

Die Effektivität eines Schulungs- und Behandlungsprogramms für Menschen mit Typ-1-Diabetes (PRIMAS) unter Versorgungsbedingungen

Bergis-Jurgan N., Ehrmann D., Kulzer B., Hermanns N., Haak T.



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



Fragestellung

Schulung gilt als einer der wichtigsten Bestandteile der Diabetestherapie. Zur Effektivität von Schulungen für Menschen mit Typ-1-Diabetes, vor allem unter Praxisbedingungen, ist bisher nicht viel bekannt. Das neu entwickelte Schulungs- und Behandlungsprogramm für Menschen mit Typ-1-Diabetes (PRIMAS) konnte bereits in einer randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Studie seine Effektivität beweisen. Im Anschluss daran wurde die Effektivität des Programms auf die Entwicklung des HbA1c-Wertes und psychosozialer Faktoren sowie der Häufigkeit von Unterzuckerungen erneut untersucht, jedoch unter Versorgungsbedingungen. Oft zeigen sich unter solchen Bedingungen geringere Effekte als bei randomisierten, klinischen Studien. Deshalb wurde in dieser Versorgungsstudie (VS) überprüft, inwieweit die Effektivität mit dem in einer randomisierten, kontrollierten Studie (RCT) erfolgreich evaluierten Schulungsprogramm vergleichbar ist.

Methodik

255 Patienten aus insgesamt 42 diabetologischen Schwerpunktpraxen (Alter 43 ± 14 Jahre; 54% männlich; Diabetesdauer 13 ± 12 Jahre; HbA1c $8,1 \pm 1,4\%$) nahmen deutschlandweit an der Versorgungsstudie mit einem Messzeitpunkt vor der Schulung und einer 6-Monats-Katamnese teil. Die Stichprobencharakteristika der VS und der RCT sind Tabelle 1 zu entnehmen. Die Patienten der RCT waren hinsichtlich Alter (45 ± 13 J.), Geschlecht (56% männlich), Diabetesdauer (20 ± 13 J.) und HbA1c ($8,2 \pm 1,0\%$) vergleichbar. Die Effektstärken der RCT und der VS wurden als Cohen's d berechnet. Die Hauptoutcome-Variable stellte hier die Differenz der Effekte zwischen der RCT und der VS $\pm 95\%$ -Konfidenzintervall (95%-KI) dar.

Ergebnisse

In der RCT rangierten die Effektstärken bezüglich der Verbesserung des HbA1c-Wertes, der Hypoglykämiewahrnehmung, des Depressionsscores, der Diabetesbelastung, des Empowerments und der Selbstwirksamkeit zwischen 0,15 und 0,42. Die höchste Effektstärke zeigte hierbei die Diabetesbelastung ($d = 0,42$), gefolgt von der Effektstärke für Empowerment ($d = 0,41$) und dem HbA1c-Wert ($d = 0,40$). Abbildung 1 zeigt die Effektstärken der RCT im Überblick.

Die Effektstärken der VS lagen ähnlich verteilt zwischen 0,18 und 0,33 (Abbildung 2). Die höchsten Effektstärken erzielten hier der HbA1c-Wert ($d = 0,33$) und das Empowerment ($d = 0,33$).

Im Vergleich zur RCT unterschied sich der primäre Endpunkt HbA1c nicht signifikant zwischen RCT und VS ($\Delta 0,032$; 95%-KI -0,26 bis 0,32). Das Konfidenzintervall der HbA1c-Differenz lag unterhalb der von der FDA definierten Non-Inferioritätsschwelle von 0,4. Auch die Effekte der übrigen Parameter unterschieden sich unter Versorgungsbedingungen nicht signifikant von den Ergebnissen der RCT. Abbildung 3 zeigt die Unterschiede der RCT und der VS.

Schlussfolgerungen

Das Schulungs- und Behandlungsprogramm für ein selbstbestimmtes Leben mit Typ-1-Diabetes PRIMAS weist unter Alltagsbedingungen im Versorgungsbereich vergleichbar gute Effekte auf wie unter kontrollierten Studienbedingungen. Die Effektstärken beider Studien, insbesondere die der HbA1c-Werte und des Empowerments, sind als mittlere Effekte einzustufen. Insgesamt wies die Versorgungsstudie vergleichbare Effekte auf wie die randomisierte, kontrollierte Studie.

Tabelle 1: Stichprobencharakteristika der VS und der RCT

Variable	VS (N= 255)	RCT (N=160)
Alter (Jahre \pm SD)	43 (\pm 13)	45 (\pm 13)
Geschlecht (% männlich)	54	56
Diabetesdauer (Jahre \pm SD)	13 (\pm 12)	20 (\pm 13)
HbA1c in % (\pm SD)	8,1 (\pm 1,4)	8,2 (\pm 1,0)
Hypoglykämiewahrnehmung (M \pm SD)	1,6 (\pm 1,5)	1,7 (\pm 1,6)
Depression (M \pm SD)	14,6 (\pm 9,5)	14,9 (\pm 8,7)
Diabetesbelastung (M \pm SD)	1,0 (\pm 0,8)	1,2 (\pm 0,9)
Empowerment (M \pm SD)	24,3 (\pm 5,9)	25,1 (\pm 5,9)
Selbstwirksamkeit (M \pm SD)	21,5 (\pm 5,3)	21,9 (\pm 4,8)

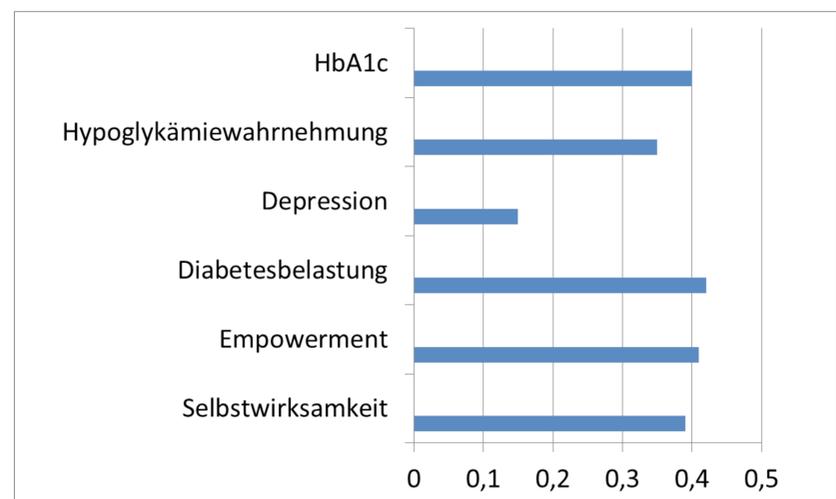


Abbildung 1: Effektstärken (Cohen's d) der RCT

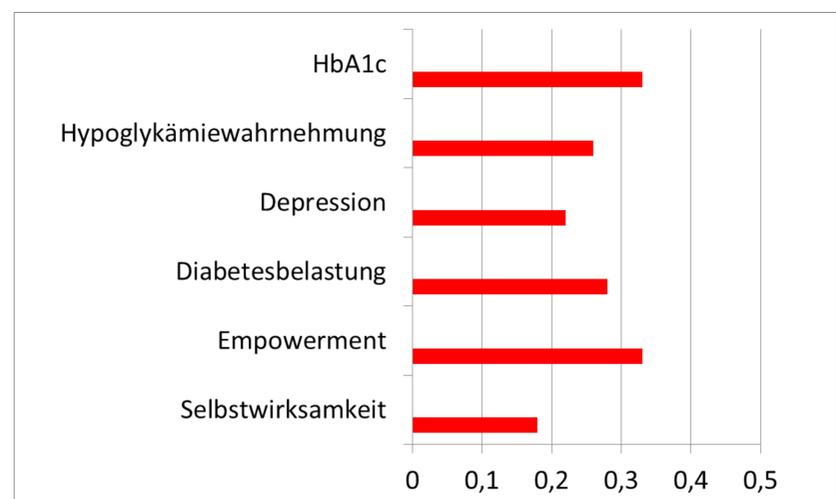


Abbildung 2: Effektstärken (Cohen's d) der VS

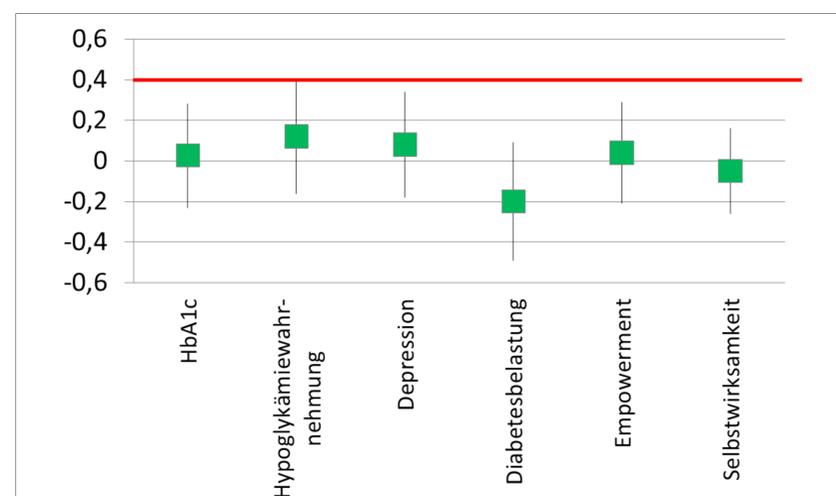


Abbildung 3: Unterschiede der RCT und VS. Dargestellt sind z-Werte mit 95%-Konfidenzintervall und der Non-Inferioritätsschwelle

