

Depression and Diabetes Control Trial (DCCT): Baseline-Ergebnisse einer randomisiert-kontrollierten Studie zur Behandlung von Diabetespatienten mit erhöhten affektiven Symptomen und suboptimaler glykämischer Kontrolle

Schmitt A^{1,2}, Reimer A^{1,2}, Hermanns N^{1,2}, Ehrmann D¹, Haak T¹, Kulzer B^{1,2}

¹ Forschungsinstitut der Diabetes-Akademie Bad Mergentheim (FIDAM), Diabetes Zentrum Mergentheim, Bad Mergentheim

² Deutsches Zentrum für Diabetesforschung (DZD)



FRAGESTELLUNG

Depressivität und diabetesspezifische Belastungen sind häufige Begleitscheinungen bei Diabetes und assoziiert mit reduzierter Selbstbehandlungsadhärenz sowie geringerer glykämischer Kontrolle. Daher wird angenommen, dass bei Diabetespatienten mit hohen Depressions- und Diabetesbelastungswerten sowie hyperglykämischer Blutzuckereinstellung spezifische Behandlungsmaßnahmen sowohl Stimmung als auch glykämische Kontrolle positiv beeinflussen können. Diese Hypothese wird innerhalb der DDCT-Studie untersucht, deren Baseline-Ergebnisse hier dargestellt werden.

METHODIK

Die DDCT-Studie ist eine randomisiert-kontrollierte Studie, welche die Effekte einer diabetes-spezifischen kognitiv-behavioralen Gruppenbehandlung für Diabetespatienten mit erhöhter Depressivität und/oder erhöhter Diabetesbelastung sowie suboptimaler glykämischer Kontrolle (Interventionen in Tab. 1) in einem 12-Monats-Follow-Up untersucht. Getestet wird die Hypothese, dass diese Behandlung signifikant stärkere Verbesserungen hinsichtlich HbA_{1c}-Wert (Primäroucome) und Stimmungsvariablen (Sekundäroucomes) hervorrufen kann als eine Diabetes-„care as usual“-Kontrollbedingung (Studiendesign in Abb. 1).

Von 01/2016 bis 03/2017 wurden im Diabetes Zentrum Mergentheim Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes im Alter von 18 – 70 Jahren hinsichtlich erhöhter Depressivität (CES-D-Wert ≥ 16), erhöhter Diabetesbelastung (PAID-Wert ≥ 40) und suboptimaler glykämischer Kontrolle (HbA_{1c}-Wert $> 7,5\%$) gescreent. Positiv gescreente und zur Teilnahme geeignete (Ein- und Ausschlusskriterien in Tab. 2) Personen wurden eingeladen; einwilligende Personen wurden per Block-Randomisierung den Gruppenbedingungen zugewiesen.

ERGEBNISSE

- Den Fluss der Teilnehmerrekrutierung zeigt Abb. 2. Insgesamt wurden 2145 Patienten gescreent, 51% zeigten einen positiven Screeningbefund (CES-D ≥ 16 /PAID ≥ 40 und HbA_{1c} $> 7,5\%$). Davon erfüllten 50% nicht die Einschluss-/Ausschlusskriterien, 25% konnten aus zeitlichen/organisatorischen Gründen nicht teilnehmen und 6% verweigerten die Teilnahme. 39% aller teilnahmegeeigneten Personen willigten zur Teilnahme ein und wurden randomisiert (Stichprobeneigenschaften in Tab. 3).
- Entsprechend der Studienzielsetzung zeigten die randomisierten Teilnehmer durchweg signifikant höhere mittlere Depressions-, Diabetesbelastungs- und HbA_{1c}-Werte als die zugrundeliegende Population (s. Tab. 3).
- 108 Personen wurden der Behandlungsgruppe zugewiesen, 105 der Kontrollgruppe. Der Vergleich der Personeneigenschaften ergab keinerlei Hinweise auf signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen (s. Tab. 4).

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Ergebnisse zeigen, dass die DDCT-Studienteilnehmer signifikant höhere Depressions- und Diabetesbelastungswerte sowie höhere HbA_{1c}-Werte haben als die zugrundeliegende Population in der Tertiärversorgung. Die Vergleichsgruppen besitzen vergleichbare Baseline-Eigenschaften. Die Patientenrekrutierung und Randomisierung der DDCT-Studie sind als erfolgreich zu bewerten.

