



  
**UNIVERSITÄTS**  
FREIBURG **KLINIKUM**



Klinik Niederrhein  
Bad Neuenahr-Ahrweiler

# Randomisierte, kontrollierte Studie zur Wirksamkeit von proaktiver Rehabilitation bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2: Ergebnisse aus der PARTID-Studie

Oskar Mittag<sup>1</sup>, Andrea Döbler<sup>1</sup>, Hartmut Pollmann<sup>2</sup>,  
Erik Farin-Glattacker<sup>1</sup>, Heiner Raspe<sup>3</sup>

Gefördert vom Rehabilitations-Forschungsnetzwerk der  
Deutschen Rentenversicherung Rheinland (FKZ: 05006)

# Hintergrund

- Diabetes mellitus Typ 2 ist weltweit die häufigste endokrine Erkrankung (IDF, 2011)
- Zunehmende Prävalenz und Verlagerung des Erstmanifestationsalters nach vorne
- Erhebliche Krankheitslast und gesundheitspolitische Bedeutung
- Intensive multifaktorielle Behandlungsprogramme verbessern Prognose (Gæde et al., 1999; 2008)
- Erste Hinweise auf Wirksamkeit der Rehabilitation in Deutschland (Hüppe et al., 2008)

# Fragestellungen

- Führt proaktives Screening auf Rehabedarf zur Generierung von „sinnvollen“ Rehaanträgen?
- Verbessert stationäre Rehabilitation bei dieser Patientengruppe die Prognose?
- Welche Patienten profitieren besonders von der Rehabilitation (Gender, Problempprofil)?
- Hat mittelfristige telefonische Nachsorge einen Zusatznutzen?

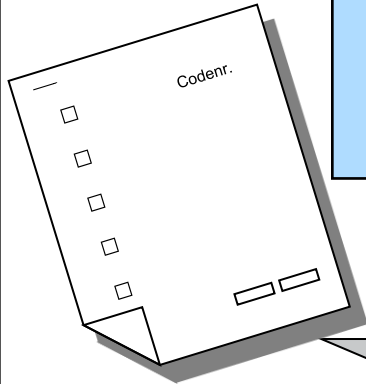
# Fragestellungen

- Führt proaktives Screening auf Rehabedarf zur Generierung von „sinnvollen“ Rehaanträgen?
- Verbessert stationäre Rehabilitation bei dieser Patientengruppe die Prognose?
- Welche Patienten profitieren besonders von der Rehabilitation (Gender, Problemprofil)?
- Hat mittelfristige telefonische Nachsorge einen Zusatznutzen?

# Methoden

- Studiendesign (RCT)

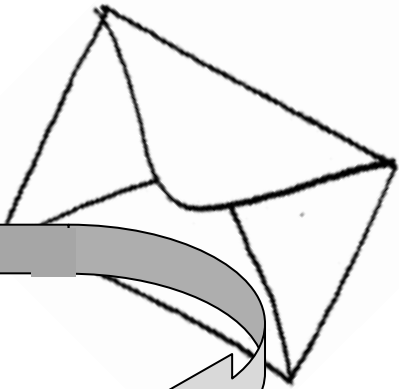
**Screening auf Rehabedarf**  
Versicherte der AOK Rheinland/Hamburg  
im DMP Diabetes mellitus Typ 2 (18 – 54 Jahre)  
und bei DRV Rheinland versichert



**Rehabilitationsbedarf?**  
(Lübecker Algorithmus)



**Randomisierung**  
(extern)



**Stationäre Reha**

**Kontrollgruppe**

Telefonische  
Nachsorge

Keine  
Nachsorge

**zusätzl. Patienten**

# Methoden

- Studiendesign (RCT)
- Endpunkte:
  - globales koronares Risiko (Cederholm et al., 2008)
  - normnahe Blutzuckereinstellung (HbA1c)
  - Depressivität, Stress, diabetesbedingte Probleme
  - Risikoverhalten (z. B. Bewegungsmangel, Rauchen)
  - Teilhabestörungen
- Katamnesedauer 12 Monate
- Rehabedarf nach dem „Lübecker Algorithmus“

## Problemfelder / Reha-Indikatoren

## Behandlungszugänge

Bewegungsmangel

Adipositas

Erhöhter Blutdruck / Blutfette

Erhöhte Stressbelastung

Anhaltende Überzuckerung

Erhöhte Depressivität

Rauchen

...

13 Reha-Indikatoren

Sporttherapie

Ernährungsberatung

Ärztliche Therapie

Psychologische Beratung

Schulung

Raucherentwöhnung

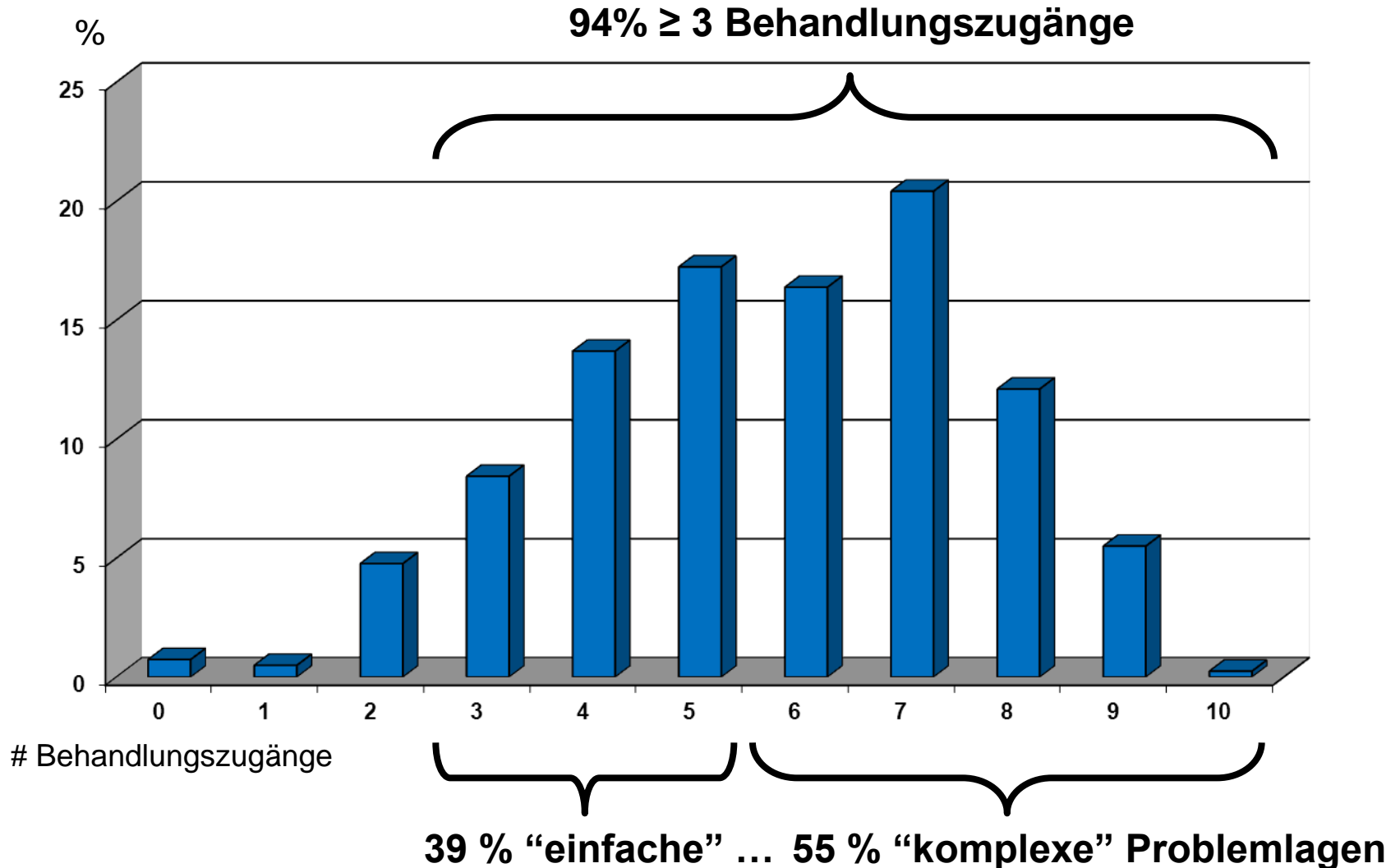
...

10 Behandlungszugänge





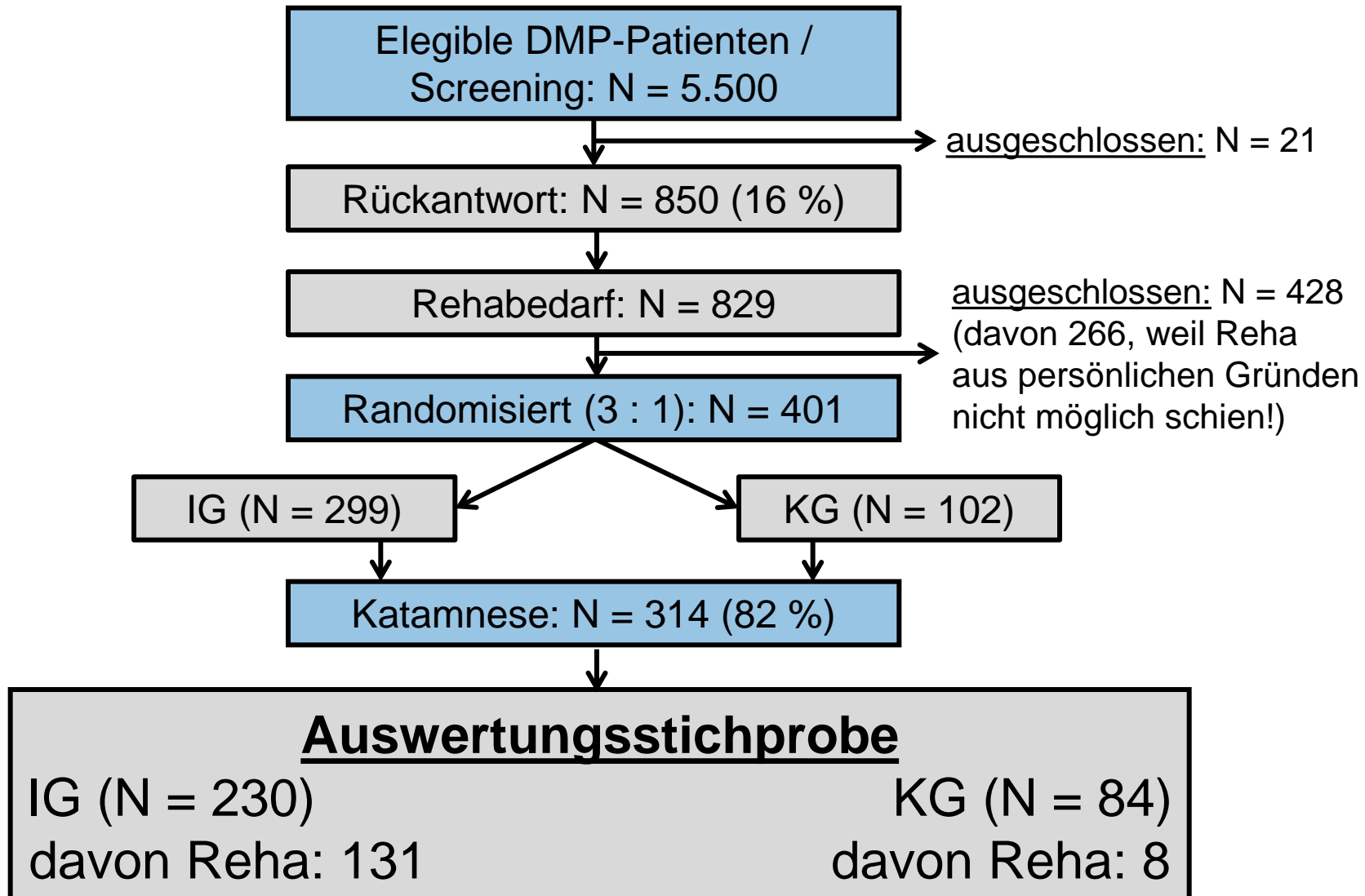
# Problemlagen in Screeningstichprobe



# Methoden

- Studiendesign (RCT)
- Endpunkte:
  - globales koronares Risiko (Cederholm et al., 2008)
  - normnahe Blutzuckereinstellung (HbA1c)
  - Depressivität, Stress, diabetesbedingte Probleme
  - Risikoverhalten (z. B. Bewegungsmangel, Rauchen)
  - Teilhabestörungen
- Katamnesedauer 12 Monate
- Rehabedarf nach dem „Lübecker Algorithmus“

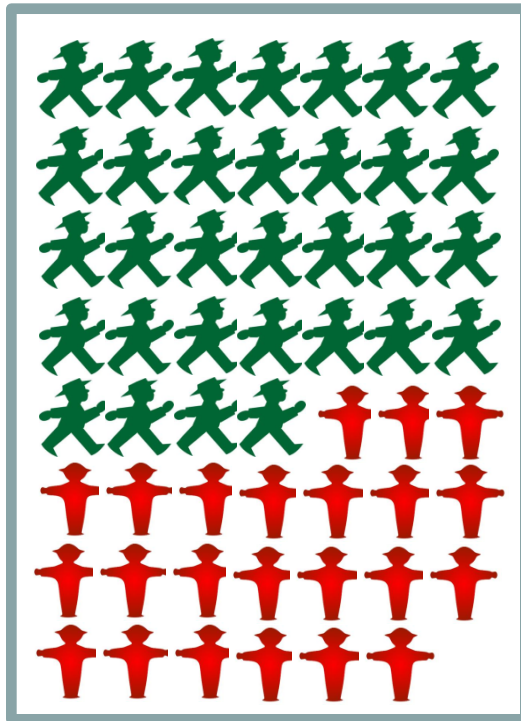
# Patientenfluss



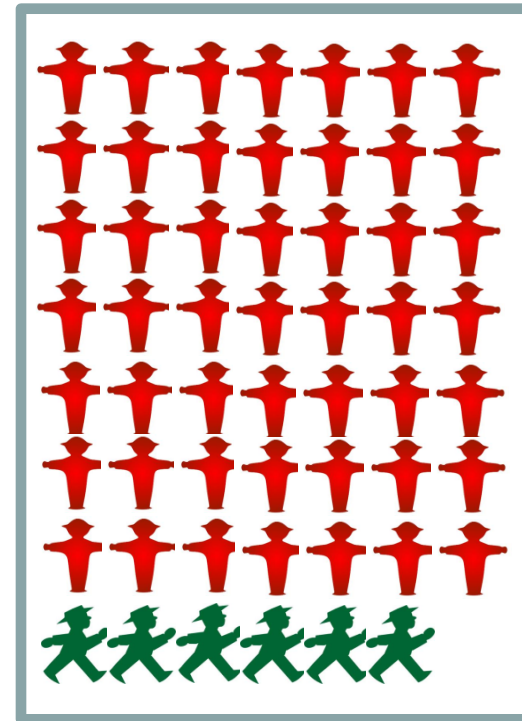
# Stichproben

Parameter	Gesamt (n = 314)	KG (n = 84)	IG (n = 230)	p
Alter in Jahren (SD)	50,6 (4,9)	50,2 (5,4)	50,7 (4,7)	0,383
Geschlecht (Frauen)	35,4%	36,9%	34,8%	0,728
Schulbildung (Hauptschule oder kein Abschluss)	70,1%	64,3%	72,2%	0,177
Erwerbstätig (mind. halbtags)	71,7%	71,4%	71,7%	0,957
Arbeitslos	21,3%	21,4%	21,3%	0,981
Diabetesdauer (Jahre)	8,4 (5,3)	8,7 (5,2)	8,3 (5,4)	0,571
Subjekt. Gesundheitszustand (1=sehr gut, 5=schlecht)	3,2 (0,9)	3,1 (1,0)	3,3 (0,9)	0,189
HbA1c	7,7 (1,5)	7,6 (1,5)	7,7 (1,5)	0,542
Insulinpflichtig	36,9%	40,5%	35,7%	0,433
Subjekt. Rehabedarf (eher ja)	83,5%	83,1%	83,6%	0,917
Problemlage komplex	64,0%	54,8%	67,4%	0,039
BMI	33,8 (7,3)	33,9 (7,2)	33,7 (7,6)	0,909
Depressivität (PHQ-9)	9,7 (6,0)	9,3 (5,6)	9,9 (6,1)	0,394
Beeinträchtigung im Alltag (IMET: 0-80)	22,5 (19,6)	22,1 (19,4)	22,6 (19,7)	0,826
Raucher	34,7%	32,1%	35,7%	0,563
CVD_Risiko (5 Jahre)	8,9 (4,8)	8,4 (4,1)	9,1 (5,0)	0,271

# Drei Auswertungsstrategien ...

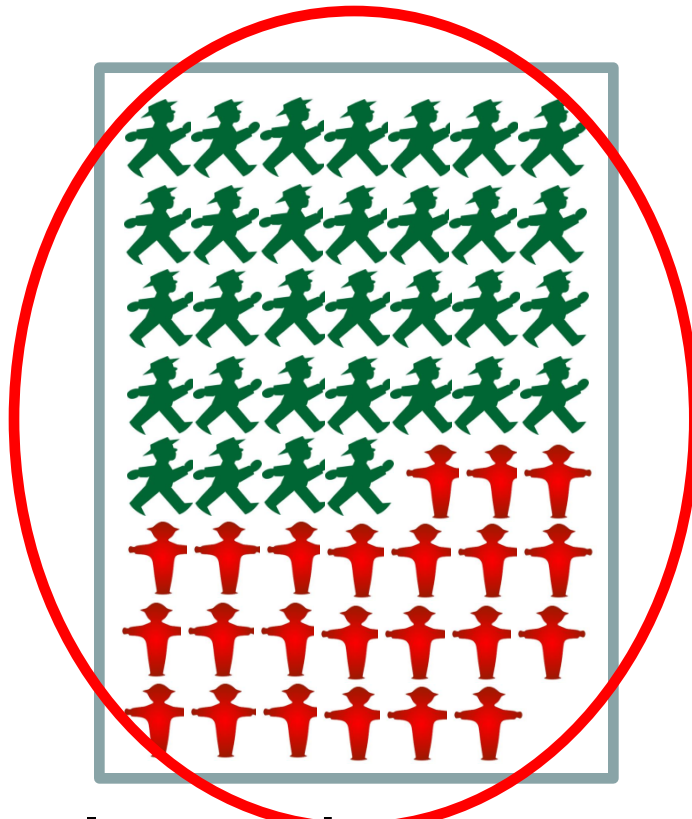


**Interventionsgruppe**

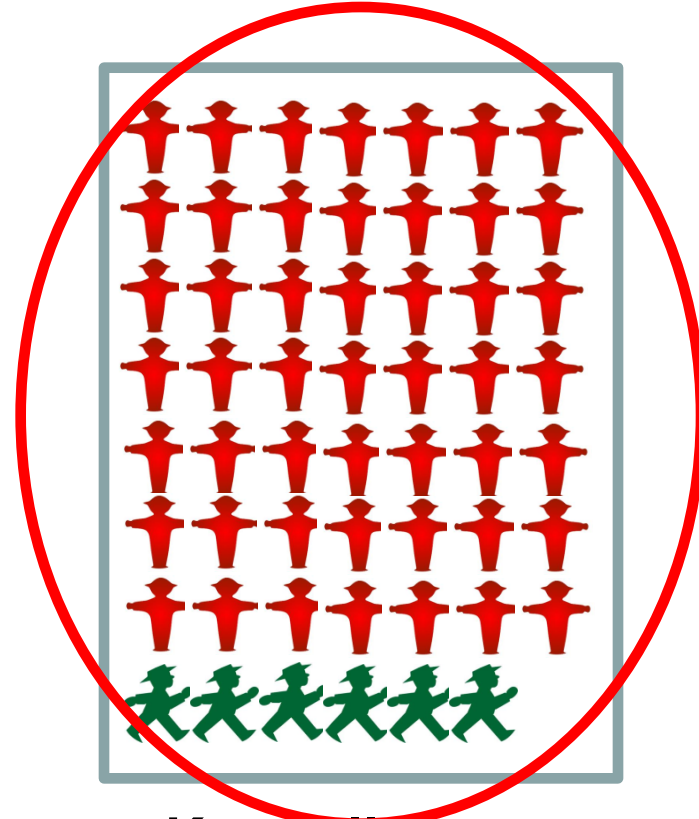


**Kontrollgruppe**

# „Intention-to-treat“ (ITT)

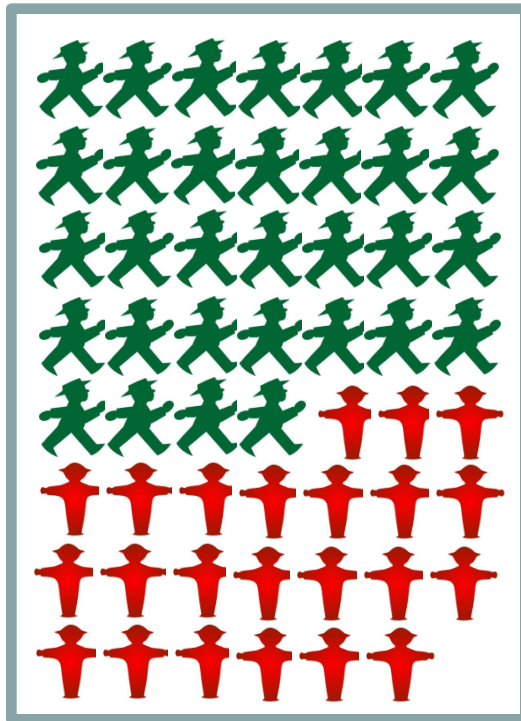


**Interventionsgruppe**

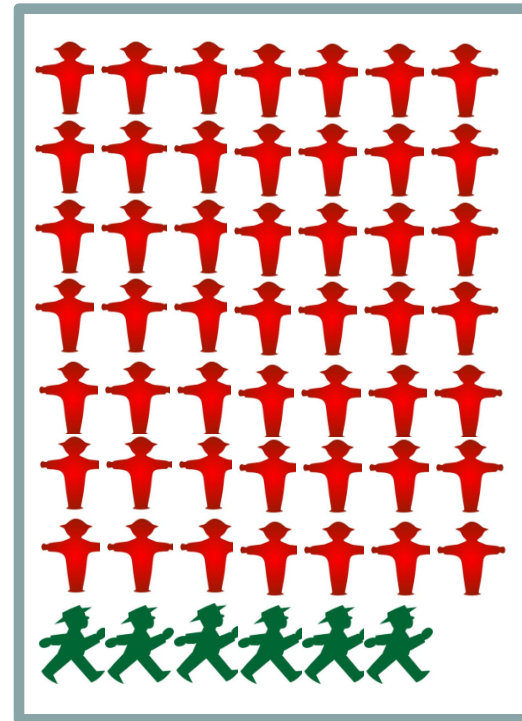


**Kontrollgruppe**

# „Per-protocol“

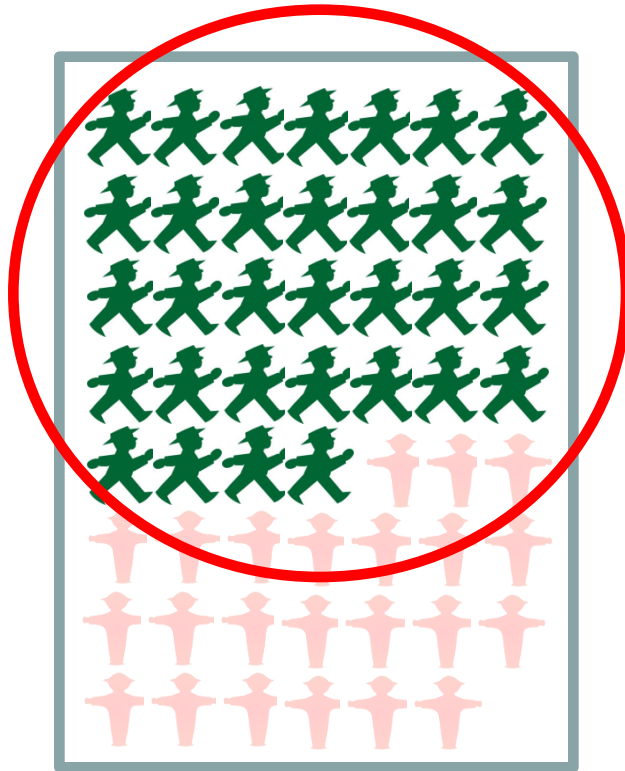


**Interventionsgruppe**

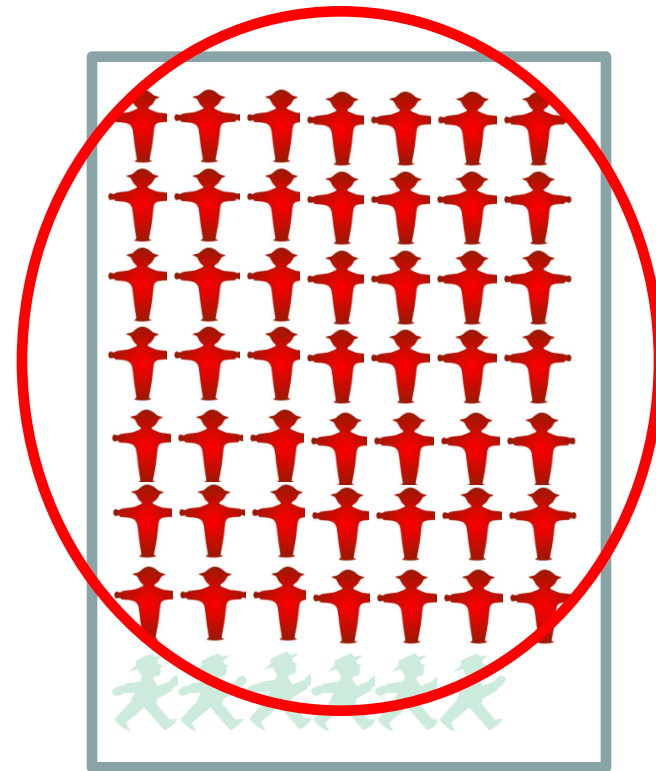


**Kontrollgruppe**

# „Per-protocol“



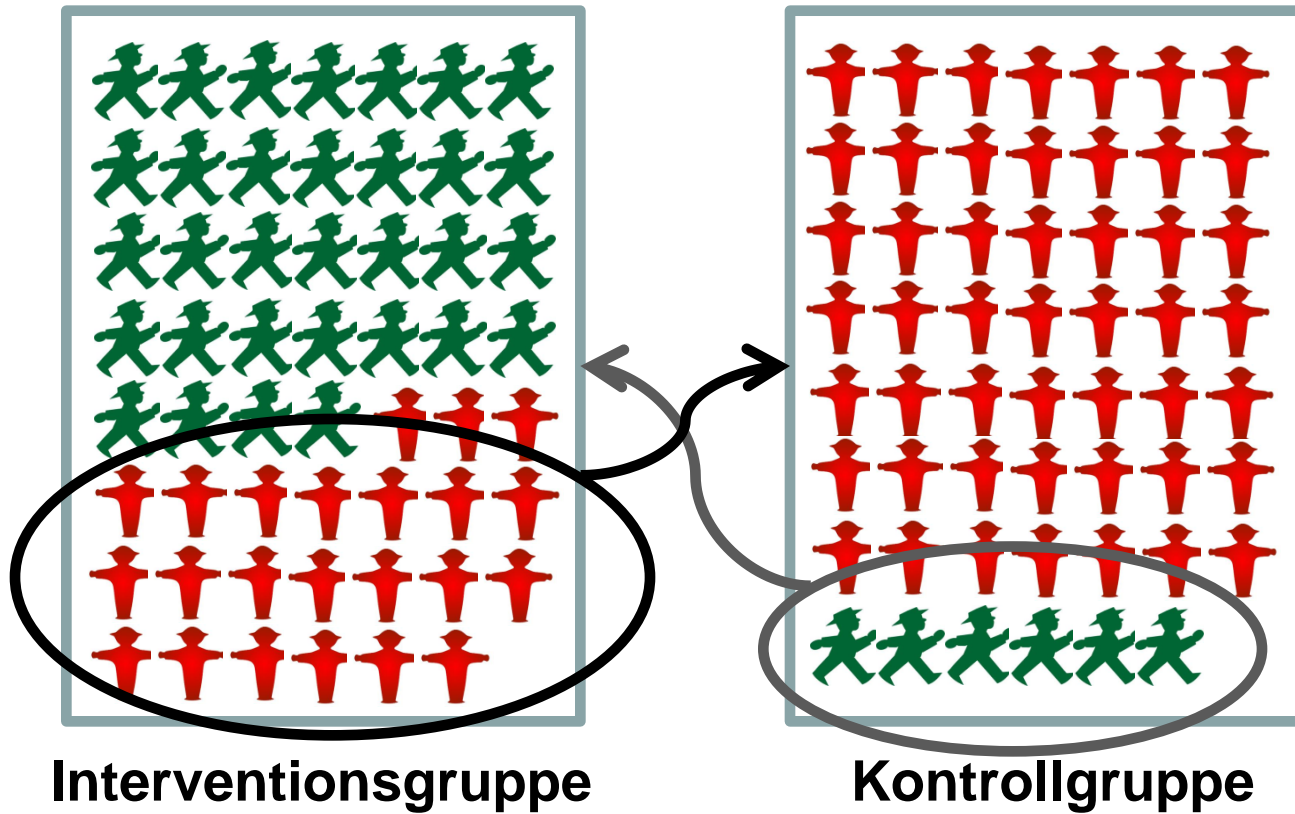
**Interventionsgruppe**



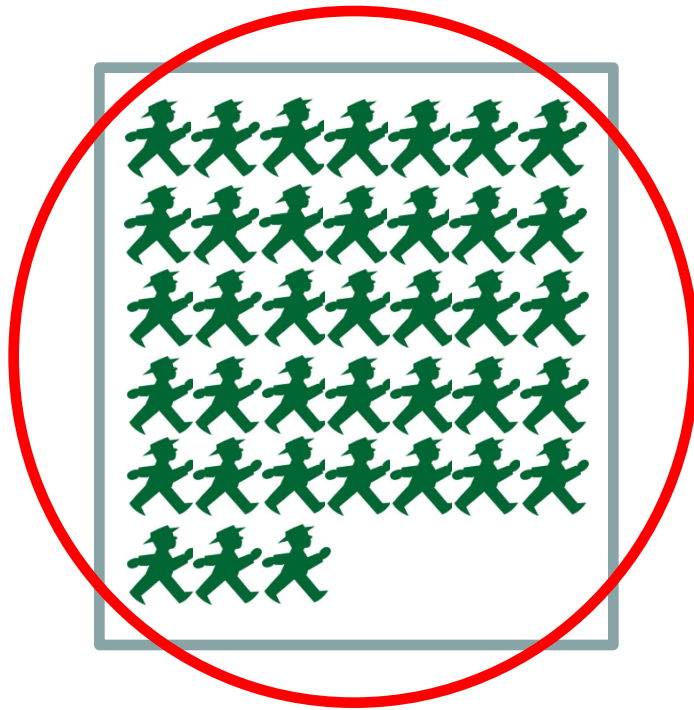
**Kontrollgruppe**



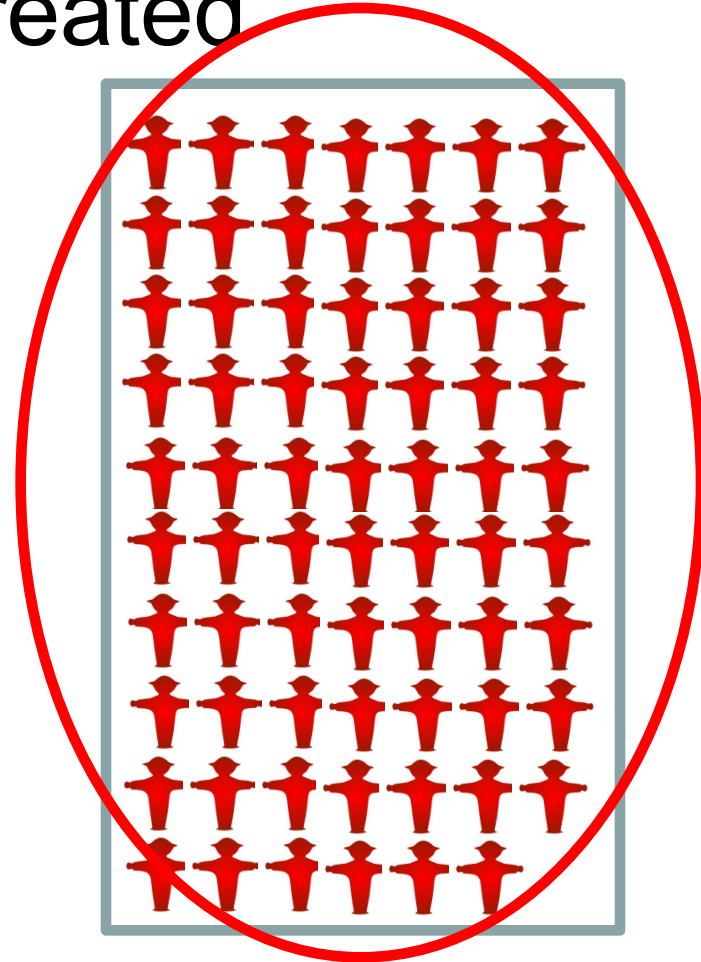
# „As-treated“



# „As-treated“



**Interventionsgruppe**



**Kontrollgruppe**

# Ergebnisse Gesamtgruppe<sup>1</sup>

## - Endpunkt: globales KHK-Risiko -

Prädiktoren	ITT	Per-protocol
Alter	0.008***	0.007***
Geschlecht	-0.056*	-0.038
Schulbildung	-0.012	-0.041
Erwerbstätigkeit	-0.068**	-0.051
Familienstand	-0.010	-0.005
Problemlagen	-0.049***	0.068**
Erkrankungsdauer	0.003	0.002
<b>Studienarm</b>	<b>0.010</b>	<b>-0.079*</b>
Katamnese > 7 Mo.	-0.024	0.048
Katamnese ≤ 7 Mo.	0.035	0.040
KHK-Risiko_t0	0.047***	0.052***

<sup>1</sup> multi-level models for change

\*\*\* p < .001

\*\* p < .01

\* p < .05

# Ergebnisse Gesamtgruppe<sup>1</sup>

## - Endpunkt: globales KHK-Risiko -

Prädiktoren	ITT	Per-protocol
Alter	0.008***	0.007***
Geschlecht	-0.056*	-0.038
Schulbildung	-0.012	-0.041
Erwerbstätigkeit	-0.068**	-0.051
Familienstand	-0.010	-0.005
Problemlagen	-0.049***	0.068**
Erkrankungsdauer	0.003	0.002
<b>Studienarm</b>	<b>0.010</b>	<b>-0.079*</b>
Katamnese > 7 Mo.	-0.024	0.048
Katamnese ≤ 7 Mo.	0.035	0.040
KHK-Risiko_t0	0.047***	0.052***

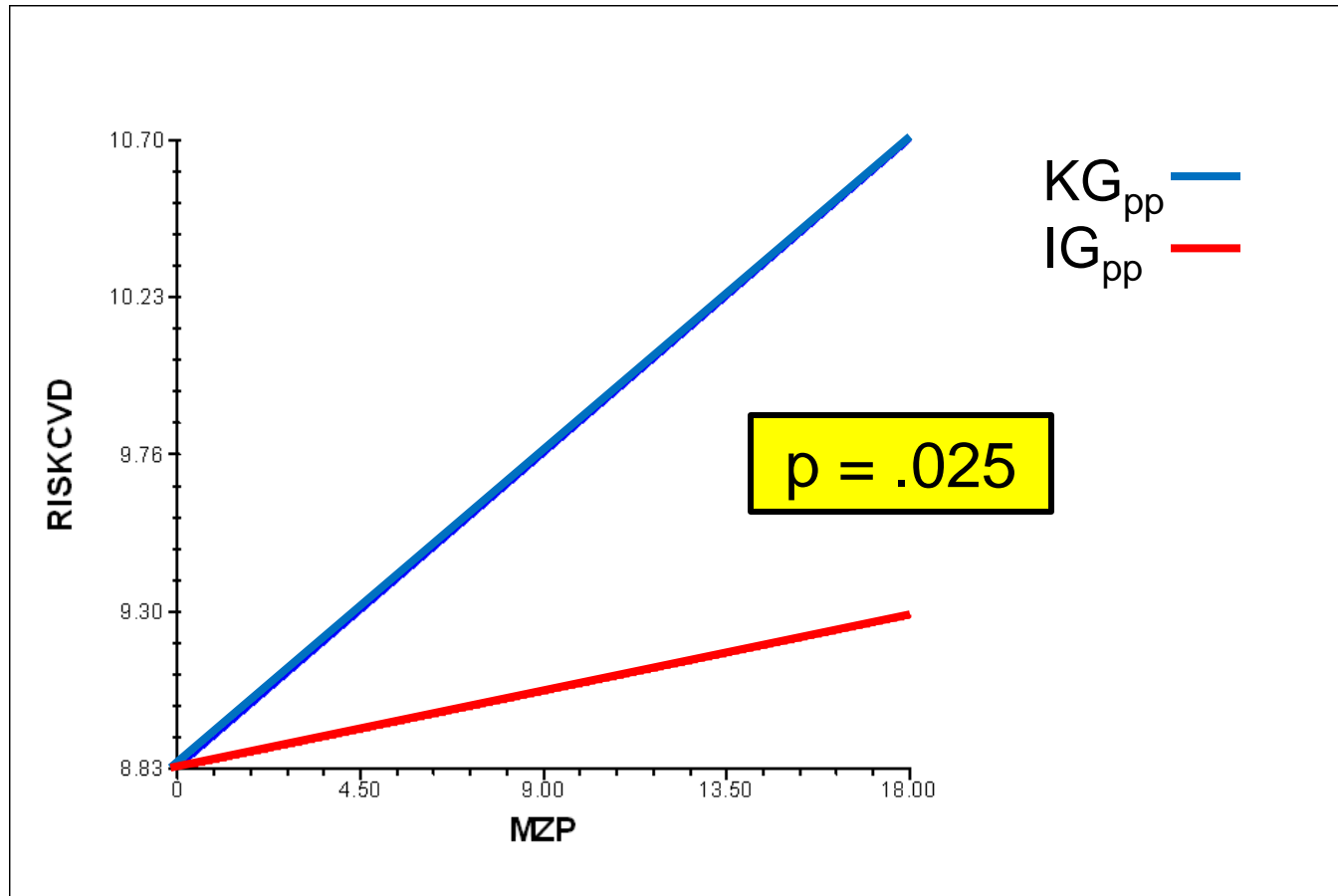
<sup>1</sup> multi-level models for change

\*\*\* p < .001

\*\* p < .01

\* p < .05

# Veränderung des KHK-Risikos



# Ergebnisse Gesamtgruppe<sup>1</sup>

## - Endpunkt: globales KHK-Risiko -

### Auswertung nach Geschlecht (PP):

- Männer (coefficient =  $-.113$ ;  $p = .011$ )

### Komplexität der Problemlagen (PP):

- „einfach“ (coefficient =  $-0.149$ ;  $p = .001$ )
- „komplex“ nicht signifikant

		protocol
		0.07***
		0.38
		**
Erkrankungsdauer	0.003	0.002
<b>Studienarm</b>	<b>0.010</b>	<b>-0.079*</b>
Katamnese > 7 Mo.	-0.024	0.048
Katamnese ≤ 7 Mo.	0.035	0.040
KHK-Risiko_t0	0.047***	0.052***

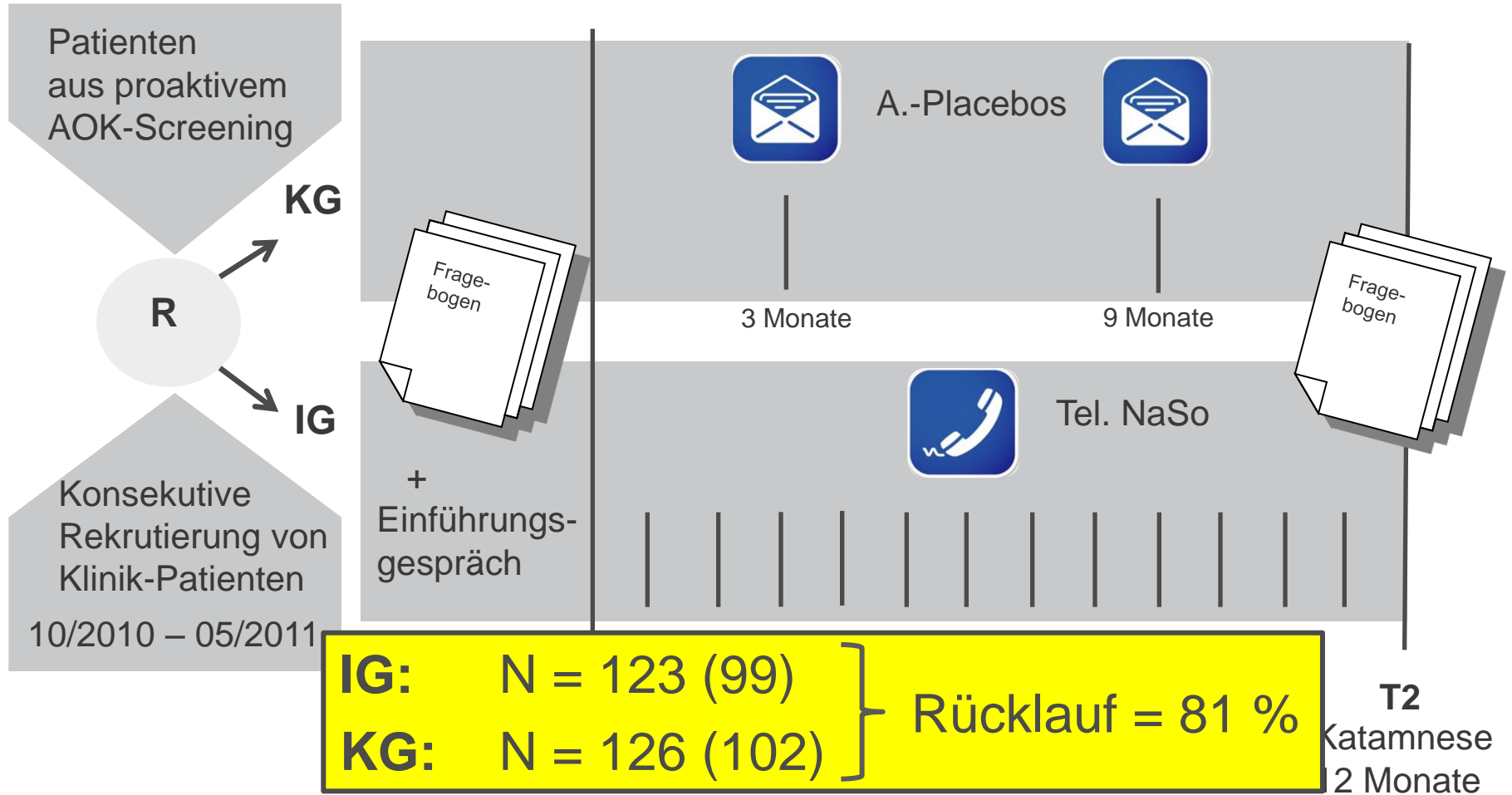
<sup>1</sup> multi-level models for change

\*\*\*  $p < .001$

\*\*  $p < .01$

\*  $p < .05$

# Verlauf der telefonischen Nachsorge



# Beispiel aus dem PC-Manual (Screenshot)

**Information**

## Sport und Bewegung bei Diabetes mellitus Typ 2

**Wissenschaftliche Studien zeigen, dass regelmäßige körperlicher Bewegung vielfältige positive Auswirkungen auf die Diabeteserkrankung hat:**

- ▶ Die Blutzuckerwerte werden gesenkt
- ▶ Erhöhte Blutdruckwerte werden verbessert
- ▶ Blutfettwerte können leichter normalisiert werden.

Die körperliche Leistungsfähigkeit insgesamt wird verbessert und damit oft auch das Wohlbefinden

Zusätzlich wird durch den gesteigerten Energieverbrauch wird eine Gewichtsabnahme begünstigt

Zusammenfassend zeigen Untersuchungsergebnisse, dass die Effekte körperlicher Bewegung auf den Diabetes bei regelmäßigem Ausdauertraining am besten sind. Empfehlenswert ist:

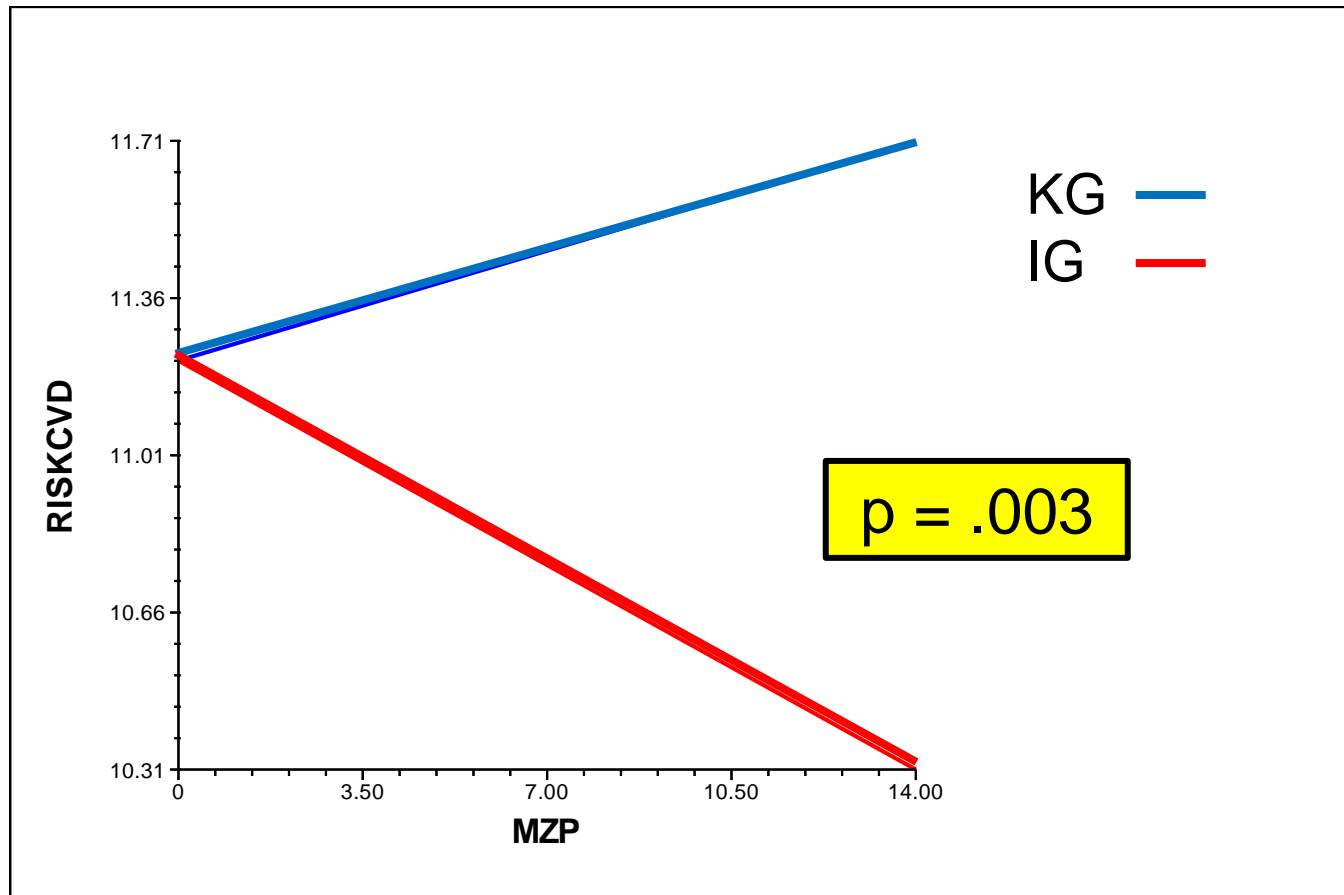
- ▶ niedrige bis mittlere Intensität
- ▶ Dauer: 30 – 45 Minuten Dauer
- ▶ mindestens 3x in der Woche

Am effektivsten sind dabei Ausdauersportarten wie z.B. schnelles Gehen, Nordic-Walking, Wandern, langsamer Dauerlauf, Schwimmen, Radfahren, Skilanglauf, Tanzen, Gymnastik, aber auch Mannschaftsspiele oder Fitnessprogramme.

Zusätzlich ist eine Steigerung der Bewegungsaktivität im Alltag vorteilhaft, z. B. Gehen / Radfahren statt Autofahren, Treppensteigen, Gartenarbeit, usw.



# Ergebnisse: Kardiovaskuläres Risiko ...



(N = 201)

# ... und sonstige Endpunkte ...

Fixed effects	Coefficient	p
<b>Overall cardiovascular risk</b> (Cederholm et al., 2008)	-0.100 <sup>1</sup>	<b>0.003</b>
<b>Glycated hemoglobin</b>	-0.048 <sup>3</sup>	<b>&lt; 0.001</b>
Body mass index (BMI)	-0.035	0.178
<b>Physical exercise (index)</b>	-0.079 <sup>3</sup>	<b>&lt; 0.001</b>
Diet (IEQ)	-0.020	0.641
<b>Depression (PHQ-9)</b>	-0.098 <sup>2</sup>	<b>0.031</b>
Stress (TICS)	-0.128	0.153
<b>Well-being (WHO-5)</b>	0.126 <sup>2</sup>	<b>0.020</b>
<b>Problems in diabetes (PAID)</b>	-0.322 <sup>3</sup>	<b>0.044</b>

<sup>1</sup>ES = 0.1

<sup>2</sup>ES = 0.2 - 0.3

<sup>3</sup>ES = 0.4 - 0.6

# Fazit

- Reha ist bei Typ 2 Diabetikern (auch ohne primäre Antragsintention) **wirksam** hinsichtlich des kardiovaskulären Fünfjahres-Risikos
- Die **Effekte sind klein!**
- **Männer** bzw. Diabetiker mit **wenig komplexen Problemlagen** profitieren
- Telefonischen Nachsorge führt zu einem **deutlichen Zusatznutzen** mit klinisch relevanten Effektstärken der Veränderung!

# Dank an ...

- die **AOK Rheinland / Hamburg** (*Frau Dr. Naczinsky, Herr Wenninghoff, Frau Preising*)
- die **Deutschen Rentenversicherung Rheinland** (*Frau Dr. Büchner, Herr Siegmann*)
- die **Klinik Niederrhein** (*v. a. Frau Fabritz, Frau Huth, Frau Müldner*)
- unsere ExpertInnen
- alle StudienteilnehmerInnen ...
- **refonet** – Das Rehabilitations-Forschungsnetzwerk der Deutschen Rentenversicherung Rheinland

# Vielen Dank!



# Limitationen der Studie

- Selektion beim Screening und bei Rehaantragstellung
- Überwiegend Patienten mit niedrigem sozio-ökonomischen Status
- Risikoscore beruht auf Patientenangaben
- Wenig Information über Patienten bei Aufnahme in Rehaklinik