

Effekt einer evidenzbasierten Patienteninformation zur Prävention von Typ 2-Diabetes

Zusammenfassung

Verglichen wurde der Effekt einer eigens entwickelten web-basierten evidenzbasierten Patienteninformation (EBPI) über grenzwertig erhöhten Blutzucker mit den Standardinformationen zu Primärprävention des Diabetes auf die ‚informierte Entscheidung‘. Die EBPI verbesserte signifikant das Wissen zum Thema erhöhte Blutzuckerwerte, steigerte allerdings auch den Entscheidungskonflikt und eine kritische Einstellung gegenüber Primärprävention. Die Absicht an einem Stoffwechselltest teilzunehmen, nahm ab.

Schlüsselwörter

- evidenzbasierte Patienteninformation
- Prävention (Screening)
- Blutzuckertest
- Diabetes mellitus Typ 2
- randomisiert-kontrollierte Studie

Wesentliches Projektziel

Optionen für eine primäre Prävention erfordern wertneutrale Informationen für Patienten und eine besonders sorgfältige Abwägung der einzusetzenden Maßnahmen. Dies ist von besonderer Bedeutung, da in der Folge ggf. Personen, die zuvor als gesund galten, dann über einen längeren Zeitraum als präventions- oder behandlungsbedürftig angesehen werden. Evidenzbasierte Patienteninformation (EBPI), zugeschnitten auf die Bedürfnisse der Patienten, sollte als eine wichtige Basis für ‚informierte Entscheidungen‘ in stärkerem Maße verfügbar sein [1–3].

Screening bezüglich grenzwertig erhöhter Blutzuckerspiegel und primäre Prävention von Diabetes wird häufig diskutiert. Grenzwertig erhöhte Blutzuckerspiegel sind als gestörte Glukosetoleranz (IGT) oder gestörte Nüchtern glukose (IFG) spezifiziert und treten häufig auf [4]. Personen mit IFG oder IGT haben ein hohes Risiko, manifesten Typ 2-Diabetes zu entwickeln [5]. In randomisiert-kontrollierten Studien konnte die Diabetesmanifestation insbesondere durch Lebensstilinterventionen reduziert werden [6,7]. Bisher hat jedoch keine randomisiert-kontrollierte Studie die Wirksamkeit von Screening und Prävention evaluiert, und relevante Langzeitergebnisse wie kardiovaskuläre Ereignisse oder Mortalität sind noch unklar [8–10].

Trotz der Public Health-Relevanz des Themas war EBPI über grenzwertig erhöhte Blutzuckerspiegel bisher nicht verfügbar. Ziel unserer Studie war daher die Entwicklung einer EBPI zum Thema und ihre Evaluation im Hinblick auf Wissen, Einstellung, Entscheidungskonflikt und Intention der Teilnahme an einer Screeninguntersuchung im Vergleich zu einer Kontrollgruppe. Da Informationen im Internet eine zunehmende Rolle spielen, erfolgte eine web-basierte randomisiert-kontrollierte Studie [11,12].

Vorgehensweise/Methodik

Entwicklung und Pilotierung der EBPI Die Entwicklung der Online-EBPI berücksichtigte die allgemein akzeptierten Schritte zur Entwicklung einer EBPI [3]: 1) systematische Literaturrecherche, 2) Auswahl relevanter Publikationen anhand vordefinierter Einschluss- und Ausschlusskriterien, 3) kritische Bewertung der ausgewählten Literatur, 4) Übersetzung der Hauptaussagen in für Verbraucher relevante Informationen unter Verwendung von Risikokommunikationstechniken, 5) Pilotierung der EBPI mit 41 Teilnehmern in 3 Fokusgruppen. Alle Studieninstrumente wurden in Fokusgruppen getestet. Schließlich wurde eine Pilotphase mit kompletter Internetseite und dem Studienablauf durchgeführt, in der die Abläufe während 2 interner und 2 Pretest-Phasen getestet wurden.

EBPI und Kontrollinformation EBPI in der Interventionsgruppe berücksichtigte das aktuelle, veröffentlichte Wissen aus der wissenschaftlichen Literatur. Im Einzelnen stellte sie detaillierte Informationen zu Sensitivitäten und Spezifitäten von Screeningabläufen dar, sowie die Effektivität – oder das Fehlen von Effektivität – von Interventionen zur Primärprävention des Diabetes. Im Gegensatz zur Standardinformation gab die EBPI dem Leser keine Empfehlungen. Die EBPI beinhaltete folgende Themen: Was bedeuten erhöhte Blutzuckerwerte? Wie kann ein erhöhter Blutzuckerwert festgestellt werden? Wie funktioniert der Zuckerstoffwechsel? Wie wirkt Insulin? Welches sind die Ziele der Früherkennung? Fehlschlüsse in Bewertungen von Vorsorgeuntersuchungen; Welche Blutzucker-

Tests stehen für die Früherkennung von erhöhten Blutzuckerwerten zur Verfügung? Der Diabetes-Risiko-Test FIND-RISK; Wer kann von der Früherkennung der erhöhten Blutzuckerwerte profitieren? Welchen Vorteil hat die Früherkennung des Typ 2-Diabetes mellitus? Welche nicht-medikamentösen und welche medikamentösen Maßnahmen zur Prävention des Typ 2 Diabetes gibt es und was ist hinsichtlich ihres Nutzens zurzeit bekannt?

Die Standardinformation zu grenzwertig erhöhten Blutzuckerwerten bzw. Diabetes für die Kontrollgruppe bestand aus einer weit verbreiteten Onlinebroschüre und 2 Artikeln von populären Webseiten [13–15].

Stichprobe Als Studienpopulation waren Personen im Alter zwischen 40 und 70 Jahren ohne bekannten Diabetes adressiert, die zufällig die Internetseiten der Techniker Krankenkasse (TK) und des Deutschen Diabetes Zentrums aufgerufen hatten. Personen wurden nach Zustimmung zur Studienteilnahme randomisiert, erhielten Zugang zur EBPI (Interventionsgruppe) respektive der Standardinformation (Kontrollgruppe) und wurden gebeten, online die Bögen zur Erhebung der Parameter einer informierten Entscheidung auszufüllen. Es wurden Personen im Alter von 40 bis 70 Jahren eingeschlossen, da diese eine explizite Zielgruppe für die Primärprävention des Typ 2-Diabetes darstellt.

Datenerhebung Die Datenerhebung erfolgte via selbstauszufüllenden Online-Fragebögen mit 42 Items im Zeitraum Oktober bis einschließlich Dezember 2009, die 1120 Personen zugänglich waren. Befragt wurden Teilnehmer vor und nach dem Lesen der Information (innerhalb einer Internet-Sitzung) sowie 2 Wochen später. Es wurden 5 Outcomes erhoben: 1) Wissen zum Thema erhöhte Blutzuckerwerte (der primäre Endpunkt der Studie), 2) Teilnahmeabsicht an einem Stoffwechselltest, 3) Einstellung gegenüber einem Stoffwechselltest, 4) Entscheidungskonflikt und 5) Zufriedenheit mit der Information. Zudem wurden demografische Daten, bereits erfolgte Blutzuckertests sowie themenspezifisches „Vorwissen“ erfasst.

Wesentliche Ergebnisse

1 120 Personen gaben Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme und wurden randomisiert (n=558 in der Interventions-, n=562 in der Kontrollgruppe). 786 Personen (n=373 in der Interventions-, n=413 in der Kontrollgruppe) füllten den ‚Wissensfragebogen‘ vollständig aus und 466 randomisiert (n=227 in der Interventions-, n=239 in der Kontrollgruppe) eine Zweitbefragung nach 2 Wochen. Im Vergleich zur Gesamtbevölkerung waren die Studienteilnehmer eher deutsch (Interventionsgruppe: 98,9%; Kontrollgruppe: 98,4%) und hatten eine höhere Schulbildung (Fachhochschulreife/Abitur; Interventionsgruppe: 58,6%; Kontrollgruppe: 62,2%). Der Anteil der Teilnehmer, die bereits an einem Blutzuckertest teilgenommen haben, war mit rund 80% relativ hoch (Interventionsgruppe: 83,0%; Kontrollgruppe: 79,5%).

Die Analyse des Wissens wurde primär an der Gesamtpopulation durchgeführt (n=1 120, fehlende Antworten als falsche Aussage gewertet). Der mittlere Wissensscore war in der Interventionsgruppe nach Lesen der Information signifikant höher als in der Kontrollgruppe (3,48±2,59, Median 4,00, Range 0–8, Q1 0,00, Q3 6,00, n=558 vs. 3,15±2,04, Median 3,00, Range 0–8, Q1 1,00, Q3 5,00, n=562, Wilcoxon, p<0,01). Der mittlere Unterschied betrug 0,33 (95% Konfidenzintervall 0,07–0,60). Der dichotomisierte Wissensscore zeigte einen signifikant höheren Anteil von Personen mit ‚gutem‘ Wissen in der Interventions- als in der Kontrollgruppe (44,27% vs. 30,78%, Fisher's Test, p<0,01). Auch in der Sensitivitätsanalyse an den Teilnehmern mit vollständig ausgefülltem Wissensfragebogen (n=786) war Wissen in der Interventionsgruppe nach Lesen der Information signifikant höher (5,01±1,57, Median 5,00, Range 0–8, Q1 4,00, Q3 6,00, n=373 vs. 4,14±1,33, Median 4,00, Range 0–8, Q1 3,00, Q3 5,00, n=413, Wilcoxon, p<0,01).

Die sekundären Outcomes wurden bei den 466 Personen mit abgeschlossenem Follow-up analysiert. Die Teilnehmer der Interventionsgruppe berichteten nach Lesen der Information im Vergleich zu denen der Kontrollgruppe eine signifikant geringere Absicht, in den nächsten 12 Monaten an einem Blutzuckertest teilzunehmen. Die Ergebnisse der Fragebögen zur Einstellung zeigten eine signifikant skeptischere Einstellung gegenüber einem Stoffwechselltest unter den Teilnehmern der Interventions- im Vergleich zu denen der Kontrollgruppe. Die Aus-

wertung der Entscheidungskonflikt-Skala legte einen stärkeren Entscheidungskonflikt in der Interventionsgruppe offen, insbesondere beim Item ‚Unsicherheit‘. Die Zufriedenheit mit der Information war in der EBPI- und in der Kontrollgruppe vergleichbar (kein signifikanter Unterschied).

Schlussfolgerungen

Die EBPI verbesserte signifikant das Wissen zum Thema erhöhte Blutzuckerwerte, steigerte allerdings auch den Entscheidungskonflikt und eine kritische Einstellung gegenüber der Primärprävention von Diabetes. Die Absicht an einem Stoffwechselltest teilzunehmen, nahm ab. Bei der Interpretation der Ergebnisse sind einige Punkte zu berücksichtigen. So war das ‚Vorwissen‘ in beiden Gruppen hoch. Die Studienpopulation war erwartungsgemäß insgesamt eher sozial privilegiert. Obgleich mit 70% ein hoher Anteil von Teilnehmern den Wissensfragebogen als primären Endpunkt beendete, mag der Dropout eine Unterschätzung des Unterschieds zwischen beiden Gruppen verursacht haben. Wir konnten aus Gründen des Datenschutzes die tatsächliche Teilnahme an einem Screeningtest nicht untersuchen. Einstellung gegenüber einem Screening und Intention, an einem Screening teilzunehmen konnten jedoch als moderat aussagekräftige Prädiktoren für die tatsächliche Teilnahme identifiziert werden [16].

Die Information von Patienten macht diese oftmals vorsichtiger gegenüber Tests oder angebotenen Behandlungen [17]. Dies könnte eine Erklärung dafür sein, dass die Teilnahmeabsicht nach dem Lesen der EBPI abnahm. Andererseits verstärkte sich der Entscheidungskonflikt in unserer Studie. Ergebnisse früherer Studien hierzu sind uneinheitlich. Die Frage, ob ein besserer Entscheidungsprozess mit niedrigerem oder höherem Entscheidungskonflikt in Zusammenhang steht, wird momentan diskutiert. Einige Studienergebnisse sprechen dafür, dass Personen mit höheren Scores vermutlich ihre Entscheidung intensiver überdenken [18]. Die erstmalig zum Thema entwickelte und evaluierte EBPI kann unter folgenden Links aufgerufen werden:

<http://www.diabetes-heute.uni-duesseldorf.de/diabetesundvorsorge/>

http://www.uni-duesseldorf.de/PublicHealthUnit/de/ebpi_dia_01.shtml

Interessenkonflikt: A. Icks gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

Literatur finden Sie im Internet unter <http://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1329998>.

Förderkennzeichen

01EL0706

Projektlaufzeit

12/2007-02/2011

Autoren

J. Genz¹, B. Haastert², H. Müller³, F. Verheyen³, D. Cole³, W. Rathmann¹, B. Nowotny¹, M. Roden¹, G. Giani¹, A. Mielck⁴, C. Ohmann⁵, A. Icks^{1,6}

Institute

¹ Deutsches Diabetes-Zentrum, Leibniz-Institut an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Institut für Biometrie und Epidemiologie/Institut für Klinische Diabetologie

² mediStatistica, Neuenrade

³ WINEG, Wissenschaftliches Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen, Hamburg

⁴ GSF – Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen, Neuherberg

⁵ Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Koordinierungsstelle für Klinische Studien

⁶ Funktionsbereich Public Health, Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Dr. Andrea Icks

Deutsches Diabetes-Zentrum an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Institut für Biometrie und Epidemiologie
Auf'm Hennekamp 65, 40225 Düsseldorf
andrea.icks@ddz.uni-duesseldorf.de

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1329998>

Online-Publikation: 2013

Gesundheitswesen

© Georg Thieme Verlag KG

Stuttgart · New York

ISSN 0949-7013