

**EVALUATION DER IMPLEMENTIERUNG EINES HYPERTONIE-
BEHANDLUNGS- UND SCHULUNGSPROGRAMMES BEI PATIENTEN
MIT DIABETES MELLITUS UND HYPERTONIE: DAS RRASCH-PROJEKT**

DISSERTATION

ZUR ERLANGUNG DES DOKTORGRADES DER PHILOSOPHIE

UNIVERSITÄT HAMBURG

FACHBEREICH CHEMIE

INSTITUT FÜR GEWERBLICH-TECHNISCHE WISSENSCHAFTEN

- FACHRICHTUNG GESUNDHEIT -

VORGELEGT VON

BRIGITTE OSTERBRINK

HAMBURG 2005

Gutachterin und Gutachter:

1. Frau Professor Dr. med. Ingrid Mühlhauser, Professur für Gesundheit,
Universität Hamburg, FB 13, IGTW, Fachrichtung Gesundheit
2. Herr Privatdozent Dr. med. Christoph Heesen,
Lehrbeauftragter der Universität Hamburg

Datum der mündlichen Prüfung: 15. Juli 2005

*Nichts in der Welt
ist stärker als eine Idee,
für die die Zeit gekommen ist*

Victor Hugo

Die Entwicklung der Patientenschulung in Deutschland für Menschen mit Diabetes mellitus ist Herrn Professor Dr. med. Michael Berger zu verdanken. Als Pionier auf diesem Gebiet trug er maßgeblich dazu bei, dass die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus ohne Schulung und Beratung heute nicht mehr vorstellbar ist. Das Wirken von Professor Berger hat mich über 25 Jahre begleitet. Der damals mit der Diabetesschulung gelegte Keim trägt nun mit der Implementierung der Hypertonie-Schulung Früchte und ist letztendlich das Verdienst von Professor Berger.

Widmen möchte ich diese Dissertationsschrift dem Nestor der Patientenschulung in Deutschland, Herrn Professor Dr. med. Michael Berger, der leider viel zu früh verstorben ist.

Danksagung

Für die Begleitung meiner Dissertation möchte ich mich herzlich bei Frau Dr. phil. Gabriele Meyer und Frau Professor Dr. med. Ingrid Mühlhauser bedanken – für ihre Anregungen, konstruktive Kritik und Hilfestellungen.

Den Mitgliedern der RRASCH-Projektgruppe Renate Jäckle, Gerda Lange, Margret Nichting, Marita Wernsing sei herzlich gedankt für ihre jahrelange fruchtbare Zusammenarbeit und Freundschaft. Ich möchte mich des Weiteren bedanken bei allen Kolleginnen und Kollegen im Forschungsfeld, sowie den teilnehmenden Patienten und Angehörigen für ihre Offenheit und ihr Vertrauen. Diese Dissertation wäre ohne ihr Mitwirken nicht möglich gewesen. Beim Vorstand des Verbandes der Diabetesberaterinnen bedanke ich mich für die Erlaubnis zur Auswertung der Daten der RRASCH-Studie im Rahmen der vorliegenden Arbeit.

Herrn Professor Dr. med. Ulrich Alfons Müller und Herrn Professor Dr. rer. nat. Lutz Heinemann gilt mein Dank für ihre Beratung bei der statistischen Auswertung der Daten. Bei Herrn Alfons Osterbrink und Frau Gisela Friede bedanke ich mich für die Validierung der Interviewauswertungen.

Für die Möglichkeit, meine Arbeitszeit flexibel zu gestalten, bin ich insbesondere meinem Chef, Herrn Dipl.-Volkswirt Karl Brüggemann und meinem Team der Akademie für Gesundheitsberufe, Rheine zu großem Dank verpflichtet.

Ganz besonders gedankt sei Frau Marlies Neese für ihre konstruktiven Fragen und ihren aufbauenden Humor.

Schlussendlich danke ich all den Menschen in meinem privaten Umfeld, die mir Mut gemacht haben und mich in vielfältiger Form unterstützt haben. Ihre Unterstützung hat dazu beigetragen, dass die Dissertation zum Abschluss gebracht werden konnte.

ZUSAMMENFASSUNG

Einführung/Ziel

Eine optimale Blutdruckkontrolle ist bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 für die Sekundär-Prävention und Progression diabetesbedingter Folgeerkrankungen von erheblicher Bedeutung. Eine strukturierte und evaluierte Hypertonieschulung für Patienten mit Diabetes mellitus und Hypertonie war bislang in Deutschland noch nicht flächendeckend implementiert. Auch das Erleben der Ko-Morbidität von Diabetes mellitus und Hypertonie durch die Patienten und ihre Partner wurde bisher nicht untersucht. Dies war Anlass für die Implementierung und Evaluierung eines strukturierten Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramms (HBSP). Die vorliegende Arbeit stellt den Prozess und die Forschungsergebnisse der Implementierung des HBSP dar.

Methode und Patienten

Die flächendeckende Implementierung des HBSP erfolgte im Rahmen des „RRASCH“¹-Projektes des Verbandes der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) in zwei Stufen: Zuerst wurden bundesweit 312 Diabetesberaterinnen in das HBSP eingewiesen. In der zweiten Stufe untersuchte die prospektive, dreijährige „RRASCH“-Studie die flächendeckende Implementierung des HBSP in Deutschland mit 473 konsekutiv rekrutierten Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1/ Typ 2 und arterieller Hypertonie, die in 35 ambulanten und stationären diabetologischen Einrichtungen geschult wurden. Das HBSP beinhaltet Informationen zur Ernährung, Einstellung des Rauchens, ggf. Empfehlung zur Gewichtsreduktion, sowie Wirkung der antihypertensiven Medikation und Empfehlungen zur Medikamentenanpassung. Alle Patienten erhalten die Anleitung zur Selbstmessung des Blutdrucks und die Empfehlung, zweimal täglich ihren Blutdruck zu messen. Im Rahmen der prospektiven, dreijährigen „RRASCH“-Studie wurden vor und nach der Schulung und in jährlichem Abstand Daten zum Blutdruck, zur Stoffwechseleinstellung, zum krankheitsbezogenen Wissen und zu Lebensstiländerungen erhoben. In Interviews mit einzelnen Patienten und ihren Lebenspartnern wurden die Bedeutung der Ko-Morbidität und die Relevanz des HBSP für die Betroffenen erfragt.

Ergebnisse

Drei Jahre nach der Teilnahme an dem HBSP führen die in der Studie verbliebenen 284 Patienten zu 90% regelmäßig die Blutdruckselbstmessungen durch. Der selbst gemessene Blutdruck beträgt im Mittel 139 (13)/78 (10) mmHg (SD). Dabei ist dieser niedriger als die von den Diabetesberaterinnen gemessenen Werte 147 (19,7)/80 (11,5) mmHg, (SD), $p < 0,001$). Die Patienten behalten mit 72% an richtigen Antworten zu einem beachtlichen Ausmaß das durch Schulung und Beratung vermittelte Wissen zum

¹ RRASCH = **RR** Absenken **S**elbstkontrolle **C**ontra Hypertonie

Blutdruck. Die HbA_{1c}-Werte der Patienten verbessern sich nach drei Jahren im Mittel von 7,9% (1,6) auf 7,3% (1,1) ((SD), $p < 0,001$), das Cholesterin sinkt von 241 mg/dl (67,1) auf 200 mg/dl (40,4) ((SD), $p < 0,001$). Hochrisikopatienten, d.h. Patienten mit einem initialen Blutdruck $>160/90$ mmHg und $>180/90$ mmHg senken ihren Blutdruck von 164 (8,5) / 90 (9,9) mmHg auf 153 (19,5)/82 (11,9) mmHg ((SD), $p = 0,001$), bzw. 184 (12,2)/96 (12,7) mmHg auf 158 (21,7)/83 (15,2) mmHg ((SD), $p = 0,001$). Bei den jährlichen Untersuchungsterminen ist den Gesprächsprotokolle zu entnehmen, dass 50% der Patienten eine schlechte Blutdruckkontrolle/-einstellung und 30% eine unbefriedigende Stoffwechsellage aufweisen. Diese Patienten werden zu einem unmittelbaren Arztbesuch angehalten. Die Patienten nehmen mit 2,2 kg nur leicht an Körpergewicht zu (85,7 kg (17,5) nach 86,9 kg (18,7) ((SD), $p < 0,001$).

Die Ergebnisse von Interviews mit Patienten und Partnern zeigen, dass es viele Parallelen im Krankheitserleben von Diabetes und Hypertonus gibt: Der Diabetes dominiert dabei im Alltag der Patienten und deren Partnern ungleich mehr als der Hypertonus. Die Aussagen der Patienten zur medizinisch-therapeutischen Grundversorgung weisen, im Gegensatz zur vielfach empfundenen mangelnden fachlichen Kompetenz und Beratung durch die Hausärzte, auf eine kompetente Betreuung in Diabeteseinrichtungen und große Zufriedenheit mit dem HBSP hin.

Schlussfolgerungen

Die Teilnahme an dem HBSP ermöglicht es vielen der Patienten, ein befriedigendes Selbstmanagement ihres Hypertonus zu erreichen. So wird das von dem Gesundheits-Modernisierungs-Gesetz geforderte Therapieziel von Blutdruckwerten $<140/90$ mmHg von immerhin 50% der Patienten erreicht. Die hohe Anzahl ausgeschiedener Patienten kann durch die hohe Ko-Morbidität mit schweren, insbesondere kardiovaskulären Erkrankungen einerseits und andererseits mit mangelnder ärztlicher Unterstützung der Diabetesberaterinnen im Team erklärt werden. Der recht deutliche Unterschied zwischen den von den Patienten selbst gemessenen Blutdruckwerten und den von den Diabetesberaterinnen gemessenen Werten ist vermutlich auf das „Weißkittelphänomen“ zurückzuführen. Für die Anpassung der blutdrucksenkenden Medikation sollten daher die von den Patienten gemessenen Werte berücksichtigt werden. Das HBSP scheint besonders für Patienten von Vorteil zu sein bei denen ein hoher Initialblutdruck vorliegt. Die Analysen der Wissensteste/Gesprächsprotokolle/Interviews während der Studie ergeben, dass die Patienten trotz Schulung viele Fragen haben, insbesondere zur Diabetestherapie. Die Ergebnisse der „RRASCH“-Studie unterstreichen die Notwendigkeit zu weiteren Verbesserungen des HBSP, z.B. eine verstärkte Einbindung von Partnern in die Schulung und das Angebot von Nachschulungen und zusätzlichen Beratungen durch qualifiziertes Fachpersonal.

ABSTRACT

Introduction

According to several epidemiological and intervention studies, optimal blood pressure control is of crucial importance for the prevention and progression of long-term complications in patients with type-1- and type-2-diabetes mellitus. So far no structured hypertension education programme had been conducted within diabetes education or provided to patients with diabetes and co-existing hypertension all over Germany. Neither had living with the co-morbidity diabetes mellitus and hypertension been investigated in patients and their partners in Germany. These facts formed the basis for the implementation and evaluation of a structured hypertension treatment and education programme (HTEP). This dissertation presents the process and the study results of implementing the HTEP.

Method and Patients

The implementation of the “RRASCH”²-Project of The German Association for Diabetes Education and Counselling Professions consisted of two stages. Within the first stage 312 diabetes counsellors were trained in the HTEP. The next stage was the consecutive recruitment of 473 patients with diabetes mellitus type 1 and type 2 and hypertension in 35 diabetes centres throughout Germany in order to implement the HTEP. The structured education programme covered topics as hypertension and its complications, the effects of diet, weight reduction and cessation of smoking on hypertension, the action of hypertensive drugs and possible dose adjustments based on twice daily blood pressure self measurements. During the prospective non-experimental “RRASCH”-Study disease related knowledge of hypertension, metabolic control, blood pressure self-monitoring and life style changes were assessed before HTEP, immediately following the programme and then annually within the three years’ follow-up period. Ten Patients and their partners were chosen at random for an interview in order to explore their individual experience with the co-morbidity diabetes mellitus and hypertension and the impact of the HTEP to them.

Results

Three years after the education programme 284 patients were left for follow-up. Of these 90% monitored their blood pressure daily. The daily self-measurements were 139 (13)/78 (10) mmHg (mean, SD). The readings of the patients’ last ten self-measurement readings showed significant lower systolic and diastolic blood pressure levels than those of the diabetes counsellor (147 (19,7)/80 (11,5) mmHg, (SD), $p < 0,001$). Patients retained their knowledge obtained in the education programme by answering 72% of the text questions correctly. Metabolic control improved significantly with HbA_{1c} being reduced from 7,9%

² RRASCH = **RR** Adjusting **S**elfcontrol **C**ontra **H**ypertension

(1,6) to 7,3% (1,1) ((SD), $p < 0,001$) and Cholesterol from 241 mg/dl (67,1) to 200 mg/dl (40,4) ((SD), $p < 0,001$). Patients with high blood pressure $>160/90$ mmHg and $>180/90$ mmHg reduced their blood pressure significantly from 164 (8,5)/90 (9,9) mmHg to 153 (19,5)/82 (11,9) mmHg ((SD), $p = 0,001$) and 184 (12,2)/96 (12,7) mmHg to 158 (21,7)/83 (15,2) mmHg ((SD), $p = 0,001$) respectively. Analyses of the yearly visits showed, 50% of the participants with poor blood pressure control, 30 % with poor metabolic control, these patients were advised to see their physician. Patients weight increased very slightly by 2,2 kgs (85,7 kg (17,5) to 86,9 kg (18,7) ((SD), $p < 0,001$).

The results of the interviews showed that patients share many disease related experiences with their partners. Diabetes mellitus dominated the patients' daily lives and their partnerships more than hypertension. The participants rated the competency in therapeutic care in terms of the co-morbidities diabetes and hypertension higher in diabetes centres than compared to their general physician. Patients judged the competency and information provided by their GPs as insufficient. Patients and their partners propose the participation of partners in the HTEP, the necessity of outpatient education and counselling as well as the provision of re-education.

Conclusion

Participating in the HTEP enabled most of the patients to achieve a satisfactory hypertension self-management. 50% of the patients reach the blood pressure goal of $<140/90$ mmHg required by the *Gesundheits-Modernisierungs-Gesetz* (law for the modernization of the German health care system). The high drop-out rate of patients during follow-up may be due to the high co-morbidity of all patients suffering from additional severe complaints in particular cardiovascular diseases as well as insufficient support from the medical profession given to the diabetes counsellors. The considerable difference between self-measured blood pressure readings and readings measured by the diabetes counsellor may be a result of the white-coat-effect. Therefore, the adjustment of antihypertensive medication should be based on patient self-measurement. The HTEP seems to be particularly beneficial to patients who had initial blood pressures $>160/80$ mmHg. Analyses of questionnaires/appointment notes/interviews showed that patients had indeed questions especially concerning the treatment of diabetes. The results of the "RRASCH"-Study underline the necessity for further optimisation the HTEP, for example the participation of partners, improved out-patient education and the provision of re-education and additional counselling by qualified health professionals.

INHALTSVERZEICHNIS

VERZEICHNISSE

Abkürzungsverzeichnis	XII
Abbildungsverzeichnis	XIII
Tabellenverzeichnis	XIV

EINLEITUNG

1

1 DIABETES MELLITUS UND HYPERTONIE

4

1.1 Volkswirtschaftliche Bedeutung von Diabetes mellitus und Hypertonie	4
1.2 Pathophysiologie des Diabetes mellitus	6
1.3 Arterielle Hypertonie	8
1.4 Diabetische Nephropathie	9
1.5 Psychische Befindlichkeit und Lebensqualität	11
1.6 Therapeutische Interventionen	12
1.6.1 Medikamentöse antihypertensive Therapie	13
1.6.2 Nicht-Medikamentöse antihypertensive Therapie	14
1.6.3 Behandlungs- und Schulungsprogramme bei Diabetes mellitus	14
1.6.4 Behandlungs- und Schulungsprogramme bei Hypertonie	16
1.7 Zielsetzung des RRASCH-Projektes	17

2 LITERATURANALYSE

18

2.1 Suchstrategien und Auswahl relevanter Publikationen	18
2.2 Studienlage zum Krankheitserleben von Patienten mit Diabetes mellitus und Hypertonie	21
2.3 Wissenschaftliche Fundierung der Komponenten des Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramms (HBSP)	22
2.3.1 Gewichtsabnahme	25
2.3.2 Natrium-Chlorid-Restriktion	25
2.3.3 Protein in der Ernährung	26
2.3.4 Körperliche Bewegung	27
2.3.5 Rauchen	27
2.3.6 Blutdruck-Selbstmessung und Weißkitteleffekt	28
2.4 Belastung von Patienten durch Multimorbidität	31
2.4.1 Diabetische Nephropathie	31
2.4.2 Diabetische Folgeerkrankungen und Risikofaktoren	32
2.5 Ergebnis aus Behandlungs- und Schulungsprogrammen zu Diabetes mellitus und Hypertonie	33
2.5.1 Evidenz aus internationalen Studien	33
2.5.2 Evaluation eines in Deutschland implementierten Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramms (HBSP)	34
2.5.3 Stufenweise Evidenz komplexer Interventionen: Implementierung des HBSP	35
2.6 Zusammenfassung	38
2.7 Fragestellungen der RRASCH-Studie	39

3 IMPLEMENTIERUNG DES RRASCH-PROJEKTES

42

3.1 Strategie zur Implementierung	42
3.2 Öffentlichkeitsarbeit im Verband der Diabetesberaterinnen (VDBD)	43
3.3 Qualifizierung von Trainerinnen und Diabetesberaterinnen	43
3.4 Bundesweite Seminare zur Implementierung des HBSP	45
3.5 Umsetzung des HBSP in den Diabeteszentren	47

3.6	Aufnahme des HBSP in das Weiterbildungs-Curriculum zur Diabetesberaterin	47
4	METHODISCHE GRUNDLAGEN DER RRASCH-STUDIE	48
4.1	Forschungsansätze	48
4.2	Überblick über das Studiendesign	49
4.3	Ethische Aspekte	50
4.4	Methoden der Datenerfassung	50
4.5	Methoden der Datenanalyse	52
4.6	Gütekriterien	53
5	DURCHFÜHRUNG DER RRASCH-STUDIE	56
5.1	Studienzentren	56
5.2	Studienteilnehmer	57
5.2.1	Patienten, die an dem HBSP teilnehmen	57
5.2.2	Lebenspartner- und Patientenbefragung	58
5.2.3	Rekrutierungszeitraum	59
5.2.4	Procedere beim Ausscheiden von Patienten	59
5.3	Durchführung des Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramms	59
5.3.1	Blutdruck-Selbstmessung durch die Patienten	60
5.3.2	Urinuntersuchung auf Albumin	60
5.4	Datenerfassung	60
5.4.1	Dokumentation von Patientendaten	60
5.4.2	Datenerfassung vor dem HBSP	62
5.4.3	Datenerfassung nach dem HBSP	63
5.5	Schriftliche und mündliche Befragung zur Krankheitsbewältigung und Schulung	65
5.6	Datenanalyse	67
5.6.1	Quantitative Datenanalyse	67
5.6.2	Qualitative Datenanalyse	68
6	ERGEBNISSE	70
6.1	Patienten	70
6.1.1	Stichprobe	70
6.1.2	Teilnehmer, die die Studie vorzeitig beenden	71
6.2	Blutdruck der Patienten	73
6.2.1	Blutdruck, separiert nach Diabetestyp	73
6.2.2	Blutdruck, separiert nach Geschlecht	75
6.3	Häusliche Blutdruck-Selbstmessung der Patienten	77
6.3.1	Blutdruck-Selbstmessung, separiert nach Diabetes-Typ	77
6.3.2	Blutdruck-Selbstmessung, separiert nach Geschlecht	78
6.3.3	Anzahl der Blutdruck-Selbstmessungen	80
6.4	Parallele Blutdruck-Messungen, Patienten versus Messung Diabetesberaterinnen	80
6.4.1	Blutdruck-Parallelmessung, separiert nach Diabetes-Typ und Geschlecht	81
6.4.2	Vergleich der Blutdruckmessungen: Diabetesberaterin versus Patient nach Diabetes-Typ und Geschlecht	83
6.5	Blutdruck, separiert in Gruppen mit unterschiedlichem Ausgangsblutdruck	84
6.5.1	Blutdruckentwicklung, separiert in verschiedene Gruppen	85
6.5.2	Gegenüberstellung der Blutdruckverläufe der Patienten, in Gruppen mit unterschiedlichem Ausgangsblutdruck	87

6.6	Güte der Blutdruckmessung	90
6.6.1	Referenzmessung: Richtigkeit der Blutdruck-Selbstmessung	90
6.6.2	Häufigkeitsverteilung der Blutdruckwerte	90
6.6.3	Übereinstimmung verschiedener Beurteiler bzw. Beurteilungen	92
6.7	Wissenstest und Wissensstand	93
6.7.1	Entwicklung von Wissen während der Studienzeit, separiert nach verschiedenen Patientengruppen	93
6.7.2	Effekt des Wissens	97
6.8	Laborparameter	103
6.8.1	HbA _{1c}	103
6.8.2	Lipid-Entwicklung, separiert in verschiedene Gruppen	105
6.9	Effekte des HBSP bezogen auf das Selbstmanagement und Zufriedenheit der Patienten	110
6.9.1	Verhalten der Patienten bei Blutdruckabweichung	110
6.9.2	Änderungen der Ernährung und Gewichtsentwicklung	111
6.9.3	Änderung der Bewegung und Rauchverhalten	113
6.9.4	Zufriedenheit mit der Schulung von Patienten und Angehörigen	114
6.9.5	Zusätzlicher Beratungsbedarf der Patienten im Verlauf der Studie	115
6.10	Implementierung des HBSP	116
6.11	Ergebnisse der schriftlichen Befragung	117
6.12	Ergebnisse der mündlichen Befragungen von Patienten und Lebenspartnern	122
6.12.1	Krankheitserleben früher und heute	122
6.12.2	Strategien zur Krankheitsbewältigung	128
6.12.3	Erleben der medizinisch-therapeutischen Grundversorgung	132
6.12.4	Erleben des Schulungsangebotes	135
6.12.5	Verbesserungsvorschläge für die Schulung/Beratung	138
7	DISKUSSION DER RRASCH-STUDIE	143
7.1	Blutdruckwerte	143
7.2	Blutdruck-Selbstmessung der Patienten	145
7.3	Ernährungsempfehlung	146
7.4	Stoffwechseleinstellungen	148
7.5	Bewegung	149
7.6	Wissen	149
7.7	Durchführung des Hypertonie-Behandlungs- und Schulungs- programms	150
7.8	Medikamentöse Therapie	150
7.9	Interpretation und Diskussion der mündlichen und schriftlichen Befragungen	150
7.9.1	Krankheitserleben	151
7.9.2	Krankheitsbewältigung	153
7.9.3	Erleben der medizinisch-therapeutischen Grundversorgung	154
7.9.4	Erleben des Schulungsangebotes und Verbesserungsvorschläge	155
7.10	Kritische Reflexion der Implementierung und des Studienverlaufs	156

8	SCHLUSSFOLGERUNGEN UND IMPLIKATIONEN DES HBSP FÜR DIE SCHULUNGS- UND BERATUNGSPRAXIS	158
9	LITERATURVERZEICHNIS	161
	ANHANG	
	Curriculum vitae	
	Vorträge und Publikationen	
	Versicherung an Eides statt	
	ANLAGE (BAND 2)	
	Anlagen zu Kapitel 2	XV
	Anlagen zu Kapitel 3	XVI
	Anlagen zu Kapitel 4	XVII
	Anlagen zu Kapitel 5	XVIII

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abb.	Abbildung
ADA	American Diabetes Association
ALLHAT	The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial
BMI	Body-Maß-Index (= Gewicht (kg)/Körpergröße ² (m ²))
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CODE-2	Cost of Diabetes in Europe – Type 2
DB	Diabetesberaterin
DCCT	Diabetes Control and Complications Trial
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft
d.h.	das heisst
diast.	diastolisch
HBSP	Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm
HOT	Hypertension Optimal Treatment
HOPE	The Heart Outcomes Prevention Evaluation
HYDRA	Hypertension and Diabetes Risk Screening and Awareness
ICH-GCP	International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice
IDF	International Diabetes Federation
JNC	Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure
KI	Konfidenzintervall
KHK	Koronare Herzkrankheit
MONICA	MONItoring of trends and determinants in Cardiovascular disease
NHANES	National Health and Nutrition Examination Survey
p.a.	per anno
pathol.	pathologisch
PPÜ	Projektplanungsübersicht
QuaSi-Niere	Qualitätssicherung-Niere
RCT	randomised controlled trial (randomisiert-kontrollierte Studie)
RENAL	Reduction of endpoints in NIDDM with the Angiotensin II Antagonist Lorsatan
RR	Blutdruck
RRASCH	RR Absenken, Selbstkontrolle Contra Hypertonie
SPLINT	Specialist Nurse-Led Intervention to Treat and Control Hypertension and Hyperlipidemia in Diabetes
SPSS	Statistical Package for Social Science
syst.	systolisch
Tab.	Tabelle
UKPDS	UK Prospective Diabetes Study
VDBD	Verband der DiabetesBeratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V.
vs.	Versus
vgl.	vergleiche
WHO	World Health Organisation
ZOPP	Zielorientierte Projekt-Planungsmethode

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 2.5.2-1	Phasen der Evaluation komplexer Interventionen (Campbell et al. 2000)	34
Abbildung 3.4.-1	Orte der Implementierung	45
Abbildung 3.4.-2	Übersicht über das RRASCH-Projekt	46
Abbildung 6.2.1-1	Blutdruck, separiert nach Diabetestyp	74
Abbildung 6.2.2-1	Blutdruck, separiert nach Geschlecht	76
Abbildung 6.3.1-1	Ergebnisse der Blutdruck-Selbstmessungen nach Diabetestyp	78
Abbildung 6.3.2-1	Blutdruck bei häuslichen Selbstmessungen, separiert nach Geschlecht	79
Abbildung 6.4.1-1	Parallele Blutdruck-Selbstmessung, separiert nach Geschlecht	82
Abbildung 6.4.2-1	Parallele Blutdruckmessungen von Diabetesberaterinnen (DB) und Patienten, separiert nach Diabetestyp	83
Abbildung 6.4.2-2	Parallele Blutdruckmessungen von Diabetesberaterinnen und Patienten, separiert nach Geschlecht	84
Abbildung 6.5.1-1	Blutdruckverlauf der Patienten, separiert nach Ausgangsblutdruck	86
Abbildung 6.5.2-1	Darstellung aller Blutdruckwerte, gemessen von Diabetesberaterinnen und Patienten, sowie Blutdruck-Selbstmessung, separiert nach Ausgangsblutdruck	88
Abbildung 6.6.2-1	Clusterung der erhobenen Blutdruckwerte der Diabetesberaterinnen (DB) und Patienten (Pat.) nach dem HBSP (B)	91
Abbildung 6.6.3-1	Korrelation der Blutdruck-Selbstmessung vs. Messung der DB	93
Abbildung 6.7.1-1	Verlauf des Wissensstandes der Patienten, separiert nach unterschiedlichem Ausgangsblutdruck	94
Abbildung 6.7.1-2	Wissensverlauf, separiert nach Diabetestyp	95
Abbildung 6.7.1-3	Wissensverlauf aller Patienten, separiert nach Geschlecht	96
Abbildung 6.7.2-1	Wissen in Bezug zur Blutdruckentwicklung über drei Jahre	99
Abbildung 6.7.2-2	Wissen in Bezug zur häuslichen Blutdruck-Selbstmessung	101
Abbildung 6.7.2-3	Patienten, separiert in 3 „Wissens“-Gruppen und Veränderung des HbA _{1c}	103
Abbildung 6.8.1-1	Verlauf von HbA _{1c} , separiert nach Ausgangsblutdruck	104
Abbildung 6.8.2-1	Verlauf Cholesterin (mg/dl), nach Ausgangsblutdruck	106
Abbildung 6.8.2-2	Verlauf Triglyzeride (mg/dl), separiert nach Ausgangsblutdruck	107
Abbildung 6.8.2-3	Verlauf LDL (mg/dl), separiert nach Ausgangsblutdruck	108
Abbildung 6.8.2-5	Verlauf HDL (mg/dl), separiert nach Ausgangsblutdruck	109

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle	1.2.3-1	Stadien der arteriellen Hypertonie (WHO 1999)	8
Tabelle	1.6.3-1	Inhalte des HBSP	16
Tabelle	5.1-1	Gründe der Studienzentren, das HBSP nicht einzuführen	56
Tabelle	5.4.1-1	Übersicht über die erhobenen Daten	61
Tabelle	5.4.3-1	Klassifikation der Adipositas nach WHO	65
Tabelle	6.1.1-1	Charakteristika der Patienten bei Studienbeginn	70
Tabelle	6.1.1-2	Charakteristika der Patienten nach Geschlecht	71
Tabelle	6.1.1-3	Patienten mit kardiovaskulärer Ko-Morbidität zu Beginn der Studie	71
Tabelle	6.1.2-1	Vergleich von Teilnehmern, die die Studie vorzeitig beenden, vs. nach 3 Jahren nachuntersucht	72
Tabelle	6.1.2-2	Studienausscheider mit Risikofaktoren im Vergleich zu nach 3 Jahren nachuntersuchten Patienten	73
Tabelle	6.2.1-1	Blutdruck, separiert nach Diabetestyp	74
Tabelle	6.2.1-2	Blutdruckveränderungen, separiert nach Diabetestyp	75
Tabelle	6.2.2-1	Blutdruck, separiert nach Geschlecht	76
Tabelle	6.2.2-2	Blutdruckveränderungen, separiert nach Geschlecht	76
Tabelle	6.3.1-1	Blutdruck-Selbstmessungen, separiert nach Diabetestyp	77
Tabelle	6.3.1-2	Verlauf der Blutdruck-Selbstmessungen, separiert nach Diabetestyp	78
Tabelle	6.3.2-1	Blutdruck der häuslichen Selbstmessung der Patienten	79
Tabelle	6.3.2-2	Blutdruck-Veränderungen (Selbstmessungen) im Studienverlauf	79
Tabelle	6.3.3-1	Anzahl der Blutdruck-Selbstmessungen pro Woche	80
Tabelle	6.3.3-2	Anzahl der Selbstmessungen der Patienten pro Woche, separiert nach Diabetestyp	80
Tabelle	6.4.1-1	Parallele Blutdruckmessungen, separiert nach Diabetestyp	81
Tabelle	6.4.1-2	Ergebnisse der Blutdruck-Parallelmessungen, separiert nach Diabetestyp	81
Tabelle	6.4.1-3	Parallele Blutdruck-Selbstmessungen, separiert nach Geschlecht	82
Tabelle	6.4.1-4	Verlauf der parallelen Blutdruck-Selbstmessungen, separiert nach Geschlecht	83
Tabelle	6.5.1-1	Blutdruck der Patienten, separiert nach Ausgangsblutdruck	86
Tabelle	6.6.1-1	Differenzen bei der Blutdruck-Messung, Patienten vs. Diabetesberaterinnen	90
Tabelle	6.6.3-1	Vergleich Messergebnisse Diabetesberaterinnen vs. Patientenmessung zu allen Untersuchungszeitpunkten	92
Tabelle	6.7.1-1	Wissen der Patienten zu den Untersuchungszeitpunkten, separiert mit unterschiedlichem Ausgangsblutdruck	94
Tabelle	6.7.1-2	Wissensentwicklung zwischen den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten, separiert nach Ausgangsblutdruck	95
Tabelle	6.7.1-3	Wissensverlauf aller Patienten, separiert nach Diabetestyp	96
Tabelle	6.7.1-4	Wissensverlauf im Vergleich zu den Untersuchungszeitpunkten, separiert nach Diabetestyp	96
Tabelle	6.7.1-5	Wissensverlauf, separiert nach Geschlecht	97
Tabelle	6.7.1-6	Wissensverlauf im Vergleich zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten, separiert nach Geschlecht	97
Tabelle	6.7.2-1	Blutdruckentwicklung in Bezug zum Wissen	99

Tabelle	6.7.2-2	Blutdruckwerte in Bezug zum Wissen, differenziert nach verschiedenen Untersuchungszeitpunkten	100
Tabelle	6.7.2-3	Wissen in Bezug zur häuslichen Blutdruck-Selbstmessung	101
Tabelle	6.7.2-4	Wissen in Bezug zum Blutdruck, im Vergleich zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten	102
Tabelle	6.7.2-5	Wissen und HbA _{1c} (%) zu den Untersuchungszeitpunkten	103
Tabelle	6.7.2-6	Vergleich Wissen und HbA _{1c} , zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten	103
Tabelle	6.8.1-1	HbA _{1c} (%) im Studienverlauf, separiert nach Ausgangsblutdruck	104
Tabelle	6.8.1-2	Veränderung von HbA _{1c} %, separiert nach Ausgangsblutdruck	105
Tabelle	6.8.2-1	Cholesterin (mg/dl), separiert nach Ausgangsblutdruck	106
Tabelle	6.8.2-2	Verlauf des Cholesterin im Vergleich, nach Ausgangsblutdruck	106
Tabelle	6.8.2-3	Triglyzeride (mg/dl), separiert nach Ausgangsblutdruck	107
Tabelle	6.8.2-4	Verlauf der Triglyzeride, im Vergleich, separiert nach Ausgangsblutdruck	107
Tabelle	6.8.2-5	LDL (mg/dl), separiert nach Ausgangsblutdruck	108
Tabelle	6.8.2-6	Verlauf von LDL (mg/dl), separiert nach Ausgangsblutdruck	108
Tabelle	6.8.2-7	Entwicklung des HDL (mg/dl), Einteilung der Patienten nach Ausgangsblutdruck	109
Tabelle	6.8.2-8	Verlauf des HDL im Vergleich, nach Ausgangsblutdruck	109
Tabelle	6.9.1-1	Verhalten der Patienten bei Blutdruckabweichung	111
Tabelle	6.9.2-1	Änderungen in der Ernährung während der Studie	112
Tabelle	6.9.2-2	Gewichtsentwicklung (kg) aller Patienten, während der Studie	112
Tabelle	6.9.2-3	Gewichtsverteilung nach BMI, während der Studie	113
Tabelle	6.9.3-1	Bewegung und Sport während der Studie	113
Tabelle	6.9.4-1	Betreuung der Angehörigen	115
Tabelle	6.9.5-1	Fragen der Patienten zu verschiedenen Themenbereichen	115
Tabelle	6.9.5-2	Gründe für Hausarztbesuche	116
Tabelle	6.10-1	Beginn der Umsetzung des HBSP	116
Tabelle	6.11-1	Frage 29: „Was hat es Ihnen schwer gemacht, etwas zu ändern?“	118
Tabelle	6.11-2	Frage 30: „Welche weiteren Hilfen wünschen Sie sich?“	120
Tabelle	6.12-1	Themen der qualitativen Datenanalyse der Interviews	140

EINLEITUNG

Dieses Kapitel führt in den Themenbereich Diabetes mellitus und Hypertonie ein und beschreibt die Ausgangssituation in Deutschland und zeigt die Gründe für die vorliegende Arbeit auf.

Ein großer Anteil der Weltbevölkerung ist an Diabetes mellitus erkrankt. Aufgrund der außerordentlich hohen Prävalenz wird Diabetes als Volkskrankheit bezeichnet (12, 227, 270). Pathognomonisch ist die erhöhte Blutglukosekonzentration von Bedeutung, die insbesondere bei längerer Krankheitsdauer Symptome und erhebliche Folgekrankheiten verursacht. Epidemiologisch zeigen Betroffene neun Jahre nach Manifestation eines Diabetes mellitus Typ 2 in etwa 10% der Fälle mikrovaskuläre und in 20% makrovaskuläre Komplikationen auf (177, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309). Für Patienten mit Diabetes mellitus werden eine erhöhte Mortalität und eine geringere Lebenserwartung verzeichnet (118, 310, 311, 312). Wesentliche Ursache für die erhöhte Mortalität sind vaskuläre Erkrankungen. Entscheidende Risikofaktoren für das Zustandekommen vaskulärer Ereignisse sind neben einer schlechten Stoffwechseleinstellung erhöhte Blutdruckwerte (271, 313, 314). Das Risiko, eine Hypertonie zu entwickeln, ist für Patienten mit Diabetes doppelt so hoch wie für Gesunde (126). Die Prävalenz der arteriellen Hypertonie bei Patienten mit Diabetes mellitus beträgt, je nachdem welche Grenzwerte zugrunde gelegt und welche Kohorten untersucht werden, zwischen 20% und 60% (271, 285, 315, 316, 317).

Zahlreiche amerikanische und europäische Studien, wie die DCCT (54), UKPDS (272), HOT (96), ALLHAT (7), HOPE (104), HYDRA (285) fordern eine verbesserte Blutzucker- und Blutdruckeinstellung als wichtiges Behandlungsziel zur Verringerung der diabetischen mikro- und makrovaskulären Folgeerkrankungen. Die Ergebnisse der Studien zeigen, dass das Auftreten und die Progression von Komplikationen wie Herzinfarkt und Apoplex durch eine optimierte Stoffwechsel- und Blutdruckeinstellung vermeidbar, zumindest jedoch positiv beeinflussbar sind. Die Entwicklung der Folgeerkrankungen stellt keineswegs ein unabänderliches Schicksal für die Betroffenen dar, sie ist von der Qualität der Behandlung und entscheidend von der aktiven Mitarbeit der Patienten abhängig. Diabetes und Hypertonie müssen lebenslang therapiert und die Patienten für die Langzeitbehandlung entsprechend motiviert werden. Eine wesentliche Rolle spielt dabei die Einbindung der Lebenspartner der Patienten. Sie sind von der chronischen Erkrankung des Partners mit betroffen und beeinflussen den Adaptationsprozess an diese. Das Hinwirken auf dauerhafte Verhaltensänderungen und auf eine selbst bestimmte Gestaltung des Alltags erfordern andere Ansätze, als die bisher im medizinischen und pflegerischen Bereich eingesetzten. Chronisch kranke Menschen bedürfen einer besonderen und intensiven Betreuung und

Beratung, damit sie die Erkrankung bewältigen und erfolgreich in ihren Lebensalltag integrieren können (30, 141, 138, 318). Dies setzt die aktive Mitarbeit der Patienten voraus, deren Verhalten den Krankheitsverlauf entscheidend beeinflussen kann. In den letzten 20 Jahren rückt die Schulung von Patienten zunehmend in den Mittelpunkt und wird als eine der wichtigsten Behandlungsmaßnahmen angesehen: „Schulung ist heute die Voraussetzung für die bedingte Gesundheit der von Diabetes Betroffenen; in diesem Sinne ist Schulung gleichzusetzen mit Therapie“ (Standl 1994) (253). Der Erfolg dieser Diabetes-Schulung und -Beratung durch qualifizierte Diabetesberaterinnen^{1, 2} ist unbestritten (241) und stellt die Voraussetzung einer wirksamen Therapie dar.

Sawicki et al. (224) und Landgraf et al. (148) gehen davon aus, dass Folgekomplikationen der Hypertonie und der diabetischen Nephropathie durch gezielte Schulungsmaßnahmen erheblich reduziert werden können. Daraus ergibt sich die Forderung, durch pädagogische Interventionen verstärkt die notwendigen Fähigkeiten der Patienten für die Selbstbehandlung der Hypertonie zu fördern. Von praktischer Bedeutung ist, dass Blutdruck und Blutglukose sich relativ einfach durch die Patienten messen lassen und sich daher für ein Selbstmanagement eignen. Die Patienten haben die Möglichkeit, selbständig diese Parameter zu messen, entsprechende medikamentöse Dosisanpassungen und Lebensstil-Änderungen vorzunehmen und sich aktiv an der Behandlung ihrer Erkrankungen zu beteiligen.

Problembeschreibung

1997 gibt es im Rahmen der Diabetesschulungen in Deutschland keine flächendeckende, strukturierte, evaluierte Hypertonieschulung für Patienten mit Diabetes mellitus **und** Hypertonie. Das „Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm“ (HBSP) der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf liegt zum damaligen Zeitpunkt als einziges evaluiertes Schulungsprogramm vor (184). Es wird fast ausschließlich im Bereich Düsseldorf angeboten. In anderen Regionen der BRD mangelt es an fachspezifischer Kompetenz zur Einführung des HBSP und einer Finanzierung der Schulungsmaßnahme durch die Kostenträger. Ein weiteres Problem ist, dass medizinisches und nicht-medizinisches Personal Defizite bei der Durchführung einer standardisierten und korrekten Blutdruckmessung zeigen (322, 323). Häufig wird dem Bluthochdruck, der anfangs meist symptomlos verläuft, von allen an der Versorgung und Betreuung der Erkrankten Beteiligten zu wenig Aufmerksamkeit geschenkt, der Situation und besonderen Rolle von Lebenspartnern zu wenig Bedeutung beigemessen.

¹ Diabetesberaterinnen sind weitergebildete Krankenschwestern oder Diätassistentinnen, die Menschen mit Diabetes mellitus schulen und beraten.

² Da 95% aller Diabetesberaterinnen Frauen sind, wird die weibliche Form verwendet. Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird auf die Nennung beider Geschlechtsformen verzichtet. Bei geschlechtsspezifischen Bezeichnungen ist somit auch immer das andere Geschlecht gemeint.

Schulungsinhalte des HBSP sind unter anderem die Anleitung zur Blutdruckselbstmessung und die Befähigung zur selbständigen Medikamentenanpassung durch den Patienten. Damit ist das Programm vergleichbar mit strukturierten Diabetesschulungsprogrammen, die eine selbständige Anpassung der Insulindosierung an die aktuellen Blutglukosewerte vorsehen. Ein anderes von Grüßer und Jörgens (1997) verfasstes Hypertonie-Schulungsprogramm ist bis 1997 nicht wissenschaftlich evaluiert und sieht eine Medikamentenanpassung durch den Patienten nicht vor (88).

Die Notwendigkeit, das Auftreten von Folgeerkrankungen des Diabetes zu reduzieren (147, 250), veranlasst den Vorstand der Diabetesberaterinnen (VDBD³), die etablierten Diabetesschulungen um das HBSP zu erweitern und flächendeckend in Deutschland umzusetzen. Das ausschließlich dafür konzipierte RRASCH-Projekt zielt darauf ab, das HBSP bundesweit einzuführen und durch eine dreijährige Studie, genannt RRASCH-Studie, wissenschaftlich zu begleiten und zu evaluieren. Der Projekt-Name **RRASCH - RR Absenken, Selbstkontrolle Contra Hypertonie** - soll den Handlungsdruck verdeutlichen und die zu vermittelnde Kernkompetenz der Blutdruckmessung durch den Patienten selbst, mit dem Ziel einer Blutdrucknormalisierung, widerspiegeln.

Gliederung der Arbeit

In Kapitel 1 wird ein Überblick über die volkswirtschaftliche Bedeutung des Diabetes mellitus und der Hypertonie gegeben, es werden die Pathophysiologie der Krankheitsbilder, deren therapeutische Interventionen beschrieben und die Inhalte des HypertonieBehandlungs- und Schulungs-Programms (HBSP) vorgestellt. Kapitel 2 präsentiert eine Literaturrecherche zur Sichtung der wissenschaftlichen Beweislage bei der Hypertonie-Behandlung zu Beginn des RRASCH-Projektes. Die Kapitel 3 bis 5 stellen das methodische Vorgehen, den wissenschaftstheoretischen Rahmen der RRASCH-Studie, die bundesweite Implementierung des HBSP und die Durchführung der begleitenden Studie vor. Kapitel 6 präsentiert die Ergebnisse der RRASCH-Studie. In Kapitel 7 werden die Ergebnisse kritisch vor dem Hintergrund der aktuellen Evidenz diskutiert. Das Fazit in Kapitel 8 beinhaltet die abschließende Beurteilung der Implementierung und Konsequenzen für die weitere Schulungs- und Beratungspraxis.

³ VDBD = Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V.

1 DIABETES MELLITUS UND HYPERTONIE

Das Kapitel beschreibt die Ausgangslage des RRASCH-Projektes. Es zeigt die gesellschaftliche Bedeutung der Krankheitsbilder Diabetes mellitus und Hypertonie auf, erläutert pathophysiologische Zusammenhänge und therapeutische Interventionen. Das Kapitel schließt mit der Zielsetzung des RRASCH-Projektes ab.

1.1 Volkswirtschaftliche Bedeutung von Diabetes mellitus und Hypertonie

Diabetes mellitus ist eine weltweit zunehmende chronische Krankheit (9, 12, 98, 270). In den letzten Dekaden ist nicht nur in den Industrienationen ein deutlicher Anstieg der beiden häufigsten Formen des Diabetes mellitus (Typ 1 und Typ 2) zu verzeichnen (6, 9, 324). In Deutschland geht man Anfang der 1990er Jahre von einer Gesamtprävalenz des Diabetes mellitus von ca. 5% aus (101, 172). Aufgrund des im Anfangsstadium asymptomatischen Verlaufs des Typ-2-Diabetes wird neueren Daten zufolge von einer beträchtlichen Zahl nicht diagnostizierter Diabetesfälle in der Bevölkerung ausgegangen (98, 209, 231, 314). Die Anzahl diagnostizierter Erkrankter hat sich durch neu definierte Grenzwerte deutlich erhöht: etwa 90% aller Erkrankten und geschätzte 7% bis 8% der gesamten erwachsenen Bevölkerung in Deutschland haben nach diesen Kriterien einen Diabetes mellitus Typ 2 (118, 209). Andere europäische Länder zeigen eine ähnliche Diabetesprävalenz im mittleren Lebensalter (12, 270).

Häufigste Begleiterkrankung des Diabetes mellitus ist die Hypertonie, ebenfalls mit steigender Prävalenz. Bei den 25- bis 74jährigen Männern mit Diabetes haben weniger als 40%, bei den gleichaltrigen Frauen weniger als 60% Blutdruckwerte im Normbereich ($<140/90$ mmHg) (43, 59, 97, 108). Annähernd 15 Millionen Menschen, ca. 20% der Bevölkerung in Deutschland, haben eine arterielle Hypertonie (293). Im Vergleich zu den Daten von 1991 zeigt der Bundes-Gesundheits-Survey 1999 einen Anstieg der Hypertonieprävalenz. Die Prävalenz liegt 1998 in Deutschland bei knapp 30% der Männer und 27% der Frauen (263). Patienten mit Hypertonie sind oft unzureichend therapiert (ebda). Nach Recherchen der Deutschen Hochdruckliga und anderer Studien sind lediglich 10% bis 15% der Patienten effizient behandelt, obwohl Antihypertensiva zu den von Allgemeinärzten am häufigsten verordneten Arzneimitteln zählen (5, 14, 60, 97, 250). Die EURODIAB IDDM Complications Study zeigt Defizite in der Behandlung des Hochdrucks bei Patienten mit Typ-1-Diabetes auf: nur 11% der in europäischen Diabetesschwerpunktzentren behandelten Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus und Hypertonie erreichen mit antihypertensiver Therapie Blutdruckzielwerte von $140/90$ mmHg (47).

Der Krankheitsverlauf des Diabetes mellitus wird durch die Ko-Morbidität der Hypertonie erheblich beeinflusst. In der Jahresstatistik 1998 für Deutschland sind von 850.000 Sterbefällen mehr als 410.000 erfasst, die in direktem oder indirektem Zusammenhang mit Bluthochdruck stehen (256). Seit 10 Jahren stehen in der Statistik der Todesursachen in Deutschland die Erkrankungen des Herz-/Kreislaufsystems mit knapp 50% an der Spitze (ebda). Kardiovaskuläre Krankheitsfolgen nehmen mit steigendem Blutdruck zu. Die EURODIAB IDDM Complication Study beziffert die Prävalenz einer koronaren Herzerkrankung (KHK) bei Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus auf 10% (135). Erheblich höher liegt die Prävalenz für eine KHK in der 1997 publizierte Paris Prospective Study für Patienten mit Typ-2-Diabetes: 40% bei Männern und 45% bei Frauen (20).

Die Krankheit Diabetes mellitus mit den diabetesbedingten Folgekomplikationen, insbesondere die als Folgekrankheit auftretende Ko-Morbidität Hypertonie, sind eine zentrale Herausforderung für die Gesundheitssysteme (253). Die Bewertung des Risikos für Menschen mit Diabetes und der aus dieser Erkrankung resultierenden Folgekomplikationen spiegelt sich in den Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG) wider (230). Löwel et al. (1999) beschreiben bei Männern mit Diabetes mellitus im Vergleich zu Nichtdiabetikern eine vierfach erhöhte Myokardinfarktinzidenz, bei Frauen eine ca. sechsfach erhöhte (117, 154).

1995 werden für Deutschland die Kosten für die Behandlung des Diabetes mit damals 52 Milliarden Deutsche Mark p.a. beziffert (58), der Hauptanteil der Kosten muss für die Behandlung diabetesbedingter Folgekomplikationen aufgewendet werden. Nach Berechnungen der CODE-2-Studie, verursacht ein Patient mit makro- und mikrovaskulären Komplikationen im Vergleich zu Patienten ohne diese Folgekomplikationen im Schnitt vierfach höhere Kosten, das sind mehr als 5.600 € pro Jahr (150). Die Zahlen der CODE-2-Studie sind möglicherweise wegen einer Selektion multimorbider Patienten zu hoch angesetzt. Sie korrelieren mit Berechnungen der Krankenversicherungen, die belegen, dass 9% des Gesamtbudgets für Diabetespatienten verbraucht werden. Im Gegensatz dazu werden für die Behandlung onkologischer Erkrankungen 10,5% verbraucht (75). Folgen des Bluthochdrucks wie Apoplex, koronare Herzkrankheiten, Myokardinfarkt und chronisches Nierenversagen beeinträchtigen die Leistungsfähigkeit, Lebensqualität und -erwartung der Betroffenen, führen vielfach zu Frühberentung und Pflegebedürftigkeit und damit zu hohen Kosten für die gesamte Volkswirtschaft (12, 125).

Bei der Versorgung und zur Sekundärprävention kostenintensiver Folgekomplikationen des Diabetes mellitus sind effizienzoptimierte Behandlungsstrategien zwingend notwendig. Diese gilt es nicht nur zu entwickeln, sondern die bereits vorhandenen umgehend effizient zu

nutzen, um damit zeitnah eine nachhaltige Entlastung des Gesundheitssystems einzuleiten und auf lange Sicht zu erreichen.

1.2 Pathophysiologie des Diabetes mellitus

Die Amerikanische Diabetes Gesellschaft (ADA) setzt 1997 die Kriterien zur Diagnose und Therapie des Diabetes mellitus neu fest (8). Diese sind von der WHO (6) und der DDG übernommen (132). Hauptformen nach dieser neuen Klassifikation sind der Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 mit mehr als 95% aller an Diabetes Erkrankten.

Andere, spezifischere und seltenere Diabetestypen wie z.B. Endokrinopathien, werden hier nicht erörtert.

Diabetes mellitus Typ 1

Diabetes mellitus Typ 1 entsteht durch die Zerstörung der insulinproduzierenden β -Zellen des Pankreas mit der Folge eines absoluten Insulinmangels. Eine jahrelange symptomlose prädiabetische Phase, in der eine autoimmun bedingte β -Zell-Destruktion abläuft, geht der Manifestation des Typ-1-Diabetes voraus. Identifiziert wird diese chronisch-progressive Inselzellentzündung (Insulitis) mit serologischen Markern des Autoimmunprozesses: Inselzellautoantikörper (ICA), Autoantikörper gegen Insulin (IAA), Autoantikörper gegen das intrinsische Membranprotein der sekretorischen Granula der pankreatischen β -Zellen (GAD, IA-2) (68). Pathogenetische Immunreaktionen richten sich gegen die natürlichen Membranstrukturen der β -Zellen oder gegen Virusantigene auf den Inselzellen (123). Bei Kindern und Jugendlichen verläuft die Progredienz der β -Zell-Destruktion schnell, bei älteren Menschen in der Regel langsamer. Die genetische Prädisposition, Autoantikörper gegen eigene β -Zellen zu bilden, wird durch auslösende Faktoren (z.B. Viren, Nahrungsproteine, Nitrosamine etc.) und vor allem durch spezifische cytotoxische T-Zellen verstärkt und führt zu einer raschen Zerstörung der insulinproduzierenden Zellen (123). Das erbliche Risiko beträgt 3% bis 5% und wird stärker über den Vater vererbt (29). Die Manifestation der Krankheit ist in den Herbst- und Wintermonaten am höchsten, das häufigste Erkrankungsalter liegt zwischen dem 12. und 25. Lebensjahr. In Deutschland sind ca. 400.000 Menschen an Diabetes mellitus Typ 1 erkrankt, davon ca. 20.000 Kinder (76, 240). Eine der häufigsten Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 ist die diabetische Nephropathie, die mit einem sich langsam entwickelnden Hypertonus einhergeht.

Diabetes mellitus Typ 2

Eine andere Genese und einen differenten Verlauf weist der Diabetes mellitus Typ 2 auf: Mehr als 90% aller Patienten mit der Diagnose Diabetes mellitus und jeder zehnte über 65 Jahre ist an dieser Variante erkrankt (26, 116, 209, 268). Epidemiologische Studien (116) zeigen eine Prävalenz von >5,5%. Insgesamt ist von geschätzten sechs bis acht Millionen an Diabetes mellitus Erkrankten in Deutschland auszugehen. Die Daten des Bundes-Gesundheits-Surveys, basierend auf der Bevölkerungsstruktur von 1998, erlauben aktuelle Prävalenzangaben, die Prävalenz bei Männern liegt bei 5% und die der Frauen bei 6%. Rathmann zeigt in einer Erhebung in Süddeutschland aus dem Jahr 2002 eine Inzidenz von 8% unentdeckten Diabeteserkrankungen in der Altersgruppe der 55- bis 74jährigen; diese weisen vergleichbare Blutdruckwerte wie Patienten mit bekanntem Diabetes und Hochdruck auf (209).

Der hohe Anteil älterer Menschen mit abnehmender Glukosetoleranz (125) trägt dazu bei, dass sich laut eines Memorandums der International Diabetes Federation (IDF), der ADA und der DDG (9, 72, 231) in den nächsten 10 Jahren die Zahl der Erkrankten verdoppeln wird. Nach diesem Zeitraum wären in Deutschland ungefähr 10 Millionen Menschen an einem Typ-2-Diabetes erkrankt. Die amerikanischen National Health and Nutrition Examination Surveys (NHANES III) 1999 bis 2000 zeigen keinen signifikanten Anstieg der Prävalenz im Verhältnis zur Erhebung von 1988 bis 1994 (51). Dies überrascht umso mehr, als die Prävalenz von Adipositas in den USA stark steigt. Die Aussagen von NAHNES III sind durch mangelnde statistische Power, geringe Stichprobengröße und nicht eingeschlossene Glukosetoleranztests limitiert (51).

Im Vergleich zu Diabetes Typ 1 ist der Diabetes Typ 2 eine komplexere Erkrankung, bei der kein singulärer Defekt zu lokalisieren ist. Bei der Entstehung der Insulinresistenz ist eine starke genetische Komponente ($\geq 40\%$) bekannt (294). Das Risiko an Diabetes mellitus zu erkranken steigt mit der genetischen Disposition, gekennzeichnet durch die verminderte Wirksamkeit des Hormons Insulin, insbesondere wenn eine erworbene Insulinresistenz infolge von Adipositas (95, 119), androider Fettverteilung (44, 195) und Bewegungsmangel (73, 137, 159) hinzukommen. Diabetes mellitus Typ 2 wird als typische Zivilisationskrankheit bewertet.

Die pathophysiologischen Ursachen des Typ-2-Diabetes reichen von einer vorherrschenden Insulinresistenz (56) mit relativem Insulindefizit bis zum Dominieren eines Insulinsekretionsdefizits (203). Die neueren ätiologischen Erkenntnisse lassen sich zusammenfassen: Der Typ-2-Diabetes basiert auf einer Insulinresistenz mit daraus resultierendem erhöhtem Seruminsulinspiegel, der gestörten Sensitivität des Körpers auf Effekte des

Insulins und die Glukoseverwertung und ist entscheidend für die Ausprägung weiterer Risikofaktoren; von Reaven (210) mit dem Begriff „Syndrom X“ bezeichnet. Das im deutschsprachigen Raum als „metabolisches Syndrom“ bezeichnete „tödliche“ Quartett geht mit den Risikofaktoren Hyperinsulinämie, arterielle Hypertonie, Dyslipidämie, Glukoseintoleranz und