Unterstützt vom Deutschen Zentrum für Diabetesforschung (DZD).

Tabelle 1: Interventionen der diabetes-spezifischen kognitiv-behavioralen Behandlung

| | |
|------------------|--|
| • Stunde 1/2 | Einführung und Überblick, Erwartungsklä rung, Motivationsaufbau, Problem Bereiche im Umgang mit Diabetes, Problemanalyse und -definition, Plausibles Erklärungsmodell Diabetes Distress, Depressivität und Blutzucker |
| • Stunde 3/4 | Definition einer guten Blutzuckereinstellung, Zielklärung und Zielsetzung hinsichtl. der persönl. Blutzuckereinstellung, Analyse und Definition von verhaltensmäßigen sowie umweltbedingten Barrieren einer guten Blutzuckereinstellung, Planung von Schritten zum Abbau dieser Barrieren |
| • Stunde 5/6 | Veränderung dysfunktionaler Einstellungen, Gedanken und Gefühle bzgl. Diabetes, Veränderung dysfunktionaler Problemlösestrategien (z.B. Vermeidungs-Coping), Aktives zielorientiertes Problemlösen bzgl. Diabetes, Ressourcenaktivierung und Aktivitätsförderung, Achtsamkeitstraining |
| • Stunde 7/8 | Planung von Maßnahmen zur Selbstkontrolle des eigenen Verhaltens (hinsichtl. Blutzuckermanagement, Stressbewältigung), Übung von Techniken der Selbstinstruktion hinsichtl. der Zielverhaltensweisen, Planung von Selbstverstärkungstechniken, Förderung emotionaler Unterstützung |
| • Stunde 9/10 | Vereinbarung von konkreten Schritten zur Reduktion von Belastungen, Verstärkung des Zielverhaltens, Fixierung der Änderungsmotivation, Antizipation von Rückfallrisiken und Planung des Umgangs mit Rückschlägen hinsichtl. der glykämischen Zielsetzung, Weiterführende Zieldefinition und Zielvereinbarung |
| • Telefonkontakt | Verstärkung des Zielverhaltens, Förderung der Behandlungsmotivation, Transferförderung, emotionale Unterstützung, Maintenance-Strategien |

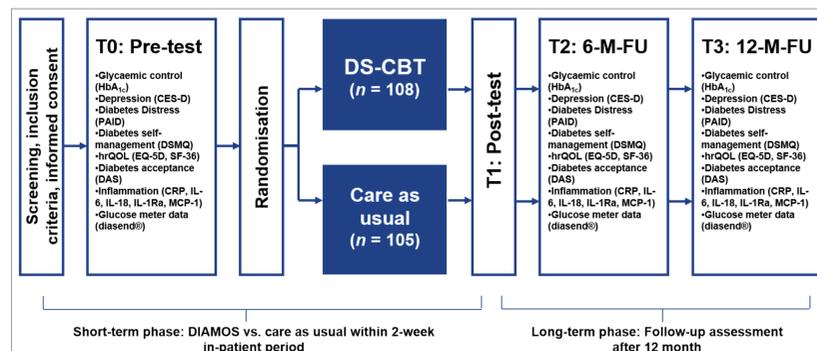


Abbildung 1: Design der DDCT-Studie

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien

| Einschlusskriterien | Ausschlusskriterien |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Alter zwischen 18 und 70 Jahren • Diabetes mellitus Typ-1 oder Typ-2 • Diabetesdauer ≥ 1 Jahr • Suboptimale glykämische Kontrolle (HbA_{1c}-Wert $> 7,5\%$) • Erhöhte Depressivität und/oder erhöhte diabetesbezogene Belastung (ADS-Wert ≥ 16 und/oder PAID-Wert ≥ 40) • Hinreichende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift • Schriftliche Einverständniserklärung zur Studienteilnahme (informed consent) | <ul style="list-style-type: none"> • Schwere depressive Episode n. ICD-10 • Laufende psychiatrische oder psychotherapeutische Behandlung • Laufende Antidepressivatherapie • Suizidale Absicht • Akute psychische Störung folgender Art: Psychotische Störung, Bipolare Störung, schwere Essstörung, Substanzabhängigkeit • Persönlichkeitsstörung, aktuell oder in Vorgeschichte • Schwere organische Erkrankung • Terminale Erkrankung • Bettlägerigkeit • Vormundschaft |

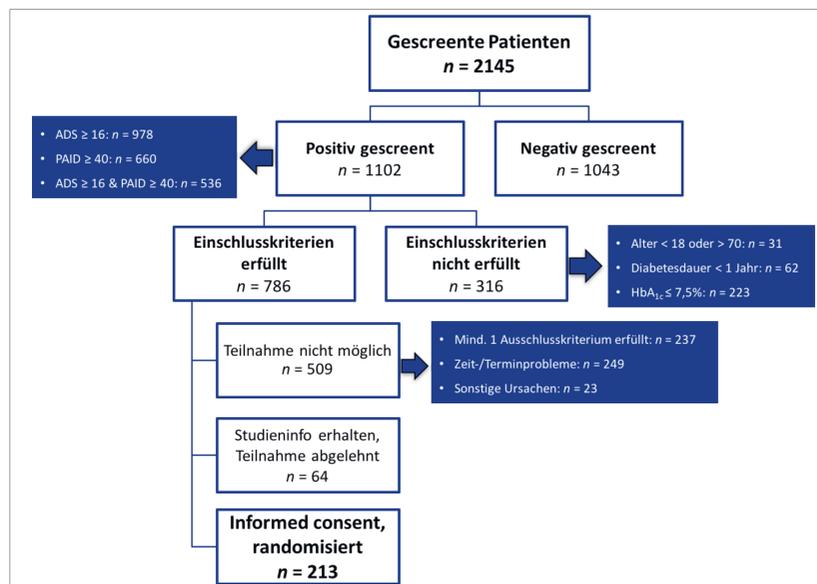


Abbildung 2: Flussdiagramm der Teilnehmerrekrutierung

Tabelle 3: Eigenschaften der Stichprobe im Vergleich zur gescreenten Population

| Variablen | Gescreente Personen (n = 2145) | Stichprobe (n = 213) | p-Wert |
|-----------------------------|--------------------------------|----------------------|---------|
| Alter (Jahre) | 48 \pm 15 | 45 \pm 14 | 0.009 |
| Weibl. Geschlecht | 48% | 58% | 0.008 |
| BMI (kg/m ²) | 30 \pm 7 | 29 \pm 7 | 0.73 |
| Typ-1-Diabetes | 60% | 64% | 0.32 |
| Diabetesdauer (Jahre) | 16 \pm 9 | 16 \pm 11 | 0.99 |
| Insulinbehandelt | 92% | 94% | 0.24 |
| Mit Folgekrankheiten | 53% | 56% | 0.39 |
| HbA _{1c} -Wert (%) | 8,7 \pm 1,7 | 9,3 \pm 1,4 | < 0.001 |
| CES-D-Wert | 17 \pm 12 | 24 \pm 11 | < 0.001 |
| PAID-Wert | 30 \pm 19 | 40 \pm 20 | < 0.001 |

Tabelle 4: Eigenschaften der Vergleichsgruppen

| Variablen | DS-CBT (n = 108) | Care as usual (n = 105) | p-Wert |
|-----------------------------|------------------|-------------------------|--------|
| Alter (Jahre) | 46 \pm 15 | 45 \pm 13 | 0.48 |
| Weibl. Geschlecht | 58% | 57% | 0.86 |
| BMI (kg/m ²) | 30 \pm 7 | 29 \pm 7 | 0.54 |
| Typ-1-Diabetes | 60% | 68% | 0.26 |
| Diabetesdauer (Jahre) | 16 \pm 9 | 16 \pm 11 | 0.92 |
| Insulinbehandelt | 92% | 97% | 0.08 |
| Mit Folgekrankheiten | 53% | 60% | 0.29 |
| HbA _{1c} -Wert (%) | 9,2 \pm 1,3 | 9,4 \pm 1,5 | 0.47 |
| CES-D-Wert | 24 \pm 11 | 24 \pm 10 | 0.76 |
| PAID-Wert | 39 \pm 19 | 41 \pm 20 | 0.45 |