankheitserleben (2) 	Einzeltermin
11.		<ul style="list-style-type: none"> • Rückfallprophylaxe • Sozialrechtliche Aspekte • Zielbestimmung 	Einzeltermin
12.		<ul style="list-style-type: none"> • Bilanz • Kontrolluntersuchungen • Persönlicher Behandlungsplan • Langzeitperspektive 	Siehe Gruppe B

3.1.2 Abhängige Variablen

3.1.2.1 *Metabolische Faktoren*

Die Hauptfragestellung der Studie bezieht sich auf die Wirksamkeit der drei unterschiedlichen Behandlungskonzepte auf die metabolischen Faktoren Diabeseinstellung, Übergewicht und Fettstoffwechsel. Ein Vergleich zwischen den Meßzeitpunkten t1 (Studienbeginn) und t5 (1-Jahres-Katamnese) war das entscheidende Prüfkriterium. Folgende Parameter wurden erhoben:

- Nüchternblutzuckerspiegel
- Langzeitblutzucker (HbA1c)
- Gewicht
- Triglyzeride
- Cholesterin
- HDL-Cholesterin

Da nur eine mittel- bis langfristige Verbesserung dieser metabolischen Risikofaktoren bei Typ-2-Diabetikern eine wirkungsvolle Sekundär- und Tertiärprävention von Diabeteskomplikationen darstellt, wurde als entscheidender Meßzeitpunkt die letzte Untersuchung – ein Jahr nach Abschluß der drei unterschiedlichen Interventionen – gewählt. Die abhängige Variable war somit die Differenz der oben genannten Parameter zwischen der Baseline-Erhebung (t1) und der Abschlußuntersuchung (1-Jahreskatamnese = t5).

3.1.2.2 *Psychologische Determinanten therapierelevanter Variablen*

In einer weiteren Fragestellung sollte die Wirkung der unterschiedlichen Behandlungsbedingungen auf psychologische Variablen analysiert werden, von denen ein Einfluß auf therapierelevante Verhaltensweisen erwartet wurde. Dabei wurde die Effektivität der unterschiedlichen Behandlungsprogramme auf folgende Variablen geprüft:

- Kontrolle des Eßverhaltens
- Störbarkeit des Eßverhaltens
- Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens
- Diabeteswissen
- Ausmaß der sozialen Unterstützung bei Gewichtsreduktion und körperlicher Bewegung

Die Kenntnis darüber, wie die verschiedenen Behandlungsprogramme psychologisch relevante Bedingungen einer Verhaltensänderung beeinflussen, ist im Vergleich zu den Effekten auf die erwähnten metabolischen Parameter von untergeordneter Bedeutung. Für die Weiterentwicklung und Optimierung der Behandlungsprogramme ist ein Wissen über die Modifikation relevanter psychologischer Einflußfaktoren jedoch von großem Nutzen. Aufgrund des eher exploratorischen respektive heuristischen Charakters der Fragestellung ist - wie auch bei allen fol-

genden Fragestellungen - ein möglichst geringer Beta-Fehler sinnvoll. Deshalb wurde bei den weiteren statistischen Analysen generell auf eine α -Fehlerkorrektur verzichtet.

3.1.2.3 Psychisches Wohlbefinden

Die unmittelbaren und mittelfristigen Auswirkungen der verschiedenen Behandlungsprogramme auf das psychische Wohlbefinden war ebenfalls Gegenstand der Studienauswertung. Folgende Parameter der psychischen Befindlichkeit wurden untersucht:

- Depressivität
- Trait-Angst
- Befindlichkeit

In keinem der Behandlungsprogramme sind spezifische Elemente zur Therapie von psychischen Befindlichkeitsstörungen enthalten, so daß keine direkte Beeinflussung dieser Variablen zu erwarten ist. Indirekte Effekte sind jedoch sehr wohl möglich. Da die verhaltensmedizinischen Programme einen eigenständigeren Umgang mit der Diabeteserkrankung und den therapeutischen Anforderungen zum Ziel haben, wurde mit einer Verbesserung des psychischen Wohlbefindens gerechnet. Es sind aber auch umgekehrt negative Auswirkungen der verhaltensmedizinischen Behandlungsgruppen auf die Lebensqualität und die psychische Befindlichkeit denkbar, da die Veränderung der Lebens- und Ernährungsgewohnheiten einen weitreichenden Eingriff in den bisherigen Lebensstil darstellen. So ist aus Studien zur Adipositas therapie bekannt, daß eine Gewichtsreduktion mit einer negativen Befindlichkeit einhergehen kann (Wirth, 2000). Ein solches Ergebnis hätte eine hohe Behandlungsrelevanz. Formal betrachtet ist somit sowohl die Beibehaltung der Nullhypothese als auch die Annahme der Alternativhypothese von Bedeutung. Es ist deshalb neben einem möglichst geringen α -Fehler auch ein möglichst geringes β -Risiko erstrebenswert. Analog zur vorherigen Fragestellung wurde daher ebenfalls auf eine Korrektur des α -Niveaus verzichtet.

3.1.2.4 Diabetesselbstbehandlung

Ein weiteres Kriterium zur Beurteilung der verschiedenen Behandlungsprogramme war deren Effektivität auf die Diabetesselbstbehandlung. In folgenden Bereichen wurde das Ausmaß der Diabetesselbstbehandlung erhoben:

- Harnzuckerselbstkontrolle
- Blutzuckerselbstkontrolle
- Fußpflege
- körperliche Bewegung

Die statistische Auswertung erfolgte hier aufgrund des Skalenniveaus der Daten ausschließlich nonparametrisch. Da es sich hierbei auch um eine das Hauptergebnis ergänzende, exploratorische Analyse handelt, wurde keine α -Fehler-Korrektur vorgenommen.

3.1.3 Meßzeitpunkte

Insgesamt wurden die im Studiendesign festgelegten relevanten Daten zu 5 Meßzeitpunkten erhoben. Eine Übersicht über die Meßzeitpunkte gibt Abbildung 1-1.

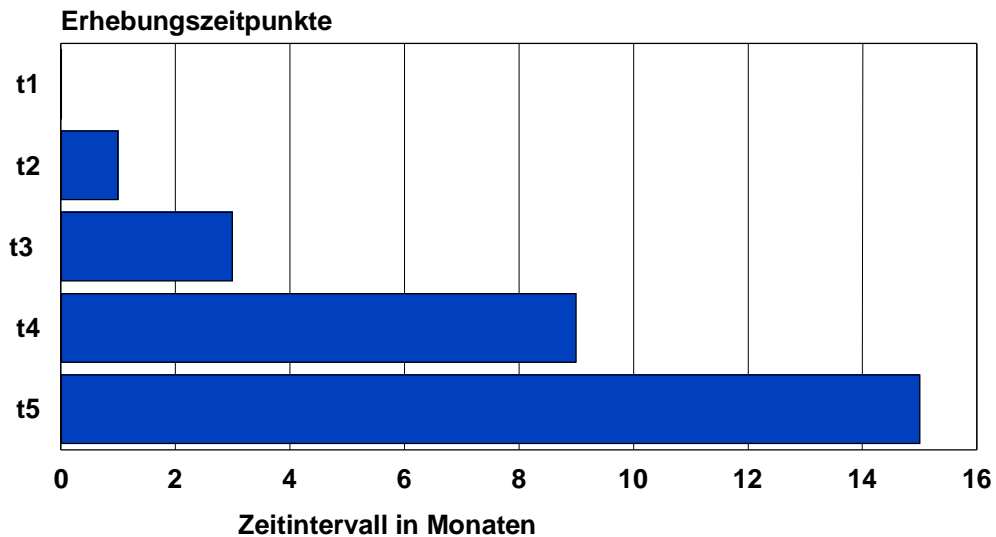


Abbildung 3-1: Überblick über die Meßzeitpunkte und die Untersuchungsintervalle

- *t1*: Die erste Messung fand als Baseline - Erhebung (*t1*) unmittelbar vor Beginn der Gruppenbehandlung statt.
- *t2*: Nach Beendigung des Programms der Gruppe A fand der zweite Meßzeitpunkt statt ($t2 = 4$ Wochen nach *t1*).
- *t3*: Drei Monate nach der Baseline-Erhebung wurde - unmittelbar nach Abschluß der Programme der Behandlungsgruppen B und C - die dritte Messung ($t3 = 12$ Wochen nach *t1*) durchgeführt.
- *t4*: Die vierte Untersuchung fand 6 Monate nach *t3* statt.
- *t5*: Die entscheidende 1-Jahreskatamnese wurde 12 Monate nach Beendigung der Programme der Gruppen B und C (*t5*) erhoben.

In Tabelle 3-2 sind die zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten erhobenen Variablen aufgeführt.

Tabelle 3-2: Übersicht über die erhobenen Daten

<i>Parameter</i>	<i>t1</i> vor Kurs- beginn	<i>t2</i> 4 Wochen nach t1	<i>t3</i> 3 Monate nach t1	<i>t4</i> 6 Monate nach t3	<i>t5</i> 1 Jahr nach t3
<i>Körperliche Untersuchung</i>					
Stimmgabeltest	x				x
Doppler-Untersuchung	x				x
Fußbefund	x				x
Anamnese Makroangiopathie	x				x
Anamnese Mikroangiopathie	x				x
Anamnese Neuropathie	x				x
<i>Laborbefunde</i>					
Blutzucker	x	x	x	x	x
oraler Glukosetoleranztest	x				x
C-Peptid (nüchtern/stimuliert)	x				x
HbA1c	x	x	x	x	x
Cholesterin	x	x	x	x	x
HDL-Cholesterin	x	x	x	x	x
Triglyzeride	x	x	x	x	x
Kreatinin	x	x	x	x	x
Harnsäure	x	x	x	x	x
Mikroalbuminurie	x	x	x	x	x
Makroproteinurie	x	x	x	x	x
γ - GT	x	x	x	x	x
Blutdruck	x	x	x	x	x
<i>Psychosoziale Variablen</i>					
Depressivität	x		x	x	x
Angst	x		x	x	x
Befindlichkeit	x		x	x	x
Ernährungsverhalten	x		x	x	x
soziale Unterstützung	x		x	x	x
Diabeteswissen	x	x	x	x	x
<i>Behandlungsempfehlungen</i>					
	x		x	x	x
<i>Therapieeingangsbogen</i>					
- demographische Angaben	x				
- Gewichtsverlauf					
- Diabetesanamnese					
- vegetative Anamnese					
- Lebensgewohnheiten					
<i>Therapieabschlussbogen</i>					
- Gewichtsverlauf					x
- Untersuchungsfrequenz					
- sozioökonomische Daten					

3.2 Kriterien der Personenauswahl und Stichprobengröße

3.2.1 Ein - und Ausschlußkriterien

Die Behandlungsprogramme sind auf die Zielgruppe nichtinsulinpflichtiger Typ-2-Diabetiker ausgerichtet. Bei dieser Gruppe kann von einer ausreichenden körpereigenen Insulinproduktion ausgegangen werden, die durch Übergewichtsreduktion und Steigerung der körperlichen Bewegung positiv beeinflusst werden kann (Standl, Stiegler, Janka, & Hillebrand, 1994; Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2002a)

Als Einschlußkriterium diente daher das Vorliegen einer ausreichenden endogenen Insulinproduktion. Die Verifizierung der Diabetesdiagnose wurde bei der Therapieeingangsuntersuchung vorgenommen und erfolgte mit Hilfe eines standardisierten oralen Glukose-Toleranztests (oGTT), der entsprechend den Kriterien der "Epidemiologischen Studiengruppe der Europäischen Diabetesgesellschaft - EASD" (Gutschke, 1981) ausgewertet wurde. Die im Rahmen des oralen Glukosetoleranztests verabreichte Glukose diente gleichzeitig auch zur Stimulation des C-Peptids. Ein stimuliertes C-Peptid von mindestens 0.8 nmol/l eine Stunde nach der Glukosebelastung wurde neben einer fehlenden Insulinpflicht als Indikator einer ausreichenden körpereigenen Insulinsekretion gewertet.

Die Patienten mußten darüber hinaus zumindest ein mäßiges Übergewicht von 10 % ($\text{Broca} \geq 1.1$) aufweisen, da die Reduktion des Körpergewichtes ein wesentliches Therapieziel darstellte. Der Broca-Index wurde aus der Gewichts- und Größenmessung bei der Eingangsuntersuchung berechnet. Obwohl der Body-Mass-Index (BMI) ein genaueres Maß für das Ausmaß des Übergewichtes darstellt, wurde nach Absprache mit dem Methoden-Zentrum Heidelberg der Broca-Index als Eingangskriterium gewählt, da dieser für Ärzte und Praxishelferinnen (die eine erste Auswahl der potentiellen Studienteilnehmer vornahmen) sowie für Patienten eine einfacher zu handhabende Größe darstellt.

Ein weiteres Einschlußkriterium bezieht sich auf die Behandlungsform. Es wurden nur Personen in die Studie aufgenommen, die rein diätetisch oder mittels oraler Antidiabetika behandelt wurden. Insulinpflichtige Patienten wurden nicht in die Studie eingeschlossen, da für diese andere Behandlungsempfehlungen gelten (z.B. andere Bewertung der Ernährungsrichtlinien oder der Hypoglykämiegefahr) und sie andere Schulungsinhalte benötigen.

Laut den Empfehlungen der Deutschen Diabetes-Gesellschaft wird besonders für die Gruppe der "Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter zwischen 40 und 65 Jahren" (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2000b) eine frühzeitig einsetzende Diabetesbehandlung und umfassende Patientenschulung gefordert. Dies ergibt sich aus der Tatsache, daß gerade bei dieser Patientengruppe infolge der diabetesbedingten und -assoziierten Komplikationen das Morbiditäts- und auch das Mortalitätsrisiko deutlich erhöht ist (Schneider, Lischinski, & Jutzi, 1993; Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2000b).

In dieser Lebensspanne erweist sich somit eine therapeutische Beeinflussung von Risikofaktoren als besonders bedeutsam. Dies relativiert sich mit zunehmendem Lebensalter, da sich dann die Behandlungsziele beim Typ-2-Diabetes immer mehr auf die Prophylaxe von Akutkomplikationen und Fußproblemen beziehen (Jörgens & Grüßer, 1995; Dreyer, 2000). Weiterhin erschien die Altersbegrenzung auf das Lebensalter zwischen *40 und 65 Jahren* auch zweckmäßig, da die Therapieprogramme vollständig oder teilweise (Gruppe C) als Gruppenveranstaltung durchgeführt wurden. So konnte in Hinblick auf den Erfahrungshorizont und die Lernfähigkeit eine homogene Zusammensetzung der Behandlungsgruppen erreicht werden (Kulzer, 1999a).

Zusammenfassend wurden daher folgende *Einschlußkriterien* definiert:

- Vorliegen eines Typ-2-Diabetes
- ausreichende endogene Insulinproduktion (stimuliertes C-Peptid von mindestens 0,8 nmol/l)
- mindestens 10% Übergewicht ($\text{Broca} \geq 1,1$)
- keine Insulinbehandlung
- Alter zwischen 40 und 65 Jahren

Die Teilnahme an den drei Behandlungsprogrammen setzt eine adäquate psychische Erlebnis- und Reaktionsfähigkeit sowie ein Mindestmaß an kognitiver Leistungsfähigkeit voraus. Es wurden daher folgende *Ausschlußkriterien* definiert:

- akut behandlungsbedürftige psychiatrische Störungen (z.B. Sucht, Psychose etc.)
- verminderte kognitive Leistungsfähigkeit (z.B. kognitive Beeinträchtigung, Demenz etc.)

Die Operationalisierung dieser Kriterien erfolgte über psychiatrischer Vordiagnosen und Behandlungen sowie über das Expertenurteil des Hausarztes bzw. eines Psychotherapeuten oder eines Psychologen.

3.2.2 Stichprobengröße

Die Stichprobengröße wurde mit Hilfe einer Poweranalyse bestimmt. Viele Untersuchungen über mangelnde langfristige Erfolge einer Gewichtsabnahme legen nahe (Brownell, Jeffry, Lichtenstein, & Wilson, 1986; Le Bow, 1981; Perri, Mc Allister, Gange, & Nezu, 1992), die Wirksamkeit von Gewichtsreduktionsprogrammen nicht nach dem Ausmaß der unmittelbaren Gewichtsabnahme, sondern nach mittel- bzw. langfristigen Effekten zu beurteilen. Daher ging die Gewichtsreduktion ein Jahr nach Therapieende als Effektgröße in die Poweranalyse ein. Bei einer gewünschten Teststärke von .80, einem α von .05 bei einseitiger Testung und einer erwarteten Gewichtsabnahme von 2 kg (Standardabweichung ± 4 kg) ergab sich somit eine Mindestanzahl von 51 Probanden pro Behandlungsbedingung (Mann, Kulzer, & Bergis, 1989). Weiter wurde von einer 20prozentigen Drop-out-Rate ausgegangen, so daß pro Gruppenbe-

dingung zu Studienbeginn (t1) mindestens 64 Probanden benötigt wurden. Die im Studiendesign festgelegte *Gesamtgröße der randomisierten Stichprobe* betrug somit 192 Personen.

3.3 Stichprobengewinnung

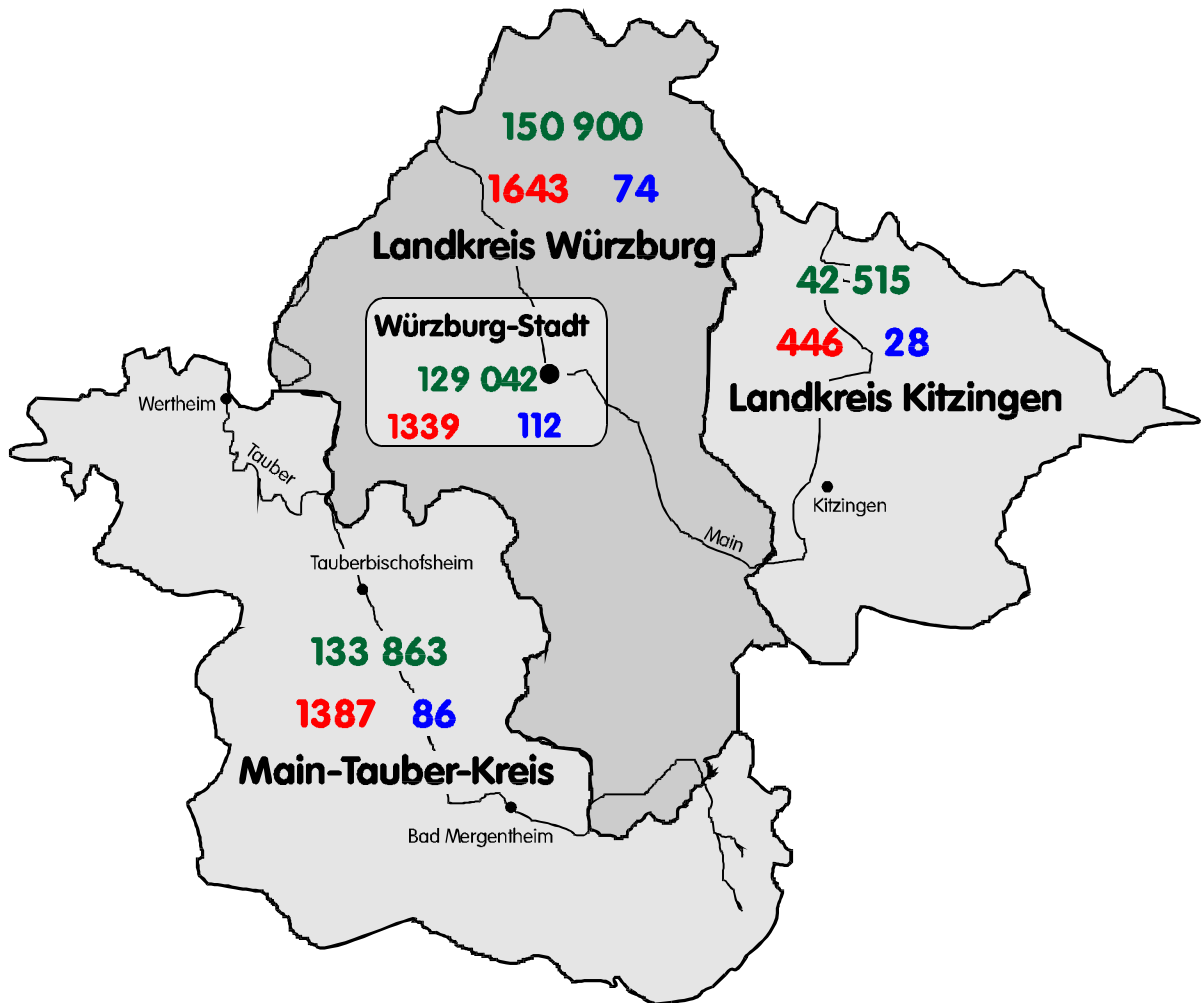
3.3.1 Untersuchungsgebiet

Die Gewinnung der Stichprobe erfolgte in der Stadt Würzburg, dem Landkreis Würzburg, im Main-Tauber-Kreis und im Landkreis Kitzingen. Durch die Auswahl einer Stadt und mehrerer Landkreise als Rekrutierungsgebiete können – im Sinne der externen Validität (vgl. 3.7) – mögliche Stadt-Land-Unterschiede in der Akzeptanz und Durchführbarkeit der Behandlungsgruppen kontrolliert werden. In dem Untersuchungsgebiet lebten laut Angaben der Statistischen Landesämter Bayerns und Baden-Württembergs im Jahre 1993 insgesamt 456.320 Menschen. Insgesamt praktizierten laut Angaben der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen insgesamt 298 niedergelassene Hausärzte und Internisten in dem Untersuchungsgebiet (siehe Tabelle 3-3).

Tabelle 3-3: Einwohnerzahl und Anzahl der niedergelassenen Ärzte im Untersuchungsgebiet

	Einwohner	Ärzte
Stadt Würzburg	129.042	112
Landkreis Würzburg	150.900	66
Main-Tauber-Kreis	133.863	91
Landkreis Kitzingen	42.515	29
Gesamt:	456.320	298

Das Untersuchungsgebiet wurde in vier Rekrutierungssegmente eingeteilt, da eine gleichzeitige Stichprobengewinnung im gesamten Rekrutierungsgebiet aus organisatorischen Gründen nicht möglich war. Diese vier Rekrutierungssegmente waren die Stadt Würzburg, der Landkreis Würzburg, der Main-Tauber-Kreis und Teile des Landkreises Kitzingen (siehe Abbildung 3-2).



- 456320 Einwohner
- 4815 Typ II-Diabetiker (40-65 Jahre)
- 298 niedergelassene Ärzte

Abbildung 3-2: Rekrutierungsgebiete des Untersuchungsgebietes

Aufgrund des DDR-Diabetesregisters aus dem Jahre 1987 (Michaelis et al., 1991) und den Angaben des statistischen Amtes des Regierungsbezirkes Unterfranken bzw. des Statistischen Landesamtes Baden-Württemberg (Statistisches Landesamt Baden Württemberg, 1994) konnte eine geschlechts- und altersspezifische Schätzung der Prävalenz des Typ-2-Diabetes bei Personen im Alter zwischen 40 und 65 Jahren für das Jahr 1993 vorgenommen werden. Nach dieser Schätzung konnte in allen Rekrutierungsgebieten von ca. 4815 übergewichtigen, nichtinsulinpflichtigen Diabetikern ausgegangen werden (Bergis et al., 1995). Insgesamt hatte somit eine große Grundgesamtheit von Typ-2-Diabetikern die Gelegenheit, an dieser Studie teilzunehmen (siehe 3.7.3 Patientenselektion).

3.3.2 Sequentielle Rekrutierung

Aus organisatorischen Gründen konnte die Stichprobengewinnung nicht in allen vier Rekrutierungsgebieten gleichzeitig erfolgen, so daß die Stichprobe sequentiell gewonnen wurde. Dies bedeutet, daß die Rekrutierungsarbeiten in den jeweiligen Gebieten nacheinander durchgeführt wurden. Die Patientenrekrutierung begann zunächst in der Stadt Würzburg, erfolgte dann im Landkreis Würzburg, später im Main-Tauber-Kreis und zum Schluß im Landkreis Kitzingen. Diese sequentielle Stichprobengewinnung nahm insgesamt 18 Monate in Anspruch. In diesem Zeitraum wurde ein vergleichbares Vorgehen bei der Rekrutierung angestrebt, um allen potentiellen Studienteilnehmern die gleiche Chance zur Studienteilnahme zu eröffnen.

3.3.3 Rekrutierungsarbeit

3.3.3.1 Öffentlichkeitsarbeit

Zum Bekanntmachen der Studie wurden in einem ersten Schritt alle 298 niedergelassenen Internisten und Allgemeinärzte unseres Rekrutierungsgebietes angeschrieben und auf die Studie aufmerksam gemacht. Parallel sollten durch Zeitungsartikel in der lokalen Presse, Informationsveranstaltungen über den Typ-2-Diabetes ("Gesundheitsforum Diabetes"), Radiointerviews, einen Fernsehbeitrag sowie eine Teststreifenaktion zur Diabetesfrüherkennung ("Testen Sie Ihren Zucker") in Verbindung mit den regionalen Zeitungen und der AOK Mitgliederzeitung in der Allgemeinbevölkerung und bei bereits erkrankten Diabetikern ein Problembewußtsein bezüglich der Krankheit Diabetes geweckt werden. Interessierte Typ-2-Diabetiker bekamen so auch die Möglichkeit, sich selbst für eine Studienteilnahme anzumelden.

Die Studienleitung wurde bei der Stichprobengewinnung durch die örtlichen AOKs (Main-Tauber-Kreis und Unterfranken) und die beiden zuständigen kassenärztlichen Vereinigungen Unterfranken und Nord-Württemberg unterstützt.

3.3.3.2 Kontaktaufnahme mit niedergelassenen Allgemeinärzten und Internisten

In einem zweiten Schritt wurden alle niedergelassenen Allgemeinärzte und Internisten unseres jeweiligen Rekrutierungsgebietes angeschrieben und darauf hingewiesen, dass jetzt die Möglichkeit bestand, geeignete Typ-2-Diabetiker der MEDIAS 2-Studie zuzuweisen sowie auf den Besuch eines Projektmitarbeiters hingewiesen. Nach diesem Brief wurden alle angeschriebenen Ärzte von einem Projektmitarbeiter aufgesucht. Dieser Besuch erfolgte nicht, wenn ein Arzt bereits am Telefon sein Desinteresse an einer Studienteilnahme erklärt hatte oder objektive Gründe gegen eine Teilnahme an der Studie (z.B. anderweitig spezialisierte Praxis oder Praxisaufgabe) sprachen. Bei diesem Besuch erklärten die Projektmitarbeiter die Ziele und Hintergründe der Studie. Sie verwiesen nochmals auf die Möglichkeit, Patienten entsprechend den

Ein- und Ausschlusskriterien zur Studienteilnahme anzumelden. Tabelle 3-4 faßt die Ergebnisse der Rekrutierungsbemühungen über die Arztpraxen zusammen.

Tabelle 3-4: Rekrutierungsverlauf (Arztpraxen)

	n	%
Gesamtzahl der Praxen	298	
Praxen mit Diabetikern	268	100
An einer Kooperation interessierte Praxen	229	85.4
Patientenzuweisung	85	31.7

Im Rahmen der Terminvereinbarung für einen Besuch der Projektmitarbeiter erklärten insgesamt 69 Praxen, daß sie keine Diabetiker zur Studie zuweisen könnten bzw. wollten. Die angegebenen Gründe für die Nichtteilnahme wurden protokolliert (siehe Abbildung 3-3). Diese Praxen wurden nicht durch die Projektmitarbeiter aufgesucht.

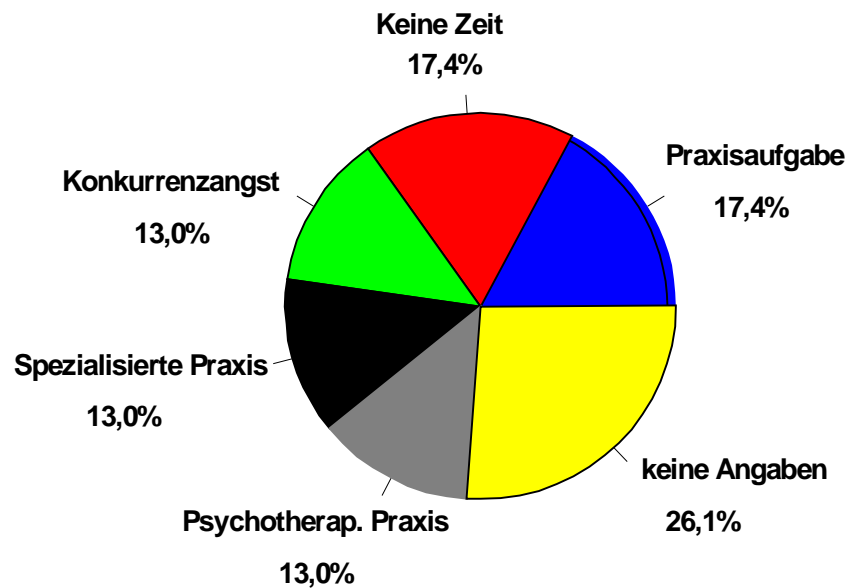


Abbildung 3-3: Gründe für Nichtteilnahme an der Studie (Angaben der Arztpraxen)

Insgesamt 30 Praxen nannten objektivierbare Gründe für ihre Nichtteilnahme an der Studie wie eine bevorstehende Praxisaufgabe oder eine Spezialisierung der Praxis auf andere Patientengruppen (z.B. ausschließlich Psychotherapie oder radiologische Spezialdiagnostik etc.). Von den übrigen 268 Arztpraxen, denen es potentiell möglich war, Diabetiker zur Studie zu überweisen, erklärten lediglich 39 Praxen ihr Desinteresse an einer Studienkooperation.

Die verbleibenden 229 Praxen wurden durch einen Projektmitarbeiter aufgesucht. Insgesamt 85 Arztpraxen (31,7%) wiesen in der Folge auch tatsächlich Diabetespatienten zur MEDIAS 2-Studie zu. Dabei wurden pro zuweisender Praxis durchschnittlich 3.7 Patienten überwiesen.

Insgesamt war die Kooperation mit den niedergelassenen Ärzten erfreulich gut. Lediglich 15% der Arztpraxen, die Typ-2-Diabetiker behandelten, bekundeten ihr Desinteresse an einer Teilnahme an der Studie. Immerhin ein Drittel aller Praxen, in denen Diabetiker betreut wurden, wiesen auch tatsächlich Patienten zur Studie zu.

3.3.4 Vergleichbarkeit der Stichprobengewinnung in den verschiedenen Rekrutierungsgebieten

Die Stichprobe wurde in den verschiedenen Gebieten, wie erwähnt, aus organisatorischen Gründen über einen Zeitraum von 18 Monaten rekrutiert. Aufgrund dieses sequentiellen Rekrutierungsverfahrens, stellt sich die Frage nach der Vergleichbarkeit der Stichprobengewinnung in den verschiedenen Rekrutierungsgebieten.

3.3.4.1 Rate der Selbst-/Arztzuweisung

Neben der Zuweisung über die niedergelassenen Ärzte gab es für die Patienten die Möglichkeit, sich selbst für eine Studienteilnahme anzumelden. Insgesamt meldeten sich 21.5% der Teilnehmer selbst an, während 78.5% von ihren Hausärzten bzw. Internisten überwiesen wurden. Als ein Kriterium für eine vergleichbare Stichprobengewinnung in den vier Rekrutierungsgebieten kann die Rate der selbst- bzw. der arztzugewiesenen Patienten dienen. Die folgende Abbildung 3-4 gibt die entsprechenden Ergebnisse für die unterschiedlichen Rekrutierungsgebiete wieder.

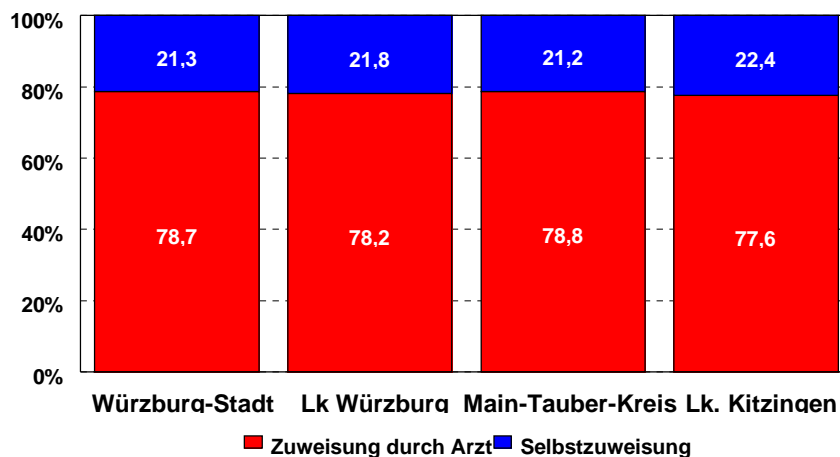


Abbildung 3-4: Rate der Selbst-/Arztzuweisung zur Studie in den vier Rekrutierungsgebieten

Es zeigen sich in allen Rekrutierungsgebieten nahezu identische Zugangsmodi (Pearson Chi-Square [3] = 0.04; $p = .99$). In jedem Rekrutierungsgebiet wurden etwa vier Fünftel der Patienten durch den Arzt als Interessenten gemeldet und etwa 20% der Diabetiker bemühten sich aufgrund der Öffentlichkeitsarbeit selbst um eine Studienteilnahme.

3.3.4.2 Kooperationsrate der Arztpraxen

Ein weiteres Kriterium für die Vergleichbarkeit der Stichprobengewinnung in den vier Rekrutierungsgebieten stellt die Studienkooperation der Arztpraxen dar. In Abbildung 3-5 ist jeweils der Anteil der Praxen, welche tatsächlich Patienten geschickt haben, welche Interesse geäußert, aber keine Patienten geschickt haben und welche aus verschiedenen Gründen kein Interesse an einer Studienkooperation hatten, dargestellt. Es fällt hierbei ein Unterschied zwischen Stadt und Land auf. In der Stadt Würzburg erklärte ein größerer Anteil der Praxen von vornherein, daß sie keine Patienten zur Studie überweisen könnten. Dieser vergleichbare hohe Anteil solcher Praxen in der Stadt Würzburg ist vor allem der größeren Anzahl der dort ansässigen Fachpraxen (z.B. psychotherapeutische, radiologische oder gastroenterologische Spezialpraxen) zuzuschreiben. Es dürfte sich daher hierbei um einen typischen Stadt-Land-Unterschied handeln.

Zwischen 25% und 41% aller in den vier Rekrutierungsgebieten niedergelassenen Ärzte wiesen Patienten zur MEDIAS 2-Studie zu. Beim Anteil der Praxen, die Studienteilnehmer zuwiesen, gab es keinen statistisch bedeutsamen Unterschied zwischen den verschiedenen Rekrutierungsgebieten (Pearson Chi-Square [3] = 3,6; $p=,31$).

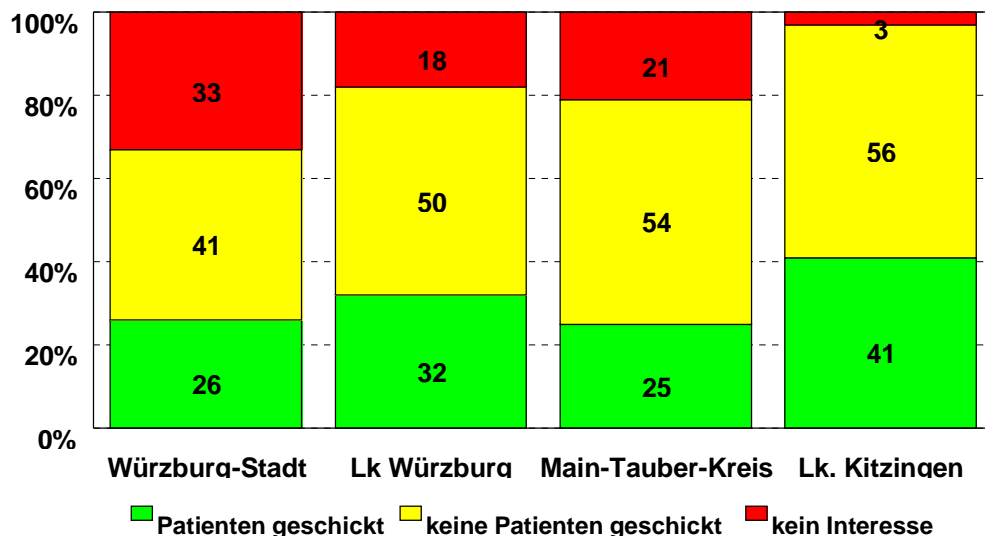


Abbildung 3-5: Kooperation der niedergelassenen Ärzte in den vier Rekrutierungsgebieten

Zusammenfassend gab es in allen Rekrutierungsgebieten eine hohe Bereitschaft der niedergelassenen Ärzte zur Teilnahme an der MEDIAS 2-Studie. Bezogen auf die vier Rekrutierungsgebiete gab es keine großen Unterschiede bezüglich des Interesses der Ärzte zur Studienteilnahme bzw. des aktiven Zuweisungsverhaltens. Dies spricht dafür, dass die Stichprobengewinnung in den verschiedenen Rekrutierungsgebieten vergleichbar verlief.

3.3.4.3 Bereitschaft zur Studienteilnahme

Ein weiteres Indiz für einen unterschiedlichen Ablauf der Stichprobengewinnung könnte ein unterschiedlicher Anteil von Personen darstellen, die in den verschiedenen Rekrutierungsge-

bieten an der Informationsveranstaltung bzw. der Eingangsuntersuchung teilnehmen. Die Resultate für die verschiedenen Rekrutierungsgebiete sind in Abbildung 3-6 enthalten.

Es zeigten sich auch hier zwischen den Rekrutierungsgebieten weder bedeutsame Unterschiede in der Teilnehmerquote an den Informationsveranstaltungen (Pearson Chi-Square [3] = 1.4; p=.70) noch an den Eingangsuntersuchungen (Pearson Chi-Square [3] = 3.9; p=.27).

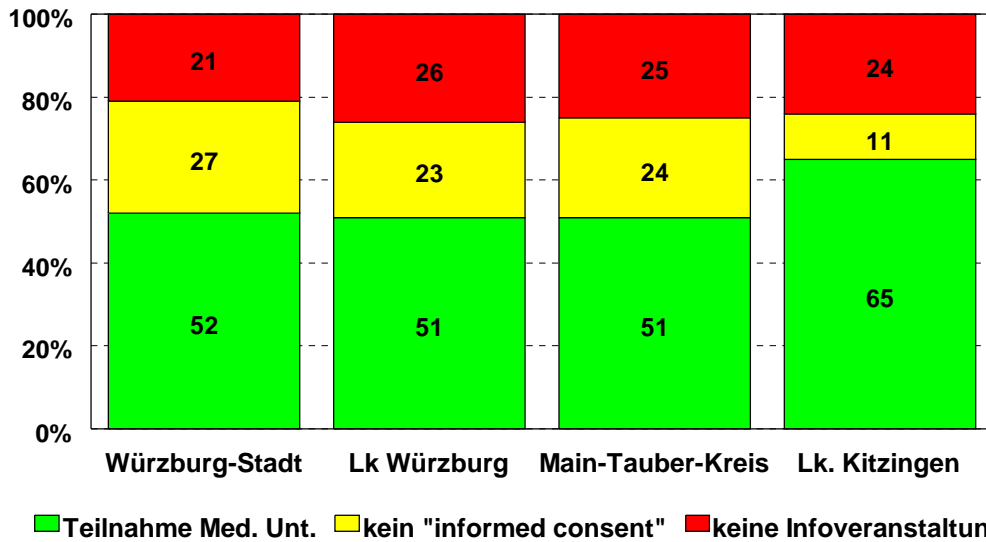


Abbildung 3-6: Ablauf der Stichprobenrekrutierung in den verschiedenen Untersuchungsgebieten

Insgesamt sprechen diese Daten trotz eines relativ langen Rekrutierungszeitraumes und der sequentiellen Stichprobengewinnung für einen vergleichbaren Ablauf der Stichprobenrekrutierung in den verschiedenen Untersuchungsgebieten.

3.3.5 Verlauf der Patientenrekrutierung

Insgesamt konnten 418 Personen aus dem Rekrutierungsgebiet für eine Studienteilnahme interessiert werden, von denen 193 als Studienteilnehmer randomisiert wurden.

Die verschiedenen Stufen der Stichprobengewinnung sind in Tabelle 3-5 zusammengefaßt.

Tabelle 3-5: Verlauf der Patientenrekrutierung

	n	%
Gesamteinwohnerzahl in den Rekrutierungsgebieten	456 320	
Geschätzte Anzahl Typ-2-Diabetiker (40-65 Jahre; Broca \geq 1.1)	4 815	
Studieninteressenten	418	100
Teilnehmer an den Informationsveranstaltungen	331	79
Teilnehmer an der Eingangsuntersuchung	227	54.3
Randomisation	193	46.2

3.3.5.1 Teilnahme an der Informationsveranstaltung über die Studie

Aufgrund der vielfältigen Rekrutierungsbemühungen gaben insgesamt 418 Personen ihr Interesse an einer Studienteilnahme an. Diese wurden von der Studienleitung angeschrieben und zu einer Informationsveranstaltung über die Studie eingeladen. Knapp 80% dieser Interessenten (n = 331) nahmen diese Einladung wahr.

Nach dieser Veranstaltung entschieden sich insgesamt 104 Personen gegen eine Studienteilnahme. Die Gründe für die Nichtteilnahme an der Studie wurden – soweit möglich - dokumentiert:

- Bei 28% der Interessenten war die Nichterfüllung der Einschlusskriterien (kein ausreichendes Übergewicht; Insulinpflicht; Alter unter 40 oder über 65 Jahre) als Folge einer initial falschen Zuweisung durch den Arzt bzw. Selbstzuweisung die Ursache für die Nichtteilnahme an der Studie.
- 26% konnten wegen Terminproblemen bezogen auf den geplanten Behandlungs- und Untersuchungszeitraum (z.B. geplante Urlaube; anderweitige terminliche Verpflichtungen) an der Studie nicht teilnehmen.
- 10% konnten aufgrund von Transportproblemen nicht an den abendlichen Terminen der Schulung teilnehmen (z.B. ungünstige Busverbindungen; keine Möglichkeit der abendlichen Rückfahrt nach Ende des Schulungskurses).
- 9% äußerten nach der Darstellung der Studienbedingungen und der Behandlungsinhalte kein Interesse an einer Studienteilnahme.
- Andere studienbedingte Gründe (z.B. Terminprobleme bezüglich der Eingangsuntersuchung) wurden von 4% genannt.
- Erfreulicherweise war nur für 3% der Interessenten die Randomisation ein Grund für die Nichtteilnahme an der Studie.
- Bei 20% der Nichtteilnehmer war es entweder nicht möglich die Gründe zu erfahren (z.B. bei vorzeitigem Verlassen der Informationsveranstaltung) oder es wurden den Projektmitarbeitern keine Gründe genannt.

In Abbildung 3-7 sind die Motive für eine Nichtteilnahme zusammengefasst.

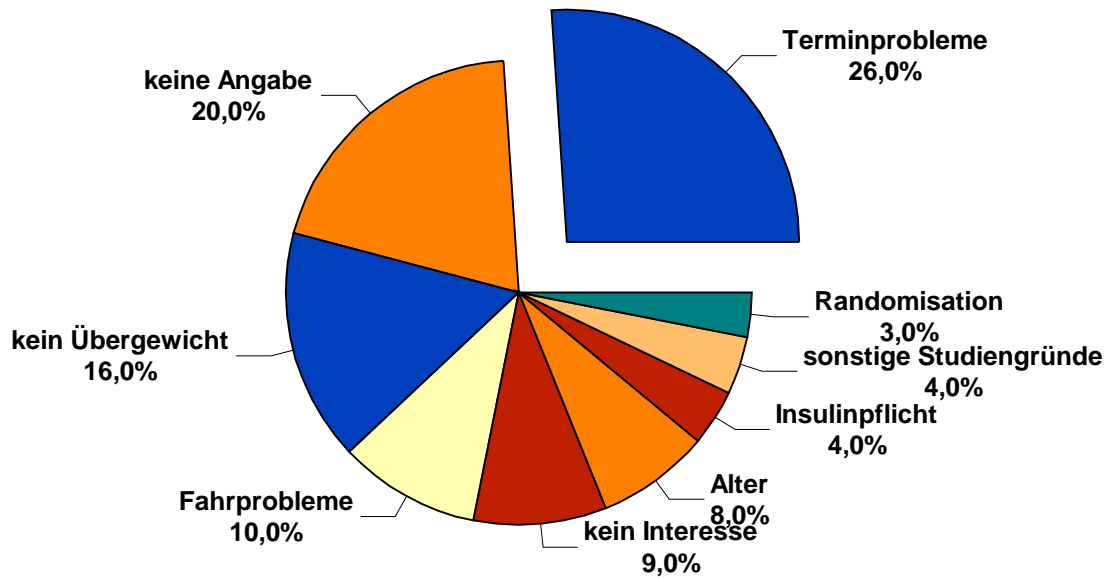


Abbildung 3-7: Gründe für eine Nicht-Teilnahme an der Studie (n=104)

Zusammenfassend lagen die Hauptgründe für eine Nichtteilnahme an der Studie in einer falschen Zuweisung, in Termin- oder Transportproblemen. Dagegen waren studienbedingte Ursachen (z.B. Randomisation) eher von geringerer Bedeutung.

3.3.5.2 Teilnahme an der Eingangsuntersuchung

Mehr als die Hälfte der ursprünglichen Studieninteressenten (54,3%; n = 227) entschieden sich für eine Teilnahme an der Studie und wurden zur Eingangsuntersuchung eingeladen. Aufgrund der nochmaligen exakteren Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien schieden weitere 34 Personen als Studienteilnehmer aus. Die Gründe für die Nicht-Randomisation dieser Patienten sind in Abbildung 3-7 aufgeführt. Die verbleibenden 193 Personen wurden randomisiert den Behandlungsgruppen zugewiesen.

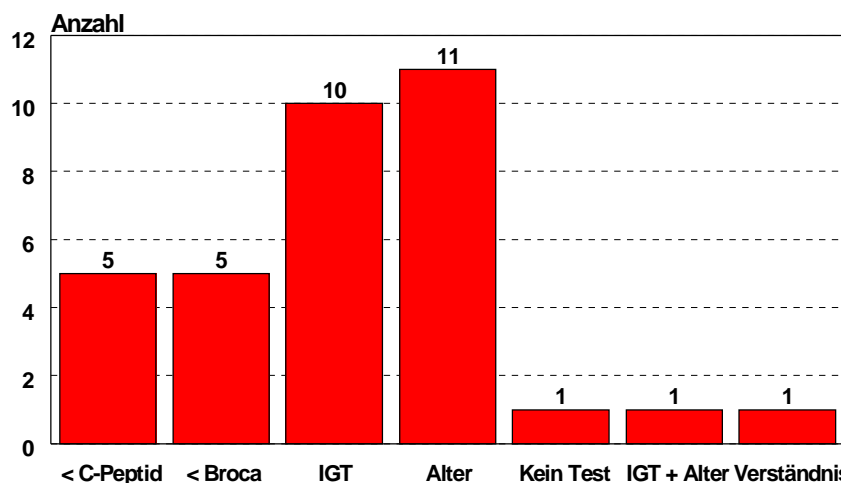


Abbildung 3-8: Ausschlußgründe von der Studie aufgrund der Eingangsuntersuchung (t1)

Nachdem die in dem Studiendesign vorher festgelegte Stichprobengröße von 192 Patienten durch das beschriebene Verfahren der Rekrutierung erreicht wurde, wurden keine weiteren Personen in die Studie aufgenommen, obwohl noch eine Reihe von Interessenten zur Verfügung gestanden hätten. Dies erfolgte in Absprache mit dem Methodenzentrum Heidelberg (ZMBT-Heidelberg). Weiteren Interessenten für eine Studienteilnahme wurde ein Behandlungsangebot unabhängig von der Studie gemacht.

Aufgrund des beschriebenen Vorgehens der Stichprobengewinnung konnte eine extreme Stichprobenselektion (Holle & Pritsch, 1995) weitgehend ausgeschlossen werden (Holle et al., 1995). Aufgrund der intensiven Pressearbeit und Informationsmöglichkeiten für Patienten im Vorfeld der Studie hatten alle Typ-2-Diabetiker unseres Untersuchungsgebietes potentiell die Möglichkeit, über eine direkte Selbstanmeldung bei der Studienleitung an der Studie teilzunehmen. Ebenfalls hatten alle niedergelassenen Ärzte des Untersuchungsgebietes, die Patienten mit Diabetes mellitus primär behandelten, gleichermaßen die Möglichkeit zur Teilnahme an der Studie und der Zuweisung entsprechender Patienten.

3.3.5.3 Randomisation und Stratifikation

Die Randomisation der Studienteilnehmer wurde durch das Zentrum zur methodischen Betreuung von Therapiestudien (ZMBT-Heidelberg) nach einem vorher festgelegten Modus vorgenommen. Sobald ein sogenannter "Patientenpool", bestehend aus 20 bis 30 randomisierungsfähigen Typ-2-Diabetikern zur Verfügung stand, wurden die Studienteilnehmer zufällig einer der drei Behandlungsgruppen zugewiesen. Durch dieses Vorgehen wurden in etwa vergleichbare Gruppengrößen in den drei Treatments erreicht.

Um mögliche, das Ergebnis verzerrende, Faktoren zu kontrollieren wurden in die Randomisation als *Stratifizierungsvariablen* das initiale Übergewicht ($\text{Broca} \leq 1.26$ oder $\text{Broca} > 1.26$) und die Diabetesdauer (≤ 1 Jahr und > 1 Jahr Diabetesdauer) miteinbezogen.

Die Auswahl der Variable „initiales Übergewicht“ begründet sich dadurch, dass Personen mit einem größeren Übergewicht sich in einer besseren Ausgangsposition für eine deutliche Gewichtsreduktion befinden, als Personen mit einem geringeren Ausgangsgewicht (Le Bow, 1981; Brownell et al., 1986; Basdevant A, 2002). Dies wurde auch durch eine eigene Studie bestätigt, in der nach einer stationären verhaltenstherapeutischen Intervention die Gewichtsreduktion nach einem Jahr gemessen wurde. Dabei erzielten Typ-2-Diabetiker mit einem $\text{Broca} > 1.26$ eine signifikant größere Gewichtsabnahme als Personen mit einem geringer ausgeprägten Übergewicht. (Teupe & Bergis, 1989).

Da wir aufgrund der Diabetesfrüherkennungsaktion in den Rekrutierungsgebieten ("Testen Sie Ihren Zucker") mit einem größeren Anteil frischmanifestierter Typ-2-Diabetiker rechneten, wurde zusätzlich die Stratifizierungsvariable ≤ 1 Jahr und > 1 Jahr Diabetesdauer zur Kontrolle der Variable „Krankheitsdauer“ gewählt. Dies begründet sich zum einem damit, dass neuerkrankte Patienten sich aufgrund ihrer weitgehenden Beschwerdefreiheit in der Frühphase der

Erkrankung in motivationalen Hinsicht von Typ-2-Diabetikern mit längerer Krankheitsdauer und möglicherweise bereits gravierenden Folgeerkrankungen unterscheiden (Kulzer, 1999b). Auf der anderen Seite haben Typ-2-Diabetiker in der Frühphase der Erkrankung aufgrund der zumeist ausgeprägten Insulinresistenzstörung bei häufig noch weitgehend intakter endogener Insulinproduktion bessere Voraussetzungen, ihre Diabeteseinstellung durch eine Veränderung von Verhaltensweisen (z.B. Gewichtsabnahme, gesteigerte körperliche Bewegung) positiv zu beeinflussen. Dies fällt Personen in einem chronifizierteren Diabetesstadium, welche zumeist mit der Entwicklung einer gestörten Sekretionskinetik der insulinproduzierenden Betazellen einhergeht, zunehmend schwieriger (Schifferdecker, 2002).

3.4 Drop-Out-Analyse

3.4.1 Drop-out-Fälle

Entsprechend den ethischen Richtlinien zur Durchführung unserer Studie, die durch die Ethikkommission der Universität Bamberg genehmigt wurde, und dem von den Patienten in der Einverständniserklärung zur Studienteilnahme unterzeichneten "informed consent" konnte das Einverständnis zur Studienteilnahme jederzeit von den Studienteilnehmern widerrufen werden. Ebenfalls wurde festgelegt, daß ein Sekundärversagen der oralen Diabetesmedikation mit konsekutiver Insulinpflicht zum Ausschluß aus der Studie führt. Grund dafür ist eine potentielle Gefährdung der Patienten. Für insulinpflichtige Diabetiker gelten andere Schulungs- und Behandlungsrichtlinien (z.B. Verhalten bei Akutkomplikationen, Insulindosierung, Injektionstechniken), die in den, im Rahmen der MEDIAS 2-Studie geprüften Therapiekonzepten, nicht berücksichtigt sind.

Vor Studienbeginn wurde in dem Studienprotokoll festgelegt, wie bei einem möglichen *Drop-Out-Fall* zu verfahren sei (z.B. Nachfrage nach den Gründen für die Nichtteilnahme am weiteren Studienverlauf; obligatorische Rücksprache und Diskussion mit den Studienleitern; Anfrage, ob trotz der beabsichtigten Nichtteilnahme am weiteren Studienverlauf die Bereitschaft zur Teilnahme an der Abschlußuntersuchung vorhanden sei). In allen Fällen wurde versucht, den Grund für den Ausschluß aus der Studie zu erfragen bzw. zu dokumentieren.

Der entscheidende Meßzeitpunkt für die Bestimmung der Studienergebnisse fand zu t5 (Einjahres-Katamnese) statt. Die Drop-out-Rate wurde daher bezüglich dieses Meßzeitpunktes definiert. Von den insgesamt 193 randomisierten Typ-2-Diabetikern konnten 176 Teilnehmer nach einem Jahr untersucht werden. Mit insgesamt 17 Studienteilnehmern lag die *Drop-out-Rate* mit 8.8% erfreulich niedrig und unterschritt die im Rahmen der Poweranalyse angesetzte Rate von 20% deutlich.

Die Ursache für einen Drop-out war bei einem Drittel der Fälle (n = 6) ein Sekundärversagen der oralen Diabetesmedikation mit konsekutiver Insulinpflicht. Die übrigen 11 Studienteilnehmer zogen ihre Bereitschaft zur Studienteilnahme zurück und standen somit bei der Abschlußuntersuchung nicht zur Verfügung. Zwei Patienten gaben als Grund an, daß sie berufsbedingt umziehen mußten. Bei einem Studienteilnehmer waren unvorhergesehene Transportprobleme die Ursache. Schwerwiegende private Probleme waren bei zwei Teilnehmern ausschlaggebend. Ein Studienteilnehmer befand sich während der Abschlußuntersuchung auf der Intensivstation eines Krankenhauses. Ein weiterer Patient wurde aufgrund der Randomisierung der Gruppe zugeteilt, in der sein ehemaliger Chef teilnahm, der ihn kurz vorher entlassen hatte. Ein anderer Teilnehmer zog sein Einverständnis aus Ärger über einen Auftragsverlust seines Betriebes durch das Diabetes Zentrum Mergentheim zurück. Ein weiterer Studienteilnehmer verweigerte die Abschlußbehandlung mit der Begründung, daß die geplanten medizinischen Untersuchung erst vor kurzem durch seinen Hausarzt durchgeführt wurden.

Die Gründe für die Drop-Outs sind zusammenfassend in Tabelle 3-6 aufgeführt.

Tabelle 3-6: Gründe für Drop-Outs aus der Studie

Drop-Out Nr.	Grund
1	Schwerwiegende private Probleme
2	Terminprobleme
3	Verweigerung weiterer Untersuchungen (Medizinische Untersuchung durch Hausarzt bereits durchgeführt)
4	Verärgerung wegen Verlustes eines Auftrags durch das Diabetes Zentrum Mergentheim
5	Zuweisung durch Randomisation in eine Behandlungsgruppe mit früherem Chef, der für die Entlassung verantwortlich gemacht wurde
6	keine Angabe
7	Berufliche Versetzung (Dresden)
8	Transportprobleme und zeitliche Beanspruchung durch Kinderbetreuung
9	Suizid des Ehemannes
10	Krankenhausaufenthalt wegen lebensbedrohlichem Zustand (Intensivstation)
11	Berufliche Versetzung (Österreich)
12	konsekutive Insulinpflicht
13	konsekutive Insulinpflicht
14	konsekutive Insulinpflicht
15	konsekutive Insulinpflicht
16	konsekutive Insulinpflicht
17	konsekutive Insulinpflicht

3.4.2 Vergleich "Drop-Out-Patienten" und Studienteilnehmer

Zur Überprüfung der Frage, ob eine selektive Beeinflussung des Studienergebnisses durch die Drop-Out-Patienten vorliegen könnte, wurde eine Drop-Out-Analyse vorgenommen. Es wurde

untersucht, inwieweit sich die "Drop-out-Patienten" von den übrigen Studienteilnehmern im Hinblick auf die erhobenen Eingangsdaten unterscheiden.

Tabelle 3.7 gibt die Ausgangswerte der auswertbaren Studienteilnehmer und der Drop-Out-Patienten in den wichtigsten Variablen wieder.

Tabelle 3-7: Vergleich der Ausgangswerte zwischen den auswertbaren Studienteilnehmern und den "Drop-out-Patienten"

Charakteristik	Auswertbare Studienteilnehmer (n = 176)	Drop-Outs (n = 17)	p*
Diabetesdauer (Jahre)	6.5 (6.0)	7.7 (7.9)	.77
Alter (Jahre)	55.8 (6.2)	53.7 (6.4)	.31
Geschlecht (% weiblich)	50	52.9	.82
HbA1c (%)	7.8 (1.6)	8.6 (1.6)	.04
Nüchternzucker (mg/dl)	161 (47)	188 (47)	.01
BMI (kg/m ²)	32.2 (3.7)	33.7 (5.3)	.20
Triglyzeride (mg/dl)	207 (117)	213 (102)	.54
Cholesterin (mg/dl)	234 (46)	229 (66)	.48
HDL (mg/dl)	48.3 (16.5)	50.1 (19)	.88
basales C-Peptid (nmol/l)	1.13 (0.56)	1.34 (0.8)	.24
systolischer Blutdruck	155 (22.2)	163 (28)	.19
diastolischer Blutdruck	91.5 (10.7)	92.1 (10.9)	.63
Depressivität	8.7 (6.0)	11.9 (8.7)	.17
Angst	39.7 (10.2)	42.5 (13.9)	.63
Befindlichkeit	14.4 (11.1)	19 (16.2)	.42
Kontrolle	12.0 (4.6)	12.0 (4.2)	.89
Störbarkeit	6.5 (3.3)	7.4 (4.4)	.54
Hunger	5.5 (3.4)	5.3 (4.4)	.73
Diabeteswissen	6.5 (3.3)	6.7 (3.3)	.93
orale Antidiabetika (%)	70.5	76.5	.60
Harnzuckerkontrolle (%)	34	17.6	.17
Blutzuckerkontrolle (%)	20.5	23.5	.77
Diabetikerschulung (%)	22	41.2	.08
Soziale Unterstützung			
• Ernährung	7.1 (4.2)	7.3 (4.3)	.90
• Bewegung	2. (1.8)	1.8 (1.6)	.28

* Die Signifikanztests erfolgten aufgrund der stark differierenden Gruppengrößen und der hierdurch zu erwartenden Verteilungsanormalitäten ausschließlich nonparametrisch (Chi-Quadrat-Test und Man-Whitney-Test). Darstellung der Mittelwerte (M) und Standardabweichung (SD), wenn nicht anders angegeben.

Die Analyse der Eingangsdaten der "Drop-Out-Patienten" und der auswertbaren Studienteilnehmer zeigt mit Ausnahme des Nüchternblutzuckers und des HbA1c - als Indikator der Blutzuckereinstellung - keinen signifikante Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Trennt man die Drop-Out-Patienten nochmals nach den Gründen ihres Drop-Outs - Sekundärversagen versus Studienabbruch - so zeigt sich, daß primär die Patienten mit Sekundärversagen für diese

gefundenen signifikanten Unterschiede in der initialen Diabeteseinstellung verantwortlich sind. Bereits in der Eingangsuntersuchung ist der Nüchternzucker (205 ± 34 mg/dl) in der Patientengruppe mit Sekundärversagen deutlich erhöht. Auch der Langzeitzucker (HbA1c: $8.6 \pm 1.6\%$) dokumentiert die in dieser Patientengruppe vorzufindende ungünstigere initiale Blutzuckereinstellung. Dies ist kein überraschender Befund, da der Nüchternblutzucker und auch der Langzeitzucker (HbA1c) häufig als Entscheidungskriterien für die Therapieumstellung auf eine Insulinbehandlung herangezogen werden. Die Patientengruppe mit Sekundärversagen wies darüber hinaus die längste bekannte Diabetesdauer (11.6 ± 9.5 Jahre) auf.

Zwischen den drei Behandlungsgruppen gab es keinen statistisch bedeutsamen Unterschiede in der Zahl der Drop-Out-Patienten (Chi-Quadrat [2] = 3.9; $p = .14$) (siehe Tabelle 3-8).

Tabelle 3-8: Anzahl der "Drop-out-Patienten" in den verschiedenen Gruppen

	Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C	p
Anzahl der "Drop-out-Patienten"	5	9	3	.14

Zusammenfassend kann wegen der geringen Anzahl der „Drop-out-Fälle“, der geringen Unterschiede zwischen den Studienteilnehmern und Drop-Outs sowie der Gleichverteilung der Drop-Outs über die drei Gruppen nicht von einer selektiven Beeinflussung der Studienergebnisse wegen der Drop-Out-Patienten ausgegangen werden.

3.5 Erhebungs- und Meßmethoden

Bei den Studienpatienten wurden zu den vorgegebenen Meßzeitpunkten eine Reihe von somatischen, psychologischen, laborchemischen und anamnestisch-demographischen Variablen erhoben (vgl. Tabelle 3-2).

3.5.1 Gewichtsmessung

Alle Studienpatienten wurden zu jedem Untersuchungstermin morgens nüchtern in Unterwäsche gewogen. Die Gewichtsmessung erfolgte entweder durch die Projektärztin oder durch wissenschaftliche Hilfskräfte, denen die Gruppenzugehörigkeit der Patienten nicht bekannt war.

Für die Gewichtsmessung wurde eine Balkenwaage der Firma Seka benutzt. Unmittelbar vor Studienbeginn wurde eine erneute Eichung der Waage vorgenommen. Regelmäßige Überprüfungen der Meßgenauigkeit dieser Waage mittels einer zweiten geeichten Personenwaage zeigten ein hoch zufriedenstellendes Ergebnis. Die mittlere Abweichung der beiden Gewichtsmessungen betrug lediglich 0.04% (maximal 0.3%). Die Korrelation zwischen beiden Messun-

gen beträgt $r = 1.0$ (Regressionsgleichung: $y = 0.127 + 0.998 * x$). Es kann somit von einer ausreichenden Präzision der Gewichtsmessungen ausgegangen werden.

3.5.2 Bestimmung der glykämischen Kontrolle

Die mittelfristige Diabeseinstellung wurde über die Bestimmung der Gesamtglykierung des Hämoglobins (GHb) gemessen. Diese Messung gibt Auskunft über den durchschnittlichen Blutglukosewerte der letzten 4-12 Wochen und ist international der gebräuchlichste Wert zur Bestimmung der mittelfristigen Diabeseinstellung.

Zur Bestimmung des glykierten Hämoglobins wurde venöses Blut in EDTA-Röhrchen abgenommen und im gekühlten Zustand (+ 4 C°) in das Labor des Diabetes Zentrums Mergentheim transportiert. Es wurden Glyc-Affin-Reagenzien der Firma Isolab, Mechelen, Belgien benutzt. IMX Gglykiertes Hämoglobin ist ein Ion-Capture-Assay zur quantitativen Bestimmung des prozentualen Anteils des glykierten Hämoglobins in antikoagulierten humanen Vollblut (%GHb sowie der standardisierte %HbA1c). Der Test basiert auf der spezifischen Komplexbildung zwischen glykierten Hämoglobin und einem aus 3-Aminophenylborsäure bestehenden Polyanionen-Affinitätsreagenz. Die Ergebnisse der Gesamtglykierung des Hämoglobins (GHb) können auch als standardisierte %HbA1c-Werte angegeben werden. Die Umrechnung der GHb-Werte in HbA1c-Werte wird nach der Formel: $(\text{HbA1c} = [\text{GHb}\% + 1.76] / 1.49)$ vorgenommen (Wilson, 1993). Der Normalbereich der in dieser Arbeit angegebenen HbA1c-Werte ist 4.0% bis 6.1%.

Zur Bestimmung der Meßpräzision wurden stichprobenartig Doppelbestimmungen des gleichen Probenmaterials durchgeführt. Als Ergebnis wurde der Mittelwert beider Messungen verwendet. Die intraserielle Unpräzision betrug im Mittel lediglich 0.26%, so daß in Übereinstimmung mit vorherigen Befunden (Teupe et al., 1989) von einer hinreichenden Präzision dieser Labormethode ausgegangen werden kann. Die Korrelation (Pearson Koeffizient) zwischen den beiden Messungen war mit $r = .98$ befriedigend (Regressionsgleichung: $y = 0.273 + 0.974 * x$). Insgesamt kann die Affinitätschromatographie als eine reliable Bestimmung der mittelfristigen Blutzuckereinstellung (Langzeitzucker) angesehen werden.

3.5.3 Bestimmung des C-Peptids und weiterer Laborparameter

Allen Patienten wurde zur Bestimmung der Laborparameter früh morgens, im nüchternen Zustand, Blut abgenommen. Die einzige Ausnahme bildete das C-Peptid, bei dem neben den Nüchternwerten auch postprandiale Werte nach Glukosestimulation bestimmt wurden.

Bis auf das TSH (Thyreoida-stimulierendes Hormon) erfolgte die Analyse dieser Laborwerte jeweils aus dem Blutserum der Patienten. Nach einer 15minütigen Auskühlphase wurde das Patientenblut zentrifugiert und das abpipettierte Serum tiefgefroren (-18 C°). In diesem tiefge-

kühlten Zustand wurde es dann zur Analyse in das Labor des Diabetes Zentrums Mergentheim transportiert.

3.5.3.1 C-Peptidbestimmung

Zur näheren Analyse des diabetischen Stoffwechsels wurde das C-Peptid sowohl nüchtern als auch postprandial nach Glukosestimulation gemessen. Das C-Peptid wurde mittels Radioimmuno-Assay bestimmt. Es wurden hierbei Reagenzien der Gesellschaft für Immunchemie und Biologie MBH (Hamburg) benutzt. Als Analyse-Gerät diente der Multi-Crystal-Counter LB 2104.

Auch beim C-Peptid wurden Doppelbestimmungen vorgenommen. Hierbei wurde ebenfalls der Mittelwert beider Messungen herangezogen. Die mittlere Abweichung zwischen den Messungen betrug 0.76%. Die Korrelation (Pearson Koeffizient) zwischen den Messungen war $r = .95$. Auch diese Abweichungen sind als tolerabel einzustufen.

3.5.3.2 Bestimmung der Triglyzeride

Als ein Indikator der Dyslipidämie wurde der Triglyzeridspiegel erhoben. Die Triglyzeridwerte wurden enzymatisch mittels der CPO-PAP-Methode bestimmt. Die Reagenzlösung wurde von der Firma Randox Laboratories LTD, Ardmore, Crumlin, Nordirland, bezogen. Zur Analyse wurde der COBAS-Fara II der Firma Hoffman La Roche benutzt.

3.5.3.3 Bestimmung des Gesamtcholesterin

Die Hypercholesterinämie gehört zum typischen Risikoprofil bei Typ-2-Diabetikern. Das Gesamtcholesterin wurde enzymatisch mittels der CHOD-PAP-Endpunktmessung bestimmt. Die Reagenzlösung wurde von der Firma Randox Laboratories LTD, Ardmore, Crumlin, Antrim, Nordirland, bezogen. Zur Analyse wurde der COBAS-Fara II der Firma Hoffman La Roche benutzt.

3.5.3.4 Bestimmung des HDL-Cholesterin (High Density Lipoproteins)

Ein zu niedriges HDL-Cholesterin ist als potenter arteriosklerotischer Risikofaktor bekannt. Das HDL-Cholesterin wurde enzymatisch mit Hilfe der CHOD-PAP-Methode bestimmt. Die Reagenzlösung wurde von der Firma Hoffmann La Roche, Grenzach/Wyhlen, bezogen. Zur Analyse wurde der COBAS-Fara II der Firma Hoffman La Roche benutzt.

3.5.3.5 Bestimmung des Kreatinin

Die Kreatininbestimmung dient zur Diagnostik und gegebenenfalls der Verlaufsbeobachtung einer möglichen nephrologischen Erkrankung. Die Bestimmung des Kreatinin erfolgte durch einen enzymatischen Farb-Test nach der Creatinin PAP-Methode. Die Reagenzien stammen von der Boehringer Mannheim GmbH Diagnostika, Mannheim, Zur Analyse wurde der COBAS-Fara II der Firma Hoffman La Roche benutzt.

3.5.3.6 Bestimmung der γ -Gt (Gamma-Glutamyltransferase) und Harnsäure

Durch die Erfassung des γ -Gt sollten Hinweise auf das Vorliegen einer Lebererkrankung gewonnen werden, die ebenfalls zu den möglichen Konsequenzen einer Überernährung gehört. Die γ -Gt wurde mit Hilfe eines kinetischen Farbtests mit L- γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid erfasst. Die Bestimmung der Harnsäure erfolgte durch den enzymatischen Farbtest mit Uricase und POD-katalysierter Indikatorreaktion. Die Reagenzlösungen stammen von der Firma Hoffmann La Roche, Grenzach/Wyhlen. Zur Analyse wurde der COBAS-Fara II der gleichen Firma benutzt.

3.5.3.7 Bestimmung des TSH (Thyreoidea-stimulierendes Hormon)

Hinweise auf das Vorliegen einer die Gewichtsabnahme und das Eßverhalten beeinflussenden Schilddrüsenerkrankung sollten durch die Bestimmung des TSH gewonnen werden. Zu diesem Zweck wurde den Patienten Vollblut in ein EDTA-Röhrchen abgenommen. Das Blut wurde dann im gekühlten Zustand ins Labor transportiert. Als Reagenz wurde der DYN0-Test TSH der Firma Henning, Berlin, benutzt. Als Analyse-Methode wurde der Radioimmunoassay verwendet. Die Analyse wurde mit dem Multi-Crystal-Counter LB 2104 vorgenommen.

3.5.4 Bestimmung des Blutzuckers

Die Probe zur Blutzuckerbestimmung wurde nüchtern bzw. postprandial nach Glukosestimulation den Kapillargefäßen am Finger oder dem Ohr entnommen. Diese Probe wurde im gekühlten Zustand bei einer Temperatur von + 4 C° zur Analyse ins Labor transportiert. Die Bestimmung des Blutzuckers erfolgte mit Hilfe des enzymatischen UV-Tests mit Glukosedehydrogenase. Die Reagenzlösung stammt von Hoffmann La Roche, Grenzach/Wyhlen. Zur Analyse wurde der COBAS-Fara II der gleichen Firma benutzt.

Bei der Bestimmung des Blutzuckers aus dem kapillaren Vollblut wurden Doppelbestimmungen vorgenommen, deren Mittelwert als Ergebnis der Blutzuckermessung herangezogen wurde. Stichprobenartige Überprüfungen des Ausmaßes der Abweichungen erbrachten Abweichungen, die im Mittel zwischen 0.04% (Nüchternzucker) und 0.6% (3 Stunden Wert des oGTT) lagen. Die Korrelation (Pearson Koeffizient) zwischen den Messungen betrug $r = .97$ bzw. $r = .98$, so daß die Abweichungen bei der Bestimmung der Blutzuckerwerte insgesamt gesehen als sehr gering bezeichnet werden können.

3.5.5 Bestimmung von Albuminurie und Proteinurie

Als Screeningmethode zur Früherkennung einer diabetischen Nephropathie wurden Albumin- und Proteinbestimmungen aus dem Urin vorgenommen. Der von den Patienten zur Untersuchung mitgebrachte Mittelstrahlurin vom frühen Morgen des Untersuchungstages wurde mit

Hilfe der Micral-Teststreifen der Firma Boehringer auf Mikroalbuminausscheidung und mittels des Combur Teststreifens der gleichen Firma auf Makroproteinausscheidung untersucht.

3.5.6 Klinische Untersuchung auf diabetesbedingte Folgeschäden bzw. diabetesassoziierte Erkrankungen

Neben der Bestimmung der angegebenen Laborparameter wurden alle Patienten bei der Studieneingangsuntersuchung (t1) und der Abschlußuntersuchung (t5) von einer Ärztin eingehend auf das Vorliegen diabetischer Folgeschäden bzw. diabetesassoziierter Erkrankungen untersucht.

3.5.6.1 Blutdruckmessung

Der Blutdruck wurde nach der Riva-Rocci-Methode am Oberarm mit Hilfe einer Standardmanschette (13 x 24 cm) gemessen. Bei der Eingangsmessung (t1) und bei der Abschlußmessung (t5) wurde beim sitzenden Patienten jeweils der gemessene niedrigste Blutdruckwert bei dreimaliger Blutdruckbestimmung herangezogen. Bei den Verlaufsmessungen (t2 bis t4) konnte jeweils nur ein einmaliger - beim sitzenden Patienten gemessener - Gelegenheitsblutdruck erhoben werden.

Die Einteilung der gemessenen Blutdruckwerte erfolgte nach dem Studienprotokoll entsprechend den damals gültigen Empfehlungen der deutschen Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdrucks e.V. (Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdrucks e.V., 1989). Hypertoniebehandelte Patienten wurden unabhängig vom gemessenen Blutdruck als Hypertoniker klassifiziert. Bei nicht hypertoniebehandelten Patienten wurde die Einteilung nach der Höhe des gemessenen Blutdrucks vorgenommen ($RR < 140/90\text{mmHg}$ = Normotonie; $RR \geq 140/90\text{mmHg}$ und $\leq 160/95\text{mmHg}$ = kontrollbedürftige Grenzwerthypertonie; $RR > 160/95\text{mmHg}$ = Hypertonie).

In der Zwischenzeit wurden die Grenzwerte modifiziert. In den überarbeiteten Empfehlungen des Joint National Committee zur Behandlung von Hochdruck bei Diabetikern wird mittlerweile ein Zielblutdruckwert von 130/85 mmHg angegeben, denen sich die Amerikanische Diabetes-Gesellschaft angeschlossen hat (American Diabetes Association, 2000a; Hoagland, Rubin, & Cameron, 1937). Die aktuellen Empfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdruckes e.V. und der Nephrologischen Gesellschaft lauten: Der Blutdruck sollte zuverlässig unter 140/85 mmHg gesenkt werden, wenn möglich, d.h. bei guter Verträglichkeit, unter 130/80 mmHg. Bei Vorliegen einer Mikroalbuminurie bzw. bei manifester Nephropathie ist eine Senkung unter 130/80 mmHg anzustreben (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2002b).

3.5.6.2 Diabetische Neuropathie

Neben einer anamnestischen Erhebung von sensorischen Symptomen der Neuropathie wie Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Parästhesien erfolgte eine Überprüfung des Achilles-Sehnenreflexes und des Patella-Reflexes. Zusätzlich wurde das Vibrationsempfinden mit Hilfe des Stimmgabeltestes geprüft.

Eine sensorische Neuropathie wurde diagnostiziert, wenn mindestens zwei der drei folgenden Kriterien erfüllt waren (Ziegler et al., 1992):

- mindestens eines der Hauptsymptome: Schmerzen, Taubheitsgefühle und Parästhesien,
- Achilles-Sehnenreflex und/oder Patella-Reflex nicht auslösbar,
- eindeutig pathologischer Stimmgabeltest (geringer als 5/8).

Das Vorliegen einer motorischen Neuropathie wurde als wahrscheinlich angesehen, wenn Störungen der Koordination, nachlassende Arm- oder Oberschenkelkraft, Atrophien oder Paresen von den Patienten berichtet wurden, und diese Symptome nicht auf andere Ursachen (z.B. Bandscheibenprolaps) zurückführbar waren.

Entsprechend wurde eine autonome Neuropathie als wahrscheinlich angenommen, wenn nicht durch andere Ursachen erklärbare Beschwerden wie plötzliche Tachykardie, nächtliche Schweißausbrüche, Harn- bzw. Stuhlinkontinenz oder plötzliche Diarrhoe berichtet wurden.

3.5.6.3 Arterielle Verschlusskrankheit der unteren Extremitäten

Zur Feststellung von Durchblutungsstörungen in den unteren Extremitäten wurde eine Dopplermessung vorgenommen (Arteria dorsalis pedialis und Arteria tibialis posterior). Zur Minimierung falsch positiver Befunde wurde das Ergebnis der Dopplermessung als pathologisch eingestuft, wenn der Quotient zwischen peripherem Druck in den unteren Extremitäten und systemischen Blutdruck weniger als 0.95 betrug (Beach & Strandness, 1980). Die Diagnose einer arteriellen Verschlusskrankheit wurde aufgrund klinischer Symptome erstellt, wie die nach den Fontaine-Kriterien ausgewertete beschwerdefreie Gehstrecke und der Palpation der Fußpulse (Arteria carotis, Arteria femoralis, Arteria poplitea, Arteria dorsalis pedialis und Arteria tibialis posterior) (Standl, 1994).

3.5.6.4 Koronare Herzerkrankung

Neben einer anamnestischen Erhebung der "koronaren Vorgeschichte" (vorausgegangene Herzinfarkte oder bestehende Angina-pectoris-Behandlung) durch den Arzt wurden die Patienten bezüglich des Auftretens typischer ischämiebedingter Herzbeschwerden (Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, ausstrahlende Schmerzen in Schulter oder Armbereich, anfallartig auftretende Atemnot oder Erstickungsgefühl) befragt.

War die koronare Vorgeschichte unklar (z.B. fraglicher Infarkt) oder traten möglicherweise durch Angina pectoris bedingte Beschwerden in Ruhe oder bei Anstrengung auf, so wurde eine Verdachtsdiagnose auf koronare Herzerkrankung gestellt. Diese wurde dem behandelnden

Arzt mit der Bitte um eine weitere diagnostische Abklärung mitgeteilt. Eine Diagnose der koronaren Herzerkrankung wurde nur dann gestellt, wenn eindeutig ein Herzinfarkt aufgetreten war, es klare Untersuchungsbefunde gab (z.B. Ergebnisse einer Angiographie- oder Herzkatheteruntersuchung) oder eine entsprechende Therapie der Angina pectoris vom behandelnden Arzt durchgeführt wurde.

3.5.6.5 Apoplex

Im Rahmen der ärztlichen Eingangsuntersuchung wurden die Patienten nach eventuell vorausgegangenen Schlaganfällen und möglichen Residualzuständen eines solchen Ereignisses befragt.

3.5.6.6 Fußbefund

Beide Füße wurden vom Arzt bezüglich Fußverformungen, Verletzungen, Hornhautbildungen, Ulzera etc. untersucht. Die Befundeinteilung wurde entsprechend den Wagner-Kriterien vorgenommen (Wagner, 1981).

3.5.6.7 Mikroangiopathische Komplikationen

Die Patienten wurden bei der Eingangsuntersuchung nach diabetesbedingten Nieren- und Augenerkrankungen befragt. Alle Patienten wurden aufgefordert, beim Augenarzt eine Untersuchung auf diabetesbedingte Augenerkrankungen vornehmen zu lassen. Hierzu wurde dem Patienten der "Auswertungsbogen einer augenfachärztlichen Untersuchung" (Initiativgruppe "Früherkennung diabetischer Augenerkrankungen", 1992) mit einem Begleitschreiben an den Augenarzt ausgehändigt. Der (die) Augenarzt/Ärztin wurde gebeten, den ausgefüllten Befundbogen im frankierten Freiumschlag an die Studienleitung zurückzuschicken.

Mit Hilfe der beschriebenen Labordiagnostik (Mikro-, Makroproteinurie und Kreatininbestimmung) wurde im Rahmen der Untersuchung ein Screening auf mögliche nephropathische Erkrankungen durchgeführt. Eine Verdachtsdiagnose auf eine beginnende Nephropathie (Stadium III) wurde gestellt, wenn mindestens zwei von drei Mikroalbuminbestimmungen bei den ersten drei Untersuchungsterminen einen Wert von 20 mg/dl überschritten. Entsprechend wurden zwei von drei positiven Makroproteinuriebestimmungen als ein Hinweis auf das Vorliegen einer Nephropathie im Stadium IV gewertet (Jungmann, 1994).

3.5.7 Psychologische Variablen

Zusätzlich wurden eine Reihe von psychologischen Untersuchungsinstrumenten eingesetzt. Als Verfahren wurden Fragebögen zur Messung der Depressivität, Angst, subjektiven Befindlichkeit, des Eßverhaltens und der sozialen Unterstützung eingesetzt. Der Wissenstandes bezüglich des Diabetes und dessen Behandlungsgrundlagen wurde mit Hilfe eines Wissenstest erfasst. Mit Hilfe eines weiteren Fragebogeninventars wurde die Einstellung zur bisherigen und aktu-

ellen Diabetesselbstbehandlung sowie die tatsächlich durchgeführte Therapie im Alltag erfragt. Wichtige demographische, anamnestiche und Therapieverlaufsdaten wurden mittels eines Therapieeingangs- und eines Nachbefragungsbogen erhoben. Die Zufriedenheit mit dem Kurs wurde mit einem Fragebogen zur Kursbewertung abgefragt.

3.5.7.1 *Depressivitätsskala von Zerssen (D-S)*

Das Ausmaß der Depressivität wurde mit Hilfe der Depressivitätsskala von Zerssen (D-S) erhoben. Dieses Instrument kann sowohl bei einem gesunden als auch bei einem psychiatrisch erkrankten Kollektiv eingesetzt werden. Die Depressivitätsskala von Zerssen (Zerssen, 1976b) liegt in den Parallelformen D-S und D-S' vor. Für diese Untersuchung wurde die D-S-Skala benutzt, welche 16 Items umfaßt. Alle Testkennwerte beziehen sich auf diese Form. Die D-S-Skala erfaßt das Ausmaß subjektiver Beeinträchtigung durch ängstlich-depressive Verstimmtheit. Dabei gibt der Proband an, wie stark er den Items zustimmt bzw. diese ablehnt (4-stufige Likert Skala mit den Polen „trifft ausgesprochen zu“ und „trifft gar nicht zu“).

Die Objektivität des Verfahrens ist aufgrund der standardisierten Durchführungs- und Auswertungsbedingungen gewährleistet. Eine ausführliche Beschreibung der Testgütekriterien und verschiedener Normstichproben ist von der Autorin publiziert. Die Reliabilitäten des Tests sind befriedigend. In der gesunden Eichstichprobe beträgt die Paralleltestkorrelation zwischen den Subskalen $r_{tt} = .76$ und die Testhalbierungsreliabilität $r_{tt} = .80$ (Spearman-Brown-Koeffizient). Die Validierung erfolgte über Korrelationen mit Außenkriterien (z.B. psychiatrische Diagnosen), validitätsverwandten Tests (z.B. Depressionsskala des Minnesota Multiphasic Personality Inventory, MMPI) und validitätsdivergenten Tests (z.B. Untertest "Allgemeines Wissen" des Hamburg-Wechsler Intelligenztests für Erwachsene, HAWIE) (Zerssen, 1976b).

3.5.7.2 *Die Trait-Skala des State-Trait-Angst-Inventars*

Die Trait-Skala des State-Trait-Angst-Inventars ist sowohl für gesunde als auch für psychiatrisch erkrankte Personen anwendbar. Die deutsche Form des State-Trait-Angst-Inventars (Laux, Glanzmann, Schaffner, & Spielberger, 1981) wurde in enger Anlehnung an das amerikanische Original entwickelt (Spielberger, Corsuch, & Lushene, 1970). Die Trait-Skala mißt Angst als überdauerndes Persönlichkeitsmerkmal und beschreibt interindividuelle Unterschiede in der Neigung zu Angstreaktionen. Die Trait-Skala besteht aus 20 Items, die Gefühlsbeschreibungen enthalten. Der Proband wird aufgefordert, aus jeweils vier Antwortmöglichkeiten ("fast nie", "manchmal", "oft", "fast immer") die Antwort auszuwählen, die am besten das eigene Erleben repräsentiert.

Durch die standardisierte Form der Durchführung und Auswertung ist die Objektivität des Verfahrens gewährleistet. Die Reliabilität des Verfahrens ist als gut einzustufen. Der Konsistenzkoeffizient (Cronbachs α) der Gesamtstichprobe ($n = 2385$) liegt für Männer bei $\alpha = .90$, für Frauen bei $\alpha = .91$. Die Retestreliabilität betrug nach 63 Tagen bei Studenten $r_{tt} = .77$ und

bei Studentinnen $r_{tt} = .90$. Im Testmanual werden zahlreiche Untersuchungen aufgeführt, die die Validität des Verfahrens belegen. Auch werden dort die Normwerte verschiedener Stichproben berichtet (Laux et al., 1981).

3.5.7.3 Befindlichkeitsskala

Die psychische Befindlichkeit wurde mit Hilfe der Befindlichkeitsskala erhoben (Zerssen, 1976a). Dieser Test besteht aus einer Eigenschaftswörterliste, die zur Messung der momentanen Befindlichkeit sowohl bei Gesunden als auch bei psychiatrisch erkrankten Menschen dient. Die Skala liegt in zwei Paralleltestformen (Bf-S und Bf-S') vor. In der Studie wurde die Bf-S-Form verwendet. Dabei werden den Patienten mit Hilfe eines semantischen Differentials Gegensatzpaare von Eigenschaftswörtern dargeboten (z.B. froh - schwermütig).

Die Reliabilität des Verfahrens ist als gut bis sehr gut einzustufen. Die Paralleltestreliabilität beträgt $r_{tt} = .86$, die interne Konsistenz (nach Hoyt) $r_{tt} = .91$ und die Testhalbierungsreliabilität nach Spearman Brown $r_{tt} = .93$.

In dem Testmanual werden zahlreiche Beleg für die Validierung berichtet. Diese erfolgte über die Korrelation mit Außenkriterien (z.B. psychiatrische Diagnosen), über Korrelationen mit validitätsverwandten Tests (z.B. Depressionsskala des MMPI) sowie validitätsdivergenten Tests (z.B. Untertest "Allgemeines Wissen" des HAWIE) (Zerssen, 1976a; Zerssen, 1976a). Durch die standardisierte Form der Durchführung und Auswertung ist die Objektivität des Verfahrens gewährleistet. Verschiedene Normstichproben sind publiziert.

3.5.7.4 Fragebogen zum Eßverhalten (FEV)

Beim Fragebogen zum Eßverhalten FEV (Pudel & Westenhöfer, 1989) handelt es sich um die deutsche Version des "Three-factor Eating Questionnaire" (Stunkard & Messick, 1985). Dieser Fragebogen erlaubt die Erfassung von drei grundlegenden psychologischen Dispositionen des menschlichen Eßverhaltens:

1. die *kognitive Kontrolle* des Eßverhaltens, gezügeltes Essen (21 Items),
2. die *Störbarkeit* des Eßverhaltens (16 Items) und
3. erlebte *Hungergefühle* und deren Verhaltenskorrelate (14 Items).

Eine hohe kognitive Kontrolle, eine geringe Störbarkeit des Essens sowie ein niedriges Ausmaß an Hungergefühlen sind mit einer geringeren Nahrungsaufnahme und damit bei Übergewichtigen mit einer erfolgreichen Gewichtsreduktion assoziiert.

Im Manual des FEV (Pudel et al., 1989) werden Item- und Testkennwerte jeweils bezogen auf drei unterschiedliche Stichproben mitgeteilt. Da die im Manual beschriebene zweite Stichprobe (Teilnehmer an einem Gewichtsreduktionsprogramm) am besten mit unserem Kollektiv vergleichbar ist, wurden deren Testkennwerte als Referenz herangezogen. Die Reliabilitäten der Skalen sind befriedigend (Interne Konsistenz nach Cronbach: Kontrolle $\alpha = .84$, Störbarkeit, α

= .77, Hungergefühle $\alpha = .79$; Testhalbierungsreliabilitäten nach Spearman Brown: Kontrolle $r_{tt} = .82$, Störbarkeit $r_{tt} = .74$, Hungergefühle $r_{tt} = .78$).

In der Testbeschreibung finden sich eine Reihe von Studienergebnissen, die die interne, faktorielle und externe Validität belegen. Die Objektivität des Inventars ist durch seine standardisierte Auswertung gewährleistet.

3.5.7.5 Wissenstest für Typ -2-Diabetiker

Zur Messung des Wissens über die Diabeteserkrankung und deren Therapie wurde ein speziell für übergewichtige Typ-2-Diabetiker als "Paper und Pencil Version" entwickelter Wissenstest eingesetzt. Das Inventar besteht aus 14 Fragen, die im multiple-choice-Verfahren beantwortet werden. Zu jeder Frage gibt es vier Antwortalternativen, von denen mindestens eine, maximal vier richtig sein können. In dem Test wird primär der Wissensstand bezüglich der Ernährung, Bewegung, Fußpflege und Stoffwechselselbstkontrolle abgefragt.

Die Reliabilität beträgt berechnet als interne Konsistenz (Cronbachs α) $\alpha = .77$, berechnet als Testhalbierungsreliabilität (Spearman Brown nach odd-even-Methode) $r_{tt} = .74$. Sie kann als zufriedenstellend bezeichnet werden.

Die Objektivität des Verfahrens kann als gegeben vorausgesetzt werden. Auch die Validität des Verfahrens ist gesichert. Es bestehen signifikante Zusammenhänge zu Aspekten der Diabetes-selbstbehandlung, zu soziodemographischen Daten und zum Schulungsstand. Die Testentwicklung wie auch die Testkennwerte sind ausführlich beschrieben (Hermanns & Kulzer, 1996).

3.5.7.6 Fragebogen zur sozialen Unterstützung

Zur Erfassung der erlebten sozialen Unterstützung wurde in Anlehnung an die Skalen von Glasgow et al. (1988) ein eigenes Verfahren konstruiert. Mit dem Fragebogen wird bereichsspezifisch das Ausmaß der sozialen Unterstützung getrennt nach den Verhaltensbereichen Ernährung (13 Items) und Bewegung (6 Items) erhoben. In den Items wurden jeweils Situationen mit sozial unterstützenden Interaktionen formuliert, wobei keine Vorgaben gemacht wurden, mit welchem Sozialpartner die spezifische Situation erlebt wird.

Die Testgütekriterien dieser Skalen (vgl. Tabelle 3-9) sind als zufriedenstellend bis gut einzustufen. Die Objektivität des Verfahrens ist ebenfalls gewährleistet. Hinweise zur Validität (z.B. Korrelationen mit Familienstand und Wohnsituation) lassen sich aufzeigen. Eine Beschreibung des Verfahrens erfolgt bei Härtl (1998).

Tabelle 3-9 Reliabilitätsindizes der Skalen des Fragebogens zur sozialen Unterstützung

Variable	Cronbachs α	Spearman Brown Koeffizient
Ernährung	.89	.90
Bewegung	.73	.82

3.5.7.7 Fragebogen zur Erfassung der Behandlungscompliance

Zur Erfassung der Behandlungs-Compliance wurde das Inventar der Diabetes-Assessment-Battery (Wilson et al., 1986) in der deutschen Form verwendet. Da es sich um sehr einfache Fragen handelt, mit denen das Ausmaß der Selbstbehandlung erfragt wird, kann davon ausgegangen werden, daß die Übersetzung des Fragebogens keine Probleme aufwirft. Die Testkennwerte des Verfahrens sind befriedigend. Im Sinne der internen Validität werden theoretisch zu erwartende Interkorrelationen zwischen den Skalen berichtet.

Der Fragebogen erfasst bereichsspezifisch das Ausmaß der Selbstbehandlung bei folgenden Maßnahmen:

- Stoffwechsel-Selbstkontrolle (Harnzucker, Blutzucker)
- körperliche Bewegung
- diabetische Fußpflege und -kontrolle
- diabetesgerechte Ernährung

Im Inventar der Diabetes-Assessment-Battery wird zudem ein Score für eine bereichsübergreifende Compliance bestimmt. Aus theoretischen Überlegungen (Bereichsspezifität der Compliance) wurde die Konstruktion einer solchen bereichsübergreifenden Skala für nicht sinnvoll erachtet.

3.5.7.8 Therapieeingangsbogen

In Form eines Therapieeingangsbogens wurden standardisiert die wesentlichen soziodemographischen Daten, der bisherige Gewichtsverlauf, die bisherige Diabetesanamnese, die Familienanamnese bezüglich des Diabetes, die Rauch- und Trinkgewohnheiten sowie die vegetative Anamnese erhoben. Weiterhin wurden die bisherigen Behandlungsempfehlungen bezüglich des Übergewichts und Diabetes durch den behandelnden Hausarzt erfragt.

3.5.7.9 Nachbefragungsbogen

Nach Ablauf der einjährigen Katamnese wurden mittels eines Nachbefragungsbogens Daten zum Gewichtsverlauf im letzten Jahr, der Zufriedenheit mit diesem Gewichtsverlauf, den Eß- und Trinkgewohnheiten in dieser Zeit, der Häufigkeit der Arztbesuche, eventuellen Krankenhausaufenthalten und sonstigen Maßnahmen zur Diabetesbehandlung (z.B. Inanspruchnahme weiterer Schulungsangebote) erhoben.

3.5.7.10 Fragebogen zur Kursbewertung

Nach Abschluß der Kurse wurde ein Fragebogen zur Kursbewertung ausgehändigt. Mit Hilfe dieses Instruments wurden die Patienten nach der Zufriedenheit mit dem Kurs gefragt. Sie sollten ebenfalls angeben, welche Elemente des Kurses sie als besonders hilfreich bzw. nicht hilfreich erlebt hatten. Dieser Teil des Fragebogens wurde qualitativ zur zukünftigen Optimierung des Kursangebotes ausgewertet.

3.5.7.11 Therapiebegleitende Erhebungen

Neben den zu den regulären Meßzeitpunkten erhobenen Variablen, wurden - in Abhängigkeit von der jeweiligen Behandlungsbedingung - eine Reihe von therapiebegleitenden Messungen durchgeführt.

In den beiden verhaltensmedizinischen Gruppen wurden die Effekte der Behandlung auf das Ernährungs- und Bewegungsverhalten mit Hilfe der Analyse von Ernährungstagebüchern (Hartmannsgruber et al., 1996) und eines Bewegungsmessers (Imhof et al., 1996) erfaßt. Die Auswertung der von den Patienten zu leistenden Hausaufgaben, wie der Angabe der persönlichen Motive zur Gewichtsreduzierung, den individuellen Gewichtszielen und den Selbsteinschätzungen bezüglich des Grades der Zielerreichung zwei und vier Monate nach Behandlungsende, findet sich detailliert bei Götschel (Götschel, 1994) und soll hier nicht näher dargestellt werden.

Ebenfalls wurde in allen drei Behandlungsgruppen die Anwesenheit der Teilnehmer zu den Kursstunden protokolliert.

3.6 Interne Validität

Bei der Studienplanung wurden eine Reihe von Vorkehrungen getroffen, um die interne Validität der Studie zu gewährleisten. Auch wenn eine vollständige Gewährleistung der internen Validität praktisch unmöglich ist, kann durch die Beachtung methodischer Grundprinzipien, die auf die Realisierung der Struktur-, Behandlungs-, Beobachtungs- und Auswertungsgleichheit zielen, der Einfluß von Störfaktoren auf das Studienergebnis minimiert werden (Holle et al., 1995). Damit kann die Wahrscheinlichkeit erhöht werden, daß die beobachteten Studienergebnisse zu einem großen Anteil durch den Einfluß des Treatments bedingt sind.

3.6.1 Strukturgleichheit

Strukturgleichheit bedeutet, daß systematische Unterschiede in der Zusammensetzung der Therapiegruppen weitgehend ausgeschlossen sind. Aufgrund der Randomisierung, welche mit der Stratifizierung nach den Variablen „Übergewicht“ und „Diabetesdauer“ kombiniert wurde, sind systematische Unterschiede in der Gruppenzusammensetzung der MEDIAS 2-Studie nicht zu erwarten. Auch schützt die relativ hohe Fallzahl von mehr als 50 auswertbaren Probanden pro Behandlungsbedingung vor zufälligen Verletzungen der Strukturgleichheit.

3.6.2 Behandlungsgleichheit

Das Kriterium der Behandlungsgleichheit zielt darauf, eine möglichst vergleichbare Behandlung innerhalb der zu prüfenden Therapiebedingungen sicherzustellen. Trotz der Tatsache, daß eine vollständige Behandlungsgleichheit in Therapievergleichsstudien nie zu erreichen ist, wurde versucht, mögliche, die Behandlungsgleichheit beeinflussende Störfaktoren (wie die Teilnehmeranzahl pro Behandlungsgruppe, unterschiedliche Therapeutenstile, ein unterschiedliches therapeutisches Vorgehen, die hausärztliche Mitbehandlung oder eine ungleiche Anwesenheitsquote bei den verschiedenen Therapieprogrammen) zu kontrollieren bzw. in ihrer Wirkung abzuschätzen.

3.6.2.1 Teilnehmeranzahl in den Behandlungsgruppen

Um eine vergleichbare Gruppenstärke in allen drei Behandlungsgruppen zu erreichen, wurde mit der Randomisation erst begonnen, wenn eine genügend große Anzahl von mindestens 15 bis maximal 31 Patienten ("Patientenpool") zur Verfügung standen. Die Patienten dieses Pools wurden dann durch das Methodenzentrum Heidelberg zufällig auf die drei Behandlungsgruppen aufgeteilt. Dieses Vorgehen stellte sicher, daß pro Pool immer die gleiche Anzahl von Diabetikern (ein Drittel des Gesamtpools) an den drei Therapieprogrammen teilnahm, d.h. pro Pools nahezu identische Gruppenstärken entstanden.

Insgesamt wurden 8 Patientenpools gebildet: Die ersten 4 Patientenpools wurden in der Stadt und im Landkreis Würzburg gewonnen, der 5. und 6. Pool in westlichen Main-Tauber-Kreis (Wertheim und Tauberbischofsheim), der 7. Pool wiederum in der Stadt und im Landkreis Würzburg sowie der 8. Pool in der Stadt Kitzingen und Umgebung.

Um auch die Variabilität der Gruppenstärken zwischen den einzelnen Patientenpools einzuschränken, wurde je nach Bedarf teilnahmewilligen Patienten, die die Einschlußkriterien nur sehr knapp verfehlten (z.B. leichte Über-/Unterschreitung der Altersgrenze, Glukosetoleranzstörung statt manifester Diabetes, grenzwertiges Übergewicht), in Absprache mit dem Zentrum für methodische Betreuung von Therapiestudien (ZmBT), eine Teilnahme an den Therapiegruppen angeboten. Auch bei diesen Patienten war durch eine Kursteilnahme ein Vorteil für ihre Stoffwechseleinstellung zu erwarten. Darüber hinaus ist es durchaus möglich, daß diese Patienten unter den Bedingungen der Regelversorgung ein Kursangebot erhalten hätten, da nicht alle studienbedingten Untersuchungen im klinischen Alltag (z.B. oraler Glukosetoleranztest) routinemäßig durchgeführt werden. Diese Patienten, die die Einschlußkriterien nicht erfüllten, wurden von den Projektmitarbeitern ebenfalls randomisiert den drei verschiedenen Therapiebedingungen zugeordnet und durchliefen genau wie die "regulär auswertbaren Studienteilnehmer" alle studienbedingten Untersuchungen. In Absprache mit dem ZmBT wurden sie jedoch nicht in die Hauptauswertung der Studie einbezogen. Insgesamt erhielten neben den 193 Patienten, welche die Einschlußkriterien erfüllten, noch 22 weitere Patienten ein Behandlungsangebot, so daß die Gesamtzahl der behandelten Patienten 215 betrug.

Die Anzahl der behandelten Diabetespatienten in den 8 Pools zeigt Abbildung 3-9.

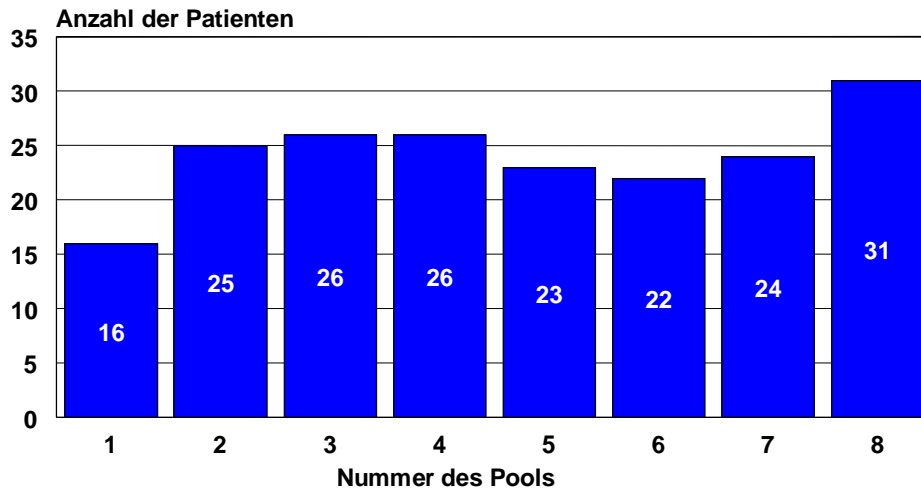


Abbildung 3-9: Anzahl der auswertbaren Patienten in den acht "Patientenpools"

Im Durchschnitt ergaben sich durchaus vergleichbare Poolstärken von 22 bis 26 Patienten. Dies bedeutet, daß jeweils zwischen 7 und 9 auswertbare Studienpatienten an den jeweiligen Behandlungsgruppen teilnahmen. Die einzigen Ausnahmen bildete der erste und letzte Patientenpool. Die auf Anfangsschwierigkeiten beruhende Besetzung des ersten Pools konnte durch den zahlenmäßig größeren letzten Patientenpool ausgeglichen werden.

Insgesamt finden sich in den drei Therapiebedingungen vergleichbare Gruppenstärken (Pearson Chi-Square [14] = 0.8; $p=0.99$), so dass keine Verletzung der Behandlungsgleichheit hinsichtlich der Teilnehmeranzahl stattfand.

3.6.2.2 Therapeutenrotation

Die Gruppenbehandlungen wurden von zwei Diplom-Psychologen und zwei Diplom-Psychologinnen durchgeführt. Um den Einfluß möglicher Therapeuteneffekte auf das Studierergebnis zu kontrollieren, wurde angestrebt, daß die Therapeuten die 3 Behandlungsgruppen gleich häufig durchführen. Jede(r) Therapeut/in führte alle drei unterschiedlichen Behandlungsgruppen zweimal durch. In Abbildung 3-10 sind die Anzahl der von den vier Therapeuten behandelten Patienten pro Therapiebedingungen dargestellt.

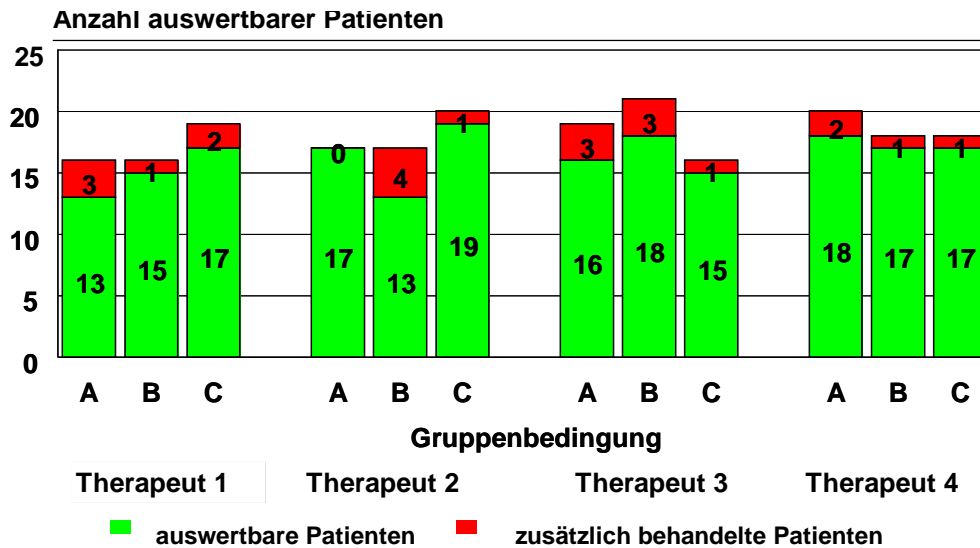


Abbildung 3-10: Anzahl der Patienten pro Therapeut und Behandlungsgruppe

Die vier Therapeuten behandelten somit in den drei Therapieprogrammen etwa die gleiche Anzahl von Typ 2-Diabetikern (Pearson Chi-Square [6] = 2.3; $p=.89$). Somit ist auch in Hinblick auf die Anzahl der von den vier Therapeuten/Innen behandelten Patienten von einer möglichst weitgehenden Realisierung der Behandlungsgleichheit auszugehen.

3.6.2.3 Standardisierung des therapeutischen Vorgehens

Die vier Therapeuten/Innen nahmen an einem Trainingsseminar zur Durchführung des "Schulungsprogramms für nicht-insulinspritzende Diabetiker" (Gruppe A) teil, welches von ausgebildeten Multiplikatoren entsprechend den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) durchgeführt wurde. Die Teilnahme an diesem Trainingsseminar ist eine von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung festgelegte notwendige Voraussetzung zur qualifizierten und abrechnungsfähigen Durchführung dieses Schulungsprogramms. Die Therapeuten/Innen hatten somit die Qualifikation zur sachgerechten Durchführung des "Schulungsprogramms für nicht-insulinspritzende Diabetiker" erworben.

Für die beiden verhaltensmedizinischen Behandlungsprogramme (Gruppen B und C) wurden auf der Grundlage existierender stationärer Behandlungsprogramme (Übergewichtsgruppen des Diabetes Zentrums Mergentheim) von den Projektmitarbeitern Behandlungsmanuale erarbeitet. Deren Praktikabilität wurde zunächst bei stationär behandelten Typ-2-Diabetikern des Diabetes Zentrums Mergentheim überprüft. Die Therapiedurchführung in den beiden verhaltensmedizinischen Behandlungsprogrammen erfolgte auf der Grundlage dieser neu entwickelten Manuale.

Zur Standardisierung des therapeutischen Vorgehens fanden "Team-Supervisionen" statt. Zusätzlich wurden schwierige Therapiesituationen oder das therapeutische Vorgehen bei besonders problematischen Patienten im Rahmen einer externen Supervision besprochen und festge-

legt. Diese externe Supervision wurde von Prof. Dr. Reinecker (Lehrstuhl für klinische Psychologie der Universität Bamberg) und durch Dipl. Psych. Peter Imhof (Lehrtherapeut der Arbeitsgemeinschaft für Verhaltensmodifikation) durchgeführt.

3.6.2.4 Weiterbehandlung durch den niedergelassenen Arzt

Um sicherzustellen, daß der beobachtete Effekt auch tatsächlich auf dem Einfluß der verschiedenen Schulungsformen zurückzuführen ist, wurde festgelegt, daß die ärztliche Behandlung vollständig beim zuweisenden Arzt verbleibt. Im Rahmen des Studiendesigns wurde daher bestimmt, daß der zuweisende Arzt weiterhin die vollständige Verantwortung für die ärztliche Behandlung seines Patienten trägt. Eine Mitbehandlung des Patienten durch die Studienleitung erfolgte - außer der standardisierten Schulung - nicht.

Alle behandelnden Ärzte erhielten einen - mittels standardisierter Textbausteine erstellten - Arztbrief über das Ergebnis der medizinischen Eingangsuntersuchung und über die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen. In diesem Brief erhielten die behandelnden Ärzte ebenfalls eine Beurteilung der Stoffwechselwerte bzw. der Untersuchungsergebnisse bezüglich möglicher Folgekomplikationen ihrer Patienten. Gab es aufgrund der Untersuchung Hinweise auf eine insuffiziente Behandlung (z.B. falsche Form der oralen Therapie, unzureichende antihypertensive Therapie), wurden dem Arzt durch den ärztlichen Leiter des Diabetes Zentrums Mergentheims schriftlich Optimierungsvorschläge mitgeteilt. Konnte bei der Untersuchung lediglich eine Verdachtsdiagnose gestellt werden (z.B. Verdacht auf koronare Herzerkrankung), so wurde der niedergelassene Arzt gebeten, eine entsprechende Diagnostik vorzunehmen bzw. zu veranlassen. In ebenfalls standardisierter Form wurde der zuweisende Arzt auf die im Diabetes-Paß der Deutschen Diabetes-Gesellschaft festgelegten Kontrolluntersuchungen aufmerksam gemacht. Jedem teilnehmenden Arzt wurde zudem das Angebot unterbreitet, sich telefonischen Rat bezüglich einer Optimierung der Therapie einholen zu können. Die Rückmeldungen bzw. Vorschläge zur Therapieoptimierung erfolgten in standardisierter Form unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit.

Jeder Arzt erhielt zudem ausführliche Informationen über die Ziele der strukturierten Schulungsmaßnahmen. Zwar wurden die an der Studie teilnehmenden Ärzte über die Gruppenzugehörigkeit ihres Patienten informiert, sie erhielten jedoch keine Kenntnis von den konkreten Studienhypothesen. Ihnen wurde wie den Patienten mitgeteilt, daß nicht bekannt sei - da Gegenstand der Studienfragestellung - welches der drei Behandlungsprogramme am effektivsten sei.

Unabhängig von der Behandlungsbedingung wurde dem Arzt empfohlen, in Abhängigkeit der zu erwartenden Gewichtsreduktion, die Dosis insulinotroper Antidiabetika zu reduzieren, um damit der Gefahr schwerer Hypoglykämien zu begegnen. Dieses Verfahren diene auch dazu, die Wirksamkeit der bisherigen Medikation zu überprüfen. Zu diesem Zweck wurde dem Hausarzt empfohlen, einen auf eine Woche begrenzten Auslaßversuch dieser oralen Antidiabe-

tika vorzunehmen und in Abhängigkeit vom Ergebnis dieses Versuchs die weitere medikamentöse Diabetestherapie zu gestalten. Konkrete Dosis-Empfehlungen zur medikamentösen Diabetestherapie wurden jedoch darüber hinaus nicht gegeben.

3.6.2.5 Anwesenheit zu den Therapiestunden

Ein weiteres Kriterium zur Beurteilung der Behandlungsgleichheit ist die Frage, ob die Probanden der verschiedenen Behandlungsgruppen einen vergleichbaren Anteil der ihnen zugeordneten Therapiestunden erhalten haben. Eine Auswertung der Anwesenheitslisten der Studienteilnehmer in den drei Behandlungsgruppen zeigte eine vergleichbare Anwesenheits- bzw. Abwesenheitsquote (siehe Tabelle 3-10).

Tabelle 3-10: Durchschnittliche prozentuale Fehlzeiten in den drei Behandlungsgruppen

	Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C	p
Abwesenheit in %	7.6 (1.3)	9.4 (1.3)	8.5 (1.3)	.77

Anmerkung. Dargestellt sind Mittelwert und Standardabweichung.

Obwohl die Gruppe A nur vier Stunden umfaßte und in der Gruppe C aufgrund der Einzeltermine eine größere zeitliche Flexibilität bei der Terminplanung bestand, zeigt sich im prozentualen Anteil der versäumten Therapiestunden kein bedeutsamer Unterschied. Im Durchschnitt haben die Studienteilnehmer aller drei Behandlungsprogramme an mehr als 90% der ihnen zugeordneten Behandlungszeit teilgenommen.

Auch bezüglich des Anteils der versäumten Therapiezeit ist daher von einer Behandlungsgleichheit zwischen den Therapieprogrammen auszugehen.

Insgesamt lassen sich hinsichtlich der geprüften Indikatoren „Vergleichbarkeit der Gruppengrößen“, „Therapeutenzuteilung“, „Standardisierung der Therapiedurchführung“, „Ärztliche Behandlung“ und „Anwesenheit zu den Therapiestunden“ keine bedeutsamen Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen erkennen. Es ist daher nicht von einer gravierenden Verletzung der Behandlungsgleichheit auszugehen.

3.6.3 Beobachtungsgleichheit

Bei den verschiedenen Therapiegruppen sollte die Messung des Behandlungseffektes ebenfalls möglichst wenig durch Erhebungsfehler beeinflusst werden. Um dieser Forderung nach Beobachtungsgleichheit gerecht zu werden, wurden eine Reihe von Maßnahmen getroffen.

3.6.3.1 Standardisierte, reliable Untersuchungsmethoden

Bei der Untersuchung wurden etablierte, standardisierte, und überprüfbare Meßmethoden verwendet. Für die Erfassung psychologischer Variablen wurden ausschließlich reliable Meßinstrumente eingesetzt. Bei diesen Instrumenten ist eine Auswertungsobjektivität gegeben, so

daß Verzerrungen bei der Ergebniserfassung hier weitgehend auszuschließen sind. Anamnestische Daten (z.B. Alter, Geschlecht, Schulbildung, Selbstbehandlungsgewohnheiten) wurden ebenfalls standardisiert per Fragebogen erhoben.

Die Gewichtsmessung erfolgte mittels einer geeichten Waage. Die Laborwerte wurden zentral mit der selben Methode im Labor des Diabetes Zentrums Mergentheim analysiert. Das Labor unterliegt einer ständigen Qualitätskontrolle entsprechend den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (Bundesärztekammer, 1988).

3.6.3.2 Beobachtungsgleichheit hinsichtlich der Datenerhebung

Zusätzlich wurden sowohl bei der Durchführung der Untersuchungen als auch bei der späteren Dateneingabe und -auswertung eine Reihe von Vorkehrungen zur Sicherung der Beobachtungsgleichheit getroffen.

Die Eingangsuntersuchung fand vor der Randomisation statt, so daß zu diesem Zeitpunkt die spätere Gruppenzugehörigkeit der Studienteilnehmer noch unbekannt war. Daher kann die Erhebung der Ausgangswerte in den drei Behandlungsgruppen per se als durch die spätere Gruppenzugehörigkeit unbeeinflusst angesehen werden.

Die Gewichtsmessung zu Beginn (t1) und zum Abschluß (t5) wurde jeweils von der untersuchenden Ärztin vorgenommen, die im Rahmen des Projektes lediglich als Honorarkraft tätig war und gegenüber der Gruppenzugehörigkeit verblindet war. Bei den Zwischenuntersuchungen wurde die Gewichtsmessung von wissenschaftlichen Hilfskräften durchgeführt, die ebenfalls die Gruppenzugehörigkeit der Studienpatienten nicht kannten.

Dem Laborpersonal, welches die entsprechenden Laboranalysen durchführte, waren lediglich die Versuchspersonennummer, nicht jedoch die Namen und Gruppenzugehörigkeit der Studienteilnehmer bekannt.

Alle studienbedingten Untersuchungen wurden poolweise durchgeführt. Dies führte dazu, daß immer alle einem Patientenpool zugehörigen Studienteilnehmer der Gruppen A, B und C zum gleichen Zeitpunkt zu einer Untersuchung eingeladen und untersucht wurden. Eventuelle Meßfehler bei der Gewichtsmessung oder Laboranalyse würden daher die Ergebnisse aller drei Behandlungsgruppen gleichermaßen beeinflussen. Eine Bevorzugung oder Benachteiligung einer bestimmten Behandlungsgruppe ist aufgrund dieses Vorgehens weitgehend auszuschließen.

Die Rohwerte aller von den Patienten ausgefüllten Fragebögen wurden von wissenschaftlichen Hilfskräften ohne Namen und nur mit der zugehörigen Versuchspersonennummer in ein Statistikprogrammpaket (vgl. 3.8) eingegeben. Auch diese waren hinsichtlich der Gruppenzugehörigkeit verblindet.

Eine weitere Vorkehrung zur Herstellung der Beobachtungsgleichheit war die "Blindheit" aller an der Studiendurchführung Beteiligten gegenüber den bereits erreichten Behandlungsergebnissen in den einzelnen Gruppen. Zu diesem Zweck wurde in Abstimmung mit dem Methoden-

zentrum Heidelberg (ZmBT) auch keine Zwischenauswertung vorgenommen. Hierdurch sollte der Gefahr der "Kontamination der Datenerhebung" durch spezifische Vorinformationen über den bereits beobachtbaren Effekt einzelner Behandlungsgruppen vorgebeugt werden.

3.6.3.3 Beobachtungsgleichheit hinsichtlich der Dateneingabe

Weiter wurden Maßnahmen im Studienprotokoll festgelegt, um Ergebnisverzerrungen durch eine fehlerhafte Dateneingabe zu vermeiden.

Bei den zentralen Hauptvariablen Gewicht und Laborparameter wurden vollständige Doppeleingaben vorgenommen. Da bei diesen Variablen die Werte ein- bis dreistellig sein können, ist eine falsche Dateneingabe oft nicht auf den ersten Blick erkennbar. Diese Daten wurden daher jeweils von zwei unabhängigen Personen (wissenschaftliche Hilfskräfte) eingegeben. Durch einen Abgleich dieser Doppeleingaben und der Elimination von Eingabefehlern kann eine Verzerrung der Studienergebnisse aufgrund einer fehlerhaften Dateneingabe bei diesen Variablen praktisch ausgeschlossen werden.

Bei der Eingabe der Fragebögen wurde auf eine vollständige Zweiteingabe verzichtet und es wurden stattdessen Plausibilitätsprüfungen durchgeführt. Darüber hinaus wurden mehrere Stichproben gezogen, bei denen eine Doppeleingabe stattfand, um die Güte der Dateneingabe zu überprüfen. Die aufgrund dieser Stichprobe ermittelten Abweichungskoeffizienten betragen alle weniger als 0.1%. Insgesamt kann auch bei diesen Variablen die Wahrscheinlichkeit einer Verzerrung der Studienergebnisse aufgrund einer möglichen fehlerhaften Dateneingabe als vernachlässigbar eingestuft werden.

3.6.3.4 Beobachtungsgleichheit hinsichtlich der Untersuchungsintervalle

Die MEDIAS 2-Studie wurde in einem ambulanten Setting durchgeführt. So entstand aufgrund von Termenschwierigkeiten seitens der Studienteilnehmer häufiger die Notwendigkeit, Patienten Ausweichtermine für die Untersuchung anzubieten. Dadurch können unterschiedlich lange Untersuchungsintervalle entstehen, welche ebenfalls eine Verletzung der Beobachtungsgleichheit darstellen können. Auch die Untersuchungsintervalle waren jedoch in allen drei Behandlungsgruppen vergleichbar, so daß etwaige hierauf beruhende Einflüsse auf das Behandlungsergebnis wenig wahrscheinlich sind (siehe Tabelle 3-11).

Tabelle 3-11: Zeitintervalle zwischen den Untersuchungszeitpunkten in den drei Behandlungsgruppen

	Zeitintervall in Tagen			p
	Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C	
t1 - t2	39 (12.6)	40 (13.8)	39 (14)	.92
t1 - t3	100 (14.9)	103 (15.3)	100 (15.2)	.56
t1 - t4	282 (15.9)	286 (16.9)	284 (17.9)	.53
t1 - t5	466 (23.1)	468 (19.6)	465 (18.5)	.64

Anmerkungen. Dargestellt sind Mittelwerte (M) und Standardabweichung (SD). Signifikanzprüfung erfolgte über einfaktorielle Varianzanalysen.

Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß durch die Verwendung reliabler Untersuchungsinstrumente und -methoden, die Art der Datenerhebung und -verarbeitung sowie durch die zeitlich vergleichbare Durchführung der studienbedingten Untersuchungen von einer weitgehenden Gewährleistung der Beobachtungsgleichheit auszugehen ist und Störgrößen bei der Erfolgsmessung zugunsten einer bestimmten Behandlungsgruppe vermieden werden konnten.

3.6.4 Auswertungsgleichheit

Um auswertungsbedingte Störeinflüsse auf das Studienergebnis zu minimieren, wurde die Auswertung in Zusammenarbeit mit dem Zentrum zur methodischen Betreuung von Therapiestudien (ZmBT) der Universität Heidelberg vorgenommen. Daneben sind die prospektive Festlegung der Studienausswertung und eine "Intention to treat"-Auswertung geeignete Maßnahmen, um eine Auswertungsgleichheit sicherzustellen.

3.6.4.1 Prospektive Festlegung der Studienausswertung

Im Projektantrag wurden konkrete Hypothesen zur Effektivität der Behandlungsgruppen formuliert. Ebenfalls wurde die Auswertungsstrategie (Gruppenvergleich) vor Beginn der Studie festgelegt.

3.6.4.2 "Intention to treat"- Auswertung

Die Auswertung nach dem "Intention to treat"-Prinzip bietet die beste Gewähr dafür, daß selektive Therapieabbrüche die Studienergebnisse nicht verzerren. In die "Intention to treat"-Auswertung gehen alle Patienten ein, die randomisiert wurden und nicht ihr Einverständnis zur Studienteilnahme zurückgezogen haben - im Extremfall unabhängig davon, ob sie auch am Behandlungsprogramm teilgenommen haben.

Die Auswertung der MEDIAS 2-Studie erfolgte nach dem "Intention to treat"-Prinzip. Alle Patienten (n = 176), bei denen zum entscheidenden Katamnesezeitpunkt t5 eine Gewichtsmessung möglich war, wurden in die Auswertung einbezogen. Dies führte beispielsweise in einem Fall dazu, daß bei einer Patientin nur eine Gewichtsmessung durchgeführt werden konnte, weil sie für die anderen Untersuchungen (Labor- und Fragebogenerhebung) nicht zur Verfügung stand.

Entgegen der ursprünglichen Planung wurden - aufgrund der "Intention to treat"-Auswertung - auch Patienten einbezogen, die mehr als 2 Therapieeinheiten versäumt hatten. Dies war bei insgesamt 18.3% der Fall. So wurde auch eine Proband miteinbezogen, der bei mehr als 66% der Therapieeinheiten abwesend war. Versäumten Patienten Zwischenuntersuchungen (t2, t3 oder t4) - dies war bei 10.8% der Patienten der Fall - so wurde versucht, sie zur Teilnahme an der entscheidenden Abschlußuntersuchung (t5) zu motivieren. Nach dem "Intention to treat"-

Prinzip wurden auch Patienten, bei denen schwerwiegende Erkrankungen im Katamnesezeitraum (z.B. Apoplex) aufgetreten waren, in die Studienevaluation einbezogen.

Aufgrund der prospektiven Festlegung der Studiauswertung und der "Intention to treat"-Auswertung kann zusammenfassend von einer weitgehenden Gewährleistung der Auswertungsgleichheit ausgegangen werden.

3.6.5 Zusammenfassende Beurteilung der internen Validität

Bei der Planung, Durchführung und Auswertung der studienbedingten Untersuchungen wurden eine Reihe von Vorkehrungen getroffen, um Verstöße gegen die Struktur-, Behandlungs-, Beobachtungs- und Auswertungsgleichheit zu minimieren. Hierdurch ließen sich eine Reihe von Störfaktoren, welche die *interne Validität* dieser Therapievergleichsstudie im ambulanten Setting gefährden könnten, vermeiden bzw. reduzieren.

3.7 Externe Validität

Die Forderung nach einer möglichst hohen *externen Validität* bezieht sich auf die Verallgemeinerbarkeit der Studienergebnisse über die untersuchte Studienpopulation hinaus. Ein möglicher wesentlicher Einwand gegen die externe Validität der Studie bezieht sich auf die mangelnde Vergleichbarkeit des durch die Randomisation notwendig gewordenen Behandlungssettings (regionales Behandlungsangebot) mit der normalen Behandlungssituation von Typ-2-Diabetikern (hausärztliche Betreuung). Holle und Pritsch (1995) nennen darüber hinaus die studienbedingte Datenerhebung und die Patientenselektion als wesentliche, die externe Validität beeinträchtigende Faktoren.

3.7.1 Behandlungssetting

Das "Schulungsprogramm für Diabetiker, die nicht Insulin spritzen" (Berger et al., 1987) (Gruppe A), dessen Effektivität mit den neu entwickelten verhaltensmedizinischen Programmen (Gruppe B und C) verglichen wurde, ist ein Behandlungsprogramm für die hausärztliche Praxis. Konkret wird dieses Programm von geschulten Arzthelferinnen in der Praxis des behandelnden Hausarztes durchgeführt. Der behandelnde Arzt ist in die Schulungs- und Behandlungsbemühungen integriert.

Aufgrund dieses speziellen Settings können sich eine Reihe von Vorteilen für die Diabetesbehandlung ergeben. Schulung und medikamentöse Diabetestherapie liegen in der Verantwortung des Arztes. Hierdurch ist beispielsweise eine Anpassung der Diabetesbehandlung an die therapeutischen Erfordernisse direkter und leichter möglich.

In der Regel führt die Teilnahme von Diabetespatienten an diesem Programm auch zu einer verbesserten Arzt-Patienten-Kommunikation (Bott, Scholz, Grüsser, Kronsbein, & Jörgens, 1992), von der ein unspezifischer "Boosterungseffekt" für die regelmäßige Durchführung und Aufrechterhaltung der notwendigen Selbstbehandlungsmaßnahmen ausgehen kann.

Im Rahmen der MEDIAS 2-Studie konnte dieses Behandlungssetting nicht realisiert werden, da dies eine randomisierte Durchführung aller drei Behandlungsgruppen auf der Ebene der Praxen bedeutet hätte. Faktisch hätte dieses Vorgehen allerdings dazugeführt, auf die Randomisation zu verzichten, da pro Praxis in der Regel hierfür nicht genügend nichtinsulinpflichtige Typ-2-Diabetiker vorhanden sind.

Zur Abschätzung der Anzahl der Typ-2-Diabetikern, die für diese Studie in Frage kommen, wurden die zur Zeit der Studienplanung verfügbaren Daten zur Prävalenz des Diabetes mellitus in Deutschland ausgewertet und auf die in unserem Untersuchungsgebiet wohnenden erwachsenen Personen übertragen. Als epidemiologische Daten standen uns die Zahlen des Nationalen Diabetesregisters der ehemaligen DDR (Michaelis et al., 1991; Michaelis & Heinke, 1994) und die Untersuchungen von Prof. Hauner (Düsseldorf) zur Verfügung, der in einer retrospektiven Analyse die Daten der Versicherten der AOK Dortmund ausgewertet und in Hinblick auf die aktuellen Daten des statistischen Bundesamtes standardisiert hatte (Hauner et al., 1992).

Bezogen auf unser Untersuchungsgebiet ist davon auszugehen, daß im Durchschnitt pro Arztpraxis insgesamt zwischen 15 und 31 (im Mittel 21) Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter behandelt werden (Bergis, Kulzer, Imhof, & Reinecker, 1996; Kulzer, 1999a). Erfahrungsgemäß können jedoch nicht alle Typ-2-Diabetiker einer Praxis gleichzeitig für eine Behandlungsteilnahme gewonnen werden. Da alle 3 Behandlungsgruppen gleichzeitig eine gewisse Mindestgröße erreichen müssen, ist mit einer für eine Randomisation notwendigen Anzahl von Studienteilnehmern pro Arztpraxis nicht zu rechnen. Zudem zeigen Vorerfahrungen aus anderen Studien (Holle et al., 1995), daß es gravierende Akzeptanzprobleme bei einer Randomisation von Patienten innerhalb einer Arztpraxis gibt, weil man Patienten plausibel erklären muß, warum sie eine andere Behandlung erhalten als ihre vom gleichen Arzt betreuten Mitpatienten.

Die Zahl der neuerkrankten Typ-2-Diabetiker des mittleren Lebensalters liegt pro Praxis bei durchschnittlich 1-3 Patienten. Berücksichtigt man die Tatsache, daß eine Schulung entsprechend den Leitlinien der DDG (Herpertz, 2003) nach Möglichkeit unmittelbar nach Manifestation der Erkrankung stattfinden soll, wird deutlich, dass aufgrund dieser geringen Zahl von Patienten eine Randomisation auf der Ebene der einzelnen Praxis unmöglich ist.

Tabelle 3-12: Prävalenz- und Inzidenzschätzung der Anzahl nichtinsulinpflichtiger Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter bezogen auf die verschiedenen Untersuchungsgebiete von MEDIAS 2

	Würzburg Stadt	Würzburg Land	Main-Tauber- Kreis	Stadt Kitzingen mit angrenzendem Landkreis
Einwohnerzahl	129.042	150.900	133.863	45.515
Prävalenz des Typ-2-Diabetes (40 - 65 Jahre)	1674 (1848)*	2055 (2261) *	1727 (1897) *	558 (613) *
Inzidenz des Typ-2-Diabetes (40 - 65 Jahre)	179	223	186	61
Anzahl niedergelassener Hausärzte und Internisten	112	66	91	29
Anzahl Typ-2-Diabetiker (40-65 Jahre) pro Praxis	15	31	19	19
Anzahl neuerkrankter Typ-2-Diabetiker (40-65 Jahre) pro Jahr und Praxis	1,6	3,4	2	2,1

Anmerkungen. Prävalenzschätzung aufgrund der Daten des Zahlen des Nationalen Diabetesregisters der ehemaligen DDR. * Prävalenzschätzung aufgrund der Sekundäranalyse von Krankenkassendaten aus dem Raum Dortmund

Die einzige Lösungsmöglichkeit dieses Problems hätte letztlich, ähnlich wie bei der Evaluation des "Schulungsprogramms für Diabetiker, die nicht Insulin spritzen" (Kronsbein et al., 1988), in einem Verzicht auf die Randomisation der Studienteilnehmer bestanden. Eine solche Erhöhung der externen Validität zu Lasten der internen Validität macht jedoch wenig Sinn, weil hierdurch gleichzeitig die Aussagekraft der Studienergebnisse verringert wird (Holle et al., 1995). In Absprache mit dem Zentrum für methodische Betreuung von Therapiestudien (Heidelberg) wurde deshalb die Idee einer Nicht-Randomisation der Studienteilnehmer nicht weiterverfolgt. Die Einschränkung der externen Validität in Bezug auf das Behandlungssetting, speziell bei der Gruppe A, ist daher bei der MEDIAS 2-Studie bewußt in Kauf genommen worden, um die durch einen Verzicht auf die Randomisation schwerwiegendere Verletzung der Strukturgleichheit und damit der internen Validität zu vermeiden.

Es ist natürlich denkbar, daß hierdurch der Therapieeffekt der Gruppe A absolut gesehen geringer ausfällt als in der ursprünglichen nicht-randomisierten Evaluationsstudie des Programms (Kronsbein et al., 1988). Jedoch ist auch für die verhaltensmedizinischen Programme B und C anzunehmen, daß sich die durch eine praxisnahe Durchführung ergebenden möglichen Vorteile (wie eine günstigere Koordination der oralen Diabetesmedikation und/oder einer verbesserten Arzt-Patientenbeziehung) ähnlich günstig auf das Therapieergebnis auswirken können wie in

Gruppe A. Durch das gewählte Verfahren könnten somit die in der Praxis erreichbaren absoluten Therapieeffekte durch die Treatments unterschätzt werden, jedoch sind mögliche Unterschiede zwischen den Gruppen von dieser Einschränkung nicht betroffen.

Das gewählte Behandlungssetting bietet auch bezogen auf eine mögliche Übertragbarkeit der Studienergebnisse in die Routineversorgung größere Vorteile. Ein flächendeckendes, zeitnahes Schulungs- und Behandlungsangebot für nichtinsulinpflichtige Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter (40 und 65 Jahre) ausschließlich auf der Ebene der hausärztlichen Behandlung erscheint weder praktikabel noch profitabel. Bei einer durchschnittlichen Anzahl von 13-22 Typ-2-Diabetikern im mittleren Alter pro Arztpraxis und einer sehr geringen Neuerkrankungsrate dieses Personenkreises, ist ein ständiges Schulungsangebot für die betroffenen Patienten kaum möglich, selbst wenn man den günstigsten Fall einer vollständigen Teilnahme aller in Frage kommender Patienten unterstellt.

Aufgrund der aktuellen Rechtslage hat jeder Patient, der sich in einem vom Bundesversicherungsamt akkreditierten „Disease-Management-Programme Diabetes“ einschreibt, einen gesetzlichen Anspruch auf ein Schulungsangebot. Ein flächendeckendes und zeitnahes Schulungsangebot kann für diese Patientengruppe nur in einer praxisübergreifenden Lösung verwirklicht werden. Künftige Überlegungen, wie der Anteil der geschulten Typ-2-Diabetiker erhöht und zudem der gesetzlich garantierte Anspruch auf Schulung für die Teilnehmer an Disease-Management-Programmen verwirklicht werden kann, weisen ebenfalls auf integrative, praxisübergreifende Modell hin.

3.7.2 Studienbedingte Datenerhebung

Durch die Evaluation der Treatments besteht - wie bei jeder Studie - die Gefahr, daß sich positive Therapieeffekte bei Studienteilnehmern im Vergleich zu Nicht-Studien-Patienten alleine durch die häufigen Datenerhebungen einstellen könnten. Solche reaktiven Effekte können gerade bei Studien mit "unbehandelten" Kontrollgruppen zu einer Überschätzung der Effektivität der "Nichtbehandlung" führen.

In der MEDIAS 2-Studie nahmen die Patienten über einen Gesamtzeitraum von 15 Monaten an insgesamt 5 Untersuchungen teil. Durch die Bestimmung der metabolischen Parameter (Diabeteseinstellung, Blutfette, Blutdruck und Körpergewicht) und deren Rückmeldung an die Diabetespatienten sind solche untersuchungsbedingten Effekte auch bei den Studienpatienten von MEDIAS 2- denkbar.

Allerdings ist für die Abschätzung der Bedeutsamkeit dieses Effektes in Bezug auf die externe Validität zu beachten, daß - mit Ausnahme der zweiten Untersuchung (vgl. 3.7.3.3) - die zeitlichen Abstände zwischen den Untersuchungen dem Standard entsprechen, der für ambulant behandelte Diabetiker empfohlen wird (European NIDDM Policy Group, 1994; Deutsche Dia-

betes Gesellschaft, 2002a). Die Untersuchungsfrequenz der MEDIAS 2-Studie stellt daher keine gravierende Abweichung der von den Fachverbänden empfohlenen und von den Kostenträgern (Krankenkassen) akzeptierten Untersuchungshäufigkeit für diese Patientengruppe dar. Auch die Rückmeldung der Untersuchungsbefunde an die Patienten ist durchaus mit der Wirkung der Dokumentation der Untersuchungsbefunde mit Hilfe des Diabetikerpasses vergleichbar. Die studienbedingten Untersuchungen stellen daher unseres Erachtens nach keine gravierenden Einschränkungen der externen Validität dar.

Ebenso sind Verletzungen der internen Validität durch die studienbedingten Kontrolluntersuchungen wenig wahrscheinlich. Ein unspezifischer, durch die Untersuchungen hervorgerufener "Therapieeffekt" würde sich für alle Behandlungsgruppen gleich positiv auswirken.

3.7.3 Patientenselektion

Eine wesentliche Einschränkung der Verallgemeinerbarkeit der Studienergebnisse kann durch das Ausmaß der Patientenselektion hervorgerufen werden. Die Patientenselektion wird bestimmt durch die zuweisenden Institutionen, die medizinischen Ein- und Ausschlusskriterien der Studie sowie durch die studienbedingten (organisatorischen und methodischen) Gründe für eine Nichtteilnahme.

Die Stichprobengewinnung erfolgte über die im Rekrutierungsgebiet niedergelassenen Arztpraxen sowie durch Öffentlichkeitsarbeit. Durch letztere bekamen Typ-2-Diabetiker direkt Kenntnis von der Möglichkeit einer Studienteilnahme und konnten sich als Interessenten zur Studie anmelden. Die Patientenselektion war somit nicht ausschließlich davon abhängig, ob ein Patient von einem kooperationswilligen Hausarzt behandelt wurde oder nicht. Durch diese zweigleisige Rekrutierung konnte ein spezieller, an den überweisenden Arzt gebundener Selektionseffekt vermieden werden.

Anders als bei der Evaluation des „Schulungsprogramms für Typ-2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen“ (Kronsbein et al., 1988), bei der nur 8 Arztpraxen teilnahmen (aus 3 Praxen wurden Kontrollpatienten, aus 5 Praxen die Studienpatienten rekrutiert), wiesen bei der MEDIAS 2-Studie eine relativ große Anzahl von Ärzten (n = 82) Typ-2-Diabetiker zur Studie zu. Eine spezifische Patientenselektion durch die zuweisenden Ärzte ist daher unwahrscheinlich. Die große Zahl zuweisender Ärzte legt nahe, daß sich individuelle Selektionsentscheidungen (z.B. nur sehr problematische Patienten oder besonders kooperationsbereite Patienten zur Studie zu überweisen) zufällig verteilen und nicht zu einer spezifischen Selektion geführt haben.

Zudem gab nur ein erfreulich kleiner Anteil der nichtteilnehmenden Patienten direkt studienbezogene Gründe für ihre Entscheidung der Nichtteilnahme an. Die Bedingung, bei der Teilnahme an der Studie die Randomisation zu akzeptieren, spielte nur bei 4% der ablehnenden Pati-

enten eine entscheidende Rolle. Die durch die Studienerfordernisse eingetretene Patientenselektion kann daher als relativ gering eingestuft werden.

Bei der Auswahl der Rekrutierungsgebiete wurde zudem bewußt die Stadt Würzburg und deren ländliche Umgebung (Landkreise Würzburg, Kitzingen und Main-Tauber) gewählt, um Verzerrungen des Studienverlaufes- bzw. der Studienergebnisse durch einen Stadt-Land-Unterschied kontrollieren zu können.

Wie die Ergebnisse zur Stichprobenbeschreibung zeigen, ist hinsichtlich des Bildungsstandes ebenfalls nicht von einer positiven Selektion in dem Sinne auszugehen, daß primär gut ausgebildete und gut informierte Patienten zur Studienteilnahme gewonnen werden konnten. Im Vergleich zu einer repräsentativen Stichprobe der Allgemeinbevölkerung gleichen Alters zeigt sich eher ein umgekehrter Trend.

Insgesamt sind somit kaum Selektionsfaktoren erkennbar, die zu einer für übergewichtige, nichtinsulinpflichtige Typ-2-Diabetiker im mittleren Alter sehr untypischen Zusammensetzung der Stichprobe geführt haben könnten.

3.7.4 Zusammenfassende Beurteilung der externen Validität

Eine Reihe von möglichen Einflußfaktoren können die externe Validität von Studien beeinträchtigen. Die in der MEDIAS 2-Studie kontrollierten Faktoren lassen zusammenfassend keine gravierenden und offensichtlichen Einschränkungen der externen Validität erkennen.

3.8 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Systat Programm-Paket (Systat for windows 5.02).

Die Auswertungen erfolgten entsprechend dem Skalenniveau und den Verteilungscharakteristika entweder parametrisch (z.B. mittels Varianzanalysen) bzw. nonparametrisch (z.B. durch Kruskal-Wallis-Tests oder Chi-Quadrat-Tests). Aufgrund der Vielzahl der statistischen Tests und aus Gründen der Übersichtlichkeit werden die jeweils benutzten Verfahren bei der Ergebnisdarstellung erwähnt.

3.8.1 Adjustierung des α -Fehlers

Die *primären Zielvariablen der Intervention* waren die Veränderungen der metabolischen Risikofaktoren:

- a) glykämische Kontrolle (HbA1c, Nüchternblutzucker)
- b) Körpergewicht

c) Lipidstatus (Triglyzeride, Cholesterin, HDL-Cholesterin).

Insgesamt basiert die Effektivitätsanalyse somit auf einer Beeinflussung von 6 verschiedenen Parametern. Da es sich hier um eine konfirmatorische (also um eine auf die definitive Entscheidung zwischen verschiedenen Behandlungskonzepten ausgerichtete) Hypothesentestung handelt, war zur Kontrolle des multiplen Irrtumsniveaus eine α -Adjustierung erforderlich. Für die Annahme der Hypothese bezüglich jedes einzelnen Parameters ist nach der Bonferoni-Holm-Korrektur entsprechend der Formel: $\alpha = (1-(1-.05)^{1/6})$ (Bortz, 1985) daher ein adjustiertes Signifikanzniveau von .0085 notwendig.

Zusätzlich zu den Hauptauswertungen wurde zur *Sekundäranalyse* eine Bewertung der beobachtbaren Mittelwertsveränderungen bezüglich des psychischen Wohlbefindens, der psychologischen Determinanten therapierrelevanter Variablen sowie der Diabetesselbstbehandlung vorgenommen. Bei der aus heuristischer Perspektive interessanten Analyse der potentiellen Wirkfaktoren der Behandlungsprogramme und der Einordnung der erhobenen Befunde hinsichtlich ihrer klinischen Relevanz ist es nicht sinnvoll, den Fehler der zweiten Art (β -Fehler) durch eine Minimierung des α -Fehlers zu erhöhen. Deshalb wurde auf eine α -Fehler-Korrektur bei diesen Auswertungen verzichtet (Bortz & Döring, 1995). Bei diesen Sekundäranalysen galt - ebenso wie bei allen anderen Auswertungen - ein α -Fehler von $< .05$ als signifikant, da es sich hierbei um die Hauptergebnisse ergänzende und interpretierende Auswertungen handelt.

Bei der *Beschreibung der Stichprobe und des Rekrutierungsverlaufes* wurden ebenfalls eine Reihe von Signifikanztests durchgeführt. Diese besitzen jedoch rein deskriptiven Charakter, um die Einordnung der statistischen Relevanz von beobachteten Unterschieden zwischen den Gruppen (beispielsweise hinsichtlich ihrer Ausgangswerte) zu erleichtern. Daher wurde bei diesen Analysen ebenfalls auf eine α -Adjustierung verzichtet.

3.8.2 Missing data

Zur Abschlußuntersuchung konnten die Daten aller 176 Patienten einbezogen werden. Versäumten Patienten Zwischenuntersuchungen (t2, t3 oder t4) wurden diese Daten in Absprache mit dem Methodenzentrum als missing data gewertet. Damit kann es bei Einzelanalysen über die Meßzeitpunkte zu leicht veränderten Stichprobengrößen kommen. Dies betrifft vor allem die Auswertung der Sekundäranalyse. Infolge dieser "missing-Data" sind bei allen Fragebogenergebnissen leicht abweichende Fallzahlen festzustellen. Die Anzahl der fehlenden Datensätze war jedoch so gering, daß bei allen Auswertungen auch ein Ersatz der "missing-Data" durch den jeweiligen gruppenspezifischen Mittelwert keine substantiell andere Ergebnisse als die Auswertung ohne Mittelwertkorrektur zeigte. Deshalb wurde auf eine Substitution der "missing-data" durch den gruppenspezifischen Mittelwert verzichtet.

4 Ergebnisse

4.1 Gesundheitszustand, psychosoziale Befindlichkeit und Diabetesbehandlung

Trotz der hohen und stetig ansteigenden Prävalenz des Typ-2-Diabetes gibt es in Deutschland bisher nur unzureichende Daten zum Gesundheitszustand, der psychosozialen Situation und der Diabetesselbstbehandlung von Typ-2-Diabetikern im mittleren Lebensalter (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 1995). Da die MEDIAS 2-Studie vom Bundesforschungsministerium gefördert wurde, war mit der Projektförderung auch das Ziel verbunden, aktuelle Daten bezüglich des somatischen und psychologischen Status sowie den Therapiebedingungen dieser Patientengruppe zu gewinnen.

Deshalb erfolgt zunächst eine detaillierte Beschreibung der untersuchten Stichprobe in Hinblick auf die zu Studienbeginn erhobenen demographischen, medizinischen und psychosozialen Charakteristika sowie den Angaben zu den bisher praktizierten Selbstbehandlungsmaßnahmen. Zusätzlich erfolgt eine Überprüfung der Stichprobencharakteristika hinsichtlich verschiedener Aspekte der Repräsentativität.

4.1.1 Demographische Stichprobencharakteristika

Bezüglich der demographischen Stichprobencharakteristika sind vor allem die folgenden drei Aspekte relevant:

1. Ist die Stichprobe von MEDIAS 2 im Vergleich zu den demographischen Daten einer vergleichbaren Altersgruppe aus der Allgemeinbevölkerung repräsentativ?
2. Gibt es Hinweise auf die Repräsentativität der in der MEDIAS 2-Studie untersuchten Patienten in Hinblick auf die Gesamtgruppe der nichtinsulinpflichtigen Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter (40-65 Jahre)?
3. Gibt es Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen bezüglich ihrer demographischen Charakteristika?

4.1.1.1 Repräsentativität der Stichprobe im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung

Zur Beantwortung der Fragestellung, ob die MEDIAS 2-Stichprobe bezogen auf die Allgemeinbevölkerung einen repräsentativ Charakter aufweist, wurden die wesentlichen demographischen Daten unserer Stichprobe mit denen einer von INFA-Test erhobenen populationsbezogenen Repräsentativstichprobe (n = 1807) im Alter zwischen 40 und 70 Jahren verglichen (siehe Tabelle 4-1). Diese wurde zur Normierung des Inventars "Indikatoren des Reha-Status" (IRES) in Auftrag gegeben (Gerdes & Jäckel, 1992) und wurde uns freundlicherweise von den Autoren zur Verfügung gestellt.

Die Patienten der MEDIAS 2 Studie sind bezüglich des Alters und der Geschlechtsverteilung mit dieser Stichprobe vergleichbar. Jedoch zeigen sich sowohl beim Familienstand als auch bei der Schulbildung auffällige Unterschiede. In der MEDIAS 2-Stichprobe fanden sich beträchtlich mehr verheiratete und deutlich weniger geschiedene oder verwitwete Personen. Auch war die Schulbildung unserer Studienteilnehmer im Vergleich zur repräsentativen Stichprobe merklich geringer.

Die Unterschiede im Familienstand könnten zu einem gewissen Ausmaß durch die Wohnsituation erklärbar sein. Ein Großteil der MEDIAS 2-Teilnehmer wohnte in einem ländlichen, katholisch geprägten Gebiet, so daß der Familienstand der Studienteilnehmer als eher typisch für eine ländlich geprägte Bevölkerung angesehen werden kann. Die Schichtabhängigkeit des Typ-2-Diabetes ist hingegen bekannt und wurde auch so erwartet. So war beispielsweise in der im Rahmen der Deutschen Herz-Kreislauf-Präventionsstudie durchgeführten bevölkerungsrepräsentativen Gesundheitssurvey bei Männern die Diabeteshäufigkeit in der „Unterschicht“ 2.7fach höher als in der „Oberschicht“, bei Frauen fand sich in der „Unterschicht“ sogar eine 4.2fach höhere Prävalenz (Helmert, Janka, & Strube, 1994).

Tabelle 4-1: Vergleich von Alter, Geschlecht, Familienstand und Schulbildung der MEDIAS 2-Stichprobe mit einer repräsentativen Normstichprobe (IRES)

<i>Charakteristik</i>	MEDIAS 2 (n = 176)	IHRES (n = 1807)	p
<i>Alter (Jahre)(M[SD])</i>	55.8 (6.2)	54.9 (8.7)	.33
<i>Geschlecht</i>			
Anteil weiblich (%)	50	53.8	.35
<i>Familienstand</i>			
ledig (%)	4	6.5	<.01
verheiratet/ Partnerschaft (%)	87	73.9	
geschieden (%)	3.4	9.2	
verwitwet (%)	5.6	10.4	
<i>Schulbildung</i>			
ohne Abschluß (%)	1.7	0.4	<.01
Hauptschulabschluß (%)	77.1	64.1	
Realschule (%)	17.2	25.4	
Abitur (%)	4	10.1	

Anmerkung. Die inferenzstatistische Absicherung erfolgte über t-Test bzw. über χ^2 - Tests.

Aufgrund dieser Daten kann weitgehend ausgeschlossen werden, daß es sich bei den Studienpatienten um eine positiv selektierte Stichprobe von besonders gut ausgebildeten Personen

handelt, bei welchen möglicherweise eine intensivere Gesundheitsvorsorge bzw. Beschäftigung mit der eigenen Gesundheit als in der Normalbevölkerung erwartet werden könnte.

4.1.1.2 Repräsentativität der Stichprobe im Vergleich zur Gesamtgruppe der Diabetiker

Weiter wurde die Repräsentativität der Stichprobe in Bezug auf die Gesamtgruppe der nichtinsulinpflichtigen Typ-2-Diabetiker mittleren Alters abgeschätzt. Dazu wurde die in den Rekrutierungsgebieten zu erwartende geschlechtsspezifische Diabetesprävalenz mit der in der MEDIAS 2-Stichprobe erhobenen Geschlechterverteilung verglichen. Zu diesem Zweck wurde eine alterskorrigierte Schätzung der geschlechtsspezifischen Diabetesprävalenz im gesamten Rekrutierungsgebiet auf der Grundlage des nationalen Diabetesregisters der ehemaligen DDR durchgeführt (Schneider et al., 1993). Hierbei zeigt sich eine vergleichbare Geschlechterverteilung in den Rekrutierungsgebieten und der MEDIAS 2-Stichprobe, welche innerhalb eines 95%-Konfidenzintervalls liegt (siehe Tabelle 4-2: Vergleich. Hinsichtlich der in dieser Altersgruppe zu erwartenden geschlechtsspezifischen Diabeteshäufigkeit ist somit von einer Repräsentativität der MEDIAS 2-Stichprobe auszugehen.

Tabelle 4-2: Vergleich der Geschlechterverteilung der MEDIAS 2-Stichprobe mit der zu erwartenden Anzahl Frauen/Männer

	% Anteil Männer	% Anteil Frauen
<i>MEDIAS 2-Stichprobe</i>	50,0% (41.3% - 58.6%)	50,0% (41.3% - 58.6%)
<i>Rekrutierungsgebiete*</i>	52,5% (43.8% - 61.1%)	47,5% (38,9% - 95%)

Anmerkungen. *geschätzter Anteil Männer und Frauen mit Diabetes auf der Basis der Daten des Diabetesregisters der ehemaligen DDR aus dem Jahre 1987. Im Klammern sind die Grenzen des 95%- Konfidenzintervalls der MEDIAS 2 Stichprobe dargestellt.

4.1.1.3 Vergleich der verschiedenen Behandlungsgruppen

Ebenfalls wurde untersucht, ob es bezüglich der demographischen Charakteristika Unterschiede zwischen den verschiedenen Gruppen gibt (siehe Tabelle 4-3). Weder bei der Schulbildung noch bei den übrigen demographischen Variablen war ein statistisch signifikanter Unterschied auf dem 5% Niveau feststellbar, weshalb insgesamt von einer Vergleichbarkeit der drei Behandlungsgruppen im Hinblick auf ihre demographischen Charakteristika auszugehen ist. Es fällt jedoch auf, daß die Patienten in der Gruppe C eine etwas niedrigere Schulbildung besitzen.

Tabelle 4-3: Demographische Charakteristika in den drei Behandlungsgruppen

Charakteristik	Gruppe A (n = 59)	Gruppe B (n = 54)	Gruppe C (n = 63)	p
<i>Alter (Jahre)(M[SD])</i>	55.2 (5.6)	56.8 (6.3)	55.3 (6.5)	.29
<i>Geschlecht</i>				
Anteil weiblich (%)	56	44	49	.47
<i>Familienstand</i>				
Ledig (%)	3.4	5.6	3.2	.75
Verheiratet/Partnerschaft (%)	89.8	85.2	85.7	
Geschieden (%)	1.7	1.8	6.3	
Verwitwet (%)	5.1	7.4	4.8	
<i>Schulabschluß</i>				
Ohne Abschluß(%)	0	0	4.8	.08
Hauptschule (%)	76.3	70.4	83.9	
Realschule (%)	18.6	24.1	9.7	
Abitur (%)	5.1	5.5	1.6	

4.1.1.4 Zusammenfassende Bewertung hinsichtlich der Repräsentativität der Stichprobe

Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß sich die Studienteilnehmer hinsichtlich ihres Familienstandes und ihrer Schulbildung von einer repräsentativen Stichprobe unterscheiden. Die Tatsache, daß deutlich mehr Studienteilnehmer verheiratet und weniger Scheidungen vorzufinden sind, als dies in der Allgemeinbevölkerung des gleichen Alters zu erwarten wäre, ist zwar bemerkenswert, hat wahrscheinlich jedoch keinen großen Einfluß auf den Therapieerfolg dieser Personen. Aufgrund der geringeren Schulbildung der MEDIAS 2-Teilnehmer ist mit einiger Sicherheit eine Positivselektion der Stichprobe auszuschließen. Es gibt ebenfalls Hinweise auf die Repräsentativität der Stichprobe in Bezug auf die Gesamtgruppe der nichtinsulinpflichtigen Typ-2-Diabetiker mittleren Alters. Im Vergleich der drei Behandlungsgruppen hinsichtlich der demographischen Charakteristika gibt es keine signifikanten Unterschiede.

4.1.2 Somatischer Status

Die medizinischen Eingangscharakteristika der auswertbaren 176 Studienpatienten sind im Überblick in Tabelle 4-4 abgebildet.

Tabelle 4-4: Somatischer Status der MEDIAS 2-Patienten

Charakteristik	Alle Patienten (n = 176)	Gruppe A (n = 59)	Gruppe B (n = 54)	Gruppe C (n = 63)	p
Diabetesdauer (Jahre) (M[SD])	6.5 (6.0)	5.9 (4.8)	6.3 (6.6)	7.2 (6.5)	.48
Behandlung mit oralen Antidiabetika (%)	70.7	68	61	75	.29
HbA1c (%)	7.8 (1.6)	7.6 (1.4)	8.1 (1.8)	7.8 (1.6)	.26
Nüchternblutzucker (mg/dl)	161 (47)	155 (39)	169 (50)	159 (52)	.28
Nüchtern C-Peptid (nmol/l)	1.1 (0.6)	1.2 (0.7)	1.1 (0.5)	1.1 (0.5)	.90
Stimuliertes C-Peptid (nmol/l)	3.1 (1.9)	3.4 (2.5)	3.1 (1.9)	2.8 (1.3)	.25
BMI (kg/m ²)	32.2 (3.7)	32.0 (3.6)	31.8 (3.4)	32.7 (4.2)	.37
Broca (cm/kg)	1.35 (0.2)	1.33 (0.2)	1.33 (0.2)	1.37 (1.8)	.36
Triglyzeride (mg/dl)	207 (117)	207 (130)	206 (122)	207 (101)	.99
Cholesterin (mg/dl)	234 (46)	231 (43)	233 (45)	237 (50)	.80
HDL-Cholesterin (mg/dl)	48 (17)	48 (14)	50 (22)	47 (12)	.50
Kreatinin (mg/dl)	0.7 (0.2)	0.7 (0.2)	0.7 (0.2)	0.7 (0.2)	.89
γ-GT (mg/dl)	28.2 (25)	30.9 (28)	27.8 (26)	26 (21)	.66
TSH (mg/dl)	1.5 (1)	1.5 (1,1)	1.6 (1,1)	1.2 (0,8)	.04
behandelte Hypertonie (%)	52.8	53	57	49	.67
Blutdruck systolisch (mm/Hg)	155 (22)	156 (20)	154 (24)	153 (22)	.76
Blutdruck diastolisch (mm/Hg)	91 (11)	93 (11)	90 (11)	91 (10)	.25
Retinopathie (%)	15.2	16.3	10.8	17.3	.67
gesicherter Herzinfarkt (%)	2.3	3.4	0	3.2	.40
koronare Herzerkrankung (%) ¹	4.0	5.1	1.8	4.8	.63
Apoplex (%)	2.3	1.7	5.6	0	.12
sensible Neuropathie (%)	29.6	27.1	31.5	30.2	.87
Mikroalbuminurie (%) ²	13.7	9.1	13.2	13.1	.74
Makroproteinurie (%) ³	3.0	3.4	1.8	1.6	.78
Serum-Kreatinin >1,5 mg/dl (%)	0	0	0	0	1.00
pathol. Stimmgabeltest (%) ⁴	37.7	31.5	46.1	24.4	.10
pathol. Dopplerbefunde der unteren Extremitäten (%) ⁵	33.8	41.7	30.2	29.4	.37

*Anmerkungen.*¹ gesicherte pathologische EKG- oder Herzkatheterbefunde bzw. entsprechende KHK-spezifische Therapie² Mikroalbuminurie bei 2 von 3 Messungen - Mikroalbuminausscheidung > 20 mg/dl³ Makroproteinurie bei 2 von 3 Messungen - Proteinurie⁴ Pathologischer Stimmgabeltest < 5/8⁵ Pathologischer Dopplerbefund: Quotient systolischer Druck Fußarterien/Armarterie < 0.95**4.1.2.1 Klinische Bewertung der Stoffwechseleinstellung**

Die klinische Beurteilung der initialen Stoffwechseleinstellung der Studienpatienten wurde entsprechend den Kriterien der Europäischen Diabetes Gesellschaft vorgenommen, die auch von der Deutschen Diabetes Gesellschaft übernommen worden sind (European NIDDM Policy Group, 1994; European Diabetes Policy Group, 1999; European Diabetes Policy Group, 2000)(vgl. Tabelle 4-5).

Tabelle 4-5: Bewertung der Stoffwechseleinstellung bei Typ-2-Diabetikern (NIDDM Policy Group)

Parameter	Gut	Grenzwert	Schlecht
Nüchternblutzucker (mg/dl)	80 – 110	≤ 140	> 140
HbA1c (%)	< 6,5	≤ 7,5	> 7,5
Triglyzeride (mg/dl)	< 150	≤ 200	> 200
Gesamtcholesterin (mg/dl)	< 200	≤ 250	> 250
HDL – Cholesterin (mg/dl)	> 40 m ¹ > 50 w ² > 46 g ³	≥ 35 m ¹ ≥ 45 w ² ≥ 39 g ³	< 35 m ¹ < 45 w ² < 39 g ³
BMI (kg/m ²)	20 - 25 m ¹ 19 -24 w ²	≤ 27 m ¹ ≤ 26 w ²	> 27 m ¹ > 26 w ²
Blutdruck (mmHg)	≤ 140/90	≤ 160/95	> 160/95

Anmerkungen. ¹ m = männlich; ² w = weiblich; ³ g = gesamt;

Die Bewertung der MEDIAS 2-Stichprobe entsprechend diesen international anerkannten Zielgrößen zur Beurteilung der Diabeteseinstellung ist in Abbildung 4-1 dargestellt.

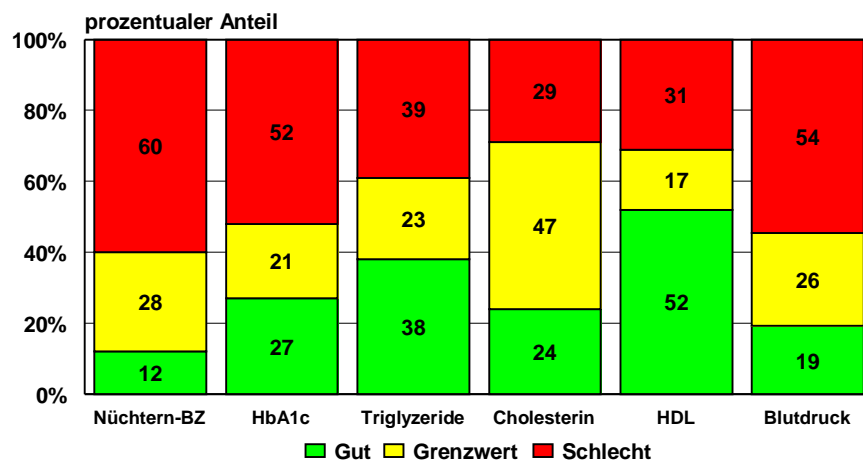


Abbildung 4-1: Beurteilung der Stoffwechselsituation der MEDIAS 2-Teilnehmer entsprechend den Kriterien der NIDDM Policy Group

Mit einem mittleren *Nüchternblutzucker* von 161 mg/dl und einem durchschnittlich gemessenen HbA1c-Wert von 7.8 % ergab sich für die Mehrzahl der Studienteilnehmer eine als schlecht einzustufende Diabeteseinstellung. Gemessen an den Kriterien der Europäischen NIDDM Policy Group lag der Nüchternblutzucker nur bei 12% der Studienteilnehmer im Zielbereich, während bei 60% der Patienten ein Nüchternblutzuckerwert > 140 mg/dl auf eine eindeutig zu schlechte Blutzuckereinstellung hinweist. Dazu korrespondierend hatten nur rund ein Viertel (27%) der Studienteilnehmer einen *HbA1c-Wert* im Normbereich. Hingegen war bei über der Hälfte der Patienten (52%) eine unbefriedigende durchschnittliche Blutzuckerlage zu verzeichnen.

Auch die *Triglyzeridwerte* sind mit einem Durchschnittswert von 207 (mg/dl) bei 38% der Patienten als schlecht zu bewerten. Bei der Beurteilung dieses Befundes muß allerdings auch die

schlechte Blutzuckereinstellung der Stichprobe berücksichtigt werden, die ebenfalls zur Erhöhung der Triglyzeridwerte beitragen kann.

Etwas günstiger fällt die Beurteilung des *Gesamtcholesterins* (234 mg/dl) und des *High-density-Lipoprotein-(HDL-) Cholesterins* (48 mg/dl) aus. Hier wiesen nur rund 30% der Patienten unbefriedigende Werte auf. Allerdings lagen nur 24% der Studienteilnehmer in Bezug auf das Gesamtcholesterin im akzeptablen Zielbereich von < 200 mg/dl, während rund die Hälfte der Teilnehmer (52%) einen als günstig einzustufenden HDL-Wert von > 46 mg/dl aufwiesen.

Dagegen war die Blutdrucksituation der meisten unserer Patienten sehr unbefriedigend. Bei der initialen Blutdruckmessung konnten lediglich bei 19% der Typ-2-Diabetiker normale *Blutdruckwerte* erhoben werden. Der im Mittel gemessene Blutdruck von 155/91 mmHg ist als deutlich verbesserungswürdig zu bezeichnen.

Insgesamt 52% unserer Patienten wurden bereits wegen eines Hypertonus behandelt. Bereinigt man die 19% Patienten, bei denen normotone Werte gemessen wurden, noch um die Patienten mit einer medikamentösen antihypertensiven Therapie, so ergibt sich lediglich ein Anteil von 13% Patienten, die als "reale Normotoniker" einzustufen sind. Bei den übrigen Studienteilnehmern (87%) bestand die Normotonie entweder aufgrund der medikamentösen Intervention bzw. sprachen die erhobenen Blutdruckwerte für einen kontroll- bzw. behandlungsbedürftigen Bluthochdruck.

Da *Übergewicht* (Broca >1.1) ein Eingangskriterium für die Studienteilnahme darstellte, wurde erwartungsgemäß bei 98.9% unserer Patienten ein als schlecht zu bewertender Body-Mass-Index (BMI) festgestellt. Der als akzeptabel einzustufende BMI-Wert bei 2 Patienten (1.1%) ist auf die unterschiedliche Bestimmungsmethode zwischen dem (ungenaueren) Broca Index und der (genaueren) BMI-Bestimmung zurückzuführen.

Die Tatsache, daß es sich bei unserem Rekrutierungsgebieten um eine typische Weinanbauregion handelt, führt möglicherweise zu speziellen Konsumgewohnheiten, die sich eventuell in dem in unserer Studie festgestellten leicht pathologisch erhöhten *g-GT* widerspiegeln.

4.1.2.2 Prävalenz diabetesassoziierter Komplikationen

Trotz der relativ kurzen (bekannten) Diabetesdauer wies ein überraschend hoher Anteil unserer Patienten bereits Anzeichen für mikro- wie makrangiopathische Komplikationen auf (siehe Tabelle 4-4).

So fanden sich bei 15.2% der Studienteilnehmer Hinweise auf eine *Retinopathie*. Insgesamt 13.7% der untersuchten Typ-2-Diabetiker wiesen wiederholt eine deutliche Mikroproteinurie auf, so daß hier der Verdacht auf eine beginnende *Nephropathie* besteht. Eine *sensible Neuropathie* wurde bei 29.2% der Patienten festgestellt.

Auch bei den makroangiopathischen Komplikationen ist eine hohe Prävalenz festzustellen. Bei einer eher strengen Klassifikation bestand bei 4% eine *koronare Herzerkrankung*, bei 2.3% waren gesicherte *Herzinfarkte* vorausgegangen. Bei den übrigen 1.7% lagen eindeutige pathologische Untersuchungsbefunde vor. Zusätzlich lag bei 21.6% der untersuchten Patienten ein weiterer Abklärungsbedarf hinsichtlich einer möglichen koronaren Herzerkrankung aufgrund von vorhergegangenen, jedoch bisher unbestätigten Verdachtsdiagnosen bezüglich sogenannter "stummer Herzinfarkte" oder aufgrund "koronartypischer Beschwerdebilder" vor. Einen *Apo-plex* hatten bisher 2.3% der Studienpatienten erlitten. Bei knapp einem Drittel der Studienteilnehmer wurden verringerte Druckwerte an den unteren Extremitäten gemessen.

4.1.2.3 Gruppenvergleich: Somatische Daten

Ein Vergleich der Behandlungsgruppen hinsichtlich der initialen Stoffwechseleinstellung und des Status diabetesassoziierter Komplikationen ergab – mit Ausnahme des TSH-Wertes – keine signifikanten Unterschiede. Die gruppenbezogene Analyse (siehe Tabelle 4-4) der medizinischen Daten zeigte eine durchaus vergleichbare Ausgangssituation der Teilnehmer. Dies gilt insbesondere für die Hauptzielvariablen Diabeteseinstellung (HbA1c, NZ-Blutzucker), Übergewicht (BMI) und Lipidprofil (Cholesterin, Triglyzeride und HDL). Lediglich bei dem TSH-Wert, der jedoch nicht zu den Zielvariablen der Intervention zählt, ergab sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($t = 2.0$; $p = .04$). Dieser Befund ist jedoch wenig gravierend und kann als klinisch kaum relevant eingeschätzt werden. Auf eine Ausgangswertkorrektur konnte daher bei den Auswertungen verzichtet werden.

4.1.2.4 Zusammenfassende Bewertung des somatischen Status

Bei der Mehrzahl der Studienteilnehmer war bei der Eingangsuntersuchung eine stark verbesserungsbedürftige metabolische Situation festzustellen. Angesichts des durchschnittlichen Alters der Patienten und der Prognose bezüglich der weiteren Lebenserwartung war bei den meisten Typ-2-Diabetikern unserer Stichprobe von einer dringenden Behandlungsbedürftigkeit auszugehen. Gemessen an den Richtlinien der European Diabetes Policy Group (European Diabetes Policy Group, 2000) wies nur ein geringer Prozentsatz unserer Patienten eine befriedigende Stoffwechseleinstellung auf. Für den Großteil der Patienten ergaben die erhobenen Stoffwechselfparameter dagegen eine Risikokonstellation im Sinne einer Hyperglykämie, Hypertonie, Hyperlipidämie und Adipositas. Damit verbunden ist ein deutlich erhöhtes Risiko für die Entstehung diabetesspezifischer mikro-, makroangiopathischer und neuropathischer Komplikationen sowie eine reduzierte Lebenserwartung.

Tatsächlich hatten bereits ein unerwartet hoher Prozentsatz der Studienteilnehmer trotz einer durchschnittlich geringen Diabetesdauer von 6.5 Jahren diabetesassozierte Komplikationen. Diese Zahlen sind ein Hinweis für die Notwendigkeit, bei Typ-2-Diabetikern im mittleren Lebensalter frühzeitiger und effektiver therapeutisch zu intervenieren.

4.1.3 Therapieform

Mehr als zwei Drittel der MEDIAS 2-Teilnehmer (71%) wurden wegen der erhöhten Blutzuckerwerte mit oralen Antidiabetika behandelt, die übrigen 29% wurden nicht-medikamentös mit Ernährungs- und Bewegungstherapie behandelt. Dies entspricht in etwa auch anderen Befunden zur Praxis der oralen Diabetesmedikation in Deutschland. So war beispielsweise der Anteil der "oral behandelten" Patienten in der Studie zur Evaluation des strukturierten "Schulungsprogramms für Typ 2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen" (Kronsbein et al., 1988), bei einer vergleichbaren Diabetesdauer von 7 Jahren nahezu identisch (64.5%). Auch die CODE-2-Studie (Liebl, Goertz, Henkel, & Spannheimer, 2000; Liebl et al., 2001) erbrachte ähnliche Ergebnisse. 19% der Patienten wurden nicht-medikamentös behandelt, 53% mit einer OAD-Monotherapie. Allerdings erhielt auch rund die Hälfte der insulinbehandelten Patienten zusätzlich orale Antidiabetika.

Tabelle 4-6: Anzahl der mit den verschiedenen Antidiabetika-Wirkstoffgruppen behandelten Patienten

Wirkstoffgruppe	Gruppe A (n = 59)	Gruppe B (n = 54)	Gruppe C (n = 63)
Glibenclamid	30	31	36
Metformin	11	11	15
Acarbose	10	9	12

Rund 60% aller Typ-2-Diabetiker unserer Stichprobe erhielten Medikamente des Wirkstoffs Glibenclamid, rund 20% Metformin und weitere 10% Acarbose.

4.1.3.1 Gruppenvergleich: Therapieform

Insgesamt gab es keine Unterschiede in der Medikation oraler Antidiabetika zwischen den verschiedenen Behandlungsgruppen. Eine genauere Analyse des Einflusses der Medikation wird in 4.6 vorgenommen.

4.1.3.2 Zusammenfassende Bewertung der Therapieform

Der hohe Anteil von Patienten, die mit oralen Antidiabetika behandelt wurde, steht in Übereinstimmung zur Praxis der oralen Diabetesmedikation in Deutschland. Die in dieser Untersuchung gefunden Befunde zur Therapieform stehen allerdings im Kontrast zu den Empfehlungen der Fachverbände, wie sie beispielsweise in der „Nationalen Leitlinie zur Behandlung des Diabetes“ (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2002b) beschrieben sind. Hierin wird gefordert, zunächst die Basistherapie Schulung, Ernährung, Bewegung und Gewichtsreduktion durchzuführen. Erst bei einem HbA1c-Wert von > 7% über einen Zeitraum von drei Monaten, sollte eine medikamentöse Therapie begonnen werden. Bei übergewichtigen Typ-2-Diabetikern wäre dann der Einsatz von Metformin das Mittel erster Wahl. Erst bei anhaltend schlechten Blutzuk-

kerwerten (HbA1c-Wert von > 7% über weitere drei Monate) sollte zusätzlich ein zweites orales Antidiabetika verschrieben werden.

Bezüglich der Therapieform ist kein Unterschied zwischen den drei Behandlungsgruppen festzustellen.

4.1.4 Psychologischer Status

Die Daten zum psychologischen Status unserer Stichprobe sind im Überblick in Tabelle 4-7 abgebildet.

Tabelle 4-7: Psychologischer Status der MEDIAS 2-Patienten

Charakteristik und Range	Alle Patienten (n= 176)	Gruppe A (n = 59)	Gruppe B (n = 54)	Gruppe C (n = 63)	p
<i>Depressivitätsscore DS</i> (0 - 48)	8.7 (6.0)	7.8 (4.9)	8.5 (5.7)	9.6 (7.0)	.23
<i>Angstscore STAI - Trait-Version</i> (20 - 80)	39.7 (10)	39.3 (9.3)	39.9 (10.5)	40.0 (10.9)	.92
<i>Befindlichkeitsbogen Bf-S</i> (0 - 56)	14.4 (11.0)	15.5 (11.8)	13.0 (9.8)	14.6 (11.3)	.49
<i>Fragebogen zum Ernährungsverhalten (FEV):</i>					
- kognitive Kontrolle (0 - 21)	12.0 (4.6)	11.8 (4.3)	12.2 (4.7)	12.0 (4.8)	.88
- Störbarkeit (0 - 16)	6.5 (3.3)	7.0 (3.1)	5.9 (3.3)	6.5 (3.4)	.24
- erlebte Hungergefühle (0 - 14)	5.5 (3.4)	5.5 (3.5)	5.2 (3.3)	5.7 (4.4)	.69
<i>Diabeteswissensscore</i> (0 - 14)	6.6 (3.3)	7.2 (3.4)	6.6 (3.4)	5.9 (3.1)	.08
<i>Fragebogen zur sozialen Unterstützung:</i>					
- Ernährung - Vorkommen (0 - 14)	7.1 (4.2)	7.5 (4.3)	6.5 (4.6)	7.2 (3.9)	.45
- Bewegung - Vorkommen (0 - 6)	2.4 (1.8)	2.6 (1.9)	2.1 (1.6)	2.4 (1.9)	.43

Anmerkungen. Dargestellt sind Mittelwert (M) und Standardabweichung (SD). In den Klammern sind die jeweiligen Wertebereiche der Fragebögen angegeben.

Ein Vergleich der mittleren *Depressionsscores* bei den Patienten unserer Stichprobe mit denen der gesunden Eichstichprobe ergab signifikant erhöhte Depressionswerte bei unseren Studienteilnehmern (Mittelwert \pm Standardabweichung 8.7 ± 6.0 versus Eichstichprobe 5.46 ± 4.74 ; $t = 8.3$; $p < .001$). Insgesamt 17% der männlichen und 19% der weiblichen Teilnehmer von MEDIAS 2 lagen oberhalb des 95% Perzentils der Eichstichprobe. Dies deutet auf eine im

Vergleich zur Normalbevölkerung erhöhten Depressivität unserer Studienteilnehmer hin. Dieser Befund steht im Einklang mit den Ergebnissen anderer Studien, in denen übereinstimmend ebenfalls eine erhöhte Depressivität bei Diabetikern gefunden wurde (Lustman et al., 1992; Anderson et al., 2001; Herpertz et al., 2003)

Auch bezüglich der *Angst* wurden im Vergleich unserer Patienten mit denen der gesunden Eichstichprobe (Laux et al., 1981) sowohl für die Männer der MEDIAS 2-Stichprobe (Mittelwert 38.8 ± 10 versus Eichstichprobe 34.5 ± 8.8 ; $t = -3.9$ $p < .001$) als auch für die Frauen (Mittelwert 41.2 ± 10.2 versus Eichstichprobe 37 ± 9.9 ; $t = -3.8$ $p < .001$) ein signifikant höherer Wert gemessen. 10.2% der Frauen und 9.2% der Männer erreichten den 95% - Rang der Normstichprobe. Die Teilnehmer der MEDIAS 2-Studie beschrieben sich somit im Vergleich zur Durchschnittsbevölkerung als ängstlicher. Die bisherige Studienlage zur Prävalenz von Angststörungen bei Menschen mit Diabetes ist uneinheitlich (Peyrot & Rubin, 1997; Berlin et al., 1997; Lustmann, 1988). Die Befunde unserer Untersuchung deuten jedoch eher auf ein erhöhtes Maß an Ängstlichkeit hin.

Der Vergleich der *Befindlichkeitsscores* der MEDIAS 2-Teilnehmer mit denen der gesunden Normstichprobe (Mittelwert \pm Standardabweichung: 11.9 ± 9.75) läßt zudem eine signifikant schlechtere Befindlichkeit ($t = -3.2$; $p < .001$) der Studienteilnehmer erkennen. Dies läßt auf eine eingeschränkte Lebensqualität unserer Patienten schließen.

Die Daten bezüglich wichtiger psychologischer Determinanten des *Eßverhaltens* unserer Patienten wurden mit dem in dem Inventar angegebenen Normwerten von stoffwechselgesunden Teilnehmern eines Gewichtsreduktionsprogrammes verglichen (Pudel et al., 1989). Diese waren hinsichtlich des Alters und des Ausmaßes des Übergewichts vergleichbar. Bezogen auf diese Normstichprobe entsprachen die Mittelwerte auf der Skala "*kognitive Kontrolle des Eßverhaltens*" bei den männlichen Studienteilnehmer einem Prozentrang zwischen 48.2% und 55.2%, bei den Frauen einem Prozentrang zwischen 48.1% und 55.6%. Mit einem Prozentrang von 45.7% bei den Männern und einem entsprechenden Perzentil von 40.9% bei den Frauen in der Skala "*Störbarkeit des Essens*" lagen die MEDIAS 2-Probanden leicht unter dem Durchschnitt der Vergleichsstichprobe. Die entsprechenden Prozentränge in der Skala "*Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens*" betragen bei männlichen Typ-2-Diabetikern zwischen 50.9% und 60.6%, bei den Frauen zwischen 44.8% und 53.7%.

Die Ergebnisse sprechen somit für ein weitgehend unauffälliges Eßverhalten der MEDIAS 2-Teilnehmer. Ihr Ernährungsverhalten scheint weder durch ein Übermaß an kognitiver Kontrolle, noch durch eine besonders hohe Störbarkeit - im Sinne eines extrem ungezügelter Eßverhaltens - gekennzeichnet zu sein. Da viele unserer Patienten bereits über zahlreiche Diäterfahrungen verfügen (vgl. 4.1.5), ist dieses Ergebnis bemerkenswert. Andererseits lassen die mittleren Werte in den Skalen "*Störbarkeit des Eßverhaltens*" und "*erlebte Hungergefühle*" auch nicht auf ein extrem kontrolliertes Eßverhalten schließen.

Beim *Diabetes-Wissenstest* erreichten die Patienten im Durchschnitt einen Wert 6.6. Dies bedeutet, daß initial etwa die Hälfte der insgesamt 14 Wissensfragen richtig beantwortet werden konnte.

Das Ausmaß an *sozialer Unterstützung* wurde von den Studienteilnehmern zu Studienbeginn wie folgt erlebt: Im Bereich „Ernährung“ gaben sie an, im Durchschnitt bei 7 von insgesamt 14 Situationen eine als hilfreich bewertete soziale Unterstützung zu erfahren. Dagegen wird im Bereich „Bewegung“ bei weniger als der Hälfte der bewegungsbezogenen Situationen eine als hilfreich angesehene soziale Unterstützung erlebt.

4.1.4.1 Gruppenvergleich: Psychologische Daten

Ein Gruppenvergleich aller initialen Fragebogenergebnisse zeigt ebenfalls keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen den Gruppen. Es ist somit bezüglich der psychologischen Daten von einer durchaus vergleichbaren Ausgangssituation der Teilnehmer auszugehen, so daß auch hier auf eine Ausgangswertkorrektur verzichtet werden kann.

4.1.4.2 Zusammenfassende Bewertung des psychologischen Status

Insgesamt schildern die Teilnehmer der MEDIAS 2-Studie im Vergleich zu "stoffwechselgesunden" Personen der jeweiligen Eichstichprobe eine signifikant erhöhte *Depressivität* und *Angst* sowie eine schlechtere *psychische Befindlichkeit*. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, daß die Lebensqualität unserer Patienten eingeschränkt ist. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit der momentanen Studienlage zur psychischen Befindlichkeit und zu psychischen Störungen bei Menschen mit Diabetes (Herpertz et al., 2003). Hingegen ergab der Vergleich des *Eßverhaltens* der Studienteilnehmer mit dem einer Normstichprobe übergewichtiger Menschen ohne Diabetes keine auffälligen Unterschiede. Das Ernährungsverhalten scheint nicht durch ein Übermaß an kognitiver Kontrolle, Unkontrollierbarkeit oder hoher Störbarkeit geprägt zu sein. Im *Wissenstest*, in dem Fragen bezüglich des Diabetes und dessen Behandlungsmaßnahmen gestellt werden, konnten die Studienteilnehmer im Durchschnitt nur rund die Hälfte aller Fragen zum Typ-2-Diabetes richtig beantworten. Für dieses Ergebnis ist wahrscheinlich der Umstand verantwortlich, daß bisher nur rund ein Viertel aller Studienteilnehmer an einer Schulung teilgenommen hatten. *Soziale Unterstützung* bei der Umsetzung der Therapie im Alltag wird von den Patienten eher im Bereich „Ernährung“ als im Bereich „Bewegung“ erlebt. Hinsichtlich der psychologischen Eingangscharakteristika ließ sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen feststellen.

4.1.5 Bisherige Selbstbehandlung

Bei der Eingangsuntersuchung wurde eine detaillierte Erhebung der bisher erhaltenen Behandlungsempfehlungen und der Diabetesselbstbehandlung durchgeführt.

4.1.5.1 Behandlungsempfehlungen

Die bisherigen Therapieempfehlungen, die Typ-2-Patienten vor Studienbeginn erhalten hatten, sind im Überblick in Tabelle 4-8 abgebildet.

Tabelle 4-8: Behandlungsempfehlungen vor Studienbeginn (Selbstangaben der Patienten)

Empfehlung	Alle Patienten (n = 176)	Gruppe A (n = 59)	Gruppe B (n = 54)	Gruppe C (n = 63)	p
zu mehr <i>Bewegung</i> (%) ^{ns}	38.2	47.4	36.5	31.1	.18
zur <i>Fußpflege</i> (%) [*]	28.5	36.8	23.1	25.4	.23
diabetesgerechter <i>Ernährung</i> (%) [*]	90	91.2	86.5	93.8	.60
<i>Ernährungsempfehlungen:</i>					
bzgl. Zwischenmahlzeiten (%)	78.8	75.4	80.8	80.3	.74
bzgl. Alkoholreduktion (%) ^{ns}	78.2	70.9	80.4	83.0	.26
bzgl. Haushaltszuckerreduktion (%) ^{ns}	91	91.4	92.3	90.2	.92
bzgl. Fettreduktion (%) ^{ns}	94	94.8	94.2	93.4	.95
bzgl. Kohlenhydratmodifikation (%) [*]	92	93.1	90.4	90.2	.82
bzgl. Gewichtsreduktion (%) ^{ns}	94	94.8	92.3	95.1	.79

Anmerkungen.

^{ns} Kein signifikanter Unterschied zwischen geschulten und ungeschulten Diabetikern

^{*} Signifikanter Unterschied zwischen geschulten und ungeschulten Diabetikern ($p < .05$)

Die Selbstangaben der Patienten bezüglich der bisher erhaltenen Behandlungsempfehlungen (vgl. Tabelle 4-8) lassen erkennen, daß die überwiegende Anzahl unserer Patienten bereits von ihrem behandelnden Arzt oder im Rahmen einer Schulung die Empfehlung zur *Gewichtsreduktion* und der *Veränderung der Ernährung* erhalten hatten. Patienten mit Diabetikerschulung wurde im Vergleich zu ungeschulten Patienten häufiger die Einhaltung von Zwischenmahlzeiten und die spezielle Beachtung von Kohlenhydraten empfohlen.

Dagegen gaben fast zwei Drittel unserer Studienteilnehmer an, zum Zeitpunkt der Eingangsuntersuchung keine Empfehlungen zur *Fußpflege* und zur vermehrten körperlichen Aktivität bekommen zu haben. Bei der Empfehlung zur *körperlichen Bewegung* ergaben sich keine Unterschiede zwischen geschulten und ungeschulten Patienten. Geschulte Patienten hatten hingegen signifikant häufiger die Empfehlungen zur regelmäßigen Kontrolle und Pflege ihrer Füße erhalten als Personen, die bisher noch an keiner Diabetikerschulung teilgenommen hatten. Da die diabetische Fußpflege zum Bestandteil der meisten Schulungscurricula für Diabetiker gehört, ist dieses Ergebnis einsichtig.

4.1.5.2 Selbstbehandlungsmaßnahmen

Zusätzlich wurde auch erfasst, inwieweit die Studienteilnehmer die Behandlungsempfehlungen tatsächlich umgesetzt haben (siehe Tabelle 4-9).

Tabelle 4-9: Bisherige Selbstbehandlungsmaßnahmen der Studienteilnehmer

Charakteristik	Alle Patienten (n = 176)	Gruppe A (n = 59)	Gruppe B (n = 54)	Gruppe C (n = 63)	p
Teilnahme an mind. einer Schulung (%)	22.1	21	19	27	.50
Harnzuckerselbstkontrollen (%) [*]	35	36	39	29	.47
Blutzuckerselbstkontrollen % ^{ns}	21	17	23	23	.71
HZ oder BZ Kontrollen (%) [*]	45	47	49	40	.59
Diäterfahrung (%) ^{ns}	62.5	67.8	57,4	61,9	.51
Anzahl durchgeführter Diäten ^{1 ns}	2.8 (2.0)	3,0 (2.2)	2.7 (2.2)	2.6 (1.,7)	.70
Gewichtsabnahme seit Diagnose (kg) (M[SD]) ^{ns}	0.04 (11.2)	+0,75 (10.4)	0,62 (13.5)	0.25 (10.1)	.78
Raucher (%) ^{ns}	9.2	7	8	13	.48

*Anmerkungen.*¹ Anzahl bezogen auf Patienten mit Diäterfahrungen^{ns} Kein signifikanter Unterschied zwischen geschulten und ungeschulten Diabetikern^{*} Signifikanter Unterschied zwischen geschulten und ungeschulten Diabetikern (p < .05)

Insgesamt ergibt sich hinsichtlich der Selbstbehandlungsmaßnahmen ein ernüchterndes Bild. Nach immerhin im Durchschnitt 6.5 Erkrankungsjahren hatte bisher nur eine Minderheit von 22% der Patienten an einer *Diabetesschulung* teilgenommen. Auch ist der Anteil der Patienten, die keine *Stoffwechselfelbstkontrolle* durchführen (55%), erschreckend hoch. Geschulte Patienten berichteten signifikant häufiger, Harnzuckerselbstkontrollen durchzuführen als ungeschulte Diabetiker. Dagegen unterscheiden sich geschulte und ungeschulte Diabetiker nicht bezüglich der Blutzuckerselbstkontrollen. Dieses Ergebnis ist plausibel, da Blutzuckerselbstkontrollen normalerweise nicht Gegenstand der Schulungscurricula für nichtinsulinpflichtige Typ-2-Diabetiker sind. Diabetiker mit Schulungserfahrung unterscheiden sich nicht hinsichtlich ihrer bisherigen Bemühungen zur Gewichtsreduktion und ihren Rauchgewohnheiten von nicht geschulten Diabetikern.

Die Übersicht zeigt in allen Gruppen - unabhängig von einer bisherigen Diabetikerschulung - einen hohen Anteil von Typ-2-Diabetikern mit *Diäterfahrung*. Legt man die mittlere Gewichtsabnahme seit Diabetesdiagnose als Erfolgskriterium zugrunde, so ist der Erfolg dieser diätetischen Bemühungen jedoch sehr gering: Im Durchschnitt nahmen alle Diabetespatienten seit ihrer Diabetesdiagnose lediglich 40 Gramm Gewicht ab. Erfreulich dagegen ist ein in allen Gruppen relativ kleiner Anteil von Rauchern, der deutlich unter den Ergebnissen ähnlicher Studien wie der United Kingdom Prospective Study (UKPDS Group, 1998) oder der Dresdener Interventions-Studie (DIS) (Hanefeld et al., 1991) liegt.

4.1.5.3 Gruppenvergleich: Therapieempfehlungen/Selbstbehandlung

Der Vergleich der Treatmentgruppen bezüglich der bisher praktizierten Diabetesselbstbehandlungsmaßnahmen und der bisher erhaltenen Therapieempfehlungen zeigt keine signifikanten

Unterschiede. Dies spricht für eine Vergleichbarkeit der Studienteilnehmer der drei Behandlungsgruppen hinsichtlich ihrer bisherigen Vorbehandlung.

4.1.5.4 Zusammenfassende Bewertung der Therapieempfehlungen/Selbstbehandlung

Die Ergebnisse zur bisherigen Behandlungspraxis unserer Studienteilnehmer geben ein durchaus realistisches Bild der gegenwärtigen mangelhaften Versorgungssituation von ambulant behandelten Typ-2-Diabetikern im mittleren Alter. Die Rate von 78% bisher noch nicht geschulten Patienten steht im starken Kontrast zu den Forderungen der Fachgesellschaften, nach denen jeder Typ-2-Diabetiker an einer strukturierten Diabeteschulung teilnehmen sollte (European Diabetes Policy Group, 2000; Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2002b; Herpertz et al., 2003).

Die von den Patienten berichtete Praxis, vorwiegend Empfehlungen zur Veränderung des Gewichtes und der Ernährungsgewohnheiten erhalten zu haben, erweist sich bei näherer Betrachtung als wenig zielführend. Trotz dieser Empfehlungen und zahlreicher Diätversuche gelang es den Studienteilnehmern nicht, im nennenswerten Umfang Übergewicht zu reduzieren. Das Ergebnis dieser Bemühungen fällt mit durchschnittlich 40gr Gewichtsreduktion seit Diabetesdiagnose sehr spärlich aus und dürfte kaum ausreichen, um sich positiv auf die Insulinresistenz auszuwirken.

Erschreckend ist auch das Ergebnis, daß rund 70% aller Patienten bisher noch keine Empfehlungen zur Fußpflege erhalten haben. Ohne diese Basisinformation ist kaum damit zu rechnen, dass das von allen Fachleuten postulierte Ziel der Reduktion der drastischen Anzahl von Fußläsionen erreicht wird. Immerhin zählt das diabetische Fuß-Syndrom zu den häufigsten Folgekomplikationen des Diabetes mellitus mit einer hohen Inzidenzrate (6-8/1000 Diabetiker//Jahr) diabetesebezogener Amputationen (Risse, 2002).

Ebenfalls völlig unzureichend ist die geringe Rate der Patienten, die bisher eine Stoffwechselfelbstkontrolle praktizierten. Während die richtige Form und das angemessene Ausmaß der Selbstkontrollmaßnahmen durchaus kontrovers diskutiert werden, sind sich alle Fachleute darin einig, daß die Stoffwechselfelbstkontrolle eine unverzichtbare Behandlungsmaßnahme des Diabetes darstellt (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2002b).

Die Ergebnisse zu der bisherigen Behandlungspraxis müssen auch auf dem Hintergrund der schlechten Stoffwechselsituation und der hohen Prävalenz diabetesassoziierter Folgeerkrankungen bewertet werden.

4.2 Ergebnisse zur Veränderung metabolischer Risikofaktoren

Als primäre Zielkriterien der Studie wurden im Studienprotokoll die Veränderungen der folgenden 6 metabolischen Risikofaktoren festgelegt:

- a) *Glykämische Kontrolle* (HbA1c, Nüchternblutzucker)

b) *Körpergewicht*

c) *Lipidstatus* (Triglyzeride, Cholesterin, HDL-Cholesterin).

Im folgenden werden jeweils die Ergebnisse zur Meßwiederholung berichtet, welche Auskunft über die Effekte der Schulungsmaßnahmen über den Studienverlauf geben. Für die Beantwortung der Frage, welche Behandlungsbedingung am effektivsten ist, sind die varianzanalytischen Ergebnisse bezüglich des Interaktionseffektes Gruppenbedingung x Meßwiederholung maßgeblich. Diese werden anschließend dargestellt. Abschließend soll die klinische Relevanz der Ergebnisse entsprechend den Zielvorgaben der Europäischen Diabetes Gesellschaft beurteilt werden.

In Tabelle 4-10 werden im Überblick die Ergebnisse der Interventionsgruppen bezogen auf die primären Zielvariablen der Studie für die drei Meßzeitpunkte „Studienbeginn“ (t1 = Baseline), „Ende der verhaltensmedizinischen Gruppenbehandlung“ (t3 = 3 Monate nach t1) und „Abschluß der Katamnese“ (t5 = 12 Monate nach t3) dargestellt.

Tabelle 4-10: Ergebnisse der metabolischen Risikofaktoren in den Behandlungsgruppen

	t1	t3	t5	P (within)
<i>HbA1c (%)</i>				
Gruppe A	7.6 (1.4)	7.4 (1.2)	7.7 (1.7)	.113
Gruppe B	8.1 (1.8)	7.3 (1.7)	7.4 (1.9)	<.001 ^{ac}
Gruppe C	7.8 (1.6)	7.1 (1.3)	7.6 (1.6)	<.001 ^{ab}
<i>Nüchternblutzucker (mg/dl)</i>				
Gruppe A	155 (39)	139 (37)	173 (54)	<.001 ^{abc}
Gruppe B	169 (50)	132 (47)	155 (50)	<.001 ^{abc}
Gruppe C	159 (52)	134(40)	159 (43)	<.001 ^{ab}
<i>BMI (m²/kg)</i>				
Gruppe A	31.9 (3.5)	31.1 (3.6)	31.5 (3.9)	<.001 ^{ac}
Gruppe B	31.9 (3,5)	30.6 (3.6)	31.0 (3.8)	<.001 ^{abc}
Gruppe C	32.7 (4.,2)	31.3 (4.1)	31.9 (4.2)	<.001 ^{abc}
<i>Triglyzeride (mg/dl)</i>				
Gruppe A	207 (130)	192 (115)	225 (150)	.234
Gruppe B	206 (122)	169 (125)	181 (102)	.066
Gruppe C	207 (101)	181 (103)	203 (190)	.320
<i>Cholesterin (mg/dl)</i>				
Gruppe A	231 (43)	234 (40)	230 (39)	.362
Gruppe B	233 (45)	217 (39)	225 (42)	.006 ^a
Gruppe C	237 (50)	223 (38)	230 (37)	.032 ^a
<i>HDL (mg/dl)</i>				
Gruppe A	47.7 (13.8)	47.1 (15.4)	45.4 (14.4)	.342
Gruppe B	50.5 (22.4)	47.0 (10.8)	47.4 (11.7)	.326
Gruppe C	47.0 (12.5)	45.5 (9.9)	44.0 (11.1)	.101

Anmerkungen. Dargestellt sind Mittelwert (M) und Standardabweichung (SD). Vergleich der einzelnen Messzeitpunkte innerhalb der jeweiligen Gruppenbedingungen: ^a= t1/t3 p<.05; ^b= t3/t5 p<.05; ^c= t1/t5 p<.05.

4.2.1 Ergebnisse zur glykämischen Kontrolle

Da der HbA1c-Wert und der Nüchternblutzucker die wesentlichen Indikatoren für die Güte der Diabeteseinstellung sind, wird zunächst die Effektivität der Behandlungsgruppen auf diese beiden Parameter dargestellt.

4.2.1.1 HbA1c

Für die Beurteilung der mittelfristigen Diabeteseinstellung ist der HbA1c-Wert ein wichtiges Kriterium. Den Verlauf des HbA1c- Wertes in den drei Behandlungsgruppen über den Erhebungszeitraum zeigt Abbildung 4-2.

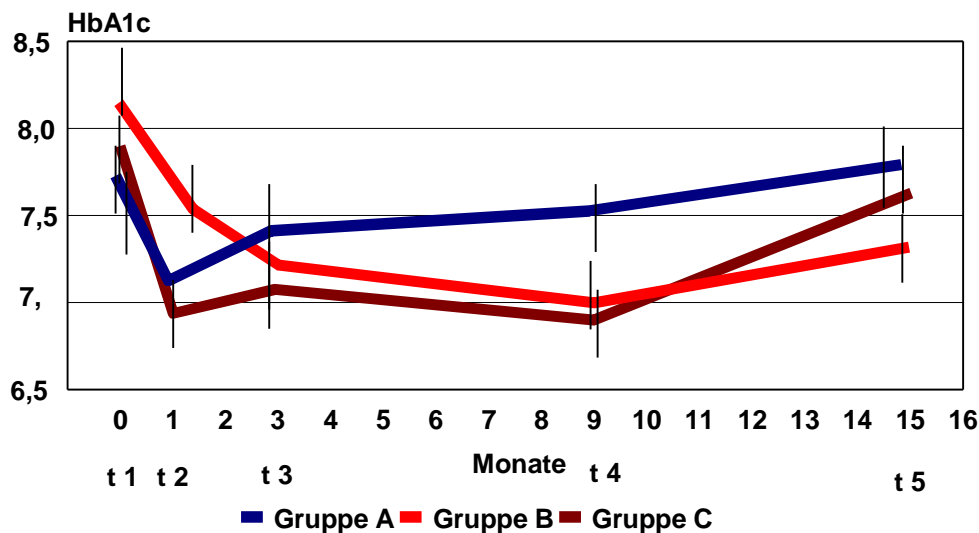


Abbildung 4-2: Verlauf des HbA1c in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind Mittelwerte und Standardfehler.

Wie auch der Tabelle 4-10 zu entnehmen ist, ist initial in allen Gruppen ein Abfall des HbA1c-Wertes zu beobachten.

- Die Reduktion des HbA1c- Wertes ist in der *Gruppenbedingung A* zu t3 am geringsten, aber trotzdem signifikant ($- 0.2\%$; $p < .05$). Diese Verbesserung ist jedoch nur von kurzer Dauer, da es im Verlauf der Katamnese zu einer Verschlechterung der durchschnittlichen Blutzuckereinstellung kommt, in deren Folge der Ausgangswert sogar überschritten wird ($+ 0.1\%$).
- In der *Gruppe B* kommt es im Verlauf der Gruppenintervention zu einer signifikanten Reduktion des HbA1c-Wertes um 0.8% ($p < .05$). Dieses Ergebnis konnte auch weitgehend bis zum Katamneseende (t5) aufrechterhalten werden ($+ 0.1\%$). Insgesamt kommt es über den Verlauf der Intervention zu einer signifikanten Reduktion des HbA1c-Wertes ($p < .001$).
- In der *Behandlungsbedingung C* konnte der HbA1c-Wert zum Meßzeitpunkt t3 ebenfalls um 0.8% ($p < .05$) signifikant verbessert werden. Bis zum Messzeitpunkt t5 kommt es allerdings wieder zu einem Anstieg ($+ 0,5\%$).

In beiden verhaltensmedizinischen Behandlungsgruppen wird zum Zeitpunkt der Katamnese das Ausgangsniveau des HbA1c jedoch nicht wieder erreicht.

Tabelle 4-11: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des HbA1c-Wertes

Quelle der Varianz	df	F
Gruppenvergleiche		
Gruppe	2	0.10
Fehler innerhalb der Gruppen	170	(5.9)
Messwiederholungsvergleiche		
Messwiederholung	2	16.7***
Gruppe x Messwiederholung	4	3.8**
Fehler der Interaktion	340	(0.8)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Die formulierten Untersuchungshypothese zu den Effekten der Behandlungsgruppen wurden varianzanalytisch überprüft. Zur Prüfung der differentiellen Effekte der Treatments wurden im Falle eines signifikanten globalen Effektes Einzelkontraste bestimmt.

Die varianzanalytische Überprüfung des HbA1c-Wertes ergab einen signifikanten Meßwiederholungseffekt. Dies spricht für die Effektivität der Schulungsmaßnahmen. Entscheidend für die Testung der Hypothese eines differentiellen Effektes der unterschiedlichen Behandlungsgruppen ist jedoch die Interaktion Gruppe x Meßwiederholung. Diese Interaktion wurde bei der varianzanalytischen Auswertung des HbA1c-Wertes ebenfalls signifikant ($F [4; 340] = 3.83; p = .005$). Aufgrund der Signifikanz des globalen Effektes wurden die Einzelkontraste überprüft (siehe Tabelle 4-12).

Tabelle 4-12: Einzelkontraste der Gruppenvergleiche bezüglich des Verlaufs des HbA1c-Wertes

Behandlungsgruppen	p
Gruppe A/B	.007
Gruppe B/C	.396
Gruppe A/C	.006

Die weitere inferenzstatistische Überprüfung zeigte einen statistisch signifikanten Effekt der beiden verhaltensmedizinischen Behandlungsgruppen B und C im Vergleich zur Behandlungsbedingung A, der eher traditionellen Schulungsform. Überraschenderweise bringt entgegen der Hypothese die zusätzliche Behandlung im Einzelsetting (Behandlungsbedingung C) im Vergleich zur reinen Gruppenbehandlung (B) keinen Vorteil.

4.2.1.1.1 Klinische Relevanz der Effekte

Die Bewertung der klinischen Relevanz der Ergebnisse erfolgt durch den Vergleich der durchschnittlichen Blutzuckereinstellung zu Beginn (t1) und zum Ende des Erhebungszeitraumes mit den entsprechenden Kriterien der Europäischen Diabetes Gesellschaft (NIDDM Policy Group).

Die gruppenbezogenen Ergebnisse entsprechend dieser Kriterien sind in Abbildung 4-3 dargestellt.

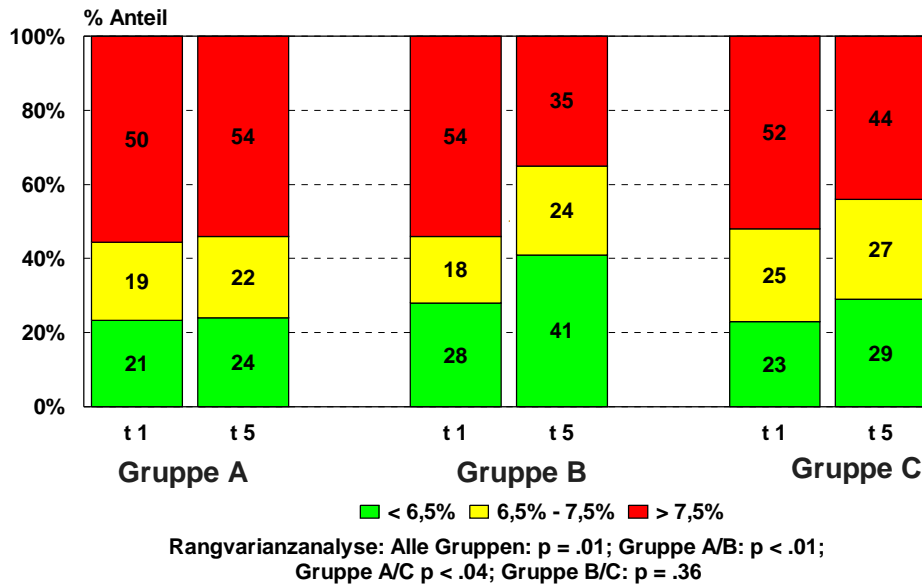


Abbildung 4-3: Bewertung des HbA1c (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention

In der *Gruppe A* stieg der Anteil der Patienten mit einem schlechten Langzeitzuckerwert von 50% auf 54%. Dagegen wiesen insgesamt knapp zwei Drittel der Patienten der *Gruppe B* ein Jahr nach Ende der Behandlung gute bis akzeptable HbA1c-Werte auf. Gleichzeitig sank der Anteil der schlecht eingestellten Diabetiker von 54% auf 35%. In der *Gruppe C* erhöhte sich der Anteil der Patienten mit guten und akzeptablen HbA1c-Werten mäßig, der Anteil der Patienten mit „schlechten“ HbA1c-Werten betrug zum Katamnesezeitraum immerhin noch 44%. Auch gemessen an der klinischen Beurteilung zeigt sich beim Langzeitzuckerwert eine signifikant größere Effektivität der Behandlungsgruppe B im Vergleich zur Gruppe A (Gruppe A/B $p < .01$). Im Vergleich der Gruppen A und C erwies sich die verhaltensmedizinische Behandlungsbedingung ebenfalls signifikant überlegen. Entgegen der Hypothese konnte auch bei dieser Betrachtungsweise kein statistisch bedeutsamer Unterschied zwischen den Gruppenbedingungen B und C gefunden werden (Gruppe B/C, $p = .36$).

4.2.1.2 Nüchternblutzucker

Ein zwar im Vergleich zum HbA1c-Wert stärker variierender, aber in der klinischen Praxis häufig herangezogener Meßwert zur Beurteilung der Diabeseinstellung ist der Nüchternblutzucker. Der Verlauf des Nüchternblutzuckers in den drei Behandlungsgruppen über den Studienverlauf ist der folgenden Abbildung 4-4 zu entnehmen.

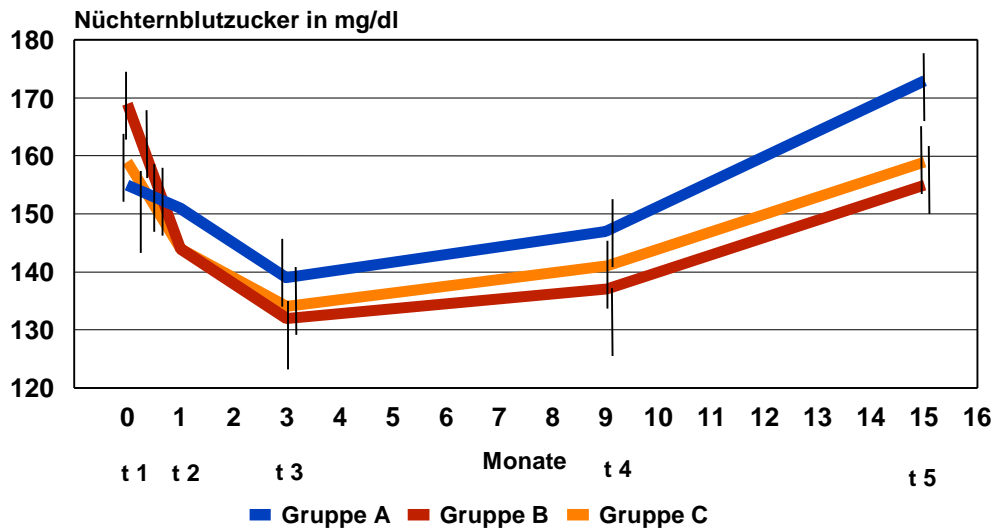


Abbildung 4-4: Verlauf des Nüchternblutzuckers in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind die mittleren Nüchternblutzuckerwerte und die jeweiligen Standardfehler.

Beim Nüchternblutzucker zeigt sich eine im wesentlichen zum HbA1c parallele Entwicklung. In allen 3 Behandlungsgruppen wird der niedrigste Wert zu t3 erreicht. In der Gruppe B kommt es zu einem mäßigen Wiederanstieg, während in der Gruppe C der Ausgangswert erneut erreicht in der Behandlungsgruppe A sogar wieder überschritten wird.

- Während und nach der Schulung kommt es in der *Gruppe A* zu einer deutlichen Reduktion des Nüchternblutzuckers ($p < .05$). Zum Katamnesezeitpunkt t5 kommt es allerdings zu einem ebenfalls signifikanten Wiederanstieg ($p < .05$). Insgesamt erhöht sich der Nüchternblutzucker im Studienzeitraum bei dieser Gruppe um 18 mg/dl.
- In der *Gruppe B* verringert sich der Nüchternblutzucker im Verlauf der Gruppenintervention um insgesamt 37 mg/dl. In der Folge kommt es jedoch zu einem mäßigen Wiederanstieg, so daß insgesamt im Untersuchungszeitraum eine signifikante Reduktion des Nüchternblutzuckers um 14 mg/dl festgestellt werden kann.
- In der *Behandlungsbedingung C* konnte der Nüchternblutzucker zum Meßzeitpunkt t3 zwar gesenkt werden, erreichte allerdings zum Meßzeitpunkt t5 exakt wieder seinen Ausgangswert.

Tabelle 4-13: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des Nüchternblutzuckers

Quelle der Varianz	df	F
Gruppenvergleiche		
Gruppe	2	0.06
Fehler innerhalb der Gruppen	169	(4642)
Messwiederholungsvergleiche		
Messwiederholung	2	44.4***
Gruppe x Messwiederholung	4	4.2**
Fehler der Interaktion	338	(866)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Auch bei der varianzanalytischen Testung des Nüchternblutzuckers wurde ein signifikanter Messwiederholungseffekt gefunden, der wieder für die Effektivität von Diabetesschulung spricht. Daneben wurde auch der Interaktionseffekt Gruppe x Meßwiederholung signifikant ($F [4; 338] = 4.24$; $p = .002$). gefunden. Die Überprüfung der Einzelkontraste stellt Tabelle 4-14 dar.

Tabelle 4-14: Einzelkontraste der Gruppenvergleiche bezüglich des Verlaufs des Nüchternblutzuckers

Behandlungsgruppen	p
Gruppe A/B	.010
Gruppe B/C	.613
Gruppe A/C	.001

Bei der Betrachtung des Nüchternblutzuckers zeigte sich wiederum ein signifikanter Vorteil der verhaltensmedizinischen Behandlungsgruppen B und C gegenüber der Gruppenbedingung A. Allerdings ist auch hier kein Vorteil der Behandlungsbedingung C gegenüber der Gruppenbehandlung B feststellbar.

4.2.1.2.1 Klinische Relevanz der Effekte

Die klinische Beurteilung der Ergebnisse bezüglich des Nüchternblutzuckers entsprechend den Kriterien der NIDDM Policy Group sind in der Abbildung 4-5.

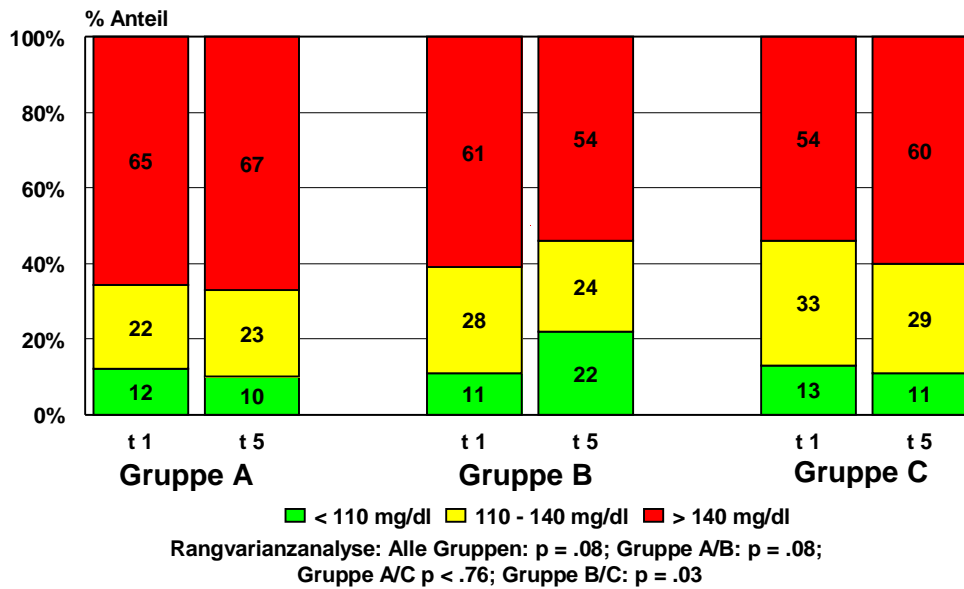


Abbildung 4-5: Bewertung des Nüchternblutzuckers (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention

Auch bei der klinischen Bewertung der Effekte bezüglich der Nüchternblutzuckerwerte schneidet die Gruppe B wiederum am besten ab. In dieser Behandlungsbedingung ist zum Katamnesezeitraum der Anteil der Diabetespatienten mit einem guten bzw. akzeptablen Nüchternblutzuckerwert am größten. Die Zahl der Patienten mit einem schlechten Nüchternblutzuckerzielbereich reduziert sich von 61% auf 54%. Der Unterschied zwischen den Gruppen A und B verfehlt knapp die Signifikanzgrenze. In den Gruppen A und C kommt es im Verlauf der Intervention zu einer leichten Verschlechterung der Nüchternblutzuckerwerte. Entgegen der Hypothese ist der Nüchternblutzucker in der Gruppe B im Vergleich zur Gruppe C signifikant besser.

4.2.1.3 Bewertung der Effekte auf die glykämische Kontrolle

Bewertet man die Effekte der Behandlungsgruppen hinsichtlich der Diabeteseinstellung, so zeigen sich sowohl hinsichtlich des HbA1c-Wertes als auch bezüglich des Nüchternblutzuckers signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen. Entsprechend der Erwartung war die Effektivität der Behandlungsgruppe B bezüglich der Diabeteseinstellung deutlich höher als die Effektivität der Gruppe A. Während in der Gruppe A innerhalb eines Jahres eine Verschlechterung sowohl des Nüchternblutzuckers als auch des HbA1c-Wertes zu verzeichnen war, zeigen diese Indikatoren in der Gruppe B eine deutliche Verbesserung der Diabeteseinstellung an. Überraschenderweise wies die Gruppe C entgegen der ursprünglichen Hypothese keinen weiteren Vorteil gegenüber der Behandlungsgruppe B auf, die Befunde deuten sogar in die umgekehrte Richtung.

Wie die Ergebnisse zur Veränderung der oralen Diabetesmedikation zeigen (vgl. 4.6), ist dieses Resultat nicht auf eine unterschiedliche medikamentöse Behandlungsstrategie zurückführbar.

Die Kontrolle des Einflusses der oralen Diabetesmedikation mittels einer Kovarianzanalyse, in der die Dosis der oralen Diabetesmedikation zu t5 als Kovariate einbezogen wurde, erbrachte nahezu identische, auf die Gruppenbedingung zurückführbare Effekte bezüglich des HbA1c ($F[4;330] = 3.4$; $p = .010$) und des Nüchternblutzuckers ($F [4;328] = 3.5$; $p = .008$).

4.2.1.4 Gewicht

Ein weiteres wichtiges Beurteilungskriterium für die Effektivität einer Diabetesbehandlung bei übergewichtigen Typ-2-Diabetikern ist das Ausmaß der erreichten Gewichtsreduktion.

4.2.1.4.1 Gewichtsverlauf

Den Verlauf des Gewichtes über den Erhebungszeitraum zeigt Abbildung 4-6. Da bei der Studie als Eingangskriterium der Broca-Index verwendet wurde, wird erst der Verlauf des Gewichtes mit diesem Maß berichtet. Für die weitere Auswertung wurde jedoch der BMI verwendet.

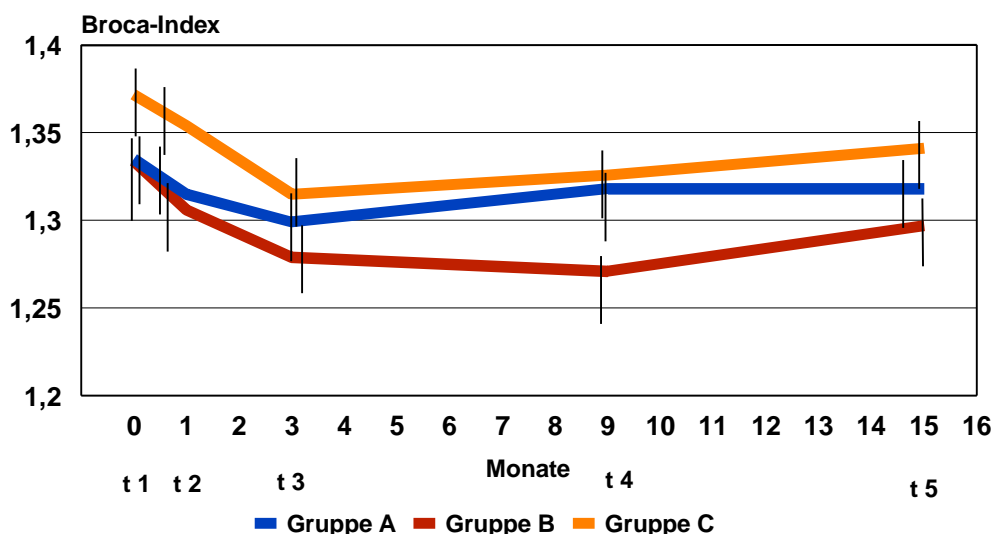


Abbildung 4-6: Gewichtsverlauf (Broca-Index) in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind die mittleren Broca-Indizes und die jeweiligen Standardfehler.

- In der *Gruppe A* kommt es während und nach der Intervention zu einer signifikanten Reduktion des Körpergewichtes um 1.6 kg ($p < .05$). In der Folge kommt es zu einem erneuten mäßigen Gewichtsanstieg. Der Vergleich von t1 zu t5 ergibt insgesamt eine signifikante Gewichtsabnahme von 1.3 kg ($p < .05$).
- Die deutlichste Reduktion des Übergewichts über den gesamten Erhebungszeitraum ist in der *Behandlungsgruppe B* festzustellen. Insgesamt nahmen die Teilnehmer bis zum Meßzeitpunkt t3 3.5 kg ab ($p < .05$). Bis zum Katamnesezeitraum kam es zu einem leichten Wiederanstieg, so daß insgesamt zu t5 ein Gewichtsverlust von 2.6 kg zu verzeichnen war ($p < .001$).

- Während die Studienteilnehmer der *Gruppe C* bis zum Meßzeitpunkt t3 mit 3.9 kg ($p < .05$) am stärksten abgenommen hatten, war in dieser Behandlungsbedingung auch der stärkste Wiederanstieg zu beobachten. Insgesamt betrug die durchschnittliche Gewichtsabnahme in dieser Behandlungsbedingung zum Katamnesezeitpunkt 2.1 kg ($p < .001$).

Bei allen drei Behandlungsgruppen ist das Körpergewicht zum Abschluß der Studie im Mittelwert jedoch geringer als zu Studienbeginn.

Tabelle 4-15: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des BMI

Quelle der Varianz	df	F
	Gruppenvergleiche	
Gruppe	2	0.07
Fehler innerhalb der Gruppen	171	(43.6)
	Messwiederholungsvergleiche	
Messwiederholung	2	81.4***
Gruppe x Messwiederholung	4	2.8**
Fehler der Interaktion	342	(0,6)

Anmerkung: Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Die inferenzstatistische Überprüfung ergab einen signifikanten Meßwiederholungseffekt ($F [2; 342] = 81.4$; $p < .001$), was für die Effektivität der Schulungsmaßnahmen hinsichtlich der Gewichtsreduktion spricht. Weiter wird die Interaktion Meßwiederholung x Gruppe signifikant ($F [4; 342] = 2.83$; $p = .025$). Die Einzelkontraste sind in der Tabelle 4-16 wiedergegeben.

Tabelle 4-16: Einzelkontraste der Gruppenvergleiche bezüglich des Verlaufs des BMI

Behandlungsgruppen	p
Gruppe A/B	.001
Gruppe B/C	.166
Gruppe A/C	.312

Insgesamt zeigt sich auch beim Gewicht eine Überlegenheit der Behandlungsgruppe B im Vergleich zu den übrigen Behandlungsbedingungen. Bei der Interpretation dieses Ergebnisses muß jedoch berücksichtigt werden, daß zwar nominell ein $\alpha < .05$ ermittelt werden konnte, das adjustierte α -Niveau von $< .0085$ jedoch verfehlt wurde.

4.2.1.4.2 Klinische Relevanz der Effekte

Die klinische Bewertung der Ergebnisse bezüglich der Kriterien der NIDDM Policy Group soll hier nur der Vollständigkeit halber angegeben werden, da berücksichtigt werden muß, daß aufgrund der Eingangskriterien unserer Studie, alle Patienten zu Studienbeginn automatisch in die Kategorie "schlecht" klassifiziert wurden (Abbildung 4-7). Aufgrund dieses "Bodeneffektes"

(Bortz, 1985) ist eine Veränderung dieser Klassifikationskriterien kaum aussagekräftig. Die deutlichsten Effekte sind auch hier bei der Gruppe B zu verzeichnen.

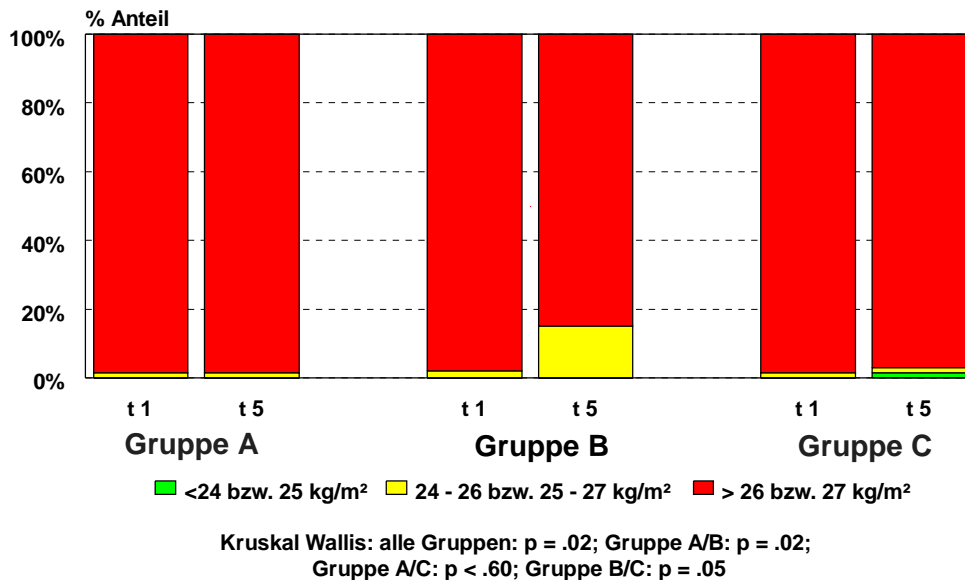


Abbildung 4-7: Bewertung des Body-Mass-Index (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention

Um die klinische Relevanz der beobachtbaren Mittelwertsunterschiede besser einschätzen zu können, wurde im Rahmen einer Sekundäranalyse untersucht, wie viele der Behandlungsteilnehmer überhaupt ihr Gewicht reduzieren konnten und welcher Anteil der Studienteilnehmer eine klinisch bedeutsame Gewichtsabnahme von mindestens 2 kg erreichten. Das Ergebnis dieser Analyse zeigt Abbildung 4-8.

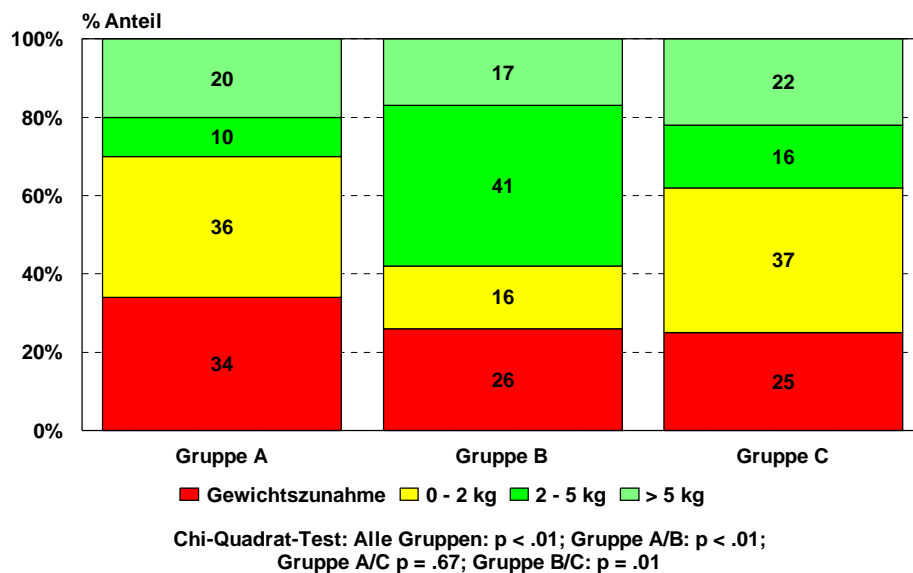


Abbildung 4-8: Anteil der Patienten mit einer klinisch relevanten Gewichtsabnahme von mindestens 2 kg

Erfreulicherweise hatten in den verschiedenen Behandlungsgruppen nur 25% bis 34% aller Patienten zur Abschlußuntersuchung ein höheres Körpergewicht als zu Studienbeginn. Folglich hatten zwischen zwei Drittel und drei Viertel aller Studienteilnehmer im Verlauf des Erhebungszeitraumes ihr Gewicht reduziert.

Betrachtet man den Anteil der Patienten, denen eine klinisch relevante Gewichtsreduktion von mindestens 2 kg gelang, so zeigt sich auch hier ein eindeutiger Vorteil der Gruppe B gegenüber den anderen Gruppen. In der Gruppe B erreichten mehr als die Hälfte der Behandlungsteilnehmer (58%) eine Gewichtsabnahme von mehr als 2 kg, während dies in den Gruppen A und C nur weniger als 40% der Patienten gelang. Bei 70% bzw. bei 62% der Teilnehmer in den Gruppen A und C war eine geringere Gewichtsabnahme als 2 kg bzw. eine Gewichtszunahme zu verzeichnen. Beurteilt man die erzielte Gewichtsabnahme hinsichtlich dieser klinisch relevanten Kriterien, so zeigt sich ein signifikanter Vorteil der Gruppe B gegenüber den beiden anderen Behandlungsprogrammen (Gruppe A/B $p < .01$; Gruppe B/C $p = .01$).

4.2.1.5 Bewertung der Effekte hinsichtlich des Gewichtsverlaufes

Die Reduzierung des Körpergewichtes war eine zentrale Zielvariable in allen drei Behandlungsgruppen. Es wurde erwartet, daß mit einer Gewichtsreduktion eine positive Beeinflussung der Insulinresistenz und damit eine Verbesserung der Blutzuckerwerte einhergeht.

Im Vergleich zum Ausgangsgewicht gelang in allen drei Gruppen eine durchschnittliche Gewichtsreduktion, die während der Interventionsphase am deutlichsten ausfiel, sich dann jedoch abschwächte. Zum Katamnesezeitpunkt (t_5) war im Vergleich zum Ende der Intervention (t_3) in allen Gruppen ein leichter Wiederanstieg zu verzeichnen. Trotzdem wogen die meisten Studienteilnehmer zum Katamnesezeitpunkt weniger als vor Beginn der Intervention (Gruppe A: 66%; Gruppe B: 74%; Gruppe C: 75%). Diese Tatsache muß auch auf dem Hintergrund von Studienergebnissen bewertet werden, wonach der weitere Verlauf des Typ-2-Diabetes durch eine weiteransteigende Gewichtsentwicklung gekennzeichnet ist (United Kingdom Prospective Diabetes Study Group, 1995).

Im Vergleich der Behandlungsgruppen schnitt die Gruppe B (2.7 kg) am besten ab. Eine zusätzliche Überlegenheit der individualisierten Behandlung (Gruppe C: 2.1 kg) konnte entgegen der Erwartung nicht festgestellt werden. Der Gruppenvergleich zeigte jedoch keinen, dem adjustierten Signifikanzniveau entsprechenden Unterschied zwischen den Gruppen. Beurteilt man in einer Sekundäranalyse die Gewichtsreduktion entsprechend klinischer Kriterien, so zeigt sich jedoch, daß signifikant mehr Patienten der Gruppe B einen klinisch bedeutsamen Gewichtsverlust von mehr als 2 kg aufweisen.

4.2.2 Fettstoffwechsel

Erhöhte Blutfettwerte gelten als weitere bedeutsame arteriosklerotische Risikofaktoren. Als Parameter des Fettstoffwechsels wurden bei den Studienpatienten die Triglyzeride, das Cholesterin und das HDL bestimmt.

4.2.2.1 Triglyzeride

Der Verlauf der Triglyzeridspiegel in den 3 Behandlungsgruppen ist in Abbildung 4-9 dargestellt.

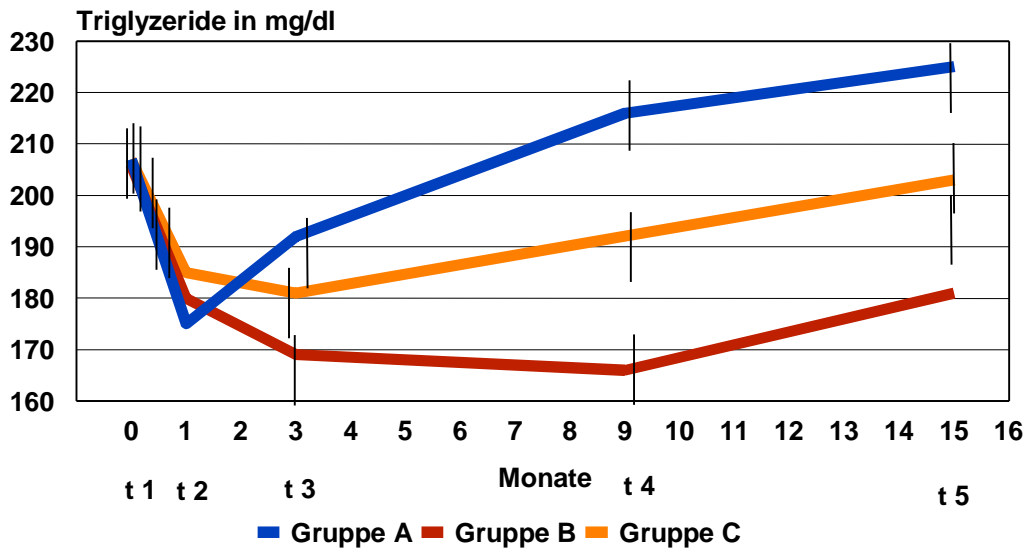


Abbildung 4-9: Verlauf der Triglyzeridwerte in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind die mittleren Triglyzeridspiegel und die jeweiligen Standardfehler.

- In der *Gruppenbedingung A* kam es während der Intervention zu einer deutlichen Reduktion der Triglyzeride, der jedoch ein rascher Wiederanstieg folgt. Zum Katamnesezeitpunkt t5 lagen die Triglyzeridwerte um 18 mg/dl höher als zu Studienbeginn.
- In der *Gruppe B* ist eine sehr deutliche Verringerung der Triglyzeride über den Verlauf der Studie festzustellen, die allerdings aufgrund der starken Streuung knapp das Signifikanzniveau verfehlte ($p = .066$). Insgesamt ist bei dieser Gruppe eine Reduktion der Triglyzeridwerte um 25 mg/dl festzustellen.
- In der *Behandlungsbedingung C* konnte der Triglyzeridspiegel nach einem markanten Abfall bis t3 und einem Wiederanstieg zum Katamnesezeitpunkt insgesamt um 4 mg/dl gesenkt werden ($p = .032$).

Tabelle 4-17: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des Triglyzeridspiegels

Quelle der Varianz	df	F
Gruppenvergleiche		
Gruppe	2	0.3
Fehler innerhalb der Gruppen	169	(33737)
Messwiederholungsvergleiche		
Messwiederholung	2	3.3*
Gruppe x Messwiederholung	4	0.8
Fehler der Interaktion	338	(7734)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. *p<.05,**p<.01,***p<.001.

Die varianzstatistische Analyse zeigte einen Meßwiederholungseffekt, jedoch keinen Interaktionseffekt (F [4; 338] = 3.3, p =.499). Dies spricht dafür, daß zwar Diabetesschulungen effektiv die Triglyzeridspiegel beeinflussen können, die verschiedenen Behandlungsbedingungen sich jedoch in ihren diesbezüglichen Effekten nicht unterscheiden.

4.2.2.1.1 Klinische Relevanz der Effekte

Die klinische Bewertung der Triglyzeridwerte entsprechend den NIDDM Policy Group-Kriterien zeigt Abbildung 4-10.

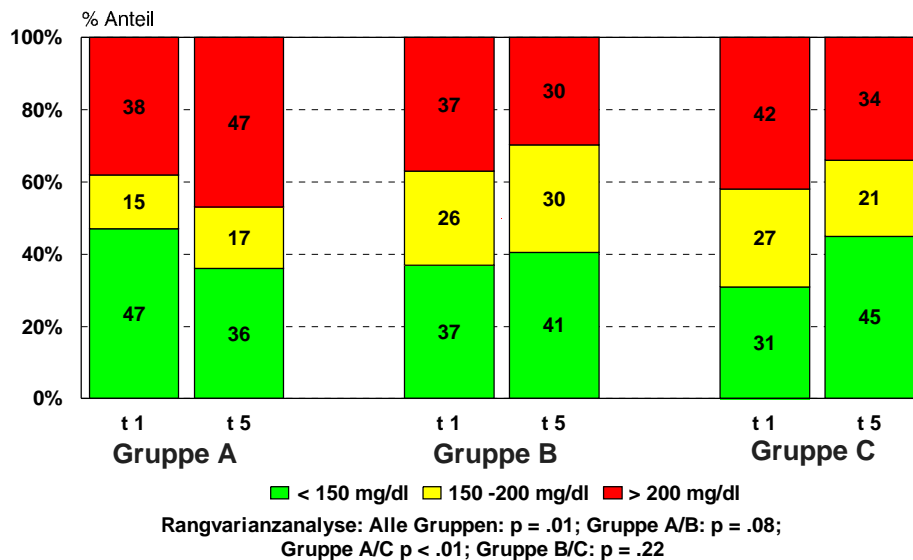


Abbildung 4-10: Bewertung der Triglyzeride (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention

Entsprechend den NIDDM Policy Group-Kriterien erhöht sich in der Gruppe A der Anteil der Patienten mit einem als schlecht einzustufenden Triglyzeridwert bei einer gleichzeitigen Verringerung der als gut zu klassifizierenden Patienten. In den verhaltensmedizinischen Gruppen B und C ist ein entgegengesetzter Trend beobachtbar. Bewertet man die Veränderungen der Triglyzeridwerte hinsichtlich der genannten klinischen Kriterien, so zeigt sich auch hier ein

signifikanter Unterschied zwischen den drei Gruppen. Die klinisch bedeutsamsten Veränderungen sind in der Gruppe C zu finden, wobei deren Teilnehmer, absolut gesehen, zur Abschlußuntersuchung eine leicht schlechtere Einstellqualität bei den Triglyzeriden erreichen als die Patienten der Behandlungsgruppe B.

4.2.2.2 Cholesterin

Der Verlauf der Cholesterinwerte ist der Abbildung 4-11 zu entnehmen.

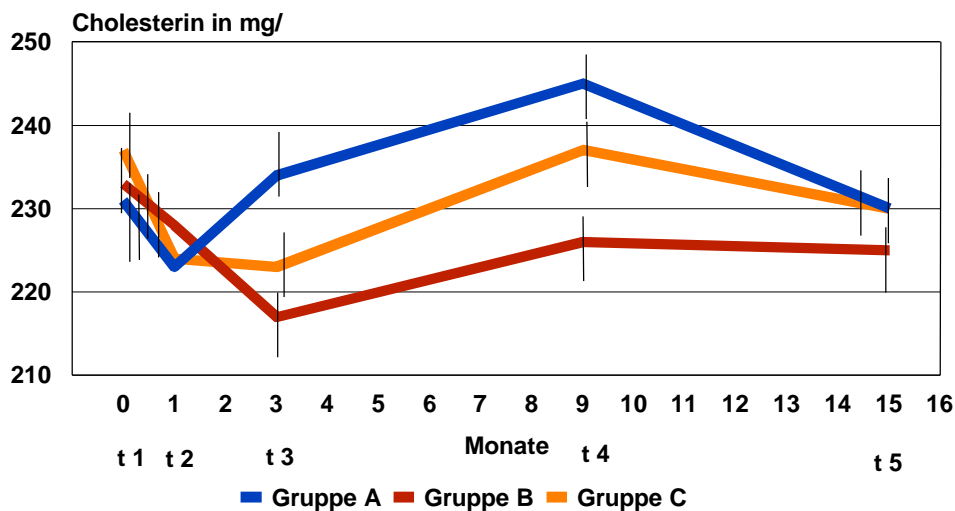


Abbildung 4-11: Verlauf der Cholesterinwerte in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind Mittelwerte und die jeweiligen Standardfehler.

Die gruppenspezifischen Verläufe der Cholesterinwerte unterscheiden sich in den Behandlungsgruppen nicht sehr deutlich voneinander.

- In der *Gruppenbedingung A* blieben die Cholesterinspiegel im Verlauf der Studie im wesentlichen unverändert (-1 mg/dl; $p = 362$).
- In der *Gruppe B* ist zum Meßzeitpunkt t3 eine signifikante Verringerung der Cholesterinwerte festzustellen (-16 mg/dl; $p < .05$), allerdings erfolgte zum Katamnesezeitpunkt ein leichter Wiederanstieg um 8 mg/dl . Dadurch wurde das Signifikanzniveau knapp verfehlt ($p = .006$).
- Auch in der *Behandlungsbedingung C* kam es zum Meßzeitpunkt t3 zu einer signifikanten Verringerung der Cholesterinwerte (-14 mg/dl). Jedoch folgte auch hier ein Wiederanstieg zum Katamnesezeitpunkt um 7 mg/dl ($p = .032$).

Tabelle 4-18: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des Cholesterinspiegels

Quelle der Varianz	df	F
		Gruppenvergleiche
Gruppe	2	0.3
Fehler innerhalb der Gruppen	169	(3384)
		Messwiederholungsvergleiche
Messwiederholung	2	4.7**
Gruppe x Messwiederholung	4	3.0 *
Fehler der Interaktion	338	(666)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Die varianzanalytische Überprüfung zeigt neben einen Meßwiederholungseffekt einen Interaktionseffekt Gruppe x Meßwiederholung ($F [4; 338] = 3.3; p = .019$), so dass die Einzelkontraste berichtet werden (siehe Tabelle 4-19).

Tabelle 4-19: Einzelkontraste der Gruppenvergleiche bezüglich des Verlaufs des Cholesterinspiegels

Behandlungsgruppen	p
Gruppe A/B	.007
Gruppe B/C	.071
Gruppe A/C	.366

Es zeigt sich wiederum eine Überlegenheit der Behandlungsbedingung B gegenüber der Bedingung A. Allerdings muss für die Interpretation einschränkend festgehalten werden, daß der globale Test das adjustierte Signifikanzniveau verfehlte.

4.2.2.2.1 Klinische Relevanz der Effekte

Die klinische Bewertung des Cholesterinspiegels entsprechend den NIDDM Policy Group-Kriterien ist in Abbildung 4-12 dargestellt. In allen drei Gruppen sind etwa ein Drittel aller Cholesterinwerte als schlecht einzustufen, während die übrigen Diabetespatienten akzeptable bis gute Cholesterinspiegel aufweisen.

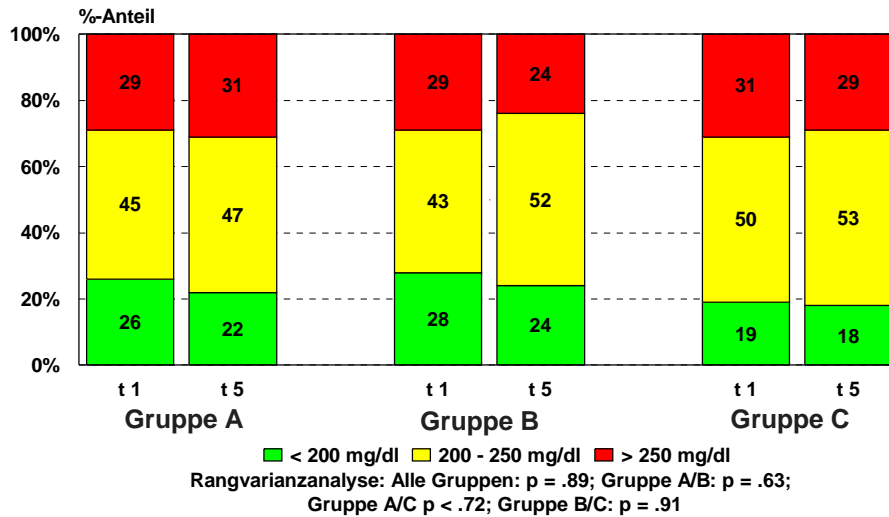


Abbildung 4-12: Bewertung der Cholesterinwerte (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention

Die klinische Bewertung der Ergebnisse legt insgesamt nur einen mäßigen Einfluß der Behandlungsprogramme auf den Cholesterinspiegel nahe. Möglicherweise ist hierfür auch das in allen drei Gruppen anzutreffende relativ günstige Ausgangsniveau der Cholesterinwerte (etwa 70% aller Patienten weisen initial bereits einen "guten" bis "akzeptablen" Cholesterinspiegel auf) mitverantwortlich, so daß es sich hier - statistisch gesehen - um einen "Bodeneffekt" (Bortz et al., 1995) handeln könnte.

4.2.2.3 HDL-Cholesterin

Das HDL-Cholesterin gilt als ein Protektionsfaktor gegen arteriosklerotische Veränderungen. Eine Erhöhung der HDL-Spiegel ist daher bei übergewichtigen Typ-2-Diabetikern therapeutisch wünschenswert. Der Einfluß der drei Behandlungsprogramme auf den Verlauf des HDL-Cholesterins ist der Abbildung 4-13 zu entnehmen.

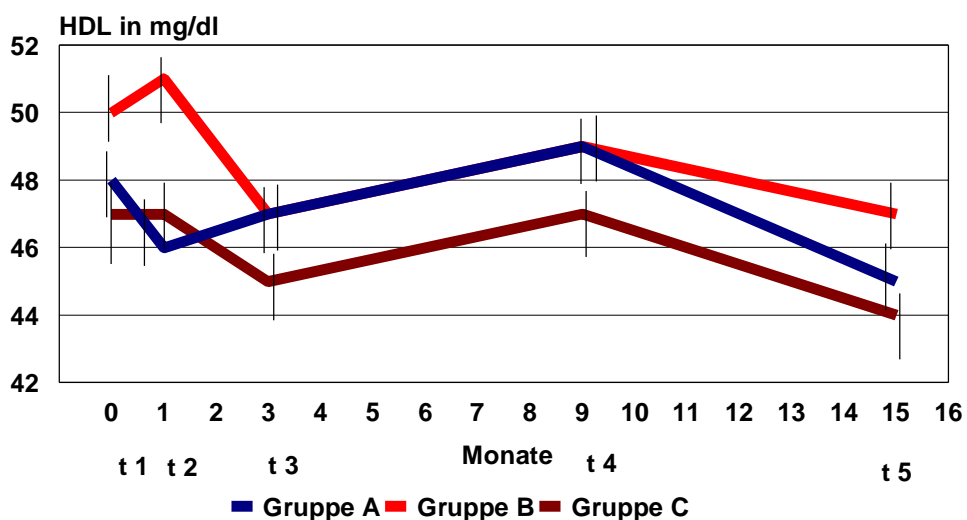


Abbildung 4-13: Verlauf des HDL's in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind Mittelwerte und die jeweiligen Standardfehler.

In allen drei Gruppen ist eine leichte - therapeutisch nicht erwünschte - Reduktion des HDL-Cholesterins feststellbar. Eine mögliche Ursache hierfür könnte die Tatsache sein, daß in den Behandlungsgruppen der Schwerpunkt auf eine fettreduzierte und kohlenhydratmodifizierte Ernährung gelegt wurde. Spezielle Empfehlungen zu einer modifizierten Fetternährung wurden jedoch nicht gegeben, um die Komplexität der Ernährungsregeln nicht übermäßig zu erhöhen. Dieser Umstand könnte eventuell die Tatsache erklären, daß mit der Einsparung von fettreicher Nahrung auch der Anteil ungesättigter Fettsäuren, welcher das HDL-Cholesterin günstig beeinflußt, leicht gesunken ist.

Tabelle 4-20: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des HDL's

Quelle der Varianz	df	F
Gruppenvergleiche		
Gruppe	2	0.8
Fehler innerhalb der Gruppen	168	(422)
Messwiederholungsvergleiche		
Messwiederholung	2	3.6*
Gruppe x Messwiederholung	4	0.3
Fehler der Interaktion	336	(82)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. *p<.05, **p<.01, ***p<.001.

Bezüglich des HDL-Spiegels zeigt sich erneut ein signifikanter Effekt der Meßwiederholung. Allerdings gibt es keine statistischen Gruppenunterschiede in den beobachtbaren Veränderungen zwischen der Eingangs- und Katamneseuntersuchung (F [4; 336] = 0.33, p = .853).

4.2.2.3.1 Klinische Relevanz der Effekte

Wie Abbildung 4-14 verdeutlicht sind die HDL-Veränderungen in den 3 Behandlungsgruppen auch hinsichtlich ihrer klinischen Relevanz miteinander vergleichbar.

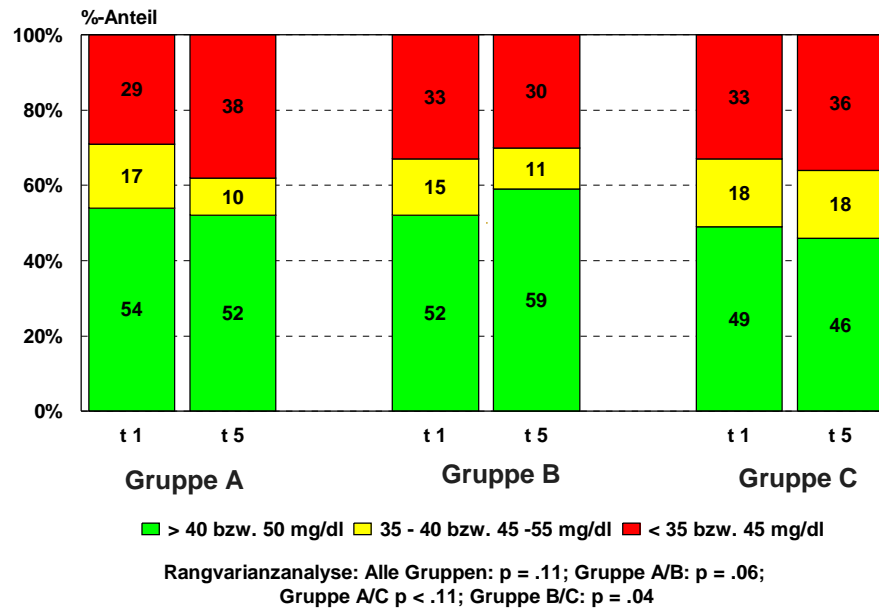


Abbildung 4-14: Bewertung des HDL's (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention

Bereits zu Behandlungsbeginn weisen mehr als die Hälfte der Studienteilnehmer - entsprechend den NIDDM Policy Group-Kriterien - gute HDL-Werte auf. Dieser Anteil geht mit Ausnahme der Gruppe B, in der eine Erhöhung des Anteils um 7% zu verzeichnen ist, um 2% (Gruppe A) bzw. 3% (Gruppe C) leicht zurück. Zusammenfassend konnten beim HDL-Cholesterin ebenfalls keine deutlichen Gruppenunterschiede festgestellt werden. Als mögliche Ursachen hierfür kommen die vergleichsweise günstige Ausgangssituation der meisten Studienteilnehmer und der Verzicht auf spezielle Hinweise zu einer fettmodifizierten Ernährung in Betracht.

4.2.2.4 Bewertung der Behandlungseffekte auf den Fettstoffwechsel

Die Effekte der Behandlungsgruppen auf den Fettstoffwechsel sind nicht so einheitlich wie die Ergebnisse zur Blutzuckereinstellung. Bei dem Gesamtcholesterin konnte ein leichter Vorteil der Behandlungsgruppe B gegenüber der Gruppe A demonstriert werden. Es zeigten sich jedoch in der Gruppe C keine besseren Effekte als in der Gruppe B - tendenziell deuten die Ergebnisse sogar in die umgekehrte Richtung.

Weder beim Triglyzeridspiegel noch beim HDL-Cholesterin gibt es deutliche Unterschiede zwischen den Gruppen. Ein statistisch bedeutsamer Effekt konnte auch nicht nachgewiesen werden. Dies mag zum einen an der vergleichsweise günstigen Ausgangssituation vieler Studienteilnehmer bezüglich dieser Risikofaktoren liegen. Zum anderen ist auch die Möglichkeit zu erwägen, daß - in Übereinstimmung mit den Befunden der Dresdener Interventionsstudie (Fischer, Hanefeld, Schwanebeck, Schulze, & Julius, 1995) - diese Risikoparameter relativ veränderungsresistent sind.

4.2.3 Zusammenfassende Bewertung der Behandlungseffekte bezüglich der metabolischen Risikofaktoren

Insgesamt gesehen ergaben sich bei den metabolischen Risikofaktoren, welche die Hauptzielvariablen der Intervention bildeten, in der Gruppe B die günstigsten Behandlungseffekte.

Im Vergleich zum Studienbeginn wiesen die Teilnehmer der *verhaltensmedizinischen Gruppenbedingung B* ein Jahr nach Beendigung ihres Therapieprogramms signifikant bessere HbA1c-Werte, Nüchternblutzuckerwerte sowie ein geringeres Übergewicht auf. Sie hatten ebenfalls niedrigere Triglyzerid- und Cholesterinwerte, die klinisch relevant sind, obwohl hier das Signifikanzniveau knapp verfehlt wurde.

Dagegen kam es bei den Teilnehmer des traditionellen Schulungs- und Behandlungsprogramms (*Gruppe A*) zu einer weiteren Verschlechterung der Blutzuckereinstellung (HbA1c, Nüchternblutzucker). Die signifikante Gewichtsreduktion von 1.3 kg reichte offensichtlich nicht aus, um einen positiven Effekt hinsichtlich der glykämischen Kontrolle zu erreichen. Während die Cholesterinwerte weitgehend stabil blieben, kam es im Studienverlauf zu einem als therapeutisch ungünstig zu bewertenden Anstieg der Triglyzeridwerte sowie einer Reduktion des HDL.

Auch in der verhaltensmedizinischen Gruppe C, die durch einen Wechsel von Gruppen- und Einzelterminen geprägt war, kam es im Studienverlauf zu einer signifikanten Verbesserung der HbA1c-Werte, Nüchternblutzuckerwerte sowie einer Gewichtsreduktion. Ebenfalls war eine mäßige Reduktion der Triglyzerid- und Cholesterinwerte festzustellen.

Die Bewertung der erzielten Studienergebnisse der Gruppen B und C entsprechend den Kriterien der NIDDM Policy Group läßt die Schlußfolgerung zu, daß diese von bedeutsamer klinischer Relevanz sind. Bei der Bewertung der Verbesserungen der Stoffwechselsituation vor allem in Behandlungsgruppe B, die auch noch ein Jahr nach Ende der Intervention feststellbar sind, ist zu beachten, daß es sich beim Typ-2-Diabetes um eine Erkrankung handelt, bei der es unbehandelt progredient zu einer Verschlechterung der metabolischen Situation und einer weiteren Gewichtszunahme kommt (Fischer et al., 1995).

4.3 Ergebnisse zur Veränderung psychologisch relevanter Dispositionen zur Verhaltensänderung

Aus heuristischer Perspektive ist die Veränderung psychologisch relevanter Einstellungen und Bedingungen wichtig, die für eine erfolgreiche Modifikation der bisherigen Lebens- und Behandlungsgewohnheiten bedeutsam sind. Zu solchen grundlegenden, für eine erfolgreiche Selbstbehandlung relevanten psychologischen Variablen zählen die Bedingungen des Eßverhaltens, das Diabeteswissen sowie die bei der Diabetesselbstbehandlung erlebte soziale Unterstützung. Die Ausprägung dieser Variablen zu den verschiedenen Meßzeitpunkten wird in Tabelle 4-21 gruppenbezogen abgebildet.

Tabelle 4-21: Ausprägungen der psychologisch relevanter Dispositionen zur Verhaltensänderung in den Behandlungsgruppen zu verschiedenen Meßzeitpunkten

	t1	t3	t5	P (within)
<i>FEV-Kontrolle</i>				
Gruppe A	11.7 (4.3)	14.3 (4.3)	13.8 (4.5)	<.001 ^{ac}
Gruppe B	12.3 (4.8)	17.2 (2.4)	15.7 (3.7)	<.001 ^{abc}
Gruppe C	12.0 (4.8)	15.7 (3.8)	14.6 (4.5)	<.001 ^{abc}
<i>FEV-Störbarkeit</i>				
Gruppe A	6.9 (3.1)	6.2 (3.4)	6.0 (3.6)	.012 ^c
Gruppe B	5.9 (3.3)	3.6 (2.5)	5.0 (2.7)	<.001 ^{abc}
Gruppe C	6.5 (3.4)	5.1 (2.0)	5.5(3.1)	.001 ^{ac}
<i>FEV-Hungerabhängigkeit</i>				
Gruppe A	5.5 (3.5)	4.9 (3.6)	4.6 (3.1)	.032 ^c
Gruppe B	5.1 (3.3)	3.2 (2.6)	3.8 (3.3)	<.001 ^{ac}
Gruppe C	5.7 (3.4)	3.3 (2.9)	4.7 (3.4)	<.001 ^{abc}
<i>Wissen</i>				
Gruppe A	7.1 (3.4)	9.1 (3.2)	8.5 (3.3)	<.001 ^{ac}
Gruppe B	5.9 (3.1)	8.7 (2.6)	8.1 (2.7)	<.001 ^{ac}
Gruppe C	6.6 (3.4)	8.9 (2.9)	8.4 (2.8)	<.001 ^{abc}
<i>Soziale Unterstützung (Ernährung)</i>				
Gruppe A	7.5 (4.3)	7.3 (4.8)	7.0 (4.5)	<.001 ^{bc}
Gruppe B	6.5 (4.6)	8.5 (4.5)	7.3 (4.9)	<.001 ^{ac}
Gruppe C	7.2 (3.9)	8.1 (4.4)	6.5 (4.5)	<.001 ^{bc}
<i>Soziale Unterstützung (Bewegung)</i>				
Gruppe A	2.5 (1.9)	2.4 (1.9)	2.7 (2.1)	.617
Gruppe B	2.1 (1.6)	2.8 (2.0)	2.5 (2.0)	.028 ^a
Gruppe C	2.4 (2.0)	2.4 (1.8)	2.2 (1.9)	.279

Anmerkungen. Dargestellt werden Mittelwerte (M) und Standardabweichung (SD). Vergleich der einzelnen Messzeitpunkte innerhalb der jeweiligen Gruppenbedingungen: ^a= t1/t3 p<.05; ^b= t3/t5 p<.05; ^c= t1/t5 p<.05;

4.3.1 Ergebnisse des Fragebogens zum Eßverhalten

Der Fragebogen zum Eßverhalten erfaßt drei grundlegende Dispositionen des menschlichen Eßverhaltens: kognitive Kontrolle, Störbarkeit des Eßverhaltens und erlebte Hungergefühle

(Pudel et al., 1989). Diese sind wichtige Determinanten einer Veränderung des Ernährungsverhaltens.

4.3.1.1 Ergebnisse zur "kognitiven Kontrolle" des Eßverhaltens

Eine wesentliche Voraussetzung für eine Veränderung des Ernährungsverhaltens und eine erfolgreiche Übergewichtsreduktion ist eine entsprechend ausgeprägte kognitive Kontrolle des Eßverhaltens. Es ist bekannt, daß das Ausmaß der kognitiven Kontrolle in Form einer bewußten Auswahl der Lebensmittel, der Planung von Menge und Zeitpunkt des Essens etc. mit einer Gewichtsreduktion positiv korreliert (Pudel et al., 1989). Die gruppenspezifischen Verläufe der kognitiven Kontrolle des Eßverhaltens über den Erhebungszeitraum sind in Abbildung 4-15 dargestellt.

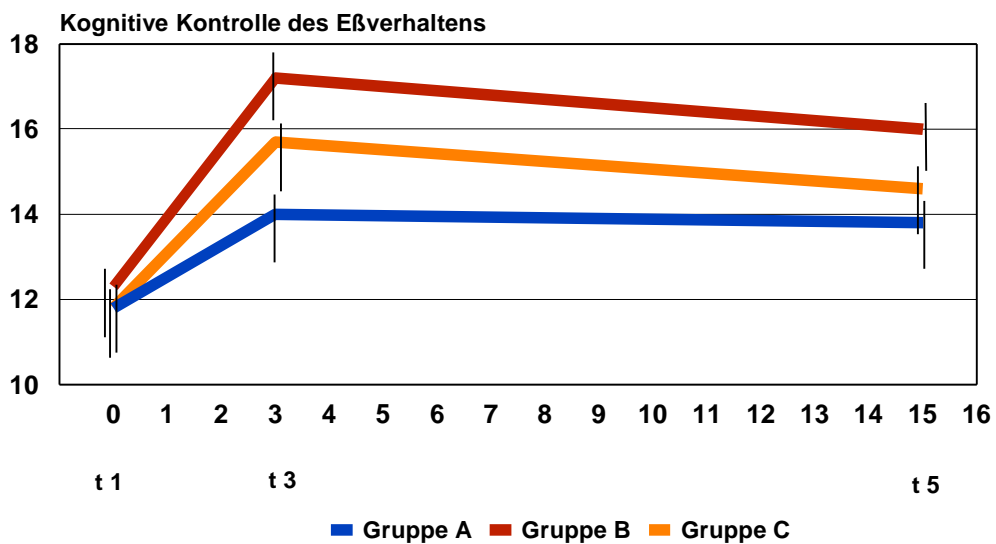


Abbildung 4-15: Verlauf der "kognitiven Kontrolle" in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind die Skalenmittelwerte und Standardfehler.

In allen drei Gruppen war in den ersten Monaten der Intervention eine Erhöhung der kognitiven Kontrolle feststellbar ($p < .05$), die bis zum Studienende signifikant erhöht blieb ($p < .001$). Dabei war die Zunahme der kognitiven Kontrolle in der Behandlungsgruppe B am stärksten ausgeprägt.

Tabelle 4-22: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der kognitiven Kontrolle des Eßverhaltens

Quelle der Varianz	df	F
	Gruppenvergleiche	
Gruppe	2	3.7*
Fehler innerhalb der Gruppen	147	(5623)
	Messwiederholungsvergleiche	
Messwiederholung	2	77.6***
Gruppe x Messwiederholung	4	3.3*
Fehler der Interaktion	294	(7.1)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Die interferenzstatistische Überprüfung ergab neben einen signifikanten Meßwiederholungseffekt einen signifikanten Interaktionseffekt Gruppe x Messwiederholung ($F [4; 294] = 3,29; p = .012$). Die Einzelkontraste der Gruppen sind in Tabelle 4-23 verzeichnet.

Tabelle 4-23: Einzelkontraste der Gruppenvergleiche bezüglich des Verlaufs der „kognitiven Kontrolle“ des Eßverhaltens

Behandlungsgruppen	p
Gruppe A/B	.002
Gruppe B/C	.258
Gruppe A/C	.138

Es zeigt sich hier wiederum eine signifikante Überlegenheit der Behandlungsbedingung B gegenüber der Bedingung A. Entgegen der Erwartung zeigte sich in der Gruppe C kein Vorteil gegenüber Gruppe B. Vielmehr kam es in der Gruppe B zu einer deutlicheren, jedoch in Relation zur Gruppe C nicht signifikanten Erhöhung der kognitiven Kontrolle.

4.3.1.2 Ergebnisse zur „Störbarkeit des Eßverhaltens“

Eine weitere psychologisch relevante Bedingung für eine Modifikation der bisherigen Eßgewohnheiten und einer gelingenden Gewichtsreduktion ist eine Abnahme der "Störbarkeit des Eßverhaltens" durch äußere Anlässe, wie das Riechen oder Sehen von Leckereien, Aufforderungen, etwas zu essen oder zu trinken. Auch Stimmungen wie Niedergeschlagenheit, Ärger, Langeweile oder Freude können zu ungeplantem Essen führen. Eine Verringerung dieser "Störbarkeit des Eßverhaltens" stellt daher einen wichtigen Beitrag zu einer erfolgreichen Übergewichtsreduktion (Pudel et al., 1989) dar.

Abbildung 4-16 zeigt den Einfluß der drei Behandlungsbedingungen auf die "Störbarkeit des Eßverhaltens".

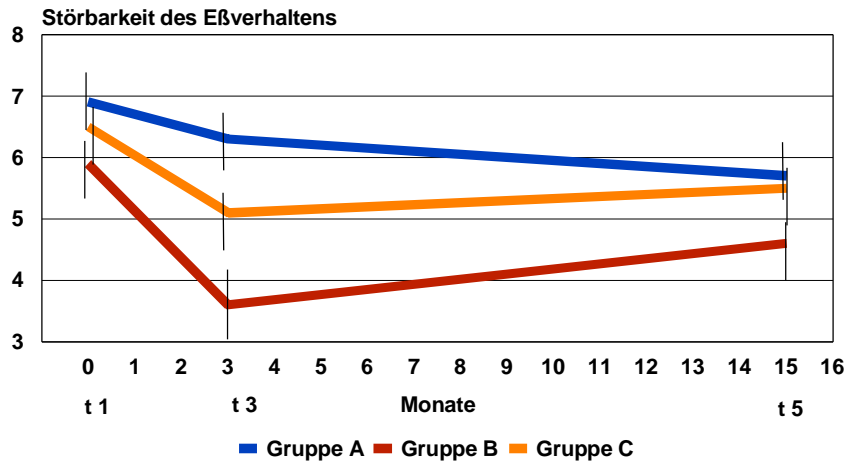


Abbildung 4-16 Verlauf der „Störbarkeit des Eßverhaltens“ in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind die Skalenmittelwerte und Standardfehler.

Auch bezüglich der Variable "Störbarkeit des Eßverhaltens" war in allen drei Gruppen eine Reduktion gegenüber den Ausgangswerten feststellbar. Die deutlichsten Reduktionen der "Störbarkeit des Eßverhaltens" war im Verlauf der Studie in den Behandlungsgruppen B ($p < .001$) und C ($p = .001$) zu verzeichnen. Aber auch in der Behandlungsgruppe A führte die Intervention zu einer signifikanten Reduktion ($p < .05$).

Tabelle 4-24: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der Störbarkeit des Eßverhaltens

Quelle der Varianz	df	F
Gruppenvergleiche		
Gruppe	2	4.2*
Fehler innerhalb der Gruppen	147	(21.8)
Messwiederholungsvergleiche		
Messwiederholung	2	23.3***
Gruppe x Messwiederholung	4	2.8*
Fehler der Interaktion	294	(3.6)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Auch bezüglich der „Störbarkeit des Eßverhaltens“ konnte ein signifikanter Meßwiederholungseffekt gefunden werden, was für die Effektivität von Diabetesschulungen hinsichtlich der Beeinflussung dieser Variable spricht. Daneben ergab sich auch ein signifikanter Interaktionseffekt Gruppe x Messwiederholung ($F[4; 294] = 2.82$; $p = .025$). Tabelle 4-24 enthält die Ergebnisse der Einzelvergleiche zwischen den drei Gruppen.

Tabelle 4-25: Einzelkontraste der „Störbarkeit“ des Essverhaltens

Behandlungsgruppen	p
Gruppe A/B	.024
Gruppe B/C	.012
Gruppe A/C	.945

Die verhaltensmedizinische Gruppenbehandlung (Gruppe B) zeigte im Vergleich zur Gruppe A signifikant günstigere Effekte in Hinblick auf die therapeutisch erwünschte Reduktion der "Störbarkeit des Eßverhaltens". Auch bezüglich dieser Variable konnte eine höhere Effektivität der Kombinationsbehandlung aus Gruppen- und Einzelsetting (Gruppe C) gegenüber der Gruppenbehandlung (Gruppe B) statistisch nicht abgesichert werden.

4.3.1.3 Ergebnisse zur "Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens"

Eine weitere wesentliche Fähigkeit, die sich günstig auf eine Gewichtsabnahme und eine Veränderung des Ernährungsverhaltens auswirkt, ist ein erfolgreicher Umgang mit dem Hungergefühl. Eine Verminderung der "Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens" kann somit als ein weiterer Prädiktor für eine erfolgreiche Übergewichtsreduktion angesehen werden (Pudel et al., 1989).

Die Ergebnisse zur Veränderung der "Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens" in den drei Behandlungsgruppen faßt die Abbildung 4-17 zusammen.

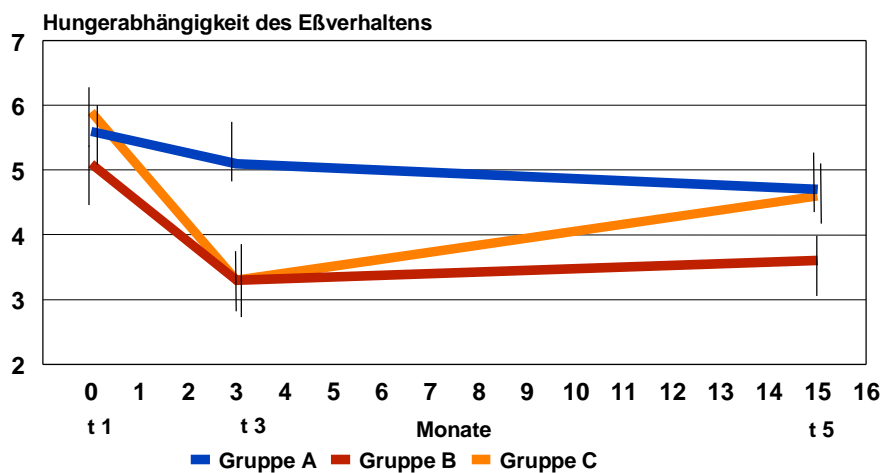


Abbildung 4-17: Verlauf der "Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens" in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind die Skalenmittelwerte und Standardfehler.

Ein ähnliches Bild wie bei den anderen Variablen des Eßverhaltens ist auch bei der Betrachtung der "Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens" festzustellen. Hier kam es ebenfalls in allen drei Gruppen im Verlauf der Intervention zu einer Abnahme der Ausprägung im Vergleich zum Ausgangswerten. Die deutlichsten Reduktionen waren auch hier in den Behandlungsgruppen B

($p < .001$) und C ($p < .001$) zu finden. In der Behandlungsgruppe A führte die Intervention im Vergleich t1/t5 ebenfalls zu einer signifikanten Reduktion ($p < .05$) der Hungerabhängigkeit.

Tabelle 4-26: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens

Quelle der Varianz	df	F
	Gruppenvergleiche	
Gruppe	2	1.7
Fehler innerhalb der Gruppen	147	(23.8)
	Messwiederholungsvergleiche	
Messwiederholung	2	25.8***
Gruppe x Messwiederholung	4	3.7**
Fehler der Interaktion	294	(4.1)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Varianzanalytisch konnte auch bezüglich der „Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens“ sowohl ein Meßwiederholungseffekt als auch die Interaktion Meßwiederholung x Gruppe ($F[4; 294] = 3,70$; $p = .006$) statistisch abgesichert werden. Tabelle 4-27 enthält die Ergebnisse der Einzelvergleiche zwischen den drei Gruppen.

Tabelle 4-27: Einzelkontraste der Gruppenvergleiche bezüglich des Verlaufs der „Hungerabhängigkeit“ des Eßverhaltens

Behandlungsgruppen	p
Gruppe A/B	.003
Gruppe B/C	.005
Gruppe A/C	.707

Die Einzelkontraste zeigen wiederum einen signifikant positiveren Einfluß des verhaltensmedizinischen Gruppenprogramms (Gruppe B) auf die "Hungerabhängigkeit des Eßverhaltens“ im Vergleich zur traditionellen Schulungsbedingung (Gruppe A). Die erwartete erhöhte Wirksamkeit der Gruppe C im Vergleich zur Gruppe B konnte - wie auch bei den beiden anderen Skalen des FEV - nicht aufgezeigt werden.

4.3.2 Ergebnisse zum Diabeteswissen

Die weitgehende Akzeptanz von Schulungsmaßnahmen für Diabetiker (European Diabetes Policy Group, 1999; Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2000a) weist darauf hin, daß ein ausreichendes Wissen über die Erkrankung und deren Behandlung als ein wesentlicher Wirkfaktor für eine erfolgreiche Selbstbehandlung angesehen wird. Weniger Einigkeit herrscht darüber, welches Ausmaß an Diabeteswissen für eine erfolgreiche Diabetestherapie notwendig ist und

inwieweit ein größeres Wissen auch automatisch zu einer besseren Diabetesbehandlung führt (Glasgow et al., 1992) (Norris et al., 2001). Unumstritten ist jedoch, daß ein ausreichendes Diabeteswissen auf jeden Fall eine notwendige - wenn vielleicht auch keine hinreichende - Bedingung (Hermanns, Kulzer, Bergis, Imhof, & Reinecker, 1996a) für eine erfolgreiche (Selbst-) Behandlung des Typ-2-Diabetes darstellt.

Die Ergebnisse der Effekte der drei Behandlungskonzepte bezüglich des Diabeteswissens sind in Abbildung 4-18 dargestellt.

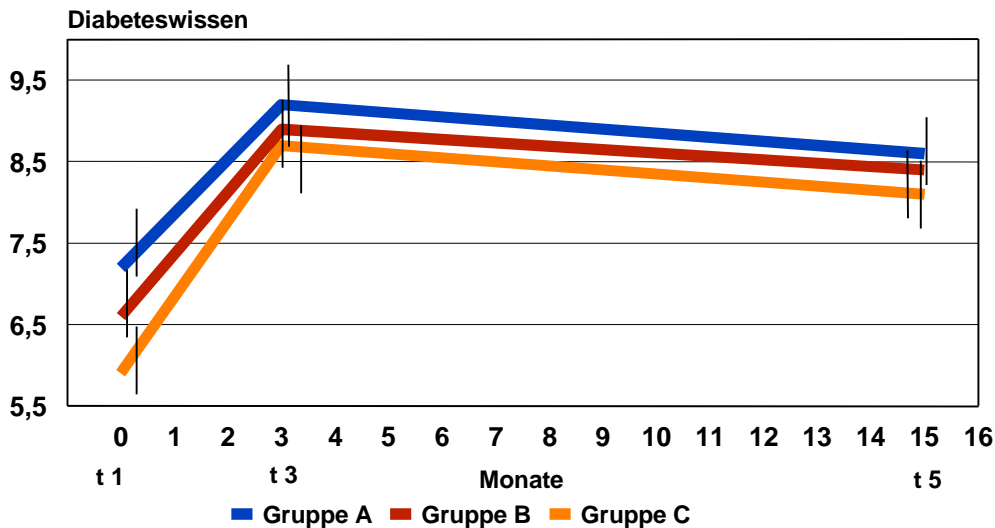


Abbildung 4-18: Verlauf des Diabeteswissens in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind die Skalenmittelwerte und Standardfehler.

Erfreulicherweise läßt sich in allen drei Behandlungsgruppen eine deutliche Zunahme des Diabeteswissens verzeichnen ($p < .001$). Der größte Wissenszuwachs zeigte sich dabei in der Gruppe B.

Tabelle 4-28: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich des Diabeteswissens

Quelle der Varianz	df	F
Gruppenvergleiche		
Gruppe	2	0.8
Fehler innerhalb der Gruppen	167	(22.1)
Messwiederholungsvergleiche		
Messwiederholung	2	85.1**
Gruppe x Messwiederholung	4	0.9
Fehler der Interaktion	334	(3.0)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Varianzanalytisch kann der Meßwiederholungseffekt abgesichert werden, der für die Effektivität von Diabetesschulungen spricht. Es ergaben sich jedoch keine statistisch relevanten Unterschiede zwischen den drei Behandlungskonzepten ($F [4; 334] = 0.92; p = .452$). Daher ist von einer vergleichbaren Effektivität der drei Behandlungskonzepte hinsichtlich der Vermittlung von Wissensinhalten bezüglich des Diabetes und dessen Behandlung auszugehen.

4.3.3 Ergebnisse zur sozialen Unterstützung

Personen mit einem hohen Maß an sozialer Unterstützung fällt es in der Regel leichter, die notwendigen Maßnahmen zur Diabetesselbstbehandlung zu realisieren. Gerade bei der Modifikation so komplexer Verhaltensweisen wie des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens ist eine positive soziale Unterstützung besonders bedeutsam (Glasgow & Toobert, 1988). Inwieweit die verschiedenen Behandlungsprogramme den Umfang der erlebten sozialen Unterstützung in den Bereichen „Ernährung“ und „Bewegung“ unterschiedlich beeinflussen, ist daher der Gegenstand der beiden folgenden Analysen.

4.3.3.1 Effekte bezüglich der erlebten "sozialen Unterstützung im Bereich Ernährung"

Die Veränderungen der erlebten positiven "sozialen Unterstützung im Bereich der Ernährung" in den drei Behandlungsgruppen über den Studienverlauf zeigt Abbildung 4-19.

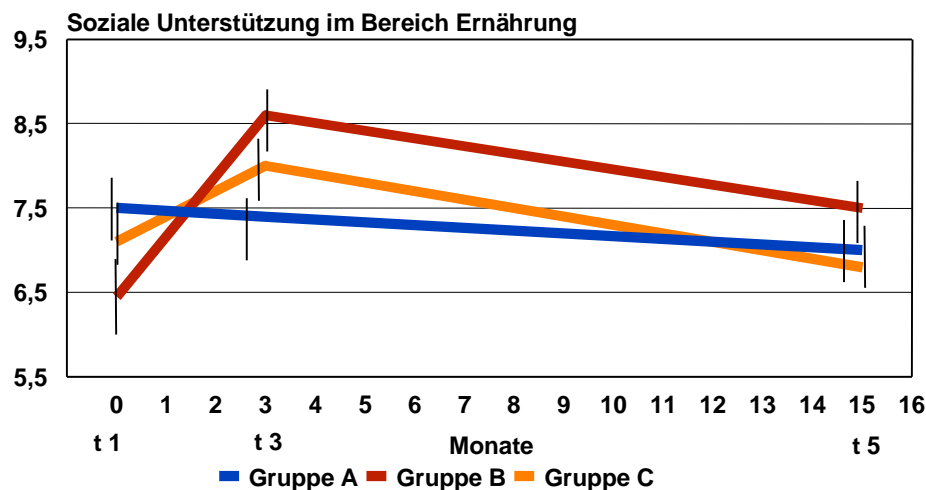


Abbildung 4-19: Verlauf der erlebten "sozialen Unterstützung im Bereich Ernährung" in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind die Skalenmittelwerte und Standardfehler.

Die Behandlungsteilnehmer der Gruppen B berichten im Studienverlauf über eine signifikante Zunahme des Ausmaßes der sozialen Unterstützung im Bereich Ernährung ($p < .001$). Dagegen war bei den Gruppen A und C eine signifikante Verminderung der erlebten sozialen Unterstützung festzustellen ($p < .001$).

Tabelle 4-29: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der sozialen Unterstützung im Bereich Ernährung

Quelle der Varianz	df	F
	Gruppenvergleiche	
Gruppe	2	0.1
Fehler innerhalb der Gruppen	147	(49.4)
	Messwiederholungsvergleiche	
Messwiederholung	2	7.8**
Gruppe x Messwiederholung	4	2.9*
Fehler der Interaktion	294	(5.7)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Varianzanalytisch ergab sich ein signifikanter Messwiederholungseffekt, der für die Effektivität von Schulungsprogrammen hinsichtlich des Ausmaßes der erlebten sozialen Unterstützung im Bereich Ernährung spricht. Daneben erweist sich der Unterschied zwischen den drei Behandlungskonzepten als statistisch signifikant ($F [4; 294] = 2,94$, $p = .021$). Tabelle 4-30 enthält die Ergebnisse der Einzelvergleiche zwischen den drei Gruppen.

Tabelle 4-30: Einzelkontraste der sozialen Unterstützung „Ernährung“

Behandlungsgruppen	p
Gruppe A/B	.005
Gruppe B/C	.380
Gruppe A/C	.089

Die Einzelkontraste zeigen auch hier eine signifikante Überlegenheit des verhaltensmedizinischen Gruppenprogramms (Gruppe B) im Vergleich zur traditionellen Schulungsbedingung (Gruppe A). Die erwartete erhöhte Wirksamkeit der Gruppe C konnte nicht aufgezeigt werden.

4.3.3.2 Effekte auf die erlebte soziale Unterstützung im Bereich „Bewegung“

Bei der Steigerung der körperlichen Bewegung scheint ein unterstützendes soziales Umfeld wichtig zu sein (Glasgow et al., 1988).

Die Resultate zur sozialen Unterstützung im Hinblick auf das Bewegungsverhalten sind in Abbildung 4-20 dargestellt.

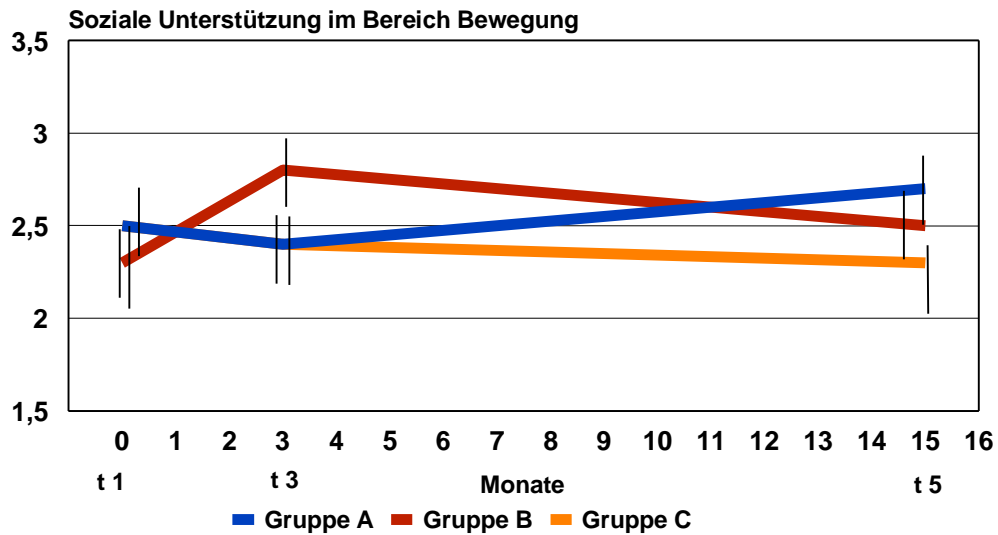


Abbildung 4-20: Verlauf der erlebten "sozialen Unterstützung im Bereich Bewegung" in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind die Skalenmittelwerte und Standardfehler.

Bei der erlebten sozialen Unterstützung zeigte sich ein weitgehend ähnlicher Verlauf in den drei Behandlungsgruppen.

Tabelle 4-31: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der sozialen Unterstützung im Bereich Bewegung

Quelle der Varianz	df	F
Gruppenvergleiche		
Gruppe	2	0.10
Fehler innerhalb der Gruppen	170	(5.9)
Messwiederholungsvergleiche		
Messwiederholung	2	16.7***
Gruppe x Messwiederholung	4	3.8**
Fehler der Interaktion	340	(0.8)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Bei der entsprechenden statistischen Analyse ist weder ein signifikanter Effekt für die Messwiederholung noch für den Behandlungsfaktor erkennbar ($F [4; 294] = 1.31; p = .267$). Es gelang anscheinend in keiner der drei Behandlungsgruppen einen entscheidenden Effekt auf diese Variable zu erzielen.

4.3.4 Behandlungseffekte bezüglich therapeutisch relevanter psychologischer Faktoren

Insgesamt gesehen zeigen sich auch hinsichtlich der psychologischen Variablen bei den Teilnehmern der verhaltensmedizinischen Gruppe B die günstigsten Behandlungseffekte. Die psychologischen Faktoren, welche für die Steuerung des alltäglichen Eßverhaltens bedeutsam sind, werden bei den Patienten der Gruppe B signifikant stärker in der therapeutisch erwünschten Richtung beeinflußt als bei den Teilnehmern der Behandlungsgruppe A. Patienten der Behandlungsgruppe B lernten ihr Eßverhalten besser zu kontrollieren (Skala: "Kognitive Kontrolle") und unerwünschte Einflüsse auf das Ernährungsverhalten, wie äußere Reize oder bestimmte Stimmungen und Gefühle (Skala "Störbarkeit des Essens"), deutlicher zu vermindern als die Teilnehmer der Gruppe A. Auch in der Skala "Erlebte Hungergefühle" zeigt sich in der Gruppe B eine stärkere Reduktion als in der Gruppe A.

Allerdings gelten diese positiven Effekte nicht für die Gruppe C. Entgegen der Hypothese stellte sich die Gruppe C im Vergleich zur Gruppe B in Bezug auf die Veränderung dieser therapeutisch relevanten psychologischen Faktoren als effektschwächer heraus.

Erfreulicherweise nimmt in allen drei Behandlungsprogrammen das Diabeteswissen zu. Bei der Wissensvermittlung sind alle drei untersuchten Behandlungsgruppen in etwa gleich effektiv.

Patienten der Gruppe B berichteten im Gegensatz zu den Teilnehmern der anderen Behandlungsbedingungen von einer besseren sozialen Unterstützung im Bereich Ernährung, nicht aber bei der körperlichen Bewegung, welche durch keine Behandlungsbedingung positiv beeinflußt werden konnte.

4.4 Ergebnisse zur Veränderung der Stimmung und psychischen Befindlichkeit

Bei allen drei Behandlungskonzepten handelt es sich um spezielle Programme zur Diabetesbehandlung, so daß von ihnen keine spezifischen Effekte bezüglich der Verbesserung der psychischen Befindlichkeit zu erwarten sind. Allerdings kann eine Verschlechterung der psychischen Befindlichkeit, als ein möglicher negativer Nebeneffekt der Behandlung, einen Indikator für eine Verringerung der Lebensqualität der behandelten Patienten darstellen. Einbußen der Lebensqualität sind vor allem dann nicht auszuschließen, wenn weitreichende Modifikationen von über ein langen Zeitraum praktizierter Lebensgewohnheiten notwendig werden, und solche Veränderungen als fremdbestimmt und daher als aversiv erlebt werden (Anderson, Konz, Frederick, & Wood, 2001). Mit Hilfe der Analyse der psychischen Befindlichkeit der Studienteilnehmer soll daher primär geprüft werden, ob die Behandlungskonzepte möglicherweise Nebenwirkungen im Sinne eines negativen psychischen Wohlbefindens zur Folge haben. Als Indi-

katoren der psychischen Befindlichkeit werden die Ergebnisse der Depressions-, Angst- und Befindlichkeitsfragebögen herangezogen.

Tabelle 4-32: Ausprägung der Depressivität, Angst und subjektiven Befindlichkeit in den Behandlungsgruppen zu verschiedenen Meßzeitpunkten

	t1	t3	t5	P (within)
<i>Depressivität</i>				
Gruppe A	7.7 (4.9)	8.1 (7.6)	7.0 (5.4)	.391
Gruppe B	8.4 (5.7)	5.8 (4.0)	6.4 (5.3)	<.001 ^{ac}
Gruppe C	9.6 (7.0)	7.7 (7.0)	7.5 (6.7)	.010 ^{ac}
<i>Angst (trait)</i>				
Gruppe A	39.3 (9.2)	38.1 (10.1)	38.8 (10.4)	.601
Gruppe B	39.6 (10.6)	34.8 (9.3)	37.1 (9.3)	<.001 ^{ac}
Gruppe C	40.0 (10.9)	37.3 (10.9)	38.3 (11.1)	.219
<i>Befindlichkeit</i>				
Gruppe A	15.5 (11.7)	13.7 (13.2)	12.1 (12.5)	.211
Gruppe B	13.1 (9.7)	8.9 (9.8)	11.2 (11.6)	.026 ^a
Gruppe C	14.6 (11.3)	10.9 (12.0)	13.0 (11.9)	.015

Anmerkungen. Dargestellt werden Mittelwerte (M) und Standardabweichung (SD). Vergleich der einzelnen Messzeitpunkte innerhalb der jeweiligen Gruppenbedingungen: ^a= t1/t3 p<.05; ^b= t3/t5 p<.05; ^c= t1/t5 p<.05;

4.4.1 Ergebnisse zur Veränderung der Depressivität

Die Veränderungen in der Variable "Depressivität" im Verlauf der Studie für die drei Behandlungsgruppen ist in Abbildung 4-21 dargestellt.

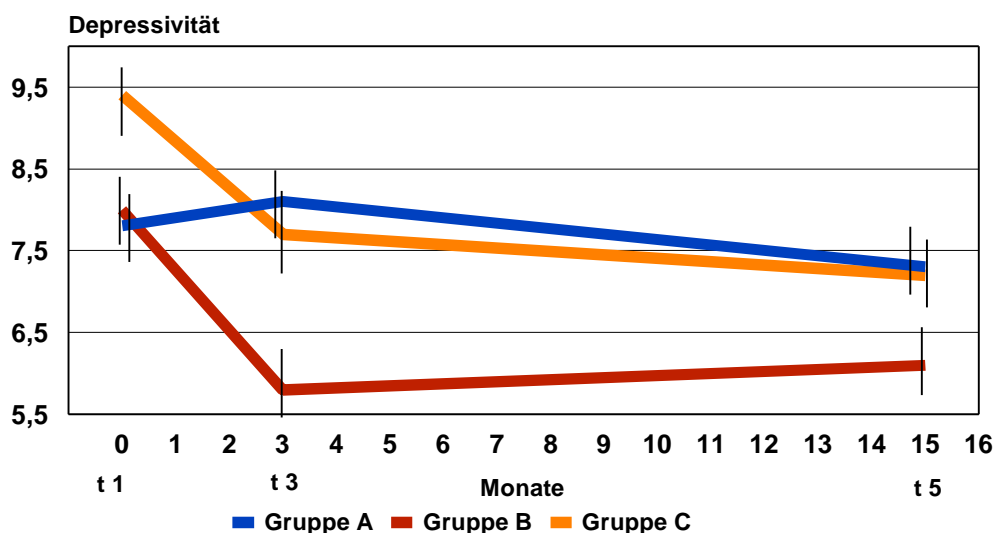


Abbildung 4-21: Verlauf der "Depressivitätswerte" in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind die Skalenmittelwerte und Standardfehler.

In allen drei Gruppen kann eine Verminderung der Depressivität festgestellt werden. Diese ist in der Gruppe A am geringsten ausgeprägt ($p = .391$), hingegen in der Gruppe B signifikant am stärksten ($p < .001$). Auch in der Gruppe C reduziert sich die Depressivität zum Katamnesezeitpunkt signifikant ($p = .010$).

Tabelle 4-33: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der Depressivität

Quelle der Varianz	df	F
	Gruppenvergleiche	
Gruppe	2	0.9
Fehler innerhalb der Gruppen	148	(88.9)
	Messwiederholungsvergleiche	
Messwiederholung	2	8.2***
Gruppe x Messwiederholung	4	2.3
Fehler der Interaktion	296	(11.2)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Bei der varianzanalytischen Auswertung verfehlt der Unterschied zwischen den Gruppen jedoch knapp das Signifikanzniveau. erkennbar ($F [4; 296] = 2.29$; $p = .060$). Dagegen zeigt sich ein signifikanter Meßwiederholungseffekt, was für die Effektivität der Diabetesschulungsmaßnahmen in Hinblick auf die Depressivität spricht.

4.4.2 Ergebnisse zur Veränderung der Trait-Angst

Als ein weiterer Indikator der psychischen Befindlichkeit wurde die Trait-Angst der Studienteilnehmer bestimmt. Abbildung 4-22 gibt den Verlauf dieser Variablen über die drei Behandlungsgruppen wieder.

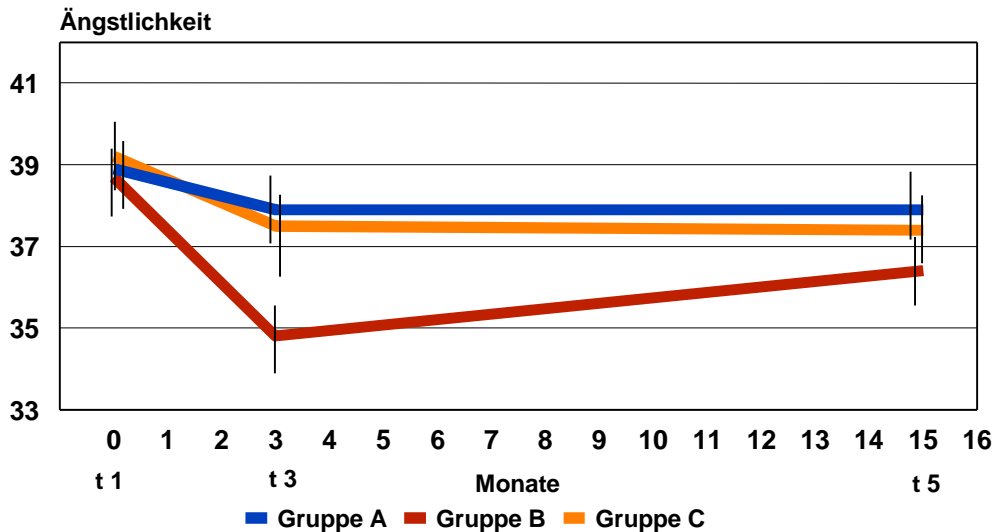


Abbildung 4-22: Verlauf der "Trait-Angst" in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind die Skalenmittelwerte und Standardfehler.

Im Verlauf der Studie kam es in allen drei Behandlungsbedingungen zu einem Abfall der Ängstlichkeit. Ein bedeutsamer Effekt konnte allerdings nur bei den Teilnehmer der verhaltensmedizinischen Gruppe B gezeigt werden ($p < .001$).

Tabelle 4-34: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der Trait-Angst

Quelle der Varianz	df	F
	Gruppenvergleiche	
Gruppe	2	0.5
Fehler innerhalb der Gruppen	148	(249)
	Messwiederholungsvergleiche	
Messwiederholung	2	7.0**
Gruppe x Messwiederholung	4	1.0
Fehler der Interaktion	296	(26.3)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Während der Meßwiederholungseffekt signifikant wurde, ergab der Unterschied zwischen den Gruppen in der varianzanalytischen Auswertung keinen signifikanten Interaktionseffekt ($F [4; 296] = 1.03; p = .391$). Die Ergebnisse zeigen, dass die Schulungsmaßnahmen zu einer Abnahme der Ängstlichkeit führen können. Somit ist auch aus der Veränderung der Trait-Angst über den Beobachtungszeitraum kein Anzeichen für eine mögliche Verschlechterung der psychischen Befindlichkeit als Folge der Diabetesschulungsmaßnahmen ableitbar.

4.4.3 Ergebnisse zur Veränderung der psychischen Befindlichkeit

Die subjektive Befindlichkeit ist ein bedeutsamer Faktor der Lebensqualität und steht in direktem Zusammenhang mit der Güte der Stoffwechseleinstellung. Der Verlauf über die Behandlungsgruppen ist Abbildung 4-23 abgebildet.

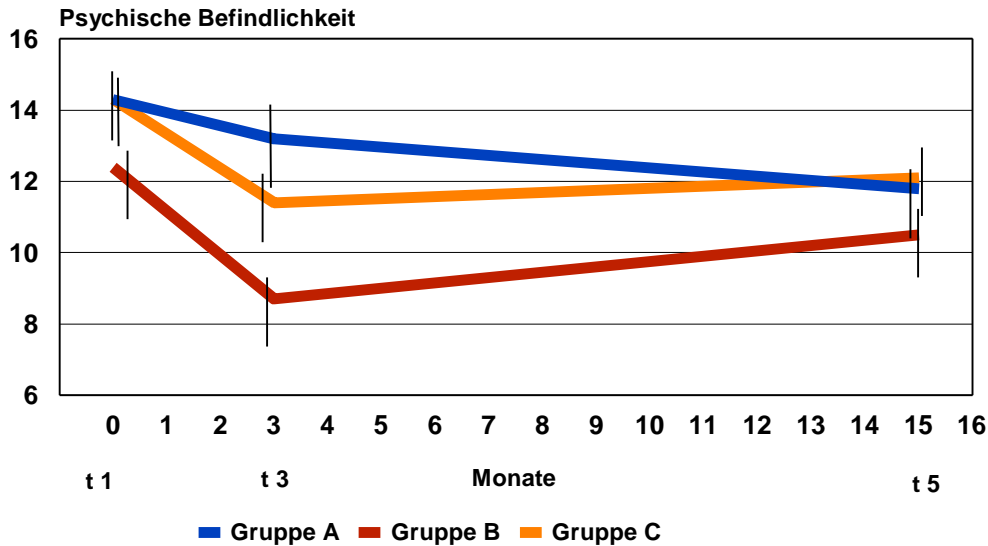


Abbildung 4-23: Verlauf der "psychischen Befindlichkeit" in den Behandlungsgruppen über den Beobachtungszeitraum

Anmerkung. Dargestellt sind die Skalenmittelwerte und Standardfehler.

In allen drei Gruppen kommt es erfreulicherweise insgesamt zu einer Verbesserung der psychischen Befindlichkeit, der bei der Gruppe B am stärksten ausgeprägt war.

Tabelle 4-35: Ergebnisse der Varianzanalyse bezüglich der psychischen Befindlichkeit

Quelle der Varianz	df	F
Gruppenvergleiche		
Gruppe	2	1.0
Fehler innerhalb der Gruppen	141	(281)
Messwiederholungsvergleiche		
Messwiederholung	2	5.8**
Gruppe x Messwiederholung	4	0.5
Fehler der Interaktion	282	(48.1)

Anmerkungen. Werte innerhalb der Klammern repräsentieren die mittleren Quadratfehler. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

Bei der varianzanalytischen Auswertung ergab sich ein signifikanter Meßwiederholungseffekt, wodurch der beschriebene positive Verlauf der psychischen Befindlichkeit statistisch abgesichert ist. Gruppenspezifische Effekte sind nicht allerdings nicht erkennbar ($F [4; 282] = 0.551$; $p = .699$).

4.4.4 Zusammenfassung der Ergebnisse zur psychischen Stimmungslage

Betrachtet man die psychische Stimmungslage als einen Indikator der Lebensqualität, so kann man resümierend feststellen, daß die Teilnahme an den Schulungs- und Behandlungsgruppen trotz der damit verbundenen Auseinandersetzung mit der Erkrankung und deren möglichen Folgen nicht zu einer erhöhten Ängstlichkeit, depressiven Stimmungslage oder negativen psychischen Befindlichkeit führte.

Im Gegenteil verbesserte sich im Laufe des Beobachtungszeitraumes, über alle Gruppen gesehen, die initial festgestellte schlechte psychische Befindlichkeit der Studienteilnehmer merklich. Die Effekte sind bei der verhaltensmedizinischen Gruppenbedingung B am deutlichsten, in der Gruppenbedingung A am geringsten ausgeprägt.

Selbst bei der effektstärksten Behandlung (Gruppe B), bei der es zu der weitreichendsten Veränderung bisheriger Lebensgewohnheiten kommt, geht dieser Behandlungseffekt anscheinend nicht mit einer Verschlechterung der Lebensqualität einher. Es ist sogar der umgekehrte Trend beobachtbar. Dies deutet daraufhin, daß sich mit einem selbstmanagementorientierten Vorgehen, welches einen eigenständigen Umgang mit der Diabeteserkrankung zum Ziel hat, die psychische Befindlichkeit eher verbessert als verschlechtert.

4.5 Ergebnisse zu Veränderungen der Selbstbehandlungsmaßnahmen

Eine direkte Messung von Verhaltensparametern wurde nur in den beiden verhaltensmedizinischen Behandlungsgruppen vorgenommen. Hier wurden beispielweise Ernährungsprotokolle, Selbstkontrollbögen oder Bewegungsmesser (Kenz-Kalorienzähler) eingesetzt, um die Modifikation von Verhaltensweisen zu erfassen. Da solche therapiebegleitenden Messungen bei der standardisierten Durchführung der Behandlungsgruppe A nicht vorgesehen sind, wurden diese aus methodischen Gründen auch nicht vorgenommen. Ein Gruppenvergleich der erzielten Verhaltensveränderungen anhand solcher direkten Beobachtungsdaten zwischen allen drei Gruppen ist deshalb nicht möglich. Die entsprechenden Ergebnisse bei den Gruppen B und C sind anderweitig publiziert (Hartmannsgruber et al., 1996; Härtl et al., 1996; Härtl & Reinecker, 1995)

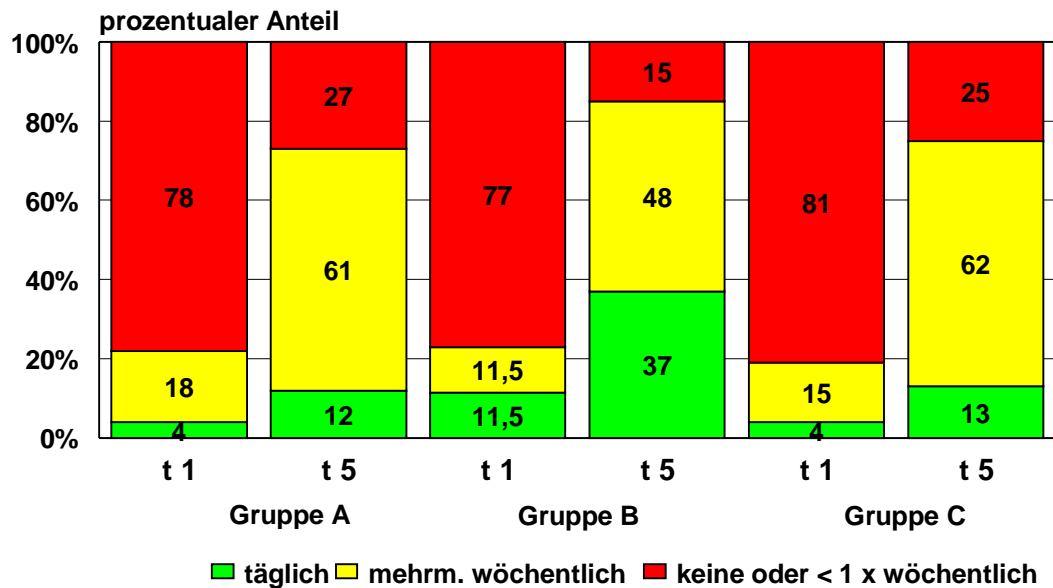
Die Patienten aller Behandlungsgruppen wurden zu Beginn und zum Abschluß der Studie standardisiert per Fragebogen bezüglich der Durchführung von Diabetesselbstbehandlungsmaßnahmen, wie einer regelmäßigen Harnzucker- oder Blutzuckerselbstkontrolle, einer kontinuierlichen Fußpflege und -inspektion sowie dem Ausmaß an körperlicher Bewegung, befragt. Die Angaben zur Diabetesselbstbehandlung zum Meßzeitpunkt t1 beziehen sich auf die Zeit vor Behandlungsbeginn (t1). Diese wurden mit denen zur Abschlußuntersuchung (t5) verglichen und auf mögliche Gruppenunterschiede geprüft.

4.5.1 Ergebnisse zur Stoffwechselfbstkontrolle

Das Erlernen und Einüben der Harnzuckerselbstkontrolle war Gegenstand aller drei Behandlungsgruppen. Eine Blutzuckerselbstkontrolle wurde den Teilnehmern nicht ausdrücklich empfohlen, jedoch praktizierte ein Teil der Studienteilnehmer diese Selbstkontrollform. Alle Studienteilnehmer wurden zu Beginn und Abschluß der Studie bezüglich des Ausmaßes der Harnzucker- und Blutzuckerselbstkontrolle befragt.

4.5.1.1 Ergebnisse zur Harnzuckerselbstkontrolle

Die Häufigkeit der wöchentlichen Harnzuckerselbstkontrollen ist in der Abbildung 4-24 dargestellt.



(Rangvarianzanalyse: $p = .33$)

Abbildung 4-24: Häufigkeit der wöchentlichen Harnzuckerselbstkontrollen (Selbstangaben der Patienten)

Vor Behandlungsbeginn praktizierten 80% der Studienpatienten in allen drei Gruppen keine oder weniger als eine Harnzuckerselbstkontrolle pro Woche. Der Anteil dieser Patienten verringerte sich zur Abschlußuntersuchung auf einen Anteil zwischen 20% und 30%. In allen Behandlungsgruppen führte ein vergleichbar hoher Anteil von Patienten nach eigenen Angaben täglich oder mehrmals wöchentlich Harnzuckerselbstkontrollen durch. Es ergab sich kein statistisch bedeutsamer Gruppenunterschied bei der Veränderung der Harnzuckerselbstkontrolle (Kruskall Wallis-Statistik $[2] = 2.2$; $p = .33$). Dies ist allerdings auch nicht überraschend, da das Erlernen und Einüben der Harnzuckerselbstkontrolle zum Curriculum aller drei Behandlungsprogramme gehört.

4.5.1.2 Ergebnisse zur Blutzuckerselbstkontrolle

Abbildung 4-25 gibt die entsprechenden gruppenspezifischen Ergebnisse zur Blutzuckerselbstkontrolle wieder.

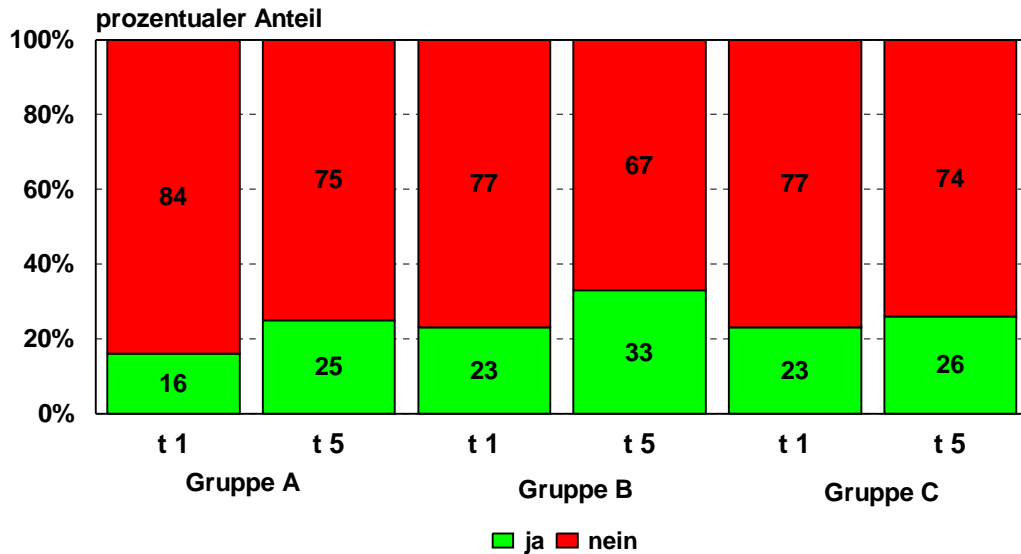
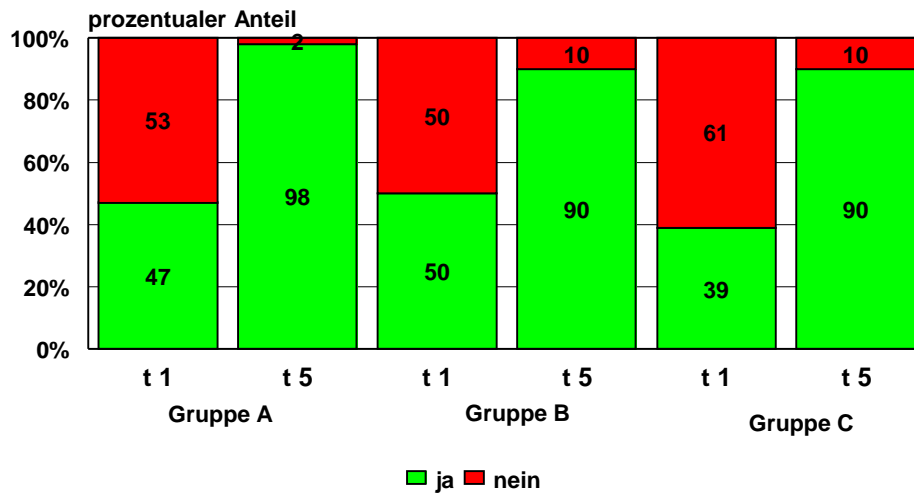


Abbildung 4-25: Anteil der Patienten mit und ohne Blutzuckerselbstkontrollen

Der Anteil der Patienten mit Blutzuckerselbstkontrollen war zu Beginn und Abschluß der Erhebungen in allen drei Gruppen vergleichbar. Da in keiner der drei Behandlungsgruppen Blutzuckerselbstkontrollen explizit empfohlen wurden, ist der nicht signifikante Unterschied zwischen den Gruppen (Kruskall-Wallis-Statistik [2] = 1; $p = .60$) durchaus plausibel. In allen drei Behandlungsgruppen ist jedoch eine Zunahme der Patienten mit Blutzuckerselbstkontrollen zur Abschlußuntersuchung zu verzeichnen. Offensichtlich betrachtete - unabhängig von ihrer Gruppenzugehörigkeit - ein Teil der Patienten die Harnzuckerselbstkontrollen als nicht ausreichend und entschied sich von sich aus für die Blutzuckermessung.

4.5.1.3 Zusammenfassung der Ergebnisse zur Stoffwechselfelbstkontrolle

Für eine adäquate Beurteilung der Stoffwechselfelbstkontrollen ist entscheidend, ob überhaupt eine Form der Selbstkontrollmaßnahmen - *Harnzucker- oder Blutzuckerselbstkontrollen* - durchgeführt wird.



(Rangvarianzanalyse: $p = .53$)

Abbildung 4-26: Anteil der Patienten mit Harnzucker- oder Blutzuckerselbstkontrollen (Selbstangaben der Patienten)

Erfreulicherweise zeigt Abbildung 4-26 in allen drei Behandlungsgruppen einen sehr geringen Anteil von Diabetikern, die keine Stoffwechselfelbstkontrollen praktizierten. Während vor Beginn der Behandlung weniger als die Hälfte aller Teilnehmer Harnzucker- oder Blutzuckerselbstkontrollen durchführten, sank diese Quote auf unter 10%, bei der Gruppe A sogar auf 2%. In der Veränderung des Anteils von Patienten mit und ohne Stoffwechselfelbstkontrollen gibt es keinen bedeutsamen Unterschied zwischen den Gruppen (Kruskall-Wallis Statistik [2] = 1.3; $p = .53$).

4.5.2 Ergebnisse zur diabetischen Fußpflege

Eine regelmäßige und sachgerechte Fußpflege stellt eine wesentliche Maßnahme zur Prävention von diabetischen Fußproblemen dar, welche zu Fußläsionen und im Extremfall zu Amputationen führen können.

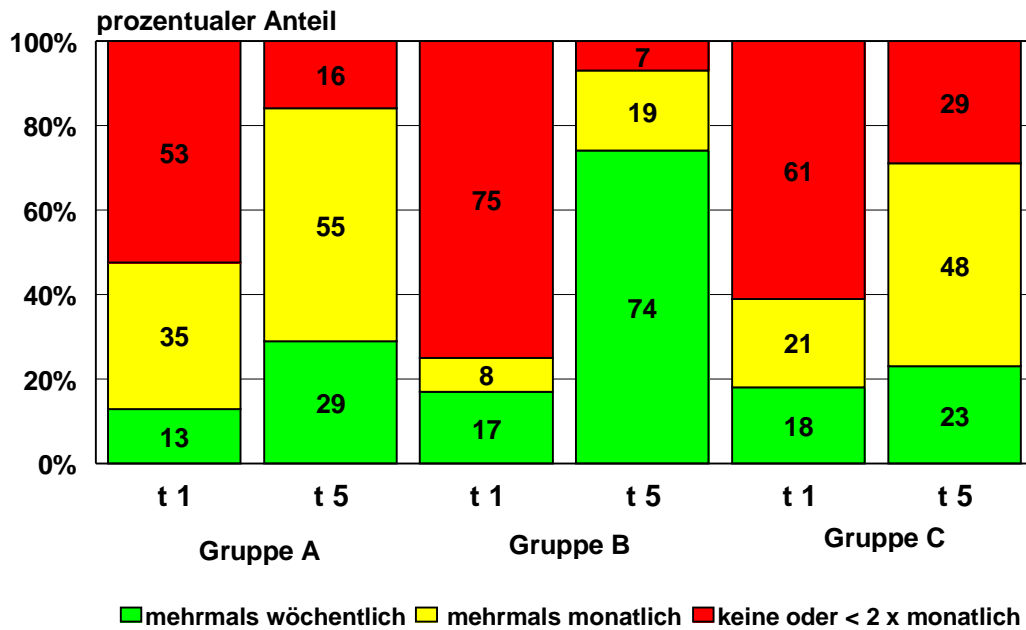


Abbildung 4-27: Häufigkeit der Fußkontrolle und -pflege (Selbstangaben der Patienten)

Abbildung 4-27 zeigt, wie sich die Praxis der diabetischen Fußpflege durch die Teilnahme an den drei verschiedenen Behandlungsprogrammen verändert hat. Während zu Studienbeginn mehr als die Hälfte der Diabetespatienten aller Gruppen angab, weniger als zweimal pro Monat eine diabetische Fußpflege zu praktizieren, sank dieser Anteil erfreulicherweise in allen Behandlungsgruppen deutlich. Nur 7% der Gruppe B, 16% der Gruppe A und 29% der Gruppe C praktizierten die Fußpflege noch sehr unregelmäßig. Demgegenüber taten dies 74% der Gruppe B, 29% der Gruppe A und 23% der Gruppe C sehr regelmäßig. Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren auch hinsichtlich dieser Variable nicht signifikant (Kruskal-Wallis-Statistik [2] 0.1; $p = .95$). Dies war zu erwarten, da die diabetische Fußpflege ein integraler Bestandteil aller drei getesteten Behandlungsprogramme ist. Basierend auf Modellrechnungen und Schätzungen, nach denen etwa 50% aller diabetesbedingten Amputationen durch eine diabetesgerechte Fußpflege zu vermeiden wären (Carter Center of Emory University., 1985), haben die erzielten Effekte bezüglich der durchgeführten Fußpflege eine sehr große Behandlungsrelevanz.

4.5.3 Ergebnisse zum Bewegungsverhalten

Eine Steigerung der körperlichen Bewegung wirkt sich bei Typ-2-Diabetikern in der Regel sowohl auf die Blutzuckerwerte als auch auf eine Gewichtsabnahme positiv aus. Der Bereich "körperliche Bewegung" war Bestandteil aller drei Behandlungsprogramme. In den beiden verhaltensmedizinischen Konzepten wurde der körperlichen Bewegung jeweils ein eigener Therapiebaustein gewidmet. Alle Studienteilnehmer wurden vor Beginn der Behandlungsprogramme

und bei der Abschlußuntersuchung nach dem Ausmaß der regelmäßig praktizierten körperlichen Aktivität gefragt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 4-28 wiedergegeben.

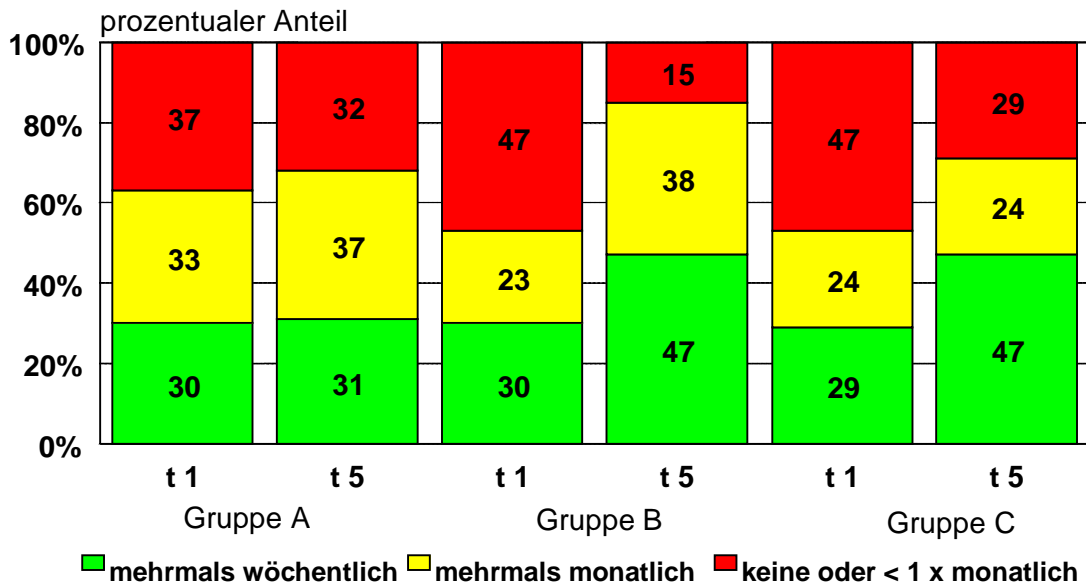


Abbildung 4-28: Häufigkeit von körperlicher Bewegung (Selbstangaben der Patienten)

Bezüglich des Ausmaßes an körperlicher Bewegung zeigte sich die geringste Veränderung in der Gruppe A, während das Bewegungsverhalten in der Gruppe B am deutlichsten gesteigert wurde. Der Unterschied zwischen den Gruppen wurde signifikant (Kruskal-Wallis-Statistik [2] = 5.8; $p = .05$). Die Teilnehmer der Behandlungsgruppe B bewegten sich signifikant häufiger als Patienten der Gruppe A (Mann Whitney - U- Statistik = 966; $p = .02$). Einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen B und C gab es hingegen nicht (Mann Whitney - U- Statistik = 1498; $p = .57$).

Der in den beiden verhaltensmedizinischen Behandlungsgruppen enthaltene Therapiebaustein "Körperliche Bewegung" führte offensichtlich bei den Teilnehmern dieser Gruppen zu einer deutlichen Steigerung ihrer körperlichen Aktivität, während sich das Aktivitätsniveau bei den Patienten der Gruppe A im Untersuchungszeitraum anscheinend kaum veränderte.

4.5.4 Zusammenfassende Bewertung der Behandlungseffekte bezüglich der Selbstbehandlungsmaßnahmen

Erfreulicherweise ist insgesamt bei fast allen Patienten der drei Behandlungsgruppen eine deutliche Zunahme der Diabetesselbstbehandlungsmaßnahmen festzustellen. Zum Abschluß der Untersuchung gab es kaum noch Patienten, die nicht regelmäßig Harnzucker- oder Blutzucker-selbstkontrollen durchführten. Auch bei der Fußpflege und -kontrolle zeigen sich in allen drei Behandlungsgruppen sehr positive Effekte. Dies spricht dafür, daß durch alle drei Behandlungsprogramme anscheinend das Erlernen und Einüben von Selbstkontrollmaßnahmen und der

Fußpflege äußerst erfolgreich gelang, und diese neu erlernten Verhaltensweisen im Alltag von den Studienteilnehmern - zumindest mittelfristig - erfolgreich beibehalten wurden.

Die Patienten der verhaltensmedizinischen Gruppen B und C berichten über mehr körperliche Aktivitäten als die Teilnehmer der Gruppe A, was wahrscheinlich als ein positiver Effekt des durchgeführten Therapiemoduls "Körperliche Bewegung" interpretiert werden kann.

4.6 Veränderung bei der oralen Diabetesmedikation

Die Verordnung und Dosierung oraler Antidiabetika (OAD) lag auch während der Studiendauer in der Verantwortung des jeweils behandelnden Arztes. Von seiten der Studienleitung wurde den behandelnden Ärzten empfohlen, die oralen Antidiabetika versuchsweise abzusetzen und nach den Ergebnissen dieses Auslaßversuches die weitere Dosierung zu bestimmen. Diese Behandlungsempfehlung war bei den Patienten aller drei Behandlungsgruppen gleich (vgl. 3.6.2.4).

Um Veränderungen bei der oralen Antidiabetesmedikation zu erfassen, brachten die Patienten die Medikamentenpackungen der verordneten Antidiabetika zur Eingangs- und Abschlußuntersuchung mit, so daß die Art des verordneten Präparates, Dosierungsanleitung und verordnete Packungsgröße genau protokolliert werden konnten. Aufgrund der im Katamnesezeitraum gültigen "Roten Liste" wurden die durch die oralen Antidiabetika entstehenden täglichen Behandlungskosten kalkuliert.

Mit Hilfe dieser Daten sollten folgende drei Fragen untersucht werden:

- Wie verändert sich der Anteil, der mit oralen Antidiabetika behandelten Patienten?
- Wie verändert sich die Dosierung dieser Medikamente?
- Wie verändern sich die durch orale Antidiabetika verursachten Behandlungskosten?

4.6.1 Anteil der mit oralen Antidiabetika behandelten Patienten

Die oralen Antidiabetika wurden hinsichtlich ihrer Wirkstoffe in glibenclamid-, metformin- und acarbosehaltige Präparate differenziert. Die folgende Tabelle 4-36 gibt die Anzahl der Patienten wieder, die zu Beginn und am Ende des Erhebungszeitraumes mit diesen drei verschiedenen Wirkstoffpräparaten behandelt wurden.

Tabelle 4-36: Anzahl der mit den verschiedenen Antidiabetika-Wirkstoffgruppen behandelten Patienten

Wirkstoffgruppe	Gruppe A (n = 59)		Gruppe B (n = 54)		Gruppe C (n = 63)	
	t1	t5	t1	t5	t1	t5
Glibenclamid	30	23	31	30	36	30
Metformin	11	12	11	11	15	16
Acarbose	10	13	9	6	12	11

In der Gruppe A waren zur Abschlußuntersuchung bei sieben Patienten die Glibenclamidpräparate abgesetzt, in Gruppe B bei einem Patienten und in Gruppe C bei sechs Patienten. Bei der Metforminmedikation kam es in keiner der drei Behandlungsgruppen zu einer deutlichen Veränderung. In der Gruppe A erhöhte sich die Anzahl der mit Acarbosepräparaten behandelten Patienten um drei, in der Gruppe B reduzierte sich diese Anzahl um die gleiche Zahl, während in der Gruppe C zur Abschlußuntersuchung ein Patient weniger mit diesem Wirkstoff behandelt wurde.

Die folgende Tabelle 4-37 gibt genauer an, wie es zu diesen Veränderungen kam. Hier wird aufgeführt, bei wievielen Patienten im Katamnesezeitraum eine Behandlung mit einem bestimmten Wirkstoffpräparat neu begonnen bzw. bei wievielen Patienten eine solche Behandlung abgesetzt wurde.

Tabelle 4-37: Anzahl der Patienten, bei denen eine Behandlung mit einem bestimmten Wirkstoffpräparat neu begonnen respektive beendet wurde.

Wirkstoffgruppe	Gruppe A (n = 59)		Gruppe B (n = 54)		Gruppe C (n = 63)	
	abgesetzt	begonnen	abgesetzt	begonnen	abgesetzt	begonnen
Glibenclamid	10	3	3	2	6	0
Metformin	4	5	3	3	4	5
Acarbose	2	5	4	1	4	3

Überprüft man die medikamentöse Diabetesbehandlung auf mögliche Unterschiede zwischen den Gruppen, so zeigt sich im Erhebungszeitraum in allen drei Behandlungsgruppen eine durchaus vergleichbare Behandlungsstrategie mit oralen Antidiabetika (Pearson Chi-Quadrat [6] $5.9 = .43$).

Zusammenfassend lassen sich die Veränderungen bei der oralen Antidiabetikabehandlung wie folgt beschreiben (siehe Abbildung 4-29). Zur Abschlußuntersuchung wurden in allen drei Gruppen ca. 60% der Patienten mit oralen Antidiabetika behandelt. Die Veränderung des Anteils der Patienten, welche mit oralen Antidiabetika behandelt wurden, ist in allen drei Gruppen vergleichbar (Kruskal-Wallis-Statistik [2] = 3.0; $p = .22$).

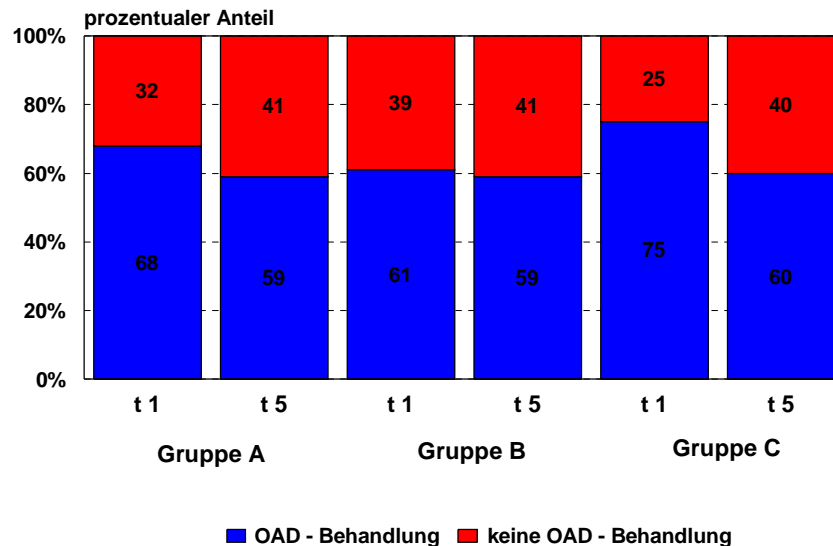


Abbildung 4-29: Veränderung des Anteils der mit oralen Antidiabetika behandelten Patienten in den Behandlungsgruppen

Deutliche Unterschiede in der Praxis der oralen Antidiabetikatherapie in den drei geprüften Behandlungsgruppen waren auch nicht zu erwarten, da die Medikation während des Studienverlaufes weiterhin in der Verantwortung der Hausärzte lag, welche identische Behandlungsempfehlungen erhielten (vgl. 3.6.2.4).

4.6.2 Dosisveränderungen der oralen Antidiabetika

Neben der Veränderung der Zahl oral behandelter Patienten ist die Veränderung der Dosierung ein weiteres wichtiges Kriterium zur Beurteilung, inwieweit die Medikation einen wichtigen Einfluß auf das Studienergebnis ausübt. Hierzu wurde die mittlere Tagesdosis bestimmt, die sich nur auf die Patienten bezieht, die entweder zur Eingangs- oder zur Abschlußuntersuchung mit den jeweiligen Wirkstoffpräparaten (Glibenclamid, Acarbose, Metformin) behandelt wurden. Patienten, die zu beiden Erhebungszeitpunkten keine oralen Antidiabetika erhielten, wurden bei der Mittelwertbildung nicht berücksichtigt.

Die berichtete Tablettendosis pro Tag bezieht sich auf die im Handel erhältliche maximale Wirkstoffkonzentration eines Präparates (Glibenclamid = 3,5 mg; Metformin = 800 mg und Acarbose = 100 mg). Die gruppenbezogenen Ergebnisse finden sich in Abbildung 4-30.

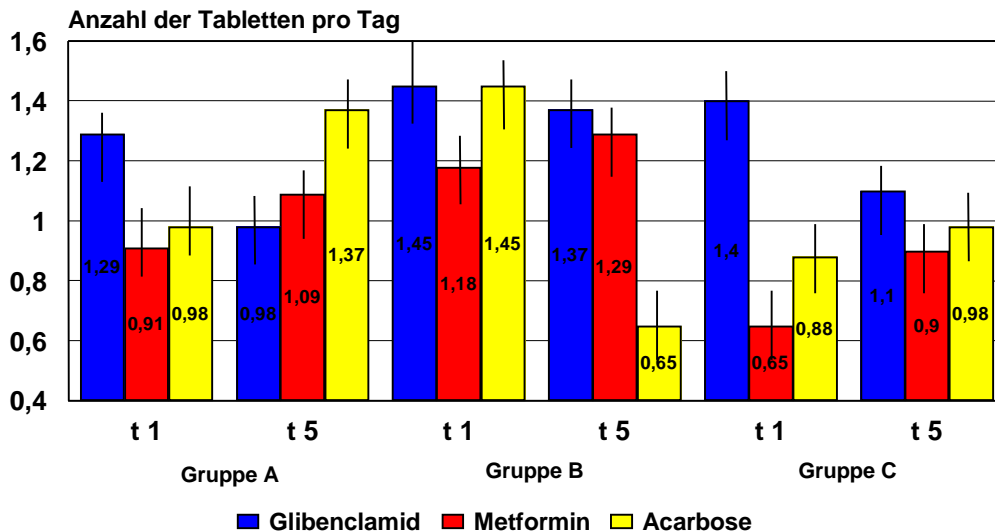


Abbildung 4-30: Dosisveränderung der oralen Antidiabetika (Tabletten pro Tag: Glibenclamid 3,5mg; Metformin 800 mg; Acarbose 100 mg)

Anmerkung. Dargestellt sind die Mittelwerte und Standardfehler

In allen drei Gruppen zeigt sich über den Erhebungszeitraum eine Dosisreduktion bei den Glibenclamidpräparaten. Gleichzeitig wurde in allen drei Gruppen die Dosierung des Metformins erhöht. Ein ähnlicher Effekt ist - mit Ausnahme der Gruppe B - auch bei den Acarbosepräparaten feststellbar. Die statistische Überprüfung möglicher Gruppenunterschiede bezüglich einer Dosisveränderung der oralen Antidiabetika zeigt Tabelle 4-38.

Tabelle 4-38: Ergebnisse der Varianzanalyse mit Meßwiederholung (Gruppe x Wiederholung) zu gruppenspezifischen Unterschieden in der Dosierung oraler Antidiabetika

Wirkstoff	F	df	p
Glibenclamid	0.6	2.99	.52
Metformin	0.7	2.47	.93
Acarbose	4.1	2.37	.02

Insgesamt lassen sich, mit Ausnahme der Acarbosebehandlung (von der jedoch nur wenige Patienten einer Behandlungsgruppe betroffen sind), erwartungsgemäß keine bedeutsamen Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen in der Dosierung der oralen Antidiabetika feststellen. Durch die deutliche Dosisreduktion bei den Acarbosepräparaten in der Gruppe B ergibt sich hier ein signifikanter Gruppenunterschied. Es erscheint jedoch in keiner Weise plausibel, die deutliche Verbesserung der Blutzuckereinstellung in der Gruppe B (vgl. 4.2.1) auf die Dosisreduktion bei den Acarbosepräparaten zurückzuführen. Eher wäre hier ein gegensätzlicher Effekt zu erwarten.

4.6.3 Kostenreduktion durch eine Veränderung der oralen Antidiabetikamedikation

Mit Hilfe der in der "Roten Liste" verzeichneten Handelspreise wurden die täglichen, durch die oralen Antidiabetika entstehenden Behandlungskosten berechnet. Die Resultate dieser Erhebung sind in der folgenden Abbildung 4-31 dargestellt.

Die täglichen Behandlungskosten durch orale Antidiabetika betragen in den drei Gruppen zwischen 0,40 € und 0,31 €. Sie reduzieren sich zum Katamnesezeitraum auf Beträge zwischen 0,29 € und 0,34 €. In der Behandlungsgruppe B reduzierten sich die Aufwendungen für die oralen Antidiabetika um 16,5%, während die Kosteneinsparungen in den Gruppe A 7,2% und in der Gruppe C 6,6% betragen.

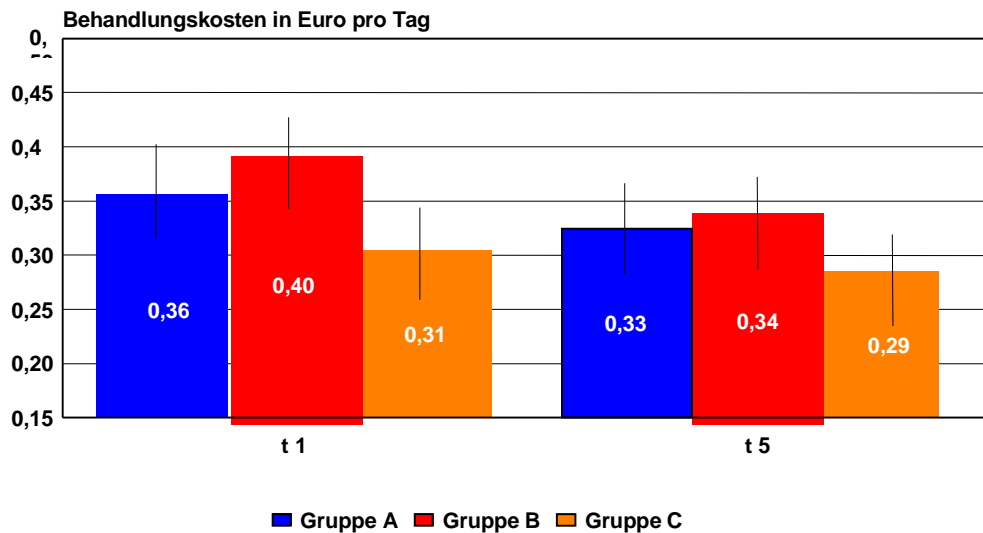


Abbildung 4-31: Veränderung der täglichen Behandlungskosten durch orale Antidiabetika
Anmerkung. Dargestellt sind die Mittelwerte und Standardfehler

Die jährliche Kosteneinsparung durch die Veränderungen der oralen Antidiabetikamedikation ist der Abbildung 4-32 zu entnehmen.

In allen drei Gruppen ist eine Kostenreduktion bei den oralen Antidiabetika feststellbar ($F = [2; 121] = 0.2; p = .80$). Die Beträge liegen in der Behandlungsgruppe B (die allerdings auch die initial höchsten Behandlungskosten aufwies) mit 23,25 € pro Jahr in einem durchaus gesundheitsökonomisch relevanten Bereich.

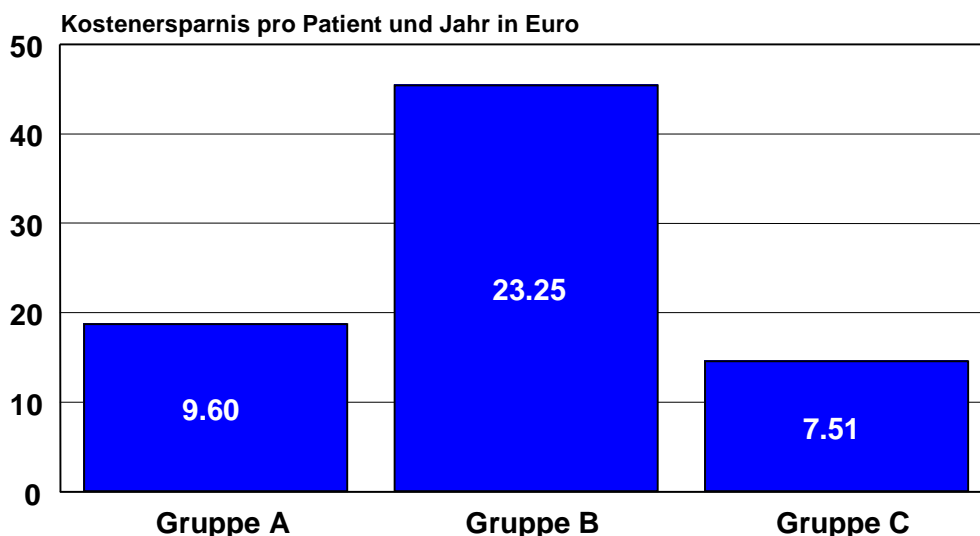


Abbildung 4-32: Jährliche Kostenersparnis durch eine Veränderung der "oralen Antidiabetesmedikation"

Die Ergebnisse zeigen jedoch auch, daß eine Veränderung der oralen Antidiabetestherapie mit dem Ziel einer Kostensenkung nicht notwendigerweise zu einer Verschlechterung der Behandlungsqualität führen muß, wenn solche Maßnahmen durch Schulung und verhaltensmodifikatorische Therapieelemente flankiert werden.

4.6.4 Zusammenfassende Bewertung der Veränderung der oralen Diabetesmedikation

Insgesamt ist eine vergleichbare medikamentöse Behandlungsstrategie in den drei Gruppen zu konstatieren. Dies war auch zu erwarten, da die Verantwortung hierfür bei den behandelnden Hausärzten und Fachärzten lag. Über den gesamten Erhebungszeitraum gesehen, nahmen die Dosierungen der Glibenclamidbehandlung leicht ab, während die Dosierungen für Metformin und Acarbose (mit Ausnahme der Gruppe B) leicht erhöht wurden. Der einzig signifikante Unterschied bezieht sich auf die Behandlung mit Acarbose. In der Gruppe B kam es zu einer deutlichen Dosisreduktion. Es ist jedoch unwahrscheinlich, daß diese Dosisreduktion für die signifikanten Unterschiede in der Diabeteseinstellung verantwortlich ist, da hierbei eher an einen entgegengesetzten Effekt zu denken wäre. Der Studienleitung wurde im Erhebungszeitraum kein Fall einer schweren - auf eine Glibenclamidbehandlung zurückführbaren - Unterzuckerung (Hilflosigkeit bzw. Bewußtlosigkeit) gemeldet.

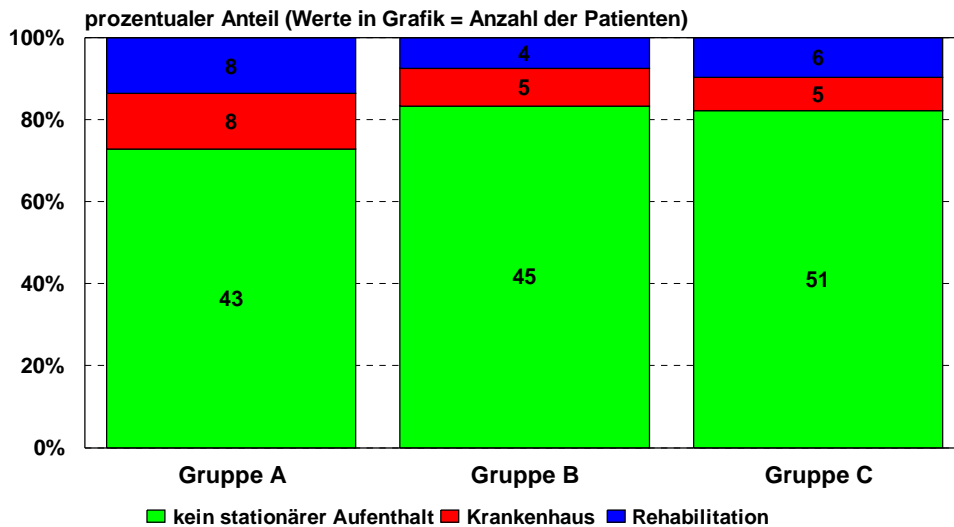
In allen drei Behandlungsgruppen konnten die durch orale Antidiabetika entstehenden Behandlungskosten reduziert werden. Diese Kostenersparnis erreichte wiederum in der Gruppe B den größten Betrag.

4.7 Stationäre Behandlungstage

Um neben Ergebnissen zur Effektivität der verschiedenen Treatments auch Hinweise zur Effizienz der Behandlungsgruppen zu erlangen, wurden alle Studienteilnehmer zur Abschlußuntersuchung (t5) mit einem Fragebogen zu den zwischenzeitlich im Katamnesezeitraum stattgefundenen stationären Behandlungsmaßnahmen befragt. Die durch stationäre Behandlungstage entstehenden Aufwendungen für das Gesundheitssystem sind ein wesentlicher Kostenfaktor in der Behandlung des Diabetes (Liebl et al., 2000; Liebl et al., 2001). Die Auswertung bezieht sich auf die Anzahl und Dauer der stationären Behandlungstage sowie den Kostenträger.

4.7.1 Anzahl der stationär behandelten Patienten im Katamnesezeitraum

Insgesamt wurden im Katamnesezeitraum 20.6% unserer Stichprobe stationär behandelt. Die folgende Abbildung 4-33 zeigt - bezogen auf die Behandlungsgruppen - die Anzahl der entweder im Krankenhaus oder einer Rehabilitationseinrichtung behandelten Personen.



(Chi-Quadrattest: $p = .65$)

Abbildung 4-33: Anteil der im Krankenhaus oder in einer Rehabilitationseinrichtung behandelten Patienten

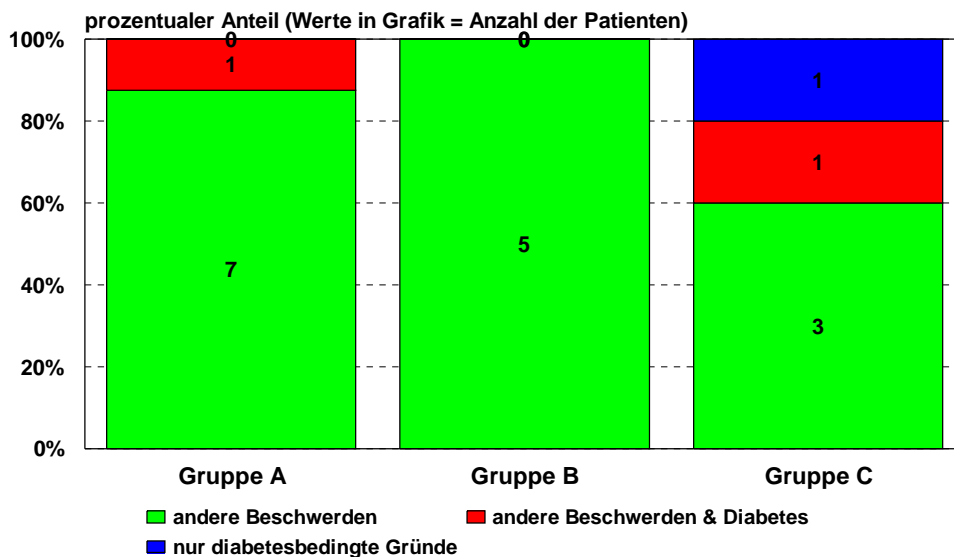
Der überwiegende Anteil der Teilnehmer an den verschiedenen Behandlungsgruppen wurde ausschließlich ambulant behandelt (Gruppe A = 72.9%; Gruppe B = 80%; Gruppe C = 78.4%). Die stationären Maßnahmen entfielen je zur Hälfte auf eine Krankenhausbehandlung oder eine Rehabilitationsmaßnahme. Zwischen den Behandlungsgruppen zeigte sich kein statistisch bedeutsamer Unterschiede im Anteil der stationär behandelten Patienten.

4.7.2 Gründe für eine stationäre Behandlung

Um diabetesbedingte stationäre Behandlungsmaßnahmen von stationären Behandlungsmaßnahmen wegen anderer Erkrankungen unterscheiden zu können, wurden alle im Katamnesezeitraum stationär behandelten Patienten nach den Ursachen für die stationäre Aufnahme befragt. Aufgrund der angegebenen Gründe wurden unterschieden in:

- ausschließlich wegen dem Diabetes bedingte stationäre Behandlungen (z.B. wegen einer stationären Blutzuckerkorrektureinstellung),
- durch anderweitige Beschwerden begründete stationäre Behandlungen (z.B. Krebs) und
- durch eine Kombination von Diabetes und anderweitigen Beschwerden bedingte stationäre Behandlungen (z.B. orthopädische Probleme, Adipositas).

Die folgenden beiden Abbildungen zeigen die Gründe für die stationären Behandlungsmaßnahmen, jeweils getrennt für Behandlungen im Krankenhaus oder in einer Rehabilitationseinrichtung. Für eine Behandlung im Krankenhaus waren für die Patienten unserer Stichprobe vor allem nicht direkt mit dem Diabetes zusammenhängende Ursachen ausschlaggebend (Abbildung 4-34). Nur ein Patient (Gruppe C) wurde ausschließlich wegen dem Diabetes stationär im Krankenhaus behandelt.



(Chi-Quadrattest: $p = .32$)

Abbildung 4-34: Gründe für eine stationäre Behandlung im Krankenhaus

Auch bei den Patienten, die sich einer Rehabilitationsbehandlung unterzogen, wurde ebenfalls nur ein Patient (Gruppe A) ausschließlich wegen dem Diabetes stationär behandelt (Abbildung 4-35). Es gab jedoch insgesamt 5 Patienten, bei denen der Diabetes neben anderen Indikationen als Ursache für eine stationäre Rehabilitationsmaßnahme genannt wurde.

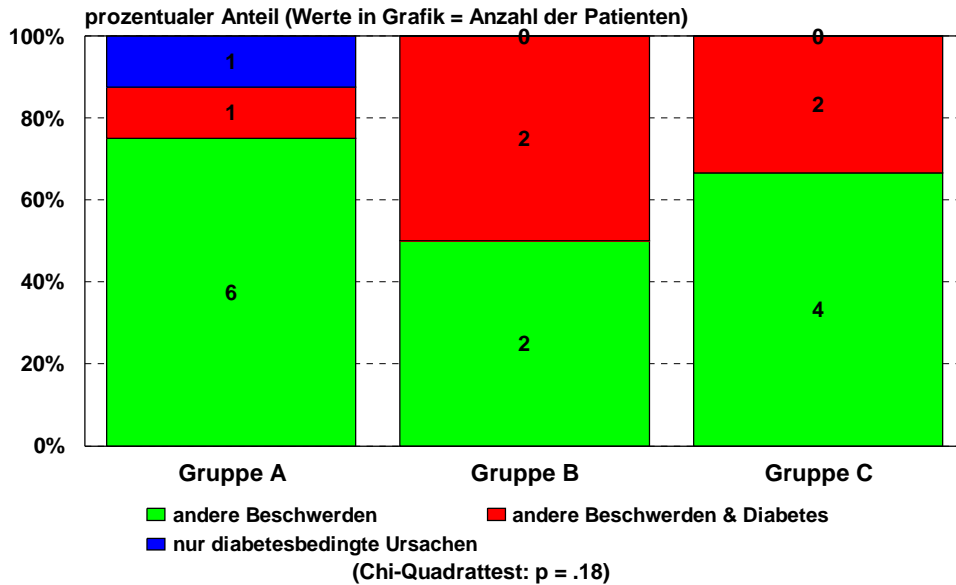


Abbildung 4-35: Gründe für eine stationäre Behandlung in einer Rehabilitationseinrichtung

Insgesamt zeigt sich, daß stationäre Behandlungstage primär auf nicht diabetesbedingten Ursachen beruhen.

4.7.3 Dauer der stationären Behandlung

Die Anzahl der stationären Behandlungstage wurde ebenfalls getrennt für eine Krankenhausbehandlung und Rehabilitationsmaßnahme erfaßt (Tabelle 4-39).

Tabelle 4-39: Anzahl der stationären Behandlungstage

	Dauer der Krankenhausbehandlung	Dauer der Rehabilitationsmaßnahme
Gruppe A	27.7 Tage	33.8 Tage
Gruppe B	12.7 Tage	30.3 Tage
Gruppe C	29.3 Tage	29.7 Tage
p	.59	.56

Insgesamt gesehen war die Dauer einer Krankenhausbehandlung erwartungsgemäß im Durchschnitt geringer als die einer Rehabilitationsmaßnahme. Während der Behandlungszeitraum der Rehabilitationsmaßnahmen in allen drei Behandlungsgruppen vergleichbar war, unterschieden sich die Verweildauern im Krankenhaus zwischen den Behandlungsgruppen. Die kürzeste Verweildauer wiesen die Teilnehmer der Behandlungsgruppe B auf (12.7 Tage). Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den drei Behandlungsgruppen hinsichtlich der stationären Behandlungstagen ergab sich nicht. Bei der Interpretation dieses Ergebnisses muß jedoch die geringe Anzahl von Patienten berücksichtigt werden, die im Untersuchungszeitraum stationär behandelt wurde. Die Unterschiede in der Dauer der stationären Krankenhaustagen zwischen

den verschiedenen Behandlungsgruppen ist jedoch gesundheitsökonomisch gesehen durchaus relevant.

4.7.4 Zusammenfassende Bewertung der stationären Behandlung

Insgesamt kann festgestellt werden, daß nur ein Studienteilnehmer (Gruppe C) ausschließlich wegen der Diabeteserkrankung stationär im Krankenhaus behandelt werden mußte. Auch eine medizinische Rehabilitationsmaßnahme war nur einmal wegen Diabetes als Hauptdiagnose (Gruppe A) notwendig. Bezüglich der durchschnittlichen Krankenhaustage wiesen die Teilnehmer der Gruppe B die besten Resultate auf.

Die Vermeidung stationärer Behandlungstage im Zusammenhang mit der Diabeteserkrankung kann durchaus als ein generell positiver Effekt ambulanter Schulungsformen gewertet werden. Durch eine ambulante Diabetesbehandlung werden offensichtlich stationäre Behandlungstage verringert. Somit lassen sich nach dem Grundsatz "ambulant vor stationär" auch unmittelbar Gesundheitskosten sparen. Eventuellen Mehrausgaben im ambulanten Sektor für eine verbesserte Diabetikerschulung stünden somit unmittelbare Einsparungen im stationären Bereich gegenüber.

4.8 Dokumentation des Diabetesverlaufs

Zur weiteren Dokumentation des Diabetesverlaufs wurden auch bei der Abschlußuntersuchung eine Reihe somatischer Variablen, wie der Folgeschadenstatus und der Blutdruck erhoben. Die mögliche Entwicklung diabetesassoziierter Folgeerkrankungen gehörte jedoch nicht zu den Zielvariablen der Intervention. Um mögliche Interventionseffekte bezüglich der Inzidenz von Diabeteskomplikationen zu erfassen, hätte es sowohl eines längeren Beobachtungszeitraums als auch einer deutlich größeren Stichprobe bedurft.

Auch der Blutdruckverlauf der Studienpatienten bildete kein Evaluationskriterium für die Wirksamkeit der Behandlungsprogramme, da davon auszugehen ist, daß der Blutdruck ganz wesentlich durch die medikamentöse Blutdruckbehandlung des behandelnden Arztes bestimmt wird. Die Hausärzte aller Studienteilnehmer erhielten in Abhängigkeit von dem bei der Einganguntersuchung festgestellten Blutdruckwert identische Behandlungsempfehlungen (vgl. 3.6.2.4). Deshalb waren differentielle Effekte auf den Blutdruck durch die unterschiedlichen Behandlungsgruppen nicht zu erwarten.

Die Ergebnisse zum Auftreten diabetischer Folgeschäden und zur Blutdruckentwicklung werden daher lediglich zur Dokumentation des weiteren Krankheitsverlaufes im Erhebungszeitraum mitgeteilt.

4.8.1 Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen

Nach dem einjährigen Katamnesezeitraum wurden alle Studienteilnehmer bei der Abschlußuntersuchung (t5) nochmals von der Projektärztin nach dem gleichen Procedere wie bei der Eingangsuntersuchung eingehend körperlich untersucht. Es wurde eine ausführliche Anamnese hinsichtlich zwischenzeitlich aufgetretener Komplikationen wie Herzinfarkte und Schlaganfälle erhoben bzw. Untersuchungen bezüglich einer sensiblen Neuropathie und diabetischen Fußproblemen durchgeführt.

Erwartungsgemäß konnten zwischen den drei Behandlungsgruppen keine statistisch bedeutsamen Unterschiede hinsichtlich des Auftretens solcher diabetesassoziierter Komplikationen festgestellt werden. Die im Berichtszeitraum aufgetretenen diabetischen Folgeerkrankungen werden daher in der Tabelle 4-40 für alle MEDIAS 2-Teilnehmer gemeinsam dargestellt.

Tabelle 4-40: Prävalenz diabetischer Folgeerkrankungen zu Beginn und Abschluß der Studie

Prävalenz	zu t1	zu t5	p
<i>Herzinfarkt (in %)</i>	2.3	2.8	.33
<i>Apoplex (in %)</i>	2.3	4	.99
<i>pathologischer Stimmgabeltest (in %)</i>	37.9	30.8	.65
<i>sensible Neuropathie³</i>	29.6	29	.67
<i>Fußbefund (entsprechend den Wagner-Kriterien):</i>			.22
Stadium 0 (ohne Befund) (in %)	24.4	13.1	
Stadium I (Schwiele/Fußverformung) (in %)	72.2	84	
Stadium II (Mal perforanz, Rhagade o. Blase) (in %)	3.4	2.9	

Im Beobachtungszeitraum verstarb kein Studienpatient. Allerdings trat bei einem Patienten ein Herzinfarkt und bei drei Patienten ein Schlaganfall auf. Bei der Fußinspektion reduzierte sich der Anteil unauffälliger Fußbefunde deutlich. In der Zwischenzeit waren bei den meisten Patienten Schwielen an den Füßen oder Fußverformungen feststellbar (Wagner-Kriterien Stadium I). Der Anteil gravierenderer Fußprobleme (Stadium II) sank leicht. In Bezug auf die sensible Neuropathie und des Anteils pathologischer Stimmgabelbefunde zeigte sich eine leichte Verbesserung, welche auf die verbesserte Stoffwechseleinstellung zurückgeführt werden könnte. Erwartungsgemäß konnte kein gruppenspezifischer Effekt auf die Entstehung dieser Folgeerkrankungen festgestellt werden.

Eine Verlaufsbeschreibung der Retinopathie war im Rahmen der Studie leider nicht möglich, da alle Patienten im Beobachtungszeitraum nur einmal ihren Augenarzt aufsuchten, so daß eine Veränderungsrate nicht bestimmt werden konnte. Ein zweimaliger positiver Albumin- bzw. Proteinbefund im Urin bei den ersten drei Untersuchungen wurde als Anzeichen für eine beginnende Nephropathie gewertet. Gemessen an diesen Kriterien kann auch bezüglich der Albuminurie bzw. Proteinurie kein Prä-Post-Vergleich angestellt werden, da zum Studienabschluß (t5) nur ein Urinbefund ausgewertet werden konnte. Es war jedoch bei keinem Studienteilnehmer

eine deutliche Kreatininerhöhung im Serum feststellbar (> 1.5 mg/dl), was andeutet, daß es im Beobachtungszeitraum bei keinem Patienten zu einer gravierenden Einschränkung der Nierenfunktion kam.

4.8.1.1 Zusammenfassende Bewertung der Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen

Aufgrund des kurzen Beobachtungszeitraumes von einem Jahr war nicht zu erwarten, daß die Interventionen zu bedeutsamen Veränderungen bezüglich der diabetesbedingten bzw. -assozierten Folge- oder Begleiterkrankungen führen. Mögliche auftretende Komplikationen wurden daher im Rahmen dieser Studie nur kontrolliert.

Im Studienverlauf war eine leichte Zunahme der Patienten mit *Herzinfarkt* und *Apoplex* zu verzeichnen. Die Zahl der unauffälligen *Fußbefunde* (Stadium 0, entsprechend der Wagner-Kriterien) reduzierte sich, jedoch sank der Anteil gravierender Fußbefunde (Stadium II, entsprechend der Wagner-Kriterien) ebenfalls. Während des Studienverlaufs war keine Amputation an einem Fuß zu verzeichnen. Dieses leicht positive Bild - was auf dem Hintergrund einer auch in diesem Bereich eher zu erwartenden Progredienz der Folgeerkrankungen zu sehen ist - bezüglich der Entwicklung des *diabetischen Fußes* wird ergänzt durch eine leichte Verbesserung der *sensiblen Neuropathie* und dem Anteil pathologischer Stimmgabelbefunde. Da das Vibrationsempfinden wie auch das Vorliegen einer sensiblen Neuropathie zu den Risikobedingungen für die Entwicklung eines diabetischen Fußes zählen, kann dieses Ergebnis insgesamt als eher positiver Nebeneffekt des Studienverlaufes gewertet werden.

4.8.2 Effekte bezüglich des Blutdrucks

Bluthochdruck stellt einen wesentlichen arteriosklerotischen Risikofaktor dar (UK Prospective Diabetes Study, 1998). Diese Variable gehörte jedoch nicht zu den Hauptzielvariablen der Studie, da der Einfluß einer Verhaltensmodifikation angesichts einer gleichzeitig stattfindenden antihypertensiven medikamentösen Behandlung nicht exakt zu ermitteln ist. Viele MEDIAS 2-Teilnehmer wiesen initial deutlich erhöhte Blutdruckwerte auf. In diesen Fällen sollte auf eine antihypertensive Medikation nicht verzichtet werden. Deshalb bekamen alle Ärzte, die Patienten mit einem erhöhten Blutdruck behandelten, im Arztbrief die Empfehlung, eine antihypertensive Therapie einzuleiten bzw. zu intensivieren. Diese Empfehlungen waren für die Teilnehmer aller drei Behandlungsgruppen gleich. Es wurde daher nicht mit gruppenspezifischen Behandlungseffekten auf den Blutdruck gerechnet.

Die Veränderungen der antihypertensiv behandelten Patienten zwischen der Eingangs- und Abschlußuntersuchung sind in der Abbildung 4-36 dargestellt.

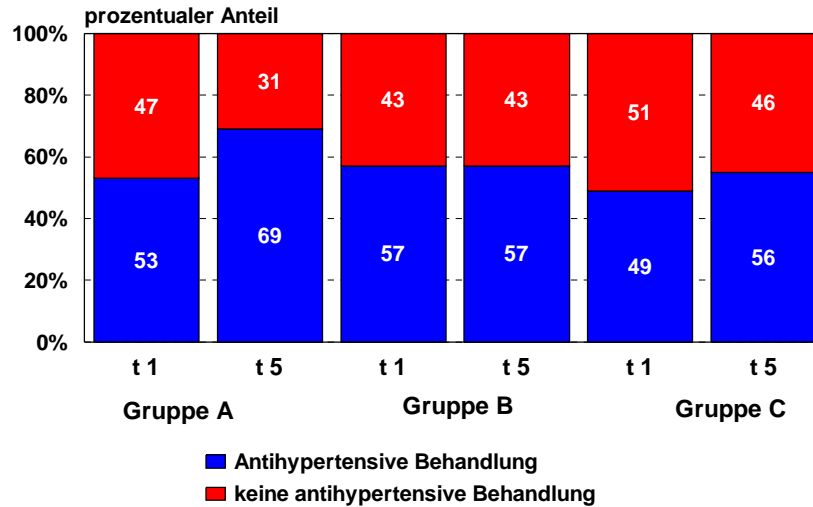


Abbildung 4-36: Anteil der Patienten mit einer antihypertensiven Medikation zu t1 und t5

In der Gruppe A ist ein deutlicher Anstieg der medikamentös behandelten Hypertoniker zu verzeichnen, in der Gruppe B blieb der Anteil dieser Patienten unverändert, während sich in der Gruppe C eine leichte Erhöhung zeigte. Der festgestellte Unterschied ist jedoch statistisch nicht signifikant (Pearson Chi-Square [4] 8.2; $p = .08$).

Die mittleren systolischen Blutdruckwerte in den Behandlungsbedingungen sind in Tabelle 4-41 dargestellt. Tabelle 4-42 gibt die durchschnittlichen diastolischen Blutdruckwerte wieder.

Tabelle 4-41: Systolische Blutdruckwerte in den Gruppen zu t1 und t5

Meßzeitpunkt	Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C
t1	155,4 (22.1) mm Hg	154.2 (22) mm Hg	153.3 (22.1) mm Hg
t5	148.3 (20.7) mm Hg	151.2 (20.6) mm Hg	149 (20.7) mm Hg

Dargestellt werden Mittelwerte (M) und Standardabweichung (SD).

Tabelle 4-42: Diastolische Blutdruckwerte in den Gruppen zu t1 und t5

Meßzeitpunkt	Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C
t1	93 (10.7) mm Hg	90.5 (0.6) mm Hg	90.6 (10.6) mm Hg
t5	88.6 (11.2) mm Hg	88.1 (11) mm Hg	86.8 (11.1) mm Hg

Dargestellt werden Mittelwerte (M) und Standardabweichung (SD).

Die Varianzanalysen für Meßwiederholung zeigen sowohl beim systolischen ($F [1; 172] = 7.5$; $p < .01$), als auch beim diastolischen Blutdruck ($F [1; 172] = 14.5$; $p < .01$) über alle drei Gruppen einen signifikanten Abfall. Ein spezifischer Gruppeneffekt (Wiederholung X Gruppenbedingung) konnte jedoch weder für den systolischen ($F [2; 172] = 0.5$; $p = .63$) noch für den diastolischen ($F [2; 172] = 0.4$; $p = .69$) Blutdruck statistisch abgesichert werden. Dies entspricht auch unseren ursprünglichen Erwartungen, daß ein signifikanter gruppenspezifischer Effekt auf den Blutdruck angesichts einer gleichzeitigen medikamentösen Behandlung im Grunde nicht zu ermitteln ist.

4.8.2.1 Klinische Beurteilung der Veränderung des Blutdrucks

Die klinische Bewertung der gemessenen Blutdruckwerte entsprechend der NIDDM Policy Group-Kriterien ist in Abbildung 4-37 enthalten.

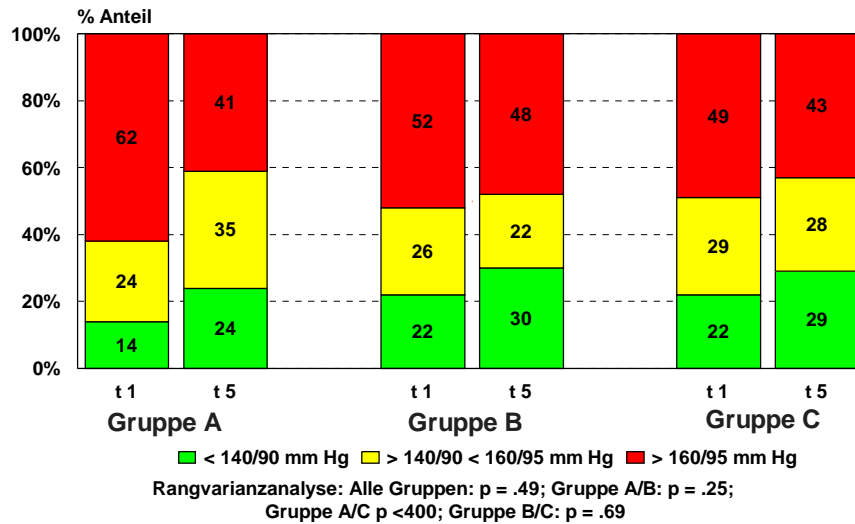


Abbildung 4-37: Bewertung des Blutdrucks (NIDDM Policy Group) vor und ein Jahr nach Ende der Intervention

In allen drei Gruppen wiesen - trotz der ausgesprochenen Behandlungsempfehlungen - zur Abschlußuntersuchung ein unbefriedigend hoher Anteil von Patienten noch schlechte Blutdruckwerte auf. Auch bei dieser Betrachtung - mehr aus dem klinischen Blickwinkel - ergaben sich keine signifikanten gruppenspezifischen Unterschiede.

4.8.2.2 Zusammenfassende Bewertung des Blutdrucks

Insgesamt zeigt sich im Beobachtungsverlauf, dessen medikamentöse Behandlung in den Händen der jeweiligen Hausärzte verblieb, eine leichte Verbesserung der durchschnittlichen Blutdruckwerte. Die Teilnehmer der Gruppe A wiesen initial die höchsten Blutdruckwerte auf. Hier war auch die deutlichste Veränderung bei der medikamentösen Intervention feststellbar. Zum Katamnesezeitpunkt (t5) war das Blutdruckniveau aller drei Gruppen vergleichbar.

Eine Bewertung der Blutdruckwerte entsprechend den Kriterien der NIDDM-Policy-Group ergibt jedoch - trotz der ausgesprochenen Behandlungsempfehlungen zur antihypertensiven Therapie - einen unbefriedigend hohen Anteil von Patienten mit unakzeptabel hohen Blutdruckwerten. Der Behandlung des Blutdrucks sollte deshalb zukünftig mehr Beachtung im Rahmen der Schulung und Behandlung von Menschen mit Typ-2-Diabetes eingeräumt werden.

4.9 Zufriedenheit der Kursteilnehmer mit dem Behandlungsangebot

Abschließend wurden die Kursteilnehmer standardisiert per Fragebogen ("sehr gut" [= 1] und "sehr schlecht" [= 5]) nach ihrer Zufriedenheit mit dem Behandlungsangebot gefragt (siehe Abbildung 4-38).

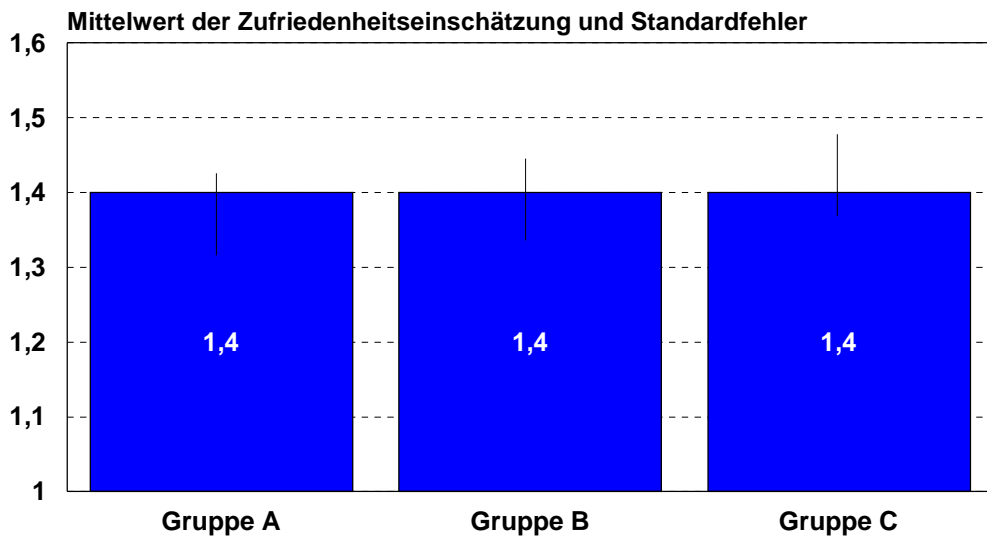


Abbildung 4-38: Zufriedenheitseinschätzung mit dem Behandlungsangebot

Das Kursangebot wurde von den Teilnehmern sehr gut bewertet. Die Einschätzung der Teilnehmer aller Behandlungsgruppen bewegten sich mit einem Punktwert von 1.4 zwischen "sehr zufrieden" und "zufrieden". Über alle drei Behandlungsgruppen war die Zufriedenheit mit dem erhaltenen Behandlungsangebot fast identisch. ($F [2; 124] = 0.1; p = .89$). Auch die Teilnehmer der Behandlungsgruppe A zeigten sich trotz der im Vergleich zu den verhaltensmedizinischen Behandlungsgruppen B und C kürzeren Kursdauer zufrieden mit ihrem erhaltenen Behandlungsangebot. Dies spricht auch dafür, daß die drei Behandlungsprogramme in gleicher engagierter Weise von den jeweiligen Therapeuten/Innen durchgeführt wurden.

4.9.1 Zusammenfassende Bewertung der Zufriedenheit der Kursteilnehmer

Die Studienteilnehmer äußerten sich überwiegend sehr positiv über das jeweilige Behandlungsangebot und zeigten sich sehr zufrieden. Für die weitere Umsetzung der Behandlungsprogramme in die ambulante Versorgung ist diese hohe Zufriedenheit und Akzeptanz der Teilnehmer sehr ermutigend.

5 Diskussion

Aufgrund zahlreicher methodischer Mängel vergleichbarer Arbeiten zur Effektivität verschiedener Konzepte der Patientenschulung bei Typ-2-Diabetes sollen vor der inhaltlichen Bewertung der Ergebnisse, diese erst unter methodischen Gesichtspunkten diskutiert werden. Nach der Deskription der Versorgungssituation, die ebenfalls mit dieser Studie untersucht wurde, erfolgt die inhaltliche Diskussion der Resultate.

5.1 Diskussion der Ergebnisse unter methodischen Gesichtspunkten

Obwohl es zahlreiche Untersuchungen zur Patientenschulung bei Typ-2-Diabetes gibt, zeigte ein kürzlich publiziertes systematisches Review zur Effektivität von Schulungsmaßnahmen bei Typ-2-Diabetes eine Vielzahl von methodischen und inhaltlichen Schwächen der bisher publizierten Evaluationsstudien auf (Norris et al., 2001). Die Kritik bezieht sich vor allem darauf, dass nur sehr selten Schulungskonzepte getestet wurden, die tatsächlich den Selbstmanagementansatz umsetzen. Zudem schränken zahlreiche, teilweise gravierende methodische Mängel die Aussagekraft der Ergebnisse ein und lassen so aus diesen kaum generalisierbare Schlußfolgerungen ableiten. Weiterhin werden fehlende oder zu kurze Katamnesezeiträume bemängelt und die zu einseitige Konzentration der Outcome-Variablen auf physiologische Maße wie HbA1c oder Lipide bzw. eines Zuwachses des Diabeteswissens. Gefordert wird statt dessen die Testung verschiedener Effektvariablen, die auch in einem direkten Zusammenhang mit der Patientenschulung stehen (z.B. Verhaltensveränderungen, Grad der Zielerrichtung persönlicher Ziele) sowie die Kontrolle der anderen therapeutischen Maßnahmen in Bezug auf die Ergebnisse. In der vorliegenden Arbeit wurde versucht, durch eine sorgfältige methodische Planung diese Mängel traditioneller Arbeiten zu vermeiden. Insgesamt wurden eine Reihe von Vorkehrungen getroffen, um Einschränkungen hinsichtlich der internen und externen Validität zu minimieren bzw. diese transparent zu machen.

Unter methodischen Gesichtspunkten sollen im folgenden wesentliche Aspekte der internen und externen Validität der Ergebnisse diskutiert werden. Dies erfolgt zunächst für die Hauptfragestellung der Studie und dann getrennt für die sich hieran anschließenden explorativen Fragestellungen.

5.1.1 Methodische Aspekte: Hauptfragestellung

Die Hauptfragestellung bestand in dem Therapievergleich von drei unterschiedlichen Behandlungsbedingungen. Die Studienhypothesen bezogen sich auf die Effektivität dieser Programme hinsichtlich einer Verbesserung metabolischer Risikofaktoren zum Katamnesezeitpunkt, ein

Jahr nach Abschluß der verhaltensmedizinischen Behandlungsgruppen. Im Gegensatz zu vielen von Norris (Norris et al., 2001) bemängelten Studien, handelte es sich bei der 1 Jahreskatamnese um den realen Zeitraum, in dem keine Interventionen mehr stattfanden. Eine Poweranalyse zur Bestimmung der notwendigen Stichprobe wurde gerechnet. Nach Erreichen der angestrebten Patientenzahl wurde auf eine zusätzliche Rekrutierung verzichtet, um nicht durch eine größere Stichprobe die Teststärke zu erhöhen und hierdurch den erforderlichen Treatmenteffekt zu minimieren. Bei der Hypothesentestung der sechs konfirmatorisch zu prüfende Hypothesen, den Hauptvariablen, wurde eine Korrektur des α -Fehlers vorgenommen.

5.1.1.1 Interne Validität

Um bei der Erfassung der Hauptvariablen - im Sinne der internen Validität - sicherzustellen, daß die beobachtbaren Effekte auf die metabolische Situation tatsächlich aufgrund der unterschiedlichen Behandlungsprogramme erklärbar sind, wurden eine Reihe von Vorkehrungen getroffen, um andere Einflußgrößen weitgehend zu minimieren bzw. zu kontrollieren.

Ein wesentliches Element bei der Sicherstellung der internen Validität war die Randomisation der Studienteilnehmer. Dieses Randomisation, verbunden mit einer Stratifizierung, sollte eine bestmögliche *Strukturgleichheit* gewährleisten. Die nachträgliche Überprüfung der Gruppenzusammensetzung auf statistisch relevante somatische, psychosoziale und demographische Unterschiede, zeigte dann auch eine weitgehende Vergleichbarkeit der drei Behandlungsgruppen hinsichtlich ihrer Eingangsdaten.

Um eine weitestgehende *Behandlungsgleichheit* zu realisieren, wurden die Therapeuten zufällig auf die unterschiedlichen Behandlungsgruppen verteilt, das therapeutische Vorgehen durch interne und externe Supervision bestmöglichst vereinheitlicht, eine vergleichbare Teilnehmerzahl bei den Behandlungsgruppen angestrebt und die Kommunikation zwischen Studienleitung und den Hausärzten durch einen per Textbausteinen erstellten Arztbrief möglichst standardisiert. Eine nachträgliche Anwesenheitskontrolle zeigte darüber hinaus eine vergleichbare Anwesenheits- bzw. Abwesenheitsquote der Studienteilnehmer in den verschiedenen Behandlungsgruppen. Es gab im Verlauf der Studie keine Hinweise darauf, dass es Unterschiede in der Behandlung gab.

Im Sinne der *Beobachtungsgleichheit* wurde darauf geachtet, daß die bei der Datenerhebung beteiligten wissenschaftlichen Hilfskräfte, Projektärztinnen und das Laborpersonal keine konkreten Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit der untersuchten Teilnehmer bzw. des Probenmaterials hatten. Die Gruppierungsvariable wurde erst nach Abschluß der letzten Studienerhebung dem Datensatz beigefügt, so daß frühestens ab diesem Zeitpunkt gruppenbezogene Auswertungen möglich waren. Auf Zwischenauswertungen wurde in Absprache mit dem biometrischen Zentrum Heidelberg verzichtet. Da alle Untersuchungen immer "poolweise" durchgeführt wurden, konnten systematische Beobachtungsfehler zugunsten oder Ungunsten einer bestimmten Gruppenbedingung weitgehend ausgeschlossen werden. Die Dauer der jeweiligen

Untersuchungsintervalle wurden ebenfalls nachträglich überprüft. Es zeigten sich dabei nahezu identische Zeiträume zwischen den Untersuchungen. Die ursprünglich veranschlagte Drop-Out-Rate von 20% konnte erfreulicherweise sehr deutlich unterschritten werden, sie lag lediglich bei 8,8%. Die nach Abschluß der Datenauswertung durchgeführte Drop-Out-Analyse zeigte keine bedeutsamen Unterschiede zwischen den auswertbaren Studienteilnehmern und den "Drop-Out-Patienten". Eine spezielle Selektion der auswertbaren Stichprobe durch die "Drop-Outs" erscheint daher nicht wahrscheinlich. Die Hauptzielvariablen der Intervention (metabolische Risikofaktoren) bestehen ausschließlich aus intervallskalierten Variablen, welche mit einer ausreichenden Zuverlässigkeit und Objektivität bestimmbar sind. Es handelt sich entweder um Laborparameter, welche in einem Labor mit ständiger Qualitätskontrolle, entsprechend den Richtlinien der Bundesärztekammer, analysiert wurden, oder um eine Gewichtsmessung, die mit einer geeichten Waage vorgenommen wurde und deren Ergebnisse doppelt eingegeben wurden. Insgesamt konnten mit diesen Maßnahmen zuverlässig ausgeschlossen werden, daß es grobe Verletzungen bei der Erfassung der Ergebnisse gab.

Durch eine prospektive Festlegung der Auswertungsstrategie und eine Auswertung nach dem "Intention to treat - Prinzip" sind Verzerrungen des Studienergebnisses durch den gewählten Auswertungsmodus bestmöglich ausgeschlossen worden, so daß auch davon ausgegangen werden kann, daß die *Auswertungsgleichheit* bestmöglichst gewährleistet wurde.

5.1.1.2 Externe Validität

Die Abschätzung der externen Validität im Sinne der Übertragbarkeit der erhobenen Ergebnisse auf die Gesamtpopulation der nichtinsulinpflichtigen Diabetiker im mittleren Alter stellt naturgemäß eine größere Schwierigkeit dar.

Problematisch im Hinblick auf die externe Validität ist die Tatsache, daß die Behandlungsgruppe A nicht in der Praxis des Hausarztes stattfand - wie das in dem "Schulungsprogramm für Diabetiker, die nicht Insulin spritzen" intendiert ist - sondern praxisübergreifend und damit in einem anderen *Behandlungssetting* durchgeführt wurde. Ein diesbezüglicher Zugewinn an externer Validität bei einer ähnlichen Vorgehensweise wäre jedoch nur durch ein Verzicht auf die Randomisation möglich gewesen, was sich jedoch zu Lasten der internen Validität ausgewirkt hätte. Dies macht jedoch forschungslogisch keinen Sinn. Eine Randomisation über Arztpraxen, welches die einzige alternative Lösung gewesen wäre, hätte sich in der Praxis als nicht durchführbar erwiesen. Für die Übertragbarkeit der Studienergebnisse in die Regelversorgung bietet der gewählte Ansatz darüber hinaus den Vorteil, daß hier auch ein praxisübergreifender Ansatz favorisiert wird, da aufgrund der durchschnittlichen Anzahl betroffener Patienten pro Praxis und der geringen Zahl von Neuerkrankungen die Schulung auf der Ebene der hausärztlichen Behandlung weder praktikabel noch profitabel erscheint.

Die Anzahl der studienbedingten Untersuchungstermine entspricht in etwa der von den Fachgesellschaften (Deutsche Diabetes-Gesellschaft) empfohlenen Untersuchungshäufigkeit für

diese Patientengruppe, so daß auch *Reaktivitätseffekte* durch eine von der üblichen Behandlungspraxis abweichenden höheren Untersuchungsfrequenz weitgehend ausgeschlossen werden können.

Die Stichprobengewinnung erfolgte sequentiell in den vier Rekrutierungsgebieten über einen Zeitraum von 18 Monaten. Unterschiede in der Vorgehensweise bei der *Stichprobengewinnung* in den verschiedenen Rekrutierungsgebieten wäre ein denkbarer Fehler, der die externe Validität beeinträchtigen könnte. Allerdings wurden im Rahmen der Stichprobengewinnung *alle Hausärzte/Internisten* unseres Rekrutierungsgebietes kontaktiert und hatten so die Möglichkeit, Patienten zur Studie zuweisen. Die Analyse der Rekrutierung über die Hausärzte spricht für ein weitgehend vergleichbares Procedere in den verschiedenen Pools, da keine deutlichen Unterschiede in der Rate der zuweisenden Ärzte festgestellt werden konnte. Als ein Nebenergebnis dieser sehr aufwendigen Rekrutierung der Ärzte kann gelten, daß wir eine überraschend hohe Bereitschaft der Ärzte zur Studienteilnahme einerseits, aber auch zur Überweisung von Patienten zur Schulung verzeichnen konnten. Dies gilt es bei der Umsetzung eines möglicherweise praxenübergreifenden Schulungsmodells (z.B. im Sinne einer integrierten Versorgung) zu berücksichtigen. Aufgrund der breit angelegten Öffentlichkeitsarbeit (Presse, Rundfunk, Teststreifenaktion) hatten ebenfalls *alle Typ-2-Diabetiker* unseres Rekrutierungsgebietes die Chance, von dem Behandlungsangebot zu erfahren und an der Studie teilzunehmen. Durch diese zweigleisige Form der Stichprobengewinnung konnten extreme *Selektionseffekte* vermieden werden. Hierfür sprechen auch die in den verschiedenen Rekrutierungsgebieten fast identischen Zugangsmodi der Patienten zur Studie. Durch die große Anzahl beteiligter Arztpraxen und die Vielzahl von Zugangsmöglichkeiten zur Studie gewinnen die Daten in Hinsicht auf eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Grundgesamtheit aller Diabetiker Gewicht, da alleine aufgrund der großen Zahlen sehr spezifische Selektionseffekte als recht unwahrscheinlich gelten können.

Die Abschätzung der *Repräsentativität der Stichprobe* in Bezug auf die Grundgesamtheit aller Typ-2-Diabetiker im mittleren Alter ergab einige Anzeichen dafür, daß diese annähernd repräsentativ sind. Hier erschweren jedoch fehlende epidemiologische Daten genauere Aussagen. Der Vergleich mit einer repräsentativen Stichprobe der Normalbevölkerung zeigte Abweichungen bezüglich des Familienstandes (mehr verheiratete Teilnehmer unserer Stichprobe) und der Schulbildung (geringere Schulbildung in unserer Stichprobe).

Zusammenfassend lassen sich keine zwingende Argumente für eine gravierende Verletzung der externen Validität finden. Es kann somit prinzipiell von einer Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Gesamtgruppe der nicht-insulinpflichtigen Typ-2-Diabetikern im mittleren Lebensalter ausgegangen werden.

5.1.2 Methodische Aspekte: Explorative Variablen

Wie von Norris (Norris et al., 2001) gefordert, wurden in der vorliegenden Arbeit verschiedenste Effektvariablen erhoben, die es ermöglichen, *multimodale Effekte* der Behandlungsgruppen zu erfassen sowie die Interaktion von somatischen und verhaltenswissenschaftlichen Faktoren abzuschätzen. Die Effektivität der untersuchten Behandlungsbedingungen wurde in dieser Studie mit einem breiten Spektrums an Wirkvariablen, zu denen neben metabolischen Risikofaktoren, psychologische Wirkvariablen einer potentiellen Verhaltensmodifikation, psychisches Wohlbefinden, Selbstbehandlungsmaßnahmen und sozioökonomische Parameter gehören, erfaßt.

Der Überprüfung der Effektivität der Behandlungsgruppen in Bezug auf die explorativen Variablen lag im wesentlichen die gleiche gerichtete Studienhypothese zugrunde, wie bei der Hauptfragestellung. Die im Hinblick auf die interne und externe Validität dargestellten Vorkehrungsmaßnahmen zur Reduktion methodischer Störfaktoren besitzen somit für die explorativen Fragestellungen ebenfalls Gültigkeit. Die Analyse des Effektes dieser Variablen in Hinblick auf die drei unterschiedlichen Behandlungskonzepte ist eher exploratorischer, als konfirmatorischer Natur. Auf eine α -Fehleradjustierung wurde deshalb verzichtet, da bei einer exploratorischen Analyse eine Verminderung des α -Fehlers zu Lasten des β -Fehlers unerwünscht ist.

Die verwandten Meßinstrumente waren vorwiegend *Fragebögen*, die alle hinsichtlich ihrer Durchführung und Auswertung als objektiv anzusehen sind. Sie verfügen darüber hinaus über eine mindestens ausreichende Reliabilität und sind als valide einzustufen. Bei den Fragebogenerhebung handelt es sich um Selbstberichtsverfahren, für die natürlich alle bei diesen Verfahren bekannten Fehlerquellen wie z.B. eine Präferenz für sozial erwünschte Antwortalternativen etc. gelten. Auch kann nicht ausgeschlossen werden, daß es bei diesen Fragebogen durch Mißverständnisse zu fehlerhaften Antworten gekommen ist. Es ist jedoch von einer zufälligen Verteilung solcher Störeinflüsse auszugehen, welche sich insgesamt gesehen wahrscheinlich gegenseitig aufheben.

Zur Untersuchung des *somatischen Status* wurden die Patienten zu Beginn und Ende des Erhebungszeitraumes ausführlich medizinisch untersucht. Diese Untersuchung bestand in einer ausführlichen Anamnese zu bisherigen, im Zusammenhang mit dem Diabetes aufgetretenen Erkrankungen. Als klinische Untersuchungsmethoden wurden die Prüfung des Vibrationsempfindens mittels Stimmgabel, ein Test der Achilles- und Patellareflexes, Palpation der Fußpulse und eine Dopplermessung der Arteria dorsalis und tibialis durchgeführt. Der somatische Zustand ergab sich aus einer Kombination der anamnestischen Angaben mit den Ergebnissen der genannten klinischen Untersuchungen. Die eingesetzten Untersuchungsmethoden erlauben eine qualitative Einschätzung des Gesundheitszustandes und des Folgeschadenstatus der Studien-

teilnehmer. Durch aufwendigere - und auch für den Patienten belastendere Methoden - wäre der somatische Status sicherlich exakter bestimmbar gewesen, als dies mit den oben genannten Untersuchungsmethoden möglich war. Hierauf wurde jedoch verzichtet, da die Ergebnisse der medizinischen Untersuchung lediglich zur Stichprobendeskription und zur Dokumentation des Gesundheitszustandes der untersuchten Patientengruppe benutzt wurden. Das Studiendesign wurde zur Prüfung der Effektivität der Behandlungskonzepte auf die metabolischen Risikofaktoren und nicht auf die Progredienz diabetesassoziierter Folgeerkrankungen konzipiert. Um die Effektivität einer Diabetesbehandlung auf die sogenannten "klinischen Endpunkte" einer Diabeteserkrankung - wie Morbidität oder Mortalität - zu erfassen, wären wesentlich höhere Fallzahlen und/oder eine deutlich längere Beobachtungsdauer notwendig gewesen. Insgesamt gesehen erscheint aus den genannten Gründen und in Bezug auf Kosten-Nutzen-Erwägungen die durchgeführte medizinische Diagnostik, welche eine klinische Beurteilung der häufig mit dem Diabetes assoziierten Komorbidität erlaubt, der Untersuchungsfragestellung angemessen.

Zur Abschätzung des möglichen Einflusses der *Medikation oder der Behandlungspraxis* der Ärzte auf die Studienergebnisse brachten alle Patienten zur Eingangs- und zur Abschlußuntersuchung ihre verordneten oralen Antidiabetika mit. Die Art und die Dosierungsempfehlungen des jeweils verordneten Präparates konnten so erfaßt werden. Durch dieses Vorgehen sind unbeabsichtigte Mißverständnisse oder Erinnerungsfehler durch die Patienten weitgehend ausgeschlossen. Inwieweit die verordneten Präparate von den Patienten tatsächlich eingenommen wurden, läßt sich natürlich mit Hilfe des oben berichteten Verfahrens nicht feststellen. Da die Studienteilnehmer jedoch keinen Vorteil von einer möglichen Falschangabe bzgl. der Praxis ihrer medikamentösen Diabetesbehandlung hatten, ist unseres Erachtens von weitgehend wahrheitsgemäßen Patientenangaben auszugehen. Zur Abschätzung der durch die orale Diabetesmedikation verursachten Gesundheitskosten ist dieses Verfahren gut geeignet, da durch das Mitbringen der in der Apotheke gekauften Medikamentenpackung ein valider Beleg für die real entstandenen Kosten existiert. Andere Methoden zur Erfassung der oralen Antidiabetikabehandlung wie z.B. laborchemische Untersuchungen zur Bestimmung der Wirkstoffkonzentrationen der oralen Antidiabetika im Blut hätten auch von ihrem Kosten-Nutzen-Verhältnis her den Studienrahmen gesprengt, da eine Veränderung der oralen Antidiabetikabehandlung zwar ein zu kontrollierender Einfluß war, aber nicht zu den Hauptzielvariablen der Studie gehörte.

5.1.3 Methodische Aspekte: Zusammenfassung

Ingesamt konnten im Verlauf der Studie keine gravierenden Einflußfaktoren festgestellt werden, die ein gravierende Verletzung der internen wie externen Validität bedeutet hätten. Fast

alle der von Norris (2001) kritisierten methodischen Mängel wurden entweder bei der Studienplanung beachtet oder im Verlauf der Studie kontrolliert.

Ein wichtiger Kritikpunkt der bisher durchgeführten Metaanalysen verweist auf das Problem, dass häufig die Effekte einer Schulungsmaßnahme mit einer Verbesserung der medizinischen Versorgung oder einer Umstellung der Diabetestherapie konfundiert sind, so daß der auf die Teilnahme an einem Schulungsprogramm beruhende Effekt nicht mehr eindeutig zugeordnet werden kann (Norris et al., 2001; Wheeler et al., 2001). Um eine Konfundierung von Schulung und Veränderung der medizinischen Therapie weitgehend zu vermeiden, wurde daher bewußt die medizinische Behandlung der Diabeteserkrankung nicht systematisch beeinflußt, um den reinen Effekt der Schulungsmaßnahme bestimmen zu können.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, daß in dieser Studie das verhaltensmedizinische Gruppenprogramm aus ethischen Gründen nicht gegen eine unbehandelte Kontrollgruppe getestet wurde, sondern gegen andere Schulungsprogramme. Der Einbezug einer dritten Gruppe (Kombination von Gruppe und Einzelbehandlung), welche entgegen den Erwartungen eine geringere Effektivität als die Gruppenbehandlung B hatte, ist ein weiterer Faktor, welcher in der Testung über alle drei Gruppen (overall) zu nicht-signifikanten Unterschieden zwischen den Gruppen führen kann. Hierdurch wird die Effektivität der Gruppenbehandlung B im Vergleich zum traditionellen Schulungsprogramm tendenziell unterschätzt.

5.2 Diskussion der Ergebnisse unter inhaltlichen Gesichtspunkten

Aufgrund des Fehlens epidemiologischer Daten und aussagekräftiger Studienergebnisse können die an unserem Patientenkollektiv gewonnenen Daten auch einen Beitrag zur Dokumentation des Gesundheitszustandes und der aktuellen Behandlungssituation nicht-insulinpflichtiger Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter in der Bundesrepublik Deutschland angesehen werden. Anschließend sollen die Ergebnisse der Hauptfragestellung diskutiert werden.

5.2.1 Dokumentation des Gesundheitszustandes und der Praxis der Behandlung

Die zur Eingangsuntersuchung erhobenen Daten zur bisherigen Diabetesbehandlung und zum Auftreten diabetesassoziierter Komplikationen können wichtige Hinweise auf die gegenwärtige ambulante Versorgungssituation dieser Patientengruppe geben.

5.2.1.1 Selbstbehandlungsmaßnahmen

Trotz der Empfehlung aller Fachgesellschaften und Experten, daß eine strukturierte Schulung - möglichst bald nach der Manifestation - ein wesentlicher Bestandteil jeder qualifizierten Diabetestherapie darstellt, zeigen die Ergebnisse unserer Untersuchung, daß angesichts einer mitt-

leren Diabetesdauer von 6,5 Jahren zum Zeitpunkt der Eingangsuntersuchung nur eine Minderheit von 22,1% der Patienten bisher an mindestens einer strukturierten *Diabetikerschulung* teilgenommen hatte. Der Anteil von 78% aller Patienten, die bisher noch nie geschult worden sind, ist als sehr hoch zu bewerten und deutet auch darauf hin, daß eine flächendeckende Umsetzung der Patientenschulung in die Primärversorgung in Deutschland bisher noch nicht stattgefunden hat. Dies stellt ein gravierendes Defizit der Versorgung dar.

Ein ebenfalls alarmierender Befund stellt die Tatsache dar, daß mehr als die Hälfte der Studienteilnehmer zu Studienbeginn bisher noch keine regelmäßigen *Stoffwechselfbstkontrollen* (*Harnzucker- oder Blutzuckerselbstkontrollen*) praktizierten, was darauf hindeutet, daß eine ernsthafte Auseinandersetzung mit dem Diabetes bisher noch nicht stattgefunden hatte.

Die Erfolglosigkeit von reinen Appellen oder Empfehlungen durch den Arzt, zeigen auch eindrucksvoll die Ergebnisse zum *Übergewicht* auf. Fast alle Patienten (90%) gaben an, Empfehlungen zu einer diabetesgerechten Ernährung und einer Gewichtsabnahme erhalten zu haben, immerhin zwei Drittel aller befragten Typ-2-Diabetiker hatten auch im Durchschnitt 2,8 Diätversuche unternommen, um die empfohlene Gewichtsreduktion zu realisieren. Die Angaben zum Gewichtsverlauf seit der Diabetesdiagnose zeigen jedoch, daß diese Bemühungen weitgehend erfolglos geblieben sind, da gerade einmal eine durchschnittliche Gewichtsabnahme von 40 g seit Diabetesdiagnose zu verzeichnen war. Dieser Befund bestätigt eine häufig gemachte Erfahrung in der Diabetestherapie, daß allgemeine Empfehlungen, Ermahnungen trotz Bemühungen auf seiten der Patienten, nur sehr wenig in Bezug auf die aus therapeutischer Sicht notwendigen Verhaltensveränderungen ausrichten können.

Eingedenk des schon in der St.-Vincent-Deklaration geforderten Ziels, die Zahl der Amputationen bei Diabetikern drastisch zu reduzieren, stimmte der Befund, daß weniger als ein Drittel der Studienteilnehmer bisher überhaupt Empfehlungen zu einer diabetesgerechten Fußpflege bekommen hatten, mehr als skeptisch..

Ebenfalls nur einer Minderheit der übergewichtigen Typ-2-Diabetikern ist darüber hinaus eine Steigerung ihrer *körperlichen Aktivitäten* empfohlen worden.

Zusammenfassend belegen die Daten der Eingangsuntersuchung eine dringend verbesserungsbedürftige Versorgungssituation ambulant behandelter, nichtinsulinpflichtiger Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter. Der überwiegende Teil der Studienteilnehmer hatte trotz jahrelanger Diabetesdauer noch an keiner strukturierten Diabetikerschulung teilgenommen die bisherige Behandlung bestand primär in Empfehlungen und Ermahnungen zur Gewichtsreduktion und Veränderung des Eßverhaltens. Dementsprechend gelingt die Umsetzung einer erfolgreichen Diabetesselbstbehandlung in ihren Alltag den meisten Patienten nur sehr unzureichend. Die Konsequenzen dieser mangelhaften Versorgungssituation zeigen sich leider in einer Kumulation arteriosklerotisch wirkender Risikofaktoren mit der Folge einer sehr hohen Prävalenz diabetesbedingter bzw.- assoziierter Folgeerkrankungen.

5.2.1.2 Folgeerkrankungen

Trotz dem vergleichsweise geringen durchschnittlichen Lebensalters von 55,8 Jahren und einer eher kurzen (bekannten) Diabetesdauer ist die in unserer Studie erhobene Prävalenz diabetessassoziierter Komplikation bereits beträchtlich hoch. Knapp 10% der Patienten wiesen zur Eingangsuntersuchung bereits schwerwiegenden Komplikationen wie eine *koronare Herzerkrankung, Herzinfarkt oder Apoplex* auf.

Auch bei den *mikroangiopathischen Folgeerkrankungen* war eine unerwartet hohe Häufung festzustellen. So wies jeder 6. Studienteilnehmer bereits Anzeichen einer Retinopathie auf, bei mehr als einem Drittel der Studienpatienten lag eine Einschränkung des per Stimmgabeltest erhobenen Vibrationsempfindens oder eine Verminderung der Durchblutung in den unteren Extremitäten vor. Bei 13% der Studienpatienten war eine persistierende Mikroalbuminausscheidung, als Indikator einer beginnenden Nierenschädigung, erhebbar.

5.2.1.3 Metabolisches Risikoprofil

Die Ursache dieser sicherlich zur verfrühten Mortalität beitragenden Morbidität ist in dem *Risikofaktorenprofil* der Patienten zu suchen, welches aufgrund des metabolischen Syndroms wahrscheinlich bereits seit längerer Zeit besteht.

Die *Nüchternblutzuckerwerte*, wie auch der *Langzeitblutzuckerwert (HbA1c)* zeigten bei den meisten Patienten initial eine schlechte, stark verbesserungswürdige Diabeteseinstellung an. Nach den Kriterien der NIDDM - Policy - Group war bei mehr als der Hälfte der Typ-2-Diabetiker eine als "schlecht" zu bewertende Blutzuckerlage und nur bei einer Minderheit von weniger als 20% eine als "gut" einzustufende Diabeteseinstellung diagnostizierbar. Mit anderen Worten bedeutet dies, daß nur jeder 5. Diabetiker gute Blutzuckerwerte aufwies. Auch die *Blutfettwerte* - hier vor allem die Triglyzeride - liegen bei einem beträchtlichen Teil der Studienpatienten in einem ungünstigen Bereich. Insgesamt wiesen nur ein geringer Anteil (19%) aller untersuchten Patienten eine Normotonie auf, bei 68% wurde ein *Bluthochdruck* festgestellt, bei weiteren 19% eine Grenzwerthypotonie. Obwohl die Hälfte aller untersuchten Typ-2-Diabetiker bereits antihypertensiv behandelt wurde, konnten wir bei der Eingangsuntersuchung bei nur sehr wenigen Patienten einen normotonen Blutdruck feststellen.

5.2.1.4 Zusammenfassende Bewertung

Insgesamt ergibt die Zusammenschau der Ergebnisse ein eher düsteres Bild der derzeitigen Behandlungssituation von ambulant therapierten, nicht-insulinpflichtigen Typ-2-Diabetikern im mittleren Lebensalter: Die meisten Patienten waren bisher noch nie geschult worden und hatten mangelnde Empfehlungen zur richtigen Behandlung erhalten, welche sie auch kaum in die Praxis umsetzen konnten. Angesichts des eher geringen durchschnittlichen Lebensalters und der eher kurzen Diabetesdauer wiesen diese bereits ein erschreckend hohes Ausmaß an makro-, wie mikrovaskuläre Folgeerkrankungen auf. Das bestehende Risikoprofil deutet bei vielen Pa-

tienten bereits auf eine rasche Progredienz der Arteriosklerose hin. Die aktuelle Diabeteseinstellung der allermeisten Patienten war - gemessen an den Empfehlungen der NIDDM - Policy - Group - als "schlecht" zu bewerten. Bewertet man diese Befunde auf dem Hintergrund der Praxisleitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2001), so erscheint es mehr als zweifelhaft, ob ohne energische Anstrengungen, die auch strukturelle Veränderungen der momentanen Praxis der Diabetesversorgung einschließen müssen, eine rasche Verbesserung der - angesichts dieser Ergebnisse nicht anders zu bezeichnenden - schlechten Prognose der Typ-2-Diabetiker im mittleren Lebensalter zu erwarten ist.

5.2.2 Ergebnisse der Therapievergleichsstudie

Die Ergebnisse belegen zunächst eine hohe Effektivität von Schulungsmaßnahmen. Dies drückt sich in den meist erhobenen signifikanten Messwiederholungseffekten aus.

5.2.2.1 Metabolische Effekte

Das Hauptziel der Studie bestand in einem Vergleich von zwei neu entwickelten, verhaltensmedizinischen Behandlungsprogrammen mit dem bereits evaluierten "Schulungsprogramm für Typ-2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen". Das Entscheidungskriterium für die Qualität der geprüften Behandlungsprogramme war deren Effektivität auf die metabolische Situation ein Jahr nach Beendigung der verhaltensmedizinischen Programme.

Bei zwei der insgesamt sechs geprüften Risikofaktoren (Nüchternblutzucker, Langzeitblutzucker, Übergewicht, Triglyceride, Cholesterin und HDL) zeigte sich ein signifikanter Unterschied auf dem α -adjustierten .008 - Niveau. Die Diabeteseinstellung (*Nüchternblutzucker und HbA1c*) unterschied sich signifikant zwischen den Behandlungsgruppen.

Weitergehende Einzelvergleiche der Gruppen zeigten, daß sich hierbei das verhaltensmedizinische Gruppenprogramm (Gruppe B) bezogen auf die genannten Stoffwechselfparameter als ein signifikant effektiveres Programm erwies als das "Schulungsprogramm für Typ-2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen" (Gruppe A). Die Erwartung, daß mit einer zusätzlichen Intensivierung und Individualisierung des therapeutischen Vorgehens durch eine Kombination einer verhaltensmedizinischen Gruppen- und Einzelbehandlung (Gruppe C) im Vergleich zum reinen Gruppenprogramm (Gruppe B) ein zusätzlicher Vorteil zu erzielen sei, erfüllte sich nicht. Entgegen der Hypothese erwies sich die Gruppe B als effektiver als die Gruppe C.

Bei den übrigen Risikoparameter Übergewicht, Tricycleride, Cholesterin und HDL zeigte sich zwar kein, dem Signifikanzniveau von .008 entsprechender Unterschied zwischen den drei Gruppen. Aber auch bei diesen Variablen erwiesen sich die Behandlungseffekte der Gruppe B denen der beiden anderen Gruppen überlegen.

Insgesamt gesehen hat sich - bezogen auf das Hauptzielkriterium der Studie - das verhaltensmedizinische Gruppenprogramm B als die effektstärkste Behandlung zur Verbesserung der dringend verbesserungsbedürftigen metabolischen Situation von nichtinsulinpflichtigen Typ-2-Diabetiker erwiesen. Es ist dem bisher existierenden "Schulungsprogramm für Typ-2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen" (Gruppe A) bei zwei von sechs Risikofaktoren signifikant überlegen. Auch beim Körpergewicht ergibt sich eine deutliche, das .008 Signifikanzniveau jedoch knapp verfehlende Überlegenheit dieses Gruppenprogramms. Die klinische Bewertung dieser Unterschiede ergibt jedoch, daß auch diese Unterschiede von klinischer Relevanz sind. Über die Gründe, warum die *Gruppe C* entgegen der Hypothese nicht stärkere Effekte erzielen kann man aufgrund der Datenlage nur spekulieren. Eine detailliertere Auswertung ergab, daß zum Abschluß der Behandlungsgruppen, tatsächlich die Teilnehmer der Gruppe C die besten Effekte aufwiesen, die Stabilisierung der Effekte jedoch anscheinend nicht gelang. Selbstkritisch muß auch eingestanden werden, daß die Kombination von Einzel- und Gruppenstunden in wechselnder Reihenfolge sich als nicht günstig erwies, da hiermit nur sehr schwer eine, für das Arbeiten notwendige, Gruppenatmosphäre entstand, da die Zeiträume zum nächsten Gruppentreffen zu lang waren, wesentliche Themen nicht in der Gruppe, sondern im Einzelgespräch angesprochen wurden und daher wesentliche gruppenspezifische Prozesse unterblieben. Darauf deutet auch die Tatsache hin, daß zum Boostertreffen am wenigsten Teilnehmer der Gruppe C kamen, so daß der Boostereffekt - wie auch die weiteren Verlaufsergebnisse zeigen - weitgehend unterblieb. Diese Tatsache wurde auch durch die Einschätzung der Therapeuten bestätigt, die übereinstimmend die Gruppenatmosphäre in dieser Gruppe als am schlechtesten einschätzten. Das Ergebnis kann aufgrund der gewählten Form der Therapiedurchführung nach unserer Einschätzung nicht als ein Argument für oder gegen eine weitergehende Individualisierung des therapeutischen Vorgehens dienen. Möglicherweise deutet dieser Befund auch darauf hin, dass die Vorteile, welche mit einer Erstellung einer individuellen Problem- und Verhaltensanalyse assoziiert sind, nicht die Nachteile kompensieren können, welche durch eine Verminderung gruppenspezifischer Effekte verbunden ist.

Aufgrund der Erfahrungen bei der Therapiedurchführung ebenso wie aufgrund der Ergebnisse wird jedoch die Umsetzung dieser Behandlungsbedingung nur bedingt empfohlen. Für eine Verbesserung der oben dargestellten schlechten metabolischen Situation der Patienten unserer Stichprobe erscheint deshalb das verhaltensmedizinische Gruppenprogramm am effektivsten.

5.2.2.2 Bewertung des psychologischen Variablen

Die Überprüfung der Wirksamkeit der Behandlungsprogramme in Bezug auf psychologische Variablen, deren Veränderung für eine stabile Verhaltensmodifikation als bedeutsam erachtet werden, zeigte auch hier eine teilweise signifikante Überlegenheit des verhaltensmedizinischen Gruppenprogramms gegenüber der Gruppe A. So zeigten Teilnehmer der Behandlungsgruppe B die signifikant stärkste Erhöhung der "*kognitiven Kontrolle ihres Eßverhaltens*", die signifi-

kant deutlichste Reduktion der *"Störbarkeit des Essens"* und der *"erlebten Hungergefühle"* im Vergleich zur Gruppe A. Die Behandlungsgruppe C nimmt auch bei diesen Variablen eine meist mittlere Position zwischen den anderen beiden Gruppen ein.

Die Teilnehmer der Gruppe B wiesen darüber hinaus einen vergleichbaren *Wissenszuwachs* auf wie die Diabetespatienten der beiden übrigen Behandlungsgruppen. Eine Überprüfung möglicher negativer Nebeneffekte der Behandlungsprogramme auf die psychische Befindlichkeit zeigte für alle drei Gruppen eher den umgekehrten Trend. In allen drei Gruppen besserte sich die *psychische Befindlichkeit* über den Erhebungszeitraum deutlich. Dieser Befund ist auch deswegen bemerkenswert, da gerade bei der Behandlungsgruppe B die stärksten Effekte auf die metabolischen Risikofaktoren zu verzeichnen sind, was auf eine umfassendere Veränderung bisheriger Lebensgewohnheiten schließen läßt, als in den anderen Gruppen. Trotzdem besserte sich auch bei den Teilnehmern der Gruppe B die initial deutlich unter dem Durchschnitt der Allgemeinbevölkerung liegende psychische Befindlichkeit spürbar. Möglicherweise steigert der Erwerb von Selbstmanagementfertigkeiten die Selbsteffizienzerwartung der Behandlungsteilnehmer, so daß die Verbesserung der psychischen Befindlichkeit hierdurch erklärbar wäre.

Weitergehende Analysen zur Umsetzung von *Selbstbehandlungsmaßnahmen in den Alltag*, zu den durch *orale Antidiabetika entstehenden Behandlungskosten* und zur *Zufriedenheit mit dem Behandlungsangebot* zeigten vergleichbare Effekte der verschiedenen Behandlungsgruppen, wobei auch hier bei den Teilnehmern der Gruppe B die deutlichste Zunahme bei der körperlichen Bewegung und die größte Kosteneinsparung bei den oralen Antidiabetika zu verzeichnen war. Schließlich äußerten sich die Teilnehmer aller drei Behandlungsgruppen zufrieden bis sehr zufrieden mit dem erhaltenen Kursangebot., was im Sinne der internen Validität (Behandlungseffekt) positiv zu werten ist.

5.2.3 Schlußfolgerung: Plädoyer für die Integration des verhaltensmedizinischen Gruppenprogramms in die Regelversorgung

Faßt man das Ergebnis der Therapievergleichsstudie zusammen, so ergeben sich gute Gründe für die Umsetzung des verhaltensmedizinischen Gruppenprogramms in die ambulante Versorgung von Typ-2-Diabetikern. Der relativ hohe Anteil der Studienteilnehmer, die bereits von diabetischen Folgeschäden betroffen waren, zeigt die Notwendigkeit allen Typ-2-Diabetikern möglichst frühzeitig nach Erkennung dieser Erkrankung eine solche Behandlung anzubieten. Ein selbstmanagementorientiertes Vorgehen scheint eine wichtige Ergänzung der nach wie vor unbefriedigenden ambulanten Versorgungssituation von Menschen mit einem Typ-2-Diabetes zu sein. Wie die Ergebnisse der Stichprobengewinnung weiter zeigen, erscheint es sinnvoll solche Behandlungsangebote zentral in einer Region anzubieten, damit eine genügende Zahl an

Teilnehmern für eine Behandlungsgruppe zustande kommt. Nach Abschluß einer solchen Behandlungsgruppe sollte der Patient weiterhin durch den Hausarzt behandelt werden.

Aufgrund einer eher geringen Anzahl neu auftretender Typ-2-Diabeteserkrankung pro Arztpraxis ist eine umfassende verhaltensmedizinische Gruppenbehandlung unmittelbar nach Diabetesmanifestation innerhalb der Arztpraxen aus strukturellen Gründen in der Regel nicht möglich und - das zeigt die Realität - auch langfristig nicht rentabel. Die Anzahl der neu-erkrankten Typ-2-Diabetiker mittleren Alters beträgt in unseren Rekrutierungsgebieten (Würzburg Stadt, Landkreis Würzburg, Landkreis Kitzingen und Main-Tauber-Kreis) bei Stadtpraxen durchschnittlich 1,5 Patienten; bei Landpraxis 2,5 Patienten pro Jahr. Auch wenn im Idealfall alle neu entdeckten Typ-2-Diabetiker Interesse für die Teilnahme an einem solchen Behandlungsangebot hätten, würde es im Schnitt 3- 5 Jahre dauern bis pro Praxis eine genügend große Gruppe zustande kommen würde. Für einen Großteil der Gruppenteilnehmer mit "neu-entdecktem" Typ-2-Diabetes würde die für eine Behandlung besonders wertvolle Zeit unmittelbar nach Manifestation verstreichen. Auch für die Arztpraxis selbst ist dies unwirtschaftlich, da es nicht rentabel ist, für eine im Schnitt alle 3- 5 Jahre stattfindende Gruppenbehandlung entsprechend qualifiziertes Personal und Know-how bereit zu halten.

Gleichzeitig leiden jedoch die meisten Typ-2-Diabetiker neben dem Diabetes an einer Reihe anderer behandlungsbedürftiger Erkrankungen. Es erscheint daher sinnvoll, die Verantwortung für die Gesamtbetreuung in den Händen des Hausarztes zu belassen, da dieser am besten in der Lage ist, die vielfältigen Behandlungsanforderungen beim oft "multimorbiden" Typ-2-Diabetikern zu koordinieren.

Eine Lösung dieses Dilemmas einer möglichst zeitgerechten ambulanten Erstbehandlung von Typ-2-Diabetikern unter Einbeziehung des Hausarztes kann ein duales Betreuungskonzept bilden, in dem die unterschiedlichen Ebenen der Versorgung klare Aufträge und Überweisungsvorgaben haben. Durch ein duales Betreuungskonzept – wie es in einigen Diabetesstrukturverträgen schon jetzt verwirklicht ist - könnte das bisher aus strukturellen Gründen nicht verwirklichter Ziel einer möglichst frühzeitigen und kostengünstigen ambulanten verhaltensmedizinischen Gruppenbehandlung des Typ-2-Diabetes verwirklicht werden, bei gleichzeitiger Beibehaltung der hausärztlichen Gesamtverantwortung für die Behandlung des Patienten.

6 Literaturverzeichnis

Alberti, K. G. & Zimmet, P. (1998). Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of WHO consultations. *Diabetes Medicine* 15[7], 539-553

American Diabetes Association. (1984). Third-party reimbursement of outpatient education and nutrition counseling. *Diabetes Care* 7, 505-506

American Diabetes Association. (2000a). Clinical Practice Recommendations 2000. *Diabetes Care* 23

American Diabetes Association. (2000b). Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 23, S32-S41

American Diabetes Association. (2003). The prevention or delay of type 2 diabetes. *Diabetes Care* 26 (Supplement 1), S62-S69

Anderson, D. K. G. & Svädsudd, K. (1995). Long-term glycemic control relates to mortality in Type II diabetes. *Diabetes Care* 18, 1538-1543

Anderson, J. W., Konz, K. C., Frederich, R. C., & Wood, C. L. (2001). Long-term weight-loss maintenance: a meta-analysis of US studies. *American Journal of Clinical Nutrition* 74, 579-584

Anderson, R. J., Freedland, K. F., Clouse, R. E., & Lustman, P. J. (2001). The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes. *Diabetes Care* 24, 1069-1078

Anderson, R. M. (1995). Patient empowerment and the traditional medical model. *Diabetes Care* 18, 412-415

Anderson, R. M., Funnell, M. M., Barr, P. A., Dedrick, R. F., & Davis, W. K. (1991). Learning to empower patients. Results of professional education program for diabetes educators. *Diabetes Care* 14, 584-590

Arseneau, D. L., Mason, A. C., Wood, O. B., Schwab, E., & Green, D. (1994). A comparison of learning activity packages and classroom instruction for diet management of patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Diabetes educator* 20, 509-514

Assal, J. P., Muehlhauser, I., Pernat, A., Gfeller, R., Joergens, V., & Berger, M. (1985). Patient education as the basis for diabetes care in clinical practice. *Diabetologia* 28, 602-613

Bandura, A. (1977). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review* 84, 191-215

Basdevant A, L. M. Z. O. (2002). Recommendations for the diagnosis, the prevention and the treatment of obesity. *Diabetes Metabolism Reviews* 28, 148-150

Beach, K. W. & Strandness, D. E. (1980). Arteriosclerosis obliterans and associated risk factors in insulin-dependent and non-insulin-dependent diabetes. *Diabetes* 29, 882-888

Berger, M. (1995). Grundlagen der Patientenedukation. In M. Berger (Ed.), *Diabetes mellitus* (pp. 94-97). München: Urban & Schwarzenberg.

Berger, M., Grüsser, M., Jörgens, V., Kronsbein, P., Mühlhauser, I., Scholz, V., Venhaus, A., Standl, E., & Mehnert, H. (1987). *Schulungsprogramm für Diabetiker, die nicht Insulin spritzen*. Köln: Deutscher Ärzte Verlag.

Bergis, K. H., Kulzer, B., Imhof, P., & Reinecker, H. (1996). Nichtinsulinabhängiger Diabetes mellitus. In M. Hanefeld & W. Leonhardt (Eds.), *Das metabolische Syndrom* (pp. 176-179). Jena: Gustav Fischer.

Bergis, K. H., Kulzer, B., Hermanns, N., Hartmannsgruber, L., Fröhlich, C., Härtl, K., Imhof, P., & Reinecker, H. (1995). Bedarf, Nachfrage und Akzeptanz von Schulungsangeboten für nicht insulinpflichtige Typ-II-Diabetiker im mittleren Lebensalter. *Diabetes und Stoffwechsel* 4, 133

Berlin, I., Bisserbe, J. C., Eiber, R., Balssa, N., Sachon, C., Bosquet, F., & Grimaldi, A. (1997). Phobic symptoms, particularly the fear of blood and injury, are associated with poor glycemic control in type 1 diabetic adults. *Diabetes Care* 20[176], 178

Bloomgarden, Z. T., Karmally, W., Metzger, M. J., & et al. (1987). Randomized, controlled trial of diabetic patient education: Improved knowledge without improved metabolic status. *Diabetes Care* 10, 263-271

Bortz, J. (1985). *Lehrbuch der Statistik*. (2. ed.) Berlin: Springer.

Bortz, J. & Döring, N. (1995). *Forschungsmethoden und Evaluation*. Berlin: Springer.

Bott, S., Bott, U., Berger, M., & Mühlhauser, I. (1997). Intensified insulin therapy and the risk of severe hypoglycemia. *Diabetologia* 40, 926-932

Bott, U., Scholz, V., Grüsser, M., Kronsbein, P., & Jörgens, V. (1992). Evaluation eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms für nicht mit Insulin behandelte Typ-II-Diabetiker in der Arztpraxis. In Arbeitskreis Diabetes und Psychologie (Ed.), *Diabetes im Alter* (pp. 50-63). Mannheim: Boehringer Mannheim GmbH.

Brown, S. A. (1988). The effect of educational interventions on knowledge, self-care behaviors, and metabolic control in diabetic adults: A meta-analysis of findings. *Dissertation Abstracts International* 48, 2923

Brown, S. A. (1990). Studies of educational interventions and outcomes in diabetic adults: A meta-analysis revisited. *Patient Education and Counseling* 16, 189-215

Brown, S. A. (1992). Meta-analysis of diabetes patient education research: Variations in intervention effects across studies. *Research in Nursing and Health* 15, 409-419

Brownell, K., Jeffrey, R., Lichtenstein, E., & Wilson, T. (1986). Understanding and preventing relapse. *American Psychologist* 41, 765-782

Bundesärztekammer. (1988). Richtlinien der Bundesärztekammer der BRD zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. *Deutsches Ärzteblatt* 85, 697

Campbell, L. V., Barth, R., Gosper, J. K., Jupp, J. J., Simons, L. A., & Chisholm, D. J. (1990). Impact of intensive educational approach to dietary change in NIDDM. *Diabetes Care* 13, 841-847

Carter Center of Emory University. (1985). Closing the gap: The problem of diabetes mellitus in the United States. *Diabetes Care* 8, 391-406

Chan, J. M., Rimm, E. B., Colditz, G. A., Stampfer, M. J., & Willett, W. C. (1994). Obesity, fat distribution, and weight gain as risk factors for clinical diabetes in men. *Diabetes Care* 9, 961-969

Clement, S. (1995). Diabetes self-management. *Diabetes Care* 18, 12044-11214

Davidson, J. K., Vander Zwaag, R., Cox, C. L., Delcher, H. K., Mainzer, I., Baggett, H., & Runyan, J. W. (1984). The Memphis and Atlanta continuing care programs for diabetes-II. Comparative analyses of demographic characteristics, treatment methods, and outcomes over a 9-10-year follow-up period. *Diabetes Care* 7, 25-31

DeFronzo, R. A. (1992). Pathogenesis of type 2 (non-insulin dependent) diabetes mellitus: a balanced overview. *Diabetologia* 35, 389-397

Department of Health (2001). The expert patient: A new approach to chronic disease management in the 21 st century. In (.

Deutsche Diabetes Gesellschaft. (1991). Qualitätsrichtlinien und Qualitätskontrolle von Therapie- und Schulungseinrichtungen für Typ-I-Diabetiker. Richtlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. *Diabetologie Informationen* 13, 185-190

Deutsche Diabetes Gesellschaft (1995). *Diabetes in Deutschland. Eine Denkschrift zur Lage der Diabetologie in der Bundesrepublik*. Mainz: Kirchheim Verlag.

Deutsche Diabetes Gesellschaft. (1997). Qualitätsrichtlinien und Qualitätskontrolle von Behandlungseinrichtungen für Typ-1- bzw. Typ-2-Diabetiker. Richtlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. *Diabetes und Stoffwechsel* 6, 41-42

Deutsche Diabetes Gesellschaft. (2000a). Empfehlungen zur Schulung von Patienten mit Typ-2-Diabetes im mittleren Lebensalter. *Diabetologie Information* 1, 33-35

Deutsche Diabetes Gesellschaft. (2002b). Praxisleitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. *Diabetes und Stoffwechsel* 11[Suppl. 2]

Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdrucks e.V. (1989). *Normwert des Blutdrucks und Einteilung der arteriellen Hypertonie* Heidelberg: Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdrucks e.V.

deWeerd, I., Visser, A., Kok, G., & van der Veen, E. A. (1989). Randomized controlled evaluation of an education program for insulin treated patients with diabetes: Effects on psychosocial variables. *Patient Education and Counseling* 14, 191-215

Diabetes Prevention Program Research Group. (2002a). Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *The new England Journal of Medicine* 346, 393-403

Diabetes Prevention Program Research Group. (2002b). The Diabetes Prevention Program (DPP). Description of lifestyle intervention. *Diabetes Care* 25, 2165-2171

Dreyer, M. (2000). Diabetes mellitus Typ 2. Hauptsache früher Therapiebeginn - egal welche Behandlung? In W.Lauterbach & D. Ziegenhagen (Eds.), *Diabetes mellitus - Evidenzbasierte Diagnostik und Therapie* (pp. 11-24). Stuttgart: Schattauer.

Edelmann, W. (1996). *Lernpsychologie*. Weinheim: Beltz.

Edelstein, S. L., Knowler, W. C., Bain, R. P., Andres, R., Barrett-Connor, E. L., Dowse, G. K., Haffner, S. M., Pettitt, D. J., Sorkin, J. D., Muller, D., Collins, V. R., & Hamman, R. F. (1997). Predictors of progression from impaired glucose tolerance to NIDDM. An analysis of six prospective studies. *Diabetes* 46, 701-710

Eriksson, K. F. & Lindgärde, F. (1991). Prevention of type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus by diet and physical exercise. *Diabetologia* 34, 891-898

Etzwiler, D. D. (1978). Education of the patient with diabetes. *Medical Clinics of North America* 62, 857-865

European Diabetes Policy Group. (1999). A desktop guide to type 2 diabetes mellitus. *Diabetic Medicine* 16, 716-730

European Diabetes Policy Group. (2000). Leitfaden zu Typ-2-Diabetes mellitus. *Diabetes und Stoffwechsel*, 104-136

European NIDDM Policy Group (1994). *Leitfaden für die Behandlung des nichtinsulinpflichtigen Diabetes mellitus (NIDDM, Typ II)*. Mainz: Kirchheim Verlag.

Fehm, H. L., Kern, W., Kerner, W., & Born, J. (1991). Neurophysiologische Reaktionen während einer Hypoglykämie, induziert durch Human- und Schweineinsulin. *Beilage Aktuelle Endokrinologie Akt.Endokr.Stoffw.* 12, 10-11

Fernando, D. J. (1993). Knowledge about diabetes and metabolic control in diabetic patients. *Ceylon Medical Journal* 38, 18-21

Feste, C. & Anderson, R. M. (1995). Empowerment. From philosophy to practice. *Patient Education and Counseling* 26, 139-144

Fiedler, P. (1997). Therapieplanung in der modernen Verhaltenstherapie. *Verhaltenstherapie und Verhaltensmedizin* 18, 7-39

Fischer, S., Hanefeld, M., Schwanebeck, U., Schulze, J., & Julius, U. (1995). Hyperlipidämien bei neu diagnostizierten Typ-II-Diabetikern - Prävalenz Verlauf und Behandlungsergebnisse. *Diabetes und Stoffwechsel* 7, 349-356

Fontbonne, A., Charles, M. A., Thibault, N., Richard, J. L., Claude, J. R., & Warnet, J. M. (1991). Hyperinsulinaemia as a predictor of coronary heart disease mortality in a healthy population. *Diabetologia* 6, 356-361

Franz, M. J. (1992). Practice guidelines for nutrition care by dietetics practitioners for outpatients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: consensus statement. *Journal of American Dietetic Association* 92, 11369-11139

Funnell, M. M., Anderson, R. M., Arnold, M. S., Barr, P. A., & Donnelly, M. e. a. (1991). Empowerment: An idea whose time has come in diabetes education. *The Diabetes Educator* 17, 37-41

Gerdes, N. & Jäckel, W. H. (1992). Indikatoren des Reha-Status (IRES). Ein Patientenfragebogen zur Beurteilung von Rehabilitationsbedürftigkeit und -erfolg. *Rehabilitation* 31, 73-79

Glasgow, R. & Anderson, R. (1999). In diabetes care, moving from compliance to adherence is not enough; something entirely different is need. *Diabetes Care* 22, 147-150

Glasgow, R. E. & Osteen, V. L. (1992). Evaluating diabetes education. Are we measuring the most important outcomes? *Diabetes Care* 15, 14232-11432

Glasgow, R. E. & Toobert, D. J. (1988). Social environment and regimen adherence among type-II diabetic patients. *Diabetes Care* 11, 377-386

Glasgow, R. E. & Toobert, D. J. (1998). Social environment and regimen adherence among type II diabetic patients. *Diabetes Care* 11, 377-386

Glasgow, R. E., Toobert, D. J., & Hampson, S. E. (1996). Effects of a brief office-based intervention to facilitate diabetes dietary self-management. *Diabetes Care* 19, 835-842

Götschel, H. (1994). Behaviorale Faktoren im Rahmen einer verhaltensmedizinisch orientierten Therapie des Typ-II-Diabetes.

Gutschke, H. (1981). Diagnose Diabetes. In H.Robbbers, H. Sauer, & B. Willms (Eds.), *Praktische Diabetologie* (München: Banaschewski).

Hanefeld, M., Fischer, S., Schmechel, H., Rothe, G., Schulze, J., Dude, H., Schwanebeck, U., & Julius, U. (1991). Diabetes intervention study - multi-intervention trial in newly diagnosed NIDDM. *Diabetes Care* 14, 308-317

Hanefeld, M., Julius, U., Schmechel, H., Schwanebeck, H., Lindner, J., Schulze, J., Fischer, S., Dude, H., & Rothe, G. D. (1996). Die Diabetesinterventionsstudie (DIS): Diabetesverlauf und Mortalität, eine Bilanz 11 Jahre nach Diagnosestellung. *Diabetes und Stoffwechsel* 5, 39-45

Hansen, B. C. (1995). Obesity, diabetes, and insulin resistance: implications from molecular biology, epidemiology, and experimental studies in human and animals. - Synopsis of American Diabetes Association's 29th Research Symposium and Satellite Conference of the 7th International Congress on Obesity, Boston, Massachusetts. *Diabetes Care* 18, A2-A9

Harris, S. B. & Zinman, B. (2000). Primary prevention of type 2 diabetes in high-risk populations. *Diabetes Care* 23, 879-881

Härtl, K., Hartmannsgruber, L., Hermanns, N., Fröhlich, C., Kulzer, B., Bergis, K. H., Imhof, P., & Reinecker, H. (1996). Psychologische Effekte von verhaltensmedizinischen Behandlungsprogrammen bei übergewichtigen, nicht- insulinpflichtigen Typ-II-Diabetikern im mittleren Lebensalter? *Diabetes und Stoffwechsel* 5, 121

Härtl, K. & Reinecker, H. (1995). Diabetes mellitus - Einzelfallanalyse von Veränderungen des Ernährungsverhaltens im Verlauf verhaltensmedizinischer Intervention. *Verhaltenstherapie* 5(Suppl.1), A67-A68

Hartmannsgruber, L., Wilhelmi, R., Hermanns, N., Kulzer, B., Bergis, K. H., Imhof, P., & Reinecker, H. (1996). MEDIAS II: Gelingt durch verhaltensmedizinische Behandlungsprogramme eine Modifikation des Ernährungsverhaltens bei nichtinsulinpflichtigen, übergewichtigen Typ-II-Diabetikern im mittleren Lebensalter? *Diabetes und Stoffwechsel* 5, 117-118

Hauner, H., von Ferber, L., & Köster, I. (1992). Schätzung der Diabeteshäufigkeit in der Bundesrepublik Deutschland anhand von Krankenkassendaten. Sekundäranalyse einer repräsentativen Stichprobe AOK Versicherter der Stadt Dortmund. *Deutsche medizinische Wochenschrift* 117, 645-650

Heckhausen, H. (1989). *Motivation und Handeln*. Berlin: Springer.

Helmert, U., Janka, H. U., & Strube, H. (1994). Epidemiologische Befunde zur Häufigkeit des Diabetes mellitus in der Bundesrepublik Deutschland 1984 bis 1991. *Diabetes und Stoffwechsel* 7, 271-277

Hermanns, N. & Kulzer, B. (1992). Typ II-Diabetes und Alter. *Verhaltenstherapie und psychosoziale Praxis* 2, 169-183

Hermanns, N. & Kulzer, B. (1995). Verhaltensmedizinische Ansätze zur Gewichtsreduktion bei Typ II Diabetes. In F.Petermann (Ed.), *Diabetes mellitus* (pp. 141-185). Göttingen: Hogrefe.

Hermanns, N. & Kulzer, B. (1996). Entwicklung und Evaluation eines Wissenstests für nicht- insulinpflichtige Typ-IIb-Diabetiker. *Diabetes und Stoffwechsel* 5, 183-190

Hermanns, N., Kulzer, B., Bergis, K. H., Imhof, P., & Reinecker, H. (1996a). Ein ambulantes Programm zur Gewichtsreduktion bei jungen Typ-II- Diabetikern. *Diabetes und Stoffwechsel* 5, 27

Hermanns, N., Kulzer, B., Bergis, K. H., Imhof, P., & Reinecker, H. (1996b). Welchen Effekt hat eine Gewichtsreduktion bezüglich der Stoffwechselsituation übergewichtiger nicht-insulinpflichtiger Typ-II-Diabetiker? *Diabetes und Stoffwechsel* 5, 120

Herpertz, S., Petrak, F., Albus, C., Hirsch, A., Kruse, J., & Kulzer, B. (2003). Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinie DDG. Psychosoziales und Diabetes mellitus. *Diabetes und Stoffwechsel* 12, 35-58

Herpertz, S. P. F. A. C. H. A. K. J. K. B. (2003). Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinie DDG. Psychosoziales und Diabetes mellitus. *Diabetes und Stoffwechsel* 12, 35-58

Hoagland, H., Rubin, M. A., & Cameron, D. E. (1937). The electroencephalogram of schizophrenics during insulin hypoglycemia and recovery. *American Journal of Physiology* 120, 559-570

Holle, R. & Pritsch, M. (1995). Statistisch-methodische Aspekte der Planung und Durchführung von Studien im Bereich der Psychiatrie und Psychosomatik. In H.Heimann & D. Hartmann-Lange (Eds.), *Psychische Erkrankungen im Erwachsenenalter. Forschung zur Therapie und Rückfallprophylaxe* (pp. 31-44). Stuttgart: Gustav Fischer Verlag.

Icks, A. & Trautner, C. (1996). Epidemiologie diabetesbedingter Erblindungen. *Diabetes und Stoffwechsel* 5, 13-18

Imhof, P., Hermanns, N., Hartmannsgruber, L., Härtl, K., Fröhlich, C., Kulzer, B., Bergis, K. H., & Reinecker, H. (1996). Steigerung der körperlichen Bewegung - eine hilfreiche Therapiemaßnahme bei der Behandlung von übergewichtigen Typ-II- Diabetikern im mittleren Lebensalter? *Diabetes und Stoffwechsel* 5, 121

Initiativgruppe "Früherkennung diabetischer Augenerkrankungen". (1992). Auswertungsbogen einer augenfachärztlichen Untersuchung. *Diabetologie Information* 14[1], 35

Janka, H. (2002). Epidemiologie des Diabetes mellitus. In H.Schatz (Ed.), *Diabetologie kompakt* (pp. 6-11). Berlin: Blackwell.

Janka, H., Redaelli, M., Gandjour, A., Giani, G., Hauner, H., Michaelis, D., & Standl, E. (2001). Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland. In *Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG* (Bochum: Deutsche Diabetes Gesellschaft.

Janka, H. U. (1996). Einstellungs- und Behandlungskriterien bei älteren Diabetikern. *Diabetes Dialog* 2, 1-4

Jarrett, R. J. (1992). Risk factors for coronary heart disease in diabetes mellitus. *Diabetes* 4, 1-3

Jörgens, V. & Grüßer, M. (1995). Schulung für Typ-II-Diabetiker mit Insulintherapie erfolgreich eingeführt. *Diabetes-Journal* 4, 45-47

Jungmann, E. (1994). Was bedeutet Bluthockdruck für den Diabetes-Patienten? *Diabetes-Journal* 6, 6-11

Kanfer, F. H. (1970). Self-regulation: Research, issues and speculations. In C.Neuringer & J. L. Michael (Eds.), *Behavior modifacation in clinical psychology* (pp. 178-220). New York: Appleton.

Kanfer, F. H. (1993). Die Motivierung des Klienten aus der Sicht des Selbstregulationsmodells. In J. Kuhl & Heckhausen (Eds.), *Kognition, Motivation und Handlung. Enzyklopädie der Psychologie (Band C/IV/4)* (pp. 137-152). Göttingen: Hogrefe.

Kanfer, F. H., Reinecker, H., & Schmelzer, D. (1996). *Selbstmanagementtherapie*. (2. Auflage ed.) Berlin: Springer.

Kanfer, F. H., Reinecker, H., & Schmelzer, D. (2000). *Selbstmanagement-Therapie*. (3., überarbeitete Auflage ed.) Berlin: Springer.

Kaplan, N. (1989). The deadly quartet: upper body obesity, glucose intolerance, hypertriglyceridemia, hypertension. *Archiv of International Medicine* 149, 1514-1520

Kaplan, R. M., Hartwell, S. I., Wilson, D. K., & Wallace, J. P. (1987). Effects of diet and exercise interventions on control and quality of life in non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Journal of general internal medicine* 2, 220-227

Kerner, W., Fuchs, C. R. M., Böhm, B. O., Köbberling, J., Scherbaum, W. A., & Tillil, H. (2001). Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. In *Evidenz-basierte Diabetes Leitlinien DDG* (Bochum: Deutsche Diabetes Gesellschaft).

Knäuper, B. & Schwarzer, R. (2000). Selbstwirksamkeitserwartungen in der Patientenschulung. *Praxis Klinische Verhaltensmedizin und Rehabilitation* 13[51], 5-10

Korhonen, T., Huttunen, J. K., Aro, A., Hentinen, M., Ihalainen, O., Majander, H., Siitonen, O., Uusitupa, M., & Pyörälä, K. (1983). A controlled trial on the effects of patient education in the treatment of insulin-dependent diabetes. *Diabetes Care* 6, 256-261

Kronsbein, P., Mühlhauser, I., Venhaus, A., Jörgens, V., Scholz, V., & Berger, M. (1988). Evaluation of a structured treatment and teaching programme on non-insulin-dependent diabetes. *The Lancet* II 17, 14071-11411

Krotkiewski, M., Lönnroth, P., Mandroukas, K., Wroblewski, Z., & Rebuffe-Scrive. (1985). The effects of physical training on insulin secretion and effectiveness and on glucose metabolism in obesity and typ 2 diabetes mellitus. *Diabetologia* 28, 881-890

Kulzer, B. (1990). Verhaltensmedizinische Aspekte der Therapie des Typ II-Diabetes. *Verhaltensmodifikation und Verhaltensmedizin* 3, 317-339

Kulzer, B. (1992). Typ-II-Diabetes: Eine vernachlässigte Krankheit! *Verhaltenstherapie und psychosoziale Praxis* 2, 151-167

Kulzer, B. (1993). Psychologische Aspekte des Diabetes - Ein Überblick. *Diabetes und Stoffwechsel* 2, 219

Kulzer, B. (1995). Erektile Dysfunktion bei Diabetes - ein psychologisches Problem. *Zeitschrift für Medizinische Psychologie* 3, 136-146

Kulzer, B. (1999a). Qualitätsrichtlinien für die Schulung von Typ-2-Diabetikern. *Diabetesprofi* 5, 25-28

Kulzer, B. (1999b). Schulung "junger" Typ-2-Diabetiker: Umdenken tut not!. *Diabetesprofi* 5, 14-19

Kulzer, B. (2003). Psychologische Aspekte des Diabetes. In H.Schatz (Ed.), *Diabetologie kompakt - Grundlagen und Praxis* (pp. 31-37). Berlin: Blackwell Wissenschaft.

Kulzer, B., Bauer, U., Hermanns, N., & Bergis, K. H. (1995). Entwicklung eines Problemfragebogens für Diabetiker zur Identifikation von Schwierigkeiten im Umgang mit der Krankheit. *Verhaltenstherapie* 5(Suppl.1), A72

Kulzer, B., Frank, M., Gastes, U., Grüsser, M., Haak T., Hasche, H., Kemmer, F. W., Lang, E., Lütge-Twenhoefen, A., Mueller, U. A., Osterbrink, B., Philipp, A., & Unger, H. (2002). Qualitätsrichtlinien und Qualitätskontrolle von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen entsprechend den Empfehlungen der DDG. *Diabetes und Stoffwechsel* 11, 109-112

Kulzer, B. & Hermanns, N. (2001). Mehr Diabetes Selbstmanagement Typ 2: Ein neues Schulungs- und Behandlungsprogramm für Menschen mit nicht-insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes. *Praxis der Klinischen Verhaltensmedizin und Rehabilitation* 54, 129-136

Kulzer, B., Hermanns, N., Maier, B., & Bergis, K. (1998). Einflußfaktoren auf das psychische Wohlbefinden (Angst und Depressivität) bei Typ-1-Diabetikern mit konventioneller und intensivierter Insulintherapie. *Diabetes und Stoffwechsel* 7 (Suppl.1), 124-125

Kulzer, B., Hermanns, N., Maier, B., Bergis, K. H., Haak T., & Reinecker, H. (2001). *MEDIAS 2 - Mehr Diabetes Selbstmanagement für Typ 2. Ein Schulungs- und Behandlungsprogramm für Menschen mit nicht-insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes*. Mainz: Kirchheim-Verlag.

Kulzer, B. & Vogel, H. (1991). Patientenschulung bei Diabetes mellitus. Konzepte, empirische Befunde und kritische Bewertung. *Prävention - Rehabilitation* 2, 56-70

Kuusisto, J., Mykkänen, L., Pyörälä, K., & Laakso, M. (1994). NIDDM and its metabolic control predict coronary heart disease in elderly subjects. *Diabetes* 43, 960-967

Laux, L., Glanzmann, P., Schaffner, P., & Spielberger, D. (1981). *Das State-Trait-Angstinventar. Theoretische Grundlagen und Handanweisung*. Beltz: Weinheim.

Le Bow, M. (1981). *Weight control. Behavioral strategies*. New York: Wiley.

Liebl, A., Goertz, A., Henkel, B., & Spannheimer, A. (2000). Teuer Diabetes mellitus Typ 2. *Münchener medizinische Wochenschrift* 142, 39-42

Liebl, A., Neiß, A., Spannheimer, A., Reitberger, U., Wagner, T., & Görtz, A. (2001). Kosten des Typ-2-Diabetes in Deutschland. *Deutsche medizinische Wochenschrift* 126, 585-589

Lustman, P. J., Griffith, L. S., Gavard, J. A., & Clouse, R. E. (1992). Depression in adults with diabetes. *Diabetes Care* 15, 1631-1638

Lustmann, P. J. (1988). Anxiety disorders in adults with diabetes mellitus. *Psychiatric Clinics of North America* 11, 419-432

Mann, M., Kulzer, B., & Bergis, K. H. (1989). Effektivität eines kognitiv - verhaltenstherapeutischen Konzeptes zur Gewichtsreduktion bei Typ II-Diabetikern. *Aktuelle Endokrinologie und Stoffwechsel* 10, 112

Manson, J. E., Rimm, E. B., Stampfer, M. J., Colditz, G. A., Willett, W. C., & Krolewski, A. S. e. a. (1992). Körperliches Training und Inzidenz von nicht-insulinpflichtigem Diabetes mellitus bei Frauen. *The Lancet* 6, 81-86

Michaelis, D. (1985). Zur Prävention des Diabetes mellitus unter Berücksichtigung epidemiologischer und ätiopathogenetischer Aspekte. *Zeitschrift für Gesamte Innere Medizin* 40, 473-479

Michaelis, D. & Heinke, P. (1994). Zur Epidemiologie des Typ-II-Diabetes. *Diabetes und Stoffwechsel* 3, 103

Michaelis, D. & Jutzi, E. (1991). Alters- und geschlechtsspezifische Inzidenz- und Prävalenzrends im Zeitraum 1960-1987. *Z.Klin.Med.* 46[1], 59-64

Miettingen, H., Niemelä, M., Lehto, S., Haffner, S. M., Saloma, V. V., Mähönen, M., & Tuomiletho, J. F. (1995). Short and long-term case fatality of myocardial infarction in diabetic and nondiabetic patients. *Diabetologia* 38, A20

Miller, L. V., Goldstein, J., & Nicolaisen, G. (1978). Evaluation of patients' knowledge of diabetes self-care. *Diabetes Care* 1, 275-281

Mühlhauser, I., Bruckner, I., Berger, M., Cheta, D., & Jörgens, V. e. a. (1987). Evaluation of an intensified insulin treatment and teaching programme as routine management of type 1 (insulin-dependent) diabetes. *Diabetologia* 30, 681-690

Nagasawa, M., Smith, M. C., Barnes, J. H., & Fincham, J. E. (1990). Meta-Analysis of correlates of diabetes patients' compliance with prescribed medications. *The Diabetes Educator* 16, 192-200

Nathan, D. M. (1995). Inferences and implications - Do results from the diabetes control and complications trial apply in NIDDM? *Diabetes Care* 18, 251-257

Norris, S., Engelau, M. M., & Narayan, K. M. V. (2001). Effectiveness of Self-Management Training in Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 24, 561-587

Ohlson, L. O., Larsson, B., Björntorp, P., Eriksson, H., Svärdsudd, K., Welin, L., Tibblin, G., & Wilhelmsen, L. (1988). Risk factors for type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus: Thirteen and one-half years of followup the participants in a study of Swedish men born in 1913. *Diabetologia* 31, 798-805

Ohlson, L. O., Larsson, E., Eriksson, K., Svärdsudd, L., Welin, L., & Tibblin, G. (1987). Diabetes mellitus in Swedish middle-aged men: the study of men born in 1913 and 1923. *Diabetologia* 30, 386-393

Padgett, D., Mumford, E., Hynes, M., & Carter, R. (1988). Meta-analysis of the effects of educational and psychosocial interventions on management of diabetes mellitus. *Journal of Clinical Epidemiology* 41, 10070-11030

Pan, X.-R., Li, G.-W., Hu, Y.-H., Wang, J.-X., Yang, W.-Y., An, Z.-X., Hu, Z.-X., Lin, J., Xiao, J.-Z., Cao, H.-B., Liu, P.-A., Jiang, X.-G., Jinag, Y.-Y., Wang, J.-P., Zheng, H., Zhang, H., Bennett, P. H., & Howard, B. V. (1997). Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. The Da Qing IGT an Diabetes Study. *Diabetes Care* 20, 537-544

Perri, A., Mc Allister, D., Gange, J., & Nezu, A. (1992). Effects of four maintenance programs on the long term management of obesity. *Diabetes Spectrum* 5, 202-206

Perri, M. G., Sears, S. F., & Clark, J. E. (1993). Strategies for improving maintenance of weight loss. Toward a continuous care model of obesity. *Diabetes Care* 16, 200-209

Peyrot, M. & Rubin, R. R. (1997). Levels and risks of depression and anxiety symptomatology among diabetic adults. *Diabetes Care* 20, 585-590

Pieber, T., Brunner, G. A., Schnedl, W. J., Schattenberg, S., Kaufmann, P., & Kreis, G. J. (1995). Evaluation of a structured outpatient group education program for intensive insulin therapy. *Diabetes Care* 18, 625-630

Pirart, J. (1978). Diabetes mellitus and its degenerative complications: A prospective study of 4400 patients observed between 1947 and 1973. *Diabetes Care* 1, 168-199

Pudel, V. & Westenhöfer, J. (1989). *Fragebogen zum Ernährungsverhalten (FEV)*. Göttingen: Hogrefe.

Rainwater, N., Ayllon, T., Frederiksen, L., Moore, E., & Bonar, J. (1982). Teaching self-management skills to increase diet compliance in diabetics. In R. Stuart (Ed.), *Adherence, compliance and generalization in behavioral medicine* (pp. 304-328). New York: Brunner/Mazel.

Raz, I., Soskolne, V., & Stein, P. (1988). Influence of small-group education sessions on glucose homeostasis in NIDDM. *Diabetes Care* 11, 67-71

Reaven, G. M. (1988). Role of insulin resistance in human disease. *Diabetes* 37, 1595-11607

Reinecker, H. (1994). *Grundlagen der Verhaltenstherapie*. (2. ed.) Weinheim: Beltz.

Ridgeway, N. A., Harvill, D. R., Falin, T. M., Foster, G. M., & Gose, O. D. (1999). Improved control of type 2 diabetes mellitus: A practical education/behavioral modification program in primary care clinic. *Southern Medical Journal* 92, 667-672

Risse, A. (2002). Diabetisches Fuß-Syndrom. In H. Schatz (Ed.), *Diabetologie kompakt* (2 ed., pp. 283-295). Berlin: Blackwell Wissenschaft.

Rotter, D. L., Hall, J. A., Merisca, R., Nordstrom, B., Cretin, D., & Svarstadt, B. (1998). Effectiveness of interventions to improve patients compliance: a meta-analysis. *Medical Care* 36, 138-161

Rubin, R. R. (2000). Diabetes and Quality of Life. Preface. *Diabetes Spectrum* 13, 21-23

Rubin, R. R. & Peyrot, M. (1992). Psychosocial problems and interventions in diabetes. *Diabetes Care* 15, 16407-11657

Rubin, R. R. & Peyrot, M. (1999). Quality of Life and Diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews* 15, 205-218

Schifferdecker, E. (2002). Klinik und Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. In H.Schatz (Ed.), *Diabetologie kompakt* (2 ed., pp. 141-155). Berlin, Wien: Blackwell.

Schneider, H., Lischinski, M., & Jutzi, E. (1993). 30jährige prospektive Verlaufsbeobachtung einstiger neueuntdeckter Diabetiker eines Landkreises. *Diabetes und Stoffwechsel* 2, 187-188

Schwarzer, R. (1992). Self-efficacy in the adoption and maintenance of health behaviors: Theoretical approaches and a new model. In R.Schwarzer (Ed.), *Self-efficacy: Thought control of action*. (pp. 217-242). Washington: Hemisphere.

Schwarzer, R. (1996). *Psychologie des Gesundheitsverhaltens*. Göttingen: Hogrefe.

Small, R. & Hill Hopper, J. (1992). Evaluation of videotape teaching of self-monitoring of blood glucose by elderly diabetic patients. *Consultant Pharmacist* 7, 24-27

Snoek, F. J., Pouwer, F., Welch, G. W., & Polonsky, W. H. (2000). Diabetes related emotional stress in Dutch and US diabetic patients: cross-cultural validity of the problem areas in diabetes scale. *Diabetes Care* 23, 1305-1309

Spielberger, D., Corsuch, R. L., & Lushene, R. E. (1970). *Manual for the State-Trait-Anxiety-Inventory Y2* -.

Standl, E. (1994). "Diabetologie DDG" im Kommen. *Diabetes-Journal* 1, 2

Standl, E., Mehnert, K., & Schöffling, K. (1994). Grundlagen der Behandlung. In H.Mehnert, K. Schöffling, E. Standl, & K. H. Usadel (Eds.), *Diabetologie in Klinik und Praxis* (pp. 142-161). Stuttgart: Thieme Verlag.

Standl, E., Mandler, G., Zimmermann, R., & Stiegler, H. (1996). Zur Amputationshäufigkeit von Diabetikern in Deutschland. *Diabetes und Stoffwechsel* 5, 29-32

Standl, E., Stiegler, H., Janka, H. U., & Hillebrand, B. (1994). Der diabetische Fuss. In H.Mehnert, K. Schöffling, E. Standl, & K. H. Usadel (Eds.), *Diabetologie in Klinik und Praxis* (3. ed., pp. 561-588). Stuttgart: Thieme Verlag.

Statistisches Landesamt Baden Württemberg (1994). *Statistische Berichte Baden Württemberg*. Metzler-Poeschel Verlag.

Stunkard, A. J. & Messick, S. (1985). The three factor eating questionnaire to measure dietary restraint, disinhibition and hunger. *Journal for Psychosomatic Research* 29, 71-83

Task Force to Revise the National Standards. (1995). National standards for diabetes self-management education programs. *Diabetes educator* 21, 189-193

Teupe, B. & Bergis, K. (1989). Affinitäts-Chromatographie verzuckerter Hämoglobine in der Diabeteskontrolle. *Deutsches Ärzteblatt* 86, 1690-1696

Trento, M., Passera, P., Tomalino, M., Pagnozzi, F., Pomero, F., Vacari, P., Bajardi, M., Molinatti, G. M., & Porta, M. (1998). Therapeutic group education in the follow-up of patients with non-insulin treated, non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Diabete Metab Clin Exp* 11, 212-216

Tuomilehto, J., Knowler, W. C., & Zimmet, P. (1992). Primary prevention of non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Diabetes Metabolism Reviews* 8, 339-353

Tuomilehto, J., Lindström, J., Eriksson, J. G., Valle, T. T., Hämäläinen, H., Ilanne-Parikka, P., Keinänen-Kiukaanniemi, S., Laakso, M., Louheranta, A., Rastas, M., Salminen, V., & Uusitupa, M. (2001). Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *The new England Journal of Medicine* 344, 1343-1350

UK Prospective Diabetes Study. (1998). Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes (UKPDS 39). *British Medical Journal* 317, 703-713

UKPDS Group. (1998). Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patient with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 352, 837-853

United Kingdom Prospective Diabetes Study Group. (1995). United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS). 13: Relative efficacy of randomly allocated diet, sulphonylurea, insulin, or metformin in patients with newly diagnosed non-insulin dependent diabetes followed for three years. *BMJ* 310, 83-88

Uusitupa, M. (2002). Lifestyle matters in the prevention of type 2 diabetes. *Diabetes Care* 25, 1650-1651

Uusitupa, M. I. (1996). Early lifestyle intervention in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus and impaired glucose tolerance. *Annals of Medicine* 28, 445-449

Wagner, F. W. (1981). The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot and Ankle* 2, 64-122

Weidemann, B. (1986). Psychologie des Lernens mit Medien. In B. Weidemann & A. Krapp (Eds.), *Pädagogische Psychologie* (pp. 493-544). Weinheim: Beltz.

- Wellbarn, T. A. & Wearne, K. (1979). Coronary heart disease incidence and cardiovascular mortality in Brusselton with reference to glucose and insulin concentration. *Diabetes Care* 2, 154-160
- WHO Expert Committee (1980). *Diabetes mellitus. Report of a WHO Study Group. Technical report series 727*. Geneva: World Health Organisation.
- Wierenga, M. E. (1994). Life-style modification for weight control to improve diabetes health status. *Patient Education and Counseling* 23, 33-40
- Wilson, D. H. (1993). Automated Assay of Glycohemoglobin with IMx Analyser. *Clinical Chemistry* 39, 2090-2097
- Wilson, W., Ary, D. V., Biglan, A., Glasgow, R. E., Toobert, D. J., & Campbell, D. R. (1986). Psychological predictors of self-care behavior (compliance) and glycemic control in non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Diabetes Care* 9, 614-622
- Wirth, A. (2000). *Adipositas: Epidemiologie, Ätiologie, Folgekrankheiten, Therapie*. (2 ed.) Heidelberg, Berlin, New York.
- Zerssen, D. (1976a). *Die Befindlichkeits-Skala*. Weinheim: Beltz.
- Zerssen, D. (1976b). *Paranoid-Depressivitäts Skala*. Weinheim: Beltz.
- Ziegler, D. & Gries, F. A. (1992). Epidemiologie der peripheren diabetischen Neuropathie. *Diabetes und Stoffwechsel* 1, 24-28
- Zimmet, P. Z. (1995). The pathogenesis and prevention of diabetes in adults. *Diabetes Care* 18, 1050-1064

7 Anhang

7.1 Behandlungs- und Schulungsprogramm MEDIAS 2 – Mehr Diabetes Selbstmanagement (Gruppe B und C)

- **Kurzbeschreibung**
- Curriculum

Betrifft: Typ-2-Diabetes

Mehr Diabetes-Selbstmanagement für Typ 2. Ein neues Schulungs- und Behandlungsprogramm.

MEDIA 2



**Mehr Lebensqualität für den Patienten.
Mehr Behandlungssicherheit für den Arzt.**

Langjährige Gewohnheiten ...

Menschen mit Typ-2-Diabetes im mittleren Lebensalter



Im mittleren Lebensalter fällt es schwer, lieb gewonnene Gewohnheiten zu ändern. Dies betrifft auch den Umgang mit der eigenen Gesundheit. Diese Erfahrung machen sehr häufig Menschen, die an Typ-2-Diabetes erkrankt sind. Viele Betroffene neigen dazu, den Diabetes als einen Zustand oder eine ungefährliche Alterserscheinung anzusehen, zumal sie zunächst keine Schmerzen verspüren und Beschwerden oder äußere Krankheitsanzeichen ausbleiben. Ärztliche Appelle und gut gemeinte Ratschläge, z.B. Gewicht abzunehmen und sich mehr zu bewegen, werden häufig nicht umgesetzt. Frustrationen auf Seiten von Patienten, aber auch von Behandlern sind die häufige Folge.

Neue Wege ...

Selbstmanagement – ein neuer Ansatz

MEDIAS 2 ist ein neuer Ansatz zur Behandlung und Schulung von Menschen mit Typ-2-Diabetes im mittleren Lebensalter, die nicht Insulin spritzen.

- Vermittlung von alltagsnahem Wissen über den Typ-2-Diabetes und dessen Behandlung
- Übertragung auf das eigene Erleben
- Eigene Bewertung des bisherigen Behandlungsverhaltens
- Aktive Erprobung und Einübung neuer, günstigerer Verhaltensweisen im Alltag
- Formulierung persönlicher Ziele zum künftigen Umgang mit dem Diabetes
- Langfristige Stabilisierung günstiger Verhaltensweisen im Alltag
- Einbeziehung von Angehörigen



Neue Methoden ...

Moderne Schulung und Behandlung von Menschen mit nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes



Die Schulung findet ambulant in der Gruppe statt und umfaßt 12 bzw. 8 Kursstunden. Der Patient wird von Anfang an sehr aktiv in die Schulung mit einbezogen. MEDIAS 2 wird mit modernen didaktischen Methoden und Medien durchgeführt.

Persönliche Ziele entwickeln

MEDIAS 2 will die Patienten anregen, sich mit der eigenen Erkrankung auseinanderzusetzen. Sie sollen

- über ihre bisherigen Einstellungen und Lebensgewohnheiten nachdenken,
- ihr momentanes Verhalten genauer unter die Lupe nehmen,
- entscheiden, welche Veränderungen möglich und durchführbar sind,
- neue Verhaltensweisen in der Behandlung des Diabetes im Alltag erproben,
- auf der Basis eigener Erfahrungen einen langfristigen Plan für den künftigen Umgang mit dem Diabetes entwickeln.



Selbst aktiv werden ...

Wenig Theorie – viel Praxis

Alle Theorie ist grau, denn das Leben mit Diabetes spielt sich im Alltag ab. Aus diesem Grund versucht MEDIAS 2 das Leben von Menschen mit Diabetes abzubilden. Es werden sehr viele Alltagssituationen angesprochen – vom Einkauf im Supermarkt bis hin zu Festen und Feiern.



„Bei Feiern fällt es mir oft schwer nein zu sagen.“



„Viele meiner Bekannten und Verwandten haben ja keine Vorstellung vom Diabetes.“



„Wenn die vielen Einladungen und Feiern nicht wären, würde mir das Abnehmen viel leichter fallen.“



„Soll ich mit einem Glas Wasser daneben sitzen, wenn andere es sich gut gehen lassen?“



„Man kann doch den Gastgeber nicht enttäuschen.“

Üben im Alltag

Wissen ist gut – Handeln ist besser. Getreu diesem Motto werden die Teilnehmer angeregt, möglichst schon während des Kurses die neu gelernten Fertigkeiten und selbst gefassten Vorsätze im Alltag auszuprobieren. Lernen ist erfolgreicher und macht einfach mehr Spaß, wenn nicht nur geredet, sondern auch aktiv etwas getan wird. Zahlreiche Übungsblätter für zu Hause erleichtern den Transfer des Gelernten in den persönlichen Alltag.



Der erste Schritt ist immer der schwerste!

Was nehmen Sie sich vor?



Wann starten Sie?



Neue Hilfen ...

Der Schulkoffer

Der Schulkoffer enthält alles, was Sie für die Durchführung des MEDIAS-2-Kursprogramms brauchen – vom Trainermanual bis zu den Schulungsfolien, vom Patientenordner bis zu Übungsblättern, Blutzuckertagebuch und Kalorienbausteintabelle.

- Praxisgerechtes Schulungsmanual
- Schulungsfolien (8 und 12 Stundenversion)
- Schulungsinhalte auf CD-ROM
- Patientenbuch incl. Arbeitsblätter für Patienten zu Übungszwecken, Blutzucker-Selbstkontrollheft, Kalorienbausteintabelle
- Ernährungsspiel



Alles für den Trainer

Das Manual

Das Schulungsmanual skizziert für jede Kursstunde den Ablauf und beschreibt ausführlich das Vorgehen. Weiterhin finden Sie eine umfangreiche Dokumentation der didaktischen Ziele und Hintergründe. Formulierungshilfen erleichtern Ihnen die praktische Umsetzung.

Die übersichtliche Gliederung macht es rasch möglich, das Gesuchte schnell zu finden – auch während einer Schulungseinheit.



Die Folien und CD-ROM



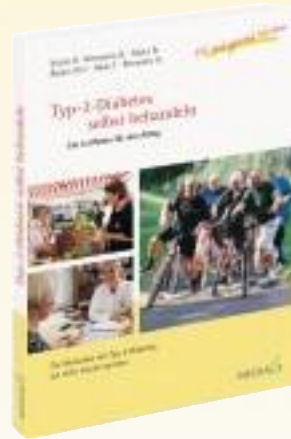
Rund 230 Folien erleichtern es Ihnen, wichtige Schulungsinhalte anschaulich darzustellen. Sie sind mit vielen Fotos aus dem Alltag von Menschen im mittleren Lebensalter gestaltet. Zur Präsentation mit einem Beamer können die Folien auch über eine beigelegte CD-ROM gezeigt werden.



Alles für den Patienten!

Das Patientenbuch

In dem Patientenbuch „Typ-2-Diabetes selbst behandeln“ sind alle Inhalte des Kurses übersichtlich zusammengefasst. Komplexe Inhalte werden in einfachen Worten dargestellt und anschaulich illustriert. Das Buch enthält neben einem Selbstkontrollheft und einer Kalorienbausteintabelle Übungsblätter, mit deren Hilfe die Teilnehmer ihr bisheriges Verhalten strukturiert beobachten und persönliche Ziele festlegen können.



So geht's!

Messen Sie Ihren Gesamtcholesterinwert, Triglycerin- und HDL-Wert und übertragen Sie die Ergebnisse der letzten Messwertmessungen in das Schema:

In der nächsten Spalte trägt die Anmerkung.

Beispiel

Datum:

Werte hier eingeben

Lebensalter	Mein Lebensalter	72
Blutdruck	Mein Blutdruck ist höher als	145/90 mmHg
	Mein Blutdruck ist niedriger als	120/80 mmHg
Blutzucker	Mein Blutzucker ist höher als	120 mg/dl
	Mein Blutzucker ist niedriger als	100 mg/dl
Cholesterin	Mein Gesamtcholesterinwert ist höher als	200 mg/dl
	Mein Gesamtcholesterinwert ist niedriger als	180 mg/dl
HDL	Mein HDL-Wert ist höher als	40 mg/dl
	Mein HDL-Wert ist niedriger als	60 mg/dl
Tägliche Aktivitäten	Ich bin körperlich aktiv	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein
	Ich mache mindestens 30 Minuten Sport pro Woche	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein
Rauchen	Ich rauche	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein
	Ich rauche Zigaretten	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein

Arbeitsblatt 2

Medias 2

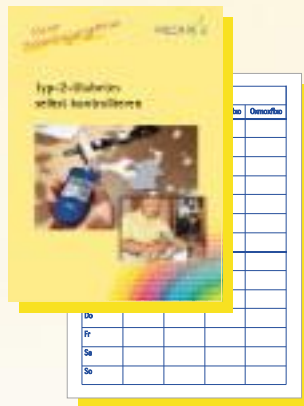
Risikofaktoren für Folgeerkrankungen

Werten Sie die Spalte mit Ihren Werten aus!

	gut (geringer Risiko)	mäßig (mittleres Risiko)	schlecht (hohes Risiko)
LDL Cholesterin	bis 100 mg/dl	100 bis 130 mg/dl	mehr als 130 mg/dl
HDL Cholesterin	bis 40 mg/dl	40 bis 60 mg/dl	mehr als 60 mg/dl
Blutzucker	bis 100 mg/dl	100 bis 125 mg/dl	mehr als 125 mg/dl
Blutdruck	bis 120/80 mmHg	120 bis 139/80 bis 89 mmHg	mehr als 139/90 mmHg
Lebensalter	bis 55 Jahre	55 bis 64 Jahre	mehr als 64 Jahre
Blutdruck	bis 120/80 mmHg	120 bis 139/80 bis 89 mmHg	mehr als 139/90 mmHg
Lebensalter	bis 55 Jahre	55 bis 64 Jahre	mehr als 64 Jahre
Blutdruck	bis 120/80 mmHg	120 bis 139/80 bis 89 mmHg	mehr als 139/90 mmHg
Lebensalter	bis 55 Jahre	55 bis 64 Jahre	mehr als 64 Jahre

Erfolgskontrolle

Das Selbstkontrollheft



Mit Hilfe des Selbstkontrollheftes können die Teilnehmer ein ganzes Jahr ihre Blut-/Harnzuckerwerte, ihre Blutdruckwerte und ihre langfristige Gewichtsentwicklung dokumentieren. Es enthält auch die Termine für die wichtigsten Kontrolluntersuchungen beim Arzt.

Die Kalorienbausteintabelle

The image shows the cover of the 'Essen nach Maß' (Eat according to measure) table, which is a food pyramid. The cover features a photograph of a person and a colorful rainbow graphic. Below the cover is a detailed table of food items with columns for 'Menge' (Quantity), 'Kohlenhydrat' (Carbohydrate), 'Kalorien' (Calories), and 'BE/KE' (Energy/Protein).

Menge	Kohlenhydrat	Kalorien	BE/KE
Getränk			
250 ml	1 Glas	□ □	○
250 ml	1 Glas	□ □ □	○
250 ml	1 Glas	■ ■ ■ ■	○
Lebensmittel			
150 g	1 Becher	□	∇
150 g	1 Becher	□ □	∇
150 g	1 Becher	□ □ □	∇
10% Fett	1 Becher	■ ■ ■ ■	∇
Diet-Frischjoghurt (0,4% Fett)	1 Becher	□ □	○

Die Kalorienbausteintabelle „Essen nach Maß“ ermöglicht den Teilnehmern, günstige, fettarme Lebensmittel zu entdecken. Die in der Tabelle aufgeführten Lebensmittel sind auf den Alltag und das Ernährungsverhalten von Menschen im mittleren Lebensalter abgestimmt.

Spielend lernen!

Das Ernährungsspiel

Das Ernährungsspiel „Guten Appetit“ soll auf eine spielerische Art und Weise den Teilnehmern ermöglichen, selbst Mahlzeiten unter Berücksichtigung des Fettgehaltes und der Menge zusammenzustellen. In einer Variante des Spiels können die Teilnehmer praxisnah den Besuch in einem Restaurant üben.



Die Speisekarte



Gute Ausbildung

Trainerseminar für Anwender

Es ist eine anspruchsvolle Aufgabe, Menschen mit Typ-2-Diabetes nicht nur Wissen zu vermitteln, sondern sie zu motivieren, in der Gruppe persönliche Ziele zu entwickeln und neue Behandlungsfertigkeiten im Alltag umzusetzen. Die Leitung eines interaktiven Schulungskurses, in dem die Teilnehmer aktiv mitarbeiten, erfordert daher eine fundierte und umfassende Vorbereitung und Ausbildung.



Die Diabetes-Akademie Bad Mergentheim bietet in ganz Deutschland für qualifizierte Schulungskräfte Seminare an, um mit der Umsetzung von MEDIAS 2 vertraut zu werden.

In dem Trainerseminar

- befassen Sie sich mit dem Konzept des Selbstmanagementansatzes,
- lernen Sie Inhalte und den Ablauf des Schulungsprogrammes kennen und
- üben Sie die praktische Durchführung des Programms ein.

Der Teilnehmerkreis umfasst Personen, die bereits Erfahrung in der Diabetesschulung gesammelt haben (Ärzte/-innen, Diabetesberater/-innen, Diabetesassistenten/-innen, Psychologen/-innen, Pädagogen/-innen, qualifiziertes Schulungspersonal).

Nähere Informationen, wann und wo solche Seminare angeboten werden, können Sie über das MEDIAS 2 Büro erhalten.

www.medias2.de

MEDIAS 2 im Internet



Besuchen Sie uns doch einfach einmal im Internet, um sich ein persönliches Bild von MEDIAS 2 zu machen.

Unter der Adresse www.medias2.de erfahren Sie alles über MEDIAS 2: Genaueres über die Theorie des Selbstmanagementansatzes, einen Überblick über die Studienergebnisse, die Schulungsinhalte und didaktischen Ziele, ausgewählte Materialien und praktische Tipps zur Umsetzung von MEDIAS 2.

Über E-mail können Sie mit uns Kontakt aufnehmen oder direkt den Schulungskoffer bestellen.

Darüber hinaus erhalten Sie aktuelle Informationen über Termine für Trainerseminare sowie aktuelle Entwicklungen und Neuigkeiten zu MEDIAS 2.

Als Anwender haben Sie die Möglichkeit, sich Dokumente oder Materialien, die Sie für die Durchführung Ihres Schulungskurses benötigen, aus dem Netz herunterzuladen.

7 Anhang

7.1 Behandlungs- und Schulungsprogramm MEDIAS 2 – Mehr Diabetes Selbstmanagement (Gruppe B und C)

- Kurzbeschreibung
- **Curriculum**

Kurstunde 1

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca 5 Min.	1. Begrüßung der Teilnehmer		
ca. 15 Min.	2. Inhaltliche und organisatorische Rahmenbedingungen des Kurses	Vorstellung der Kursinhalte zur Orientierung der Teilnehmer	Information und Motivation zur Kursteilnahme
ca. 25 Min.	3. Vorstellungsrunde	Vorstellung des Kursleiters und der Teilnehmer Austausch über -Erwartungen der Teilnehmer - Motivation zur Kursteilnahme - Lebensumstände - bisheriger Krankheitsverlauf - Therapie/ Krankheitserleben	Schaffung einer Gruppenatmosphäre Informationen über die Motivation, subjektiven Annahmen, Lebenssituation und bisherigem Behandlungsverlauf gewinnen
ca. 35 Min.	4. Grundlagen des Diabetes	Gemeinsames Erarbeiten eines 'Plausiblen Erklärungs- und Behandlungsmodells' des Typ-2-Diabetes	Information über das Krankheitsbild des Typ-2-Diabetes

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
	5. Grundlagen des Diabetes (Forts.) Therapieverlauf	Schaffung eines grundlegenden Verständnisses der Krankheitsgenese und Befähigung der Teilnehmer zur Ableitung von effektiven Behandlungsstrategien Aufbau einer Behandlungsmotivation	Herausarbeiten der individuellen Einflußmöglichkeiten bezüglich des Verlaufs und der Prognose der Erkrankung
ca. 10 Min.	6. Übungen / Aufgaben für zu Hause - Diabetes-Paß mitbringen - Formblatt: Angaben zum Diabetes - Teilnahmeerklärung ausfüllen	Vorbereitung auf die nächste Kursstunde	Übung / Hausaufgaben als wesentlicher Bestandteil zur Vertiefung und Einübung neuer Fertigkeiten

Kurstunde 2

Zeit- achse	Inhalte der Kurstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 25 Min.	1. Krankheitserleben	Strukturierte Reflexion der einzelnen Teilnehmer bezüglich: <ul style="list-style-type: none"> - bisheriger Erfahrungen, Einstellungen und subjektiven Annahmen zur Erkrankung - praktischer Auswirkungen des Diabetes auf die Alltags- und Lebensgestaltung - Krankheitsverhalten - emotionales Erleben der Erkrankung 	Informationen über subjektive Annahmen und bisheriges Krankheitserleben gewinnen Krankheitserleben als Voraussetzung für ein adäquates Problembewußtsein der Erkrankung
ca. 20 Min.	2. Therapie des Typ-2-Diabetes	Information über Behandlungsstrategien des Typ-2-Diabetes Befähigung der Teilnehmer zur Einordnung und Bewertung der bisherigen Behandlung	Information über den Verlauf und die Beeinflußbarkeit der Erkrankung Individuelle Behandlungsperspektive

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 15 Min.	3. Akut- und Folgekomplikationen Metabolisches Syndrom	Informationen über die Konsequenzen einer akuten (Hypoglykämie/Ketoazidose) und chronischen Blutzuckerentgleisung (Folgeerkrankungen)	Risiken der Erkrankung herausstellen, Entscheidungsgrundlage schaffen
ca. 20 Min.	4. Harn-/Blutzuckerselbstkontrolle Norm-/Zielbereiche	Praktisches Erlernen / Einüben von Methoden der Stoffwechselfelbstkontrolle Bewertung der individuellen Blutzuckereinstellung	Befähigung zur Messung und Beurteilung der Blutzuckerlage
ca. 10 Min.	5. Übungen / Aufgaben für zu Hause: Durchführung von Harn-/Blutzucker-Selbstkontrollen Erstellung einer Lebensgewichtskurve	Auseinandersetzung mit der individuellen Gewichtsentwicklung	

Kurstunde 3

Zeit- achse	Inhalte der Kurstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 15 Min.	1. Besprechung / Bewertung der Hausaufgabe: Harn-/Blutzuckerselbstkontrolle	Bewertung der individuellen Stoffwechsellage	Praktisches Einüben der Stoffwechsel-selbstkontrolle
ca. 35 Min.	2. Besprechung der Hausaufgabe: Individuelle Gewichtsentwicklung („Lebensgewichtskurve“)	Auseinandersetzung des Patienten mit: - der bisherigen Gewichtsentwicklung - biographischen Zusammenhängen - Gewichtsabnahmeversuchen - Erfolgen / Hindernissen / Schwierigkeiten	Informations-gewinnung über: - Biographie des Patienten - Stellenwert des Gewichts für den Patienten - bisherige Problem-löseversuche - Hindernisse / Schwierigkeiten / Erfolge
ca. 30 Min.	3. Motivationsanalyse Ziel: Gewichtsabnahme	Bilanzierung möglicher Vor- und Nachteile für eine zukünftige Gewichtsabnahme: - Sammeln positiver / negativer Aspekte - Konkretisierung im Hinblick auf den Alltag - Bewertung hinsichtlich individueller Kosten-Nutzen-Aspekte	Strukturierung eines persönlichen Ent-scheidungsprozesses am Beispiel der The-rapieanforderung ‘Gewichtsreduktion’

**Zeit-
achse**

Inhalte der Kursstunde

Didaktische Ziele

Hintergrund

ca.
10 Min.

4. **Übungen / Aufgaben für zu Hause:**

Erstellen einer Motivationsscheibe

Sammeln und Gewichtung individueller Gründe und Barrieren bezüglich Gewichts-abnahme

Erstellung einer individuellen Kosten-Nutzen-Bilanz bezüglich Gewichtsabnahme

Messung und Protokollierung
- Harn-/Blutzucker
- Gewicht

Vertiefung und Einübung erworbener Fertigkeiten im Alltag

praktisches Einüben

Kurstunde 4

Zeit- achse	Inhalte der Kurstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 5 Min.	1. Besprechung / Bewertung der Hausaufgabe: Selbstkontrolle Harnzucker / Gewicht	Bewertung der individuellen Stoffwechsellage / Gewichtsentwicklung	Praktisches Einüben der Stoffwechsel-selbstkontrolle / Gewichtsproto-kollierung
ca. 15 Min.	2. Besprechung / Bewertung der Hausaufgabe: Motivations-scheibe	Vorstellen und Austausch der individuellen Beweggründe / Hindernisse in Bezug auf eine künftige Gewichtsabnahme Bewertung und Entscheidungsfindung auf dem Hintergrund der individuellen Kosten-Nutzen-Bilanz	Informationen über den motivationalen Status quo, individuelle Barrieren Fokussierung einer persönlichen Entscheidungsfindung

**Zeit-
achse**

Inhalte der Kursstunde

Didaktische Ziele

Hintergrund

ca.
20 Min.

3.

Ernährung

Bedeutung der Ernährung in der Diabetestherapie

Zusammenhang
- Ernährung-Gewicht
- Ernährung-Blutzucker

Ernährungsempfehlungen:
- Gewichtsreduktion durch Kalorienreduktion (Fokus: Fett und Alkohol)
- Vermeidung schnell resorbierbarer Kohlenhydrate

Ableitung der Ernährungsprinzipien aus dem Plausiblen Erklärungsmodell (siehe Stunden 1, 2)

Herausarbeiten der wesentlichen Ernährungsempfehlungen für nicht-insulinpflichtige Typ-2-Diabetiker

Gemeinsames Erarbeiten der Relevanz, einer Modifikation der Ernährung

Reduktion komplexer Ernährungsempfehlungen im Hinblick auf:
- wesentliche
- für den Patienten leicht verständliche
- im Alltag realisierbare Ernährungsprinzipien

ca.
15 Min.

4.

Kalorienbausteintabelle

Vorstellen der Kalorienbausteintabelle als Hilfe zur Unterscheidung günstiger / un-günstiger Nahrungsmittel im Hinblick auf den Kaloriengehalt

Konkretisierung und praktisches Einüben der Ernährungsempfehlungen anhand alltagsnaher Beispiele

**Zeit-
achse**

Inhalte der Kursstunde

Didaktische Ziele

Hintergrund

ca.
10 Min.

5. Strategien der Gewichtsreduktion

Diskussion verschiedener Strategien zur Gewichtsreduktion

Problematisieren verschiedener Strategien im Hinblick auf:
-Effektivität
-Umsetzbarkeit
-Nebenwirkungen
-Langfristigkeit

ca.
15 Min.

6. Gewichtsziel

Festlegung eines vorläufigen Zielgewichts bis Kursende

Persönliche Zielbestimmung

ca.
5 Min.

7. Ernährungstagebuch

Vorstellung eines Hilfsmittels zur Selbstbeobachtung von individuellen Ernährungsgewohnheiten

Selbstbeobachtung: Grundlage für eine Veränderung von Eßgewohnheiten

ca.
5 Min.

8. **Üben / Aufgaben für zu Hause**

Ernährungstagebuch

Selbstbeobachtung der individuellen Ernährungsgewohnheiten
Kennenlernen kalorienreicher-/armer Lebensmittel beim Einkauf

Supermarkt

Kurstunde 5

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 5 Min.	1. Besprechung / Bewertung der Hausaufgabe: Selbstkontrolle Harnzucker / Gewicht	Bewertung der individuellen Stoffwechsellage / Gewichtsentwicklung	Praktisches Einüben der Stoffwechselfbstkontrolle / Gewichtsprotokollierung
ca. 25 Min.	2. Besprechung / Bewertung der Hausaufgabe: Ernährungstagebuch / Kalorienbausteintabelle	Erfahrungsaustausch über den Umgang mit der Kalorienbausteintabelle im Alltag Analyse des alltäglichen Ernährungsverhaltens im Hinblick auf - tageszeitliche Verteilung - Menge - Art der Nahrungsmittel (günstig / ungünstig)	Informationsgewinnung über bisherige Ernährungsgewohnheiten
ca. 15 Min.	3. Besprechung / Bewertung der Hausaufgabe: Einkauf im Supermarkt	Erfahrungsaustausch über die Erkennung fettarmer / fettreicher Nahrungsmittel beim Einkauf im Alltag	Transfer der Ernährungsempfehlungen in den Alltag

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 15 Min.	4. Umsetzung von Ernährungsprinzipien im Alltag (Restaurant, Lieblingsgerichte)	Einübung und Vertiefung der allgemeinen Ernährungsregeln im Hinblick auf konkrete Alltagssituationen	Veränderung der Einstellung zur diabetesgerechten Ernährung anhand alltagsnaher Beispiele im Hinblick auf: - Praktikabilität - Lebensqualität - Freude am Essen
ca. 20 Min.	5. Verhaltensanalyse (Eßverhalten) Exemplarische Durchführung der Verhaltensanalyse bei einem Teilnehmer	Verständnis für die Abhängigkeit des Eßverhaltens von situativen, kognitiven und emotionalen Auslösern Erlernen der Prinzipien einer strukturierten Analyse des Eßverhaltens (Verhaltensanalyse)	Erweiterung der Selbstbeobachtung im Hinblick auf situative, kognitive und emotionale Determinanten des Eßverhaltens Transfer der modellhaft durchgeführten Verhaltensanalyse auf das eigene Eßverhalten

**Zeit-
achse**

Inhalte der Kursstunde

Didaktische Ziele

Hintergrund

ca.
10 Min.

6. **Übungen / Aufgaben für zu Hause:**

Analyse des Eßverhaltens
(Selbstbeobachtungsbogen)

Strukturierte Selbstbeobachtung des
Eßverhaltens (situative, kognitive und
emotionale Auslöser)

Durchführung der
Verhaltensanalyse

Messung und Protokollierung
- Harnzucker
- Gewicht

Vertiefung und Einübung erworbener
Fertigkeiten im Alltag

praktisches Einüben

Kurstunde 6

Zeit- achse	Inhalte der Kurstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 5 Min.	1. Besprechung / Bewertung der Hausaufgabe: Selbstkontrolle Harnzucker / Gewicht	Bewertung der individuellen Stoffwechsellage / Gewichtsentwicklung	Praktisches Einüben der Stoffwechselfelbstkontrolle / Gewichtsprotokollierung
ca. 30 Min.	2. Verhaltensanalyse	Auswertung der Verhaltensanalyse im Hinblick auf: - situative Auslöser (situativer Kontext, Ort, Zeit...) - kognitive Auslöser (Gedanken, Einstellungen...) - emotionale Auslöser (Streß, Ärger, Langeweile...)	Verständnis für typische, individuelle Auslöser des Eßverhaltens
ca. 10 Min.	3. Problemanalyse (Eßverhalten)	Zusammenfassende Bewertung des Eßverhaltens und Klassifizierung der wesentlichen, typischen Problembereiche	Selbstbewertung des Ernährungsverhaltens als Basis für die Entscheidung über Veränderungsdimensionen

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 20 Min.	<p>4. Problemlösestrategien: Erarbeitung von konkreten Verhaltensalternativen</p> <p>Erarbeitung von Verhaltensregeln bei einem Teilnehmer</p>	<p>Vorstellen und gemeinsames Erarbeiten von Problemlösestrategien (Verhaltensalternativen)</p> <p>Modellhaftes Erlernen der Formulierung von individuell passenden Problemlösestrategien</p>	<p>Transfer von modellhaft formulierten Verhaltensregeln auf das eigene Eßverhalten</p>
ca. 15 Min.	<p>5. Zielperspektive</p>	<p>Entwicklung einer realistischen alltagskompatiblen Zielperspektive für die Umsetzung von Verhaltensregeln (Zeitraumen, Attraktivität, Angemessenheit)</p>	<p>Differenzierung zwischen „wünschenswerten“ und „machbaren“ Verhaltenszielen</p>
ca. 10 Min.	<p>6. Übungen / Aufgaben für zu Hause</p> <p>Individuelle Verhaltensregeln</p> <p>Messung und Protokollierung - Harnzucker - Gewicht</p>	<p>Formulierung von individuellen Verhaltensalternativen</p> <p>Vertiefung und Einübung erworbener Fertigkeiten im Alltag</p>	<p>Festlegung von individuell passenden Problemlösestrategien</p> <p>Praktisches Einüben</p>

Kurstunde 7

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 20 Min.	<p>1. Besprechung / Bewertung der Hausaufgaben:</p> <p>Problemlösestrategien (Verhaltensregeln)</p>	Besprechung und Austausch über die individuellen Verhaltensregeln	Strukturierung und Konkretisierung der Verhaltensregeln
ca. 25 Min.	<p>2. Zwischenbewertung des Kursverlaufs</p> <ul style="list-style-type: none"> -Gewicht -Stoffwechsel / Selbstkontrolle -Ernährung -Lebensqualität 	<p>Bewertung des bisherigen Veränderungsprozesses und des Kursverlaufs</p> <p>Herausstellen erzielter Erfolge als Motivationshilfe</p>	<p>Zwischenbilanz: Analyse bisheriger Erfolge und Probleme</p> <p>Realistische Zielplanung für die zweite Kurshälfte</p>
ca. 35 Min.	<p>3. Körperliche Bewegung</p> <p>Übung</p> <p>Bedeutung der körperlichen Bewegung in der Diabetestherapie</p>	<p>Praktische Einführung des Themas</p> <p>Ableitung der Bedeutung körperlicher Bewegung aus dem Plausiblen Erklärungsmodell (Insulin-resistenz, Gewichtsreduktion/ -stabilisierung)</p>	<p>Auflockerung</p> <p>Gemeinsames Erarbeiten der therapeutischen Bedeutsamkeit von körperlicher Bewegung</p>

**Zeit-
achse**

Inhalte der Kursstunde

Didaktische Ziele

Hintergrund

3. Körperliche Bewegung (Forts.)

Kontraindikation

Darstellung möglicher Kontraindikationen für körperliche Bewegung

Bewußtmachung von Risiken

Körperliche Bewegung und Lebensqualität

Herausarbeiten der Bedeutsamkeit der körperlichen Bewegung im Lebenskontext

Informationsgewinnung über den Stellenwert / Erleben von körperlicher Bewegung

Analyse des bisherigen Bewegungsverhaltens

Ausmaß körperlicher Bewegung im Alltag

Information über den status quo, individuelle Barrieren

Empfehlungen zur körperlichen Bewegung

Herausarbeiten geeigneter und umsetzbarer Empfehlungen für körperliche Bewegung

Bewegungsempfehlungen im Hinblick auf:
-Umsetzbarkeit
-Regelmäßigkeit
-Alltagsnähe

**Zeit-
achse**

Inhalte der Kursstunde

Didaktische Ziele

Hintergrund

ca.
10 Min.

4. **Übungen / Aufgaben für zu Hause:**

Führen eines Bewegungstagebuchs
Messung des Leistungsumsatzes

Selbstbeobachtung und strukturierte Erfassung
des alltäglichen Bewegungsverhaltens

Information und
Reflexion über das
Ausmaß körperlicher
Bewegung im Alltag

Messung und Protokollierung
- Harnzucker
- Gewicht

Vertiefung und Einübung erworbener
Fertigkeiten im Alltag

praktisches Einüben

Einladung an Partner für 8. Stunde

Kurstunde 8

Zeit- achse	Inhalte der Kurstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 5 Min.	1. Begrüßung der Partner	Vorstellung der Partner, Schaffung einer angenehmen Gruppenatmosphäre	Bedeutung des Partners für die Diabetesbehandlung
ca. 20 Min.	2. Kurzzusammenfassung der bisherigen Kursinhalte	Gemeinsames Erarbeiten von Grundlagen der Erkrankung und deren Behandlung Partner: Information Teilnehmer/-in: Wiederholung zentraler Kursinhalte Einstellung zur Erkrankung / Krankheitserleben des Partners	Verständnis des Partners für die wesentlichen Therapiegrundlagen schaffen bzw. erweitern Thematisierung diabetesspezifischer Einstellungen (sog. „health beliefs“)

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 25 Min.	<p>2. Ernährung II Spezielle Kenntnisse zur günstigen Ernährung beim Typ-2-Diabetes</p> <p>Diätetische Nahrungsmittel</p>	<p>Vermittlung konkreter Ernährungsstrategien im Hinblick auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auswahl (Supermarkt) - Zubereitung (Tips und Tricks) - Eßverhalten <p>Eigenständige Beurteilung von Nahrungsmittelanalysen auf Verpackungen / Etiketten</p> <p>Eigenständige Beurteilung der Sinnhaftigkeit / Notwendigkeit diätetischer Nahrungsmittel</p>	<p>Konkrete Ernährungsempfehlungen für den Alltag</p> <p>Erwerb praxisrelevanter Kenntnisse und Fertigkeiten</p> <p>Sogenannte „Diabetes-Diät“ entspricht im Wesentlichen den Empfehlungen für eine allgemein gesunde Ernährung</p>
ca. 25 Min.	<p>3. Essen im sozialen Kontext</p> <ul style="list-style-type: none"> - Restaurant - separate Zubereitung - Feste feiern - Urlaub 	<p>Austausch und Diskussion bezüglich des Eßverhaltens in sozialen Situationen des Alltags</p>	<p>Planung gemeinsamer Strategien bezüglich des Eßverhaltens</p>

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 10 Min.	4. Bewegung im sozialen Kontext	Erarbeiten von gemeinsamen Möglichkeiten der Intensivierung körperlicher Bewegung	Planung gemeinsamer Strategien bezüglich des Bewegungsverhaltens
ca. 5 Min.	5. Übungen für zu Hause: Vermehrte körperliche Bewegung Messung und Protokollierung - Harnzucker - Gewicht	Motivation zur Intensivierung körperlicher Bewegung bis Kursstunde 9 Vertiefung und Einübung erworbener Fertigkeiten im Alltag	praktisches Einüben

Kurstunde 9

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 5 Min.	1. Besprechung / Bewertung der Hausaufgabe: Selbstkontrolle Harnzucker / Gewicht	Bewertung der individuellen Stoffwechsellage / Gewichtsentwicklung	Praktisches Einüben der Stoffwechselfelbstkontrolle / Gewichtsprotokollierung
ca. 20 Min.	2. Soziale Unterstützung - Risikosituationen - Ressourcen	Herausarbeiten von Barrieren im sozialen Kontext für die Umsetzung der Therapiemaßnahmen Herausarbeiten von Möglichkeiten der Unterstützung für die Umsetzung der Therapiemaßnahmen durch Familie, Partner, Freunde, Kollegen etc.	Herstellen eines Bezugs zur zurückliegenden Stunde mit Partner: Risikosituationen Ziel: Identifikation von Ressourcen für eine langfristige Etablierung / Stabilisierung der Verhaltensänderungen
ca. 25 Min.	3. Besprechung / Bewertung der Hausaufgabe:	Auswertung der Selbstbeobachtung	Erhebung des „Ist-Zustandes“ des Bewegungsverhaltens

**Zeit-
achse**

Inhalte der Kursstunde

Didaktische Ziele

Hintergrund

	<p>Ergebnisse der Verhaltensanalyse zum Bewegungsverhalten</p>	<p>Bewertung des Bewegungsverhaltens (Art, Ausmaß, Aufwand-Nutzen-Bilanz)</p>	<p>Individuelle Bewertung und Erarbeitung von Veränderungsansätzen</p>
<p>ca. 30 Min.</p>	<p>4. Diabetischer Fuß</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bisherige Kenntnisse und Erfahrungen - Plausibles Erklärungsmodell (Neuropathie, AVK, Wundheilung) - Möglichkeiten der Prävention <ul style="list-style-type: none"> - Fußkontrolle - Fußpflege - Schuhe - Verletzungsvermeidung/-Behandlung <p>Einüben und praktische Hinweise</p>	<p>Zielsetzung und Verhaltensalternativen</p> <p>Analyse des bisherigen Kenntnisstandes, subjektiver Annahmen und Erfahrungen</p> <p>Informationen über die Genese und Prävention von diabetischen Fußproblemen</p> <p>Vertrautmachen mit den wichtigsten Maßnahmen zur diabetischen Fußpflege und -kontrolle</p> <p>Erwerb der notwendigen praktischen Fertigkeiten für die diabetische Fußpflege</p> <p>Bewertung eigener Schuhe und Hilfsmittel zur Fußpflege</p>	<p>Schaffung eines Problembewußtseins und Krankheitserlebens</p> <p>Einfluß von Verhalten auf das Auftreten, den Verlauf diabetischer Fußprobleme</p> <p>Einsicht in Behandelbarkeit und Vermeidbarkeit diabetischer Fußprobleme</p> <p>Schaffung von Kompetenzen für eine diabetesgerechte Fußpflege und Beurteilung der Schuhe</p>

**Zeit-
achse**

Inhalte der Kursstunde

Didaktische Ziele

Hintergrund

ca.
10 Min.

5. Übungen für zu Hause:

Häusliche Hilfsmittel zur Fußpflege /
Schuhe

Einschätzung der Eignung von Hilfsmitteln und
Schuhen anhand einer Checkliste

Individuelle Überprüfung der Empfehlun-
gen zur Fußpflege /
Schuhe im Hinblick
auf die häuslichen
Bedingungen; Risi-
kobewertung

Bewertung des individuellen Risikos für
diabetische Fußprobleme

Umsetzung von Fußpflege

Vertiefung und Einübung erworbener
Fertigkeiten im Alltag

praktisches Einüben

Messung und Protokollierung
-Harnzucker
-Gewicht

Vertiefung und Einübung erworbener
Fertigkeiten im Alltag

praktisches Einüben

Kurstunde 10

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 15 Min.	<p>1. Besprechung und Bewertung der Hausaufgaben:</p> <p>Selbstkontrolle Harnzucker / Gewicht</p> <p>Checkliste Schuhwerk / Hilfsmittel zur Fußpflege</p>	<p>Bewertung der individuellen Stoffwechsellage / Gewichtsentwicklung</p> <p>Bewertung der Schuhe / Hilfsmittel zur Fußpflege hinsichtlich ihrer Eignung zur Vermeidung von diabetischen Fußproblemen</p> <p>Anpassung der Empfehlungen bezüglich des individuellen Risikos zur Genese von diabetischen Fußkomplikationen</p>	<p>Praktisches Einüben der Stoffwechselfürsorge / Gewichtsprotokollierung</p> <p>Bestandsaufnahme</p> <p>Realistische Risikobewertung</p>
ca. 20 Min.	<p>2. Ziele und Barrieren für die Umsetzung der Empfehlungen zur Fußpflege / Schuhe</p>	<p>Thematisierung wesentlicher Hindernisse für diabetesgerechte Fußpflege / Schuhe</p> <p>Formulierung realistischer Ziele</p>	<p>Kosten-Nutzen-Bilanzierung</p> <p>Planung</p>

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 20 Min.	<p>3. Bluthochdruck</p> <p>Bedeutung des Bluthochdrucks für den Verlauf des Diabetes</p> <ul style="list-style-type: none"> -Entstehung -Kriterien für Behandlungsbedürftigkeit -Behandlungsmöglichkeiten <p>Blutdruckselbstkontrolle</p>	<p>Vermittlung von Informationen über die Bedeutung des Bluthochdrucks für den Verlauf des Diabetes</p> <p>Erarbeitung eines Plausiblen Erklärungsmodells des Bluthochdrucks und dessen Risiken</p> <p>Bewertung der individuellen Blutdrucksituation</p> <p>Aufzeigen von Behandlungsmöglichkeiten</p> <p>Praktisches Demonstrieren und Einüben der Blutdruckmessung</p> <p>Vermittlung plausibler Erklärungsmodelle</p>	<p>Relevanz des Bluthochdrucks für den Diabetes-Verlauf</p> <p>Schaffung eines Problembewußtseins und Informationen über Behandlungsmöglichkeiten</p> <p>Motivation zur Selbstkontrolle</p>
ca. 25 Min.	<p>4. Folgeerkrankungen des Diabetes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retinopathie - Nephropathie - Neuropathie - Herzinfarkt, Schlaganfall - arterielle Verschußkrankheit - Erektile Dysfunktion 	<p>Befähigung zur Erkennung erster Anzeichen</p> <p>Vermittlung von Informationen zu Möglichkeiten der Prävention und Behandlung</p>	<p>Schaffung eines Problembewußtseins und Informationen über Behandlungsmöglichkeiten</p> <p>Prävention diabetischer Folgeerkrankungen (primär / sekundär / tertiär)</p>

**Zeit-
achse**

Inhalte der Kursstunde

Didaktische Ziele

Hintergrund



4. Folgeerkrankungen des Diabetes (Forts.)

Gesundheitspaß, Kontrolluntersuchungen

Erleben von Folgeerkrankungen

Aufzeigen der Planung und Durchführung von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen

Auseinandersetzung mit Ernsthaftigkeit / Bedrohlichkeit und Vermeidbarkeit von Folgeerkrankungen des Diabetes

Bedeutung regelmäßiger Kontrolluntersuchungen

Thematisierung des persönlichen Erlebens von Folgeerkrankungen des Diabetes

Entwicklung einer realistischen Einschätzung bezüglich der Bedrohlichkeit / Vermeidbarkeit von Folgeerkrankungen

ca.
10 Min.

5. Langzeitperspektive der Diabetesbehandlung

Sensibilisierung für die Probleme bei der Aufrechterhaltung einer langfristigen Behandlungsmotivation

Probleme der langfristigen Stabilisierung von Verhaltensänderungen und Aufrechterhaltung der Behandlungsmotivation

**Zeit-
achse**

Inhalte der Kursstunde

Didaktische Ziele

Hintergrund

ca.
10 Min.

6. **Übungen / Aufgaben für zu Hause:**

Kontrolltermin mit Hausarzt vereinbaren (bis 12. Stunde)

Umsetzung der Empfehlungen zur Prävention von Folgeerkrankungen

Sammlung "schwieriger Situationen" im Alltag für die langfristige Umsetzung der individuellen Therapieziele

Vorbereitung für die Kursstunde 11

Messung und Protokollierung
-Harnzucker
-Gewicht
-Fußkontrolle

Vertiefung und Einübung erworbener Fertigkeiten im Alltag

praktisches Einüben

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
	2. Prophylaxe von Mißerfolgen (Forts.) Strategien zur Prophylaxe von Mißerfolgen	Erarbeiten konkreter Umgangsweisen und Handlungspläne für schwierige Situationen / Mißerfolge	Minimierung des Mißerfolgsrisikos, Schaffung günstiger Bedingungen für die Aufrechterhaltung des Therapieerfolgs
ca. 25 Min.	3. Sozialrecht - Beruf - Führerschein - Sozialrecht / Schwerbehinderung	Information über sozialrechtliche Aspekte der Erkrankung	Aufklärung und Diskussion über sozialrechtliche Aspekte
ca. 15 Min.	Übungen / Aufgaben für zu Hause: 4. Quartalsuntersuchung beim Hausarzt, Gesundheitspaß Diabetes mitbringen Festlegung mittelfristiger Ziele Messung und Protokollierung -Harnzucker / Gewicht	Vorbereitung auf Kursstunde 12 (Bewertung des Kurses, Klärung realistischer Behandlungsziele für die Zeit nach dem Kurs) Formulierung individueller Behandlungs- und Verhaltensziele für die Zeit bis zum Nachtreffen Vertiefung und Einübung erworbener Fertigkeiten im Alltag	praktisches Einüben

Kurstunde 12

Zeit- achse	Inhalte der Kursstunde	Didaktische Ziele	Hintergrund
ca. 10 Min.	1. Besprechung / Bewertung der Hausaufgabe: Selbstkontrolle Harnzucker Gewicht	Bewertung der individuellen Stoffwechsellage / Gewichtsentwicklung	Praktisches Einüben der Stoffwechselselbst- kontrolle / Gewichts- protokollierung
ca. 25 Min.	2. Bewertung des Kursverlaufs -Stoffwechsel / Selbstkontrolle -Gewicht / Ernährung -Lebensqualität	Prä-post-Vergleich und Bewertung der Erreichung persönlicher Ziele	Analyse und Bewertung von Erfolgen / Mißer- folgen
ca. 25 Min.	3. Vereinbarung von mittelfristigen Zielen für die weitere Diabetesbehandlung	Bestimmung weiterführender Ziele auf der Basis des bisherigen Behandlungsverlaufs unter Berücksichtigung der Ziele des Patienten	Langzeitperspektive der Therapie
ca. 10 Min.	4. Weitere Behandlungsperspektive	Integration der Kursergebnisse in die Weiterbehandlung beim Hausarzt	Verzahnung Schulungszentrum / hausärztliche Behand- lung; Kontinuität der Betreuung

**Zeit-
achse**

Inhalte der Kursstunde

Didaktische Ziele

Hintergrund

ca. 5 Min.	5. Kursbewertung	Rückmeldung der Teilnehmer und des Kursleiters zum Kursverlauf	Feedback, Qualitätskontrolle
ca. 5 Min.	6. Vereinbarung eines Nachtreffens nach 3 Monaten	Selbständige Organisation eines Nachtreffens zum Erfahrungsaustausch über die Zeit nach dem Kurs	Soziale Unterstützung und Hilfestellung zur Aufrechterhaltung der bisherigen Verhaltensmodifikationen
ca. 10 Min	7. Verabschiedung der Teilnehmer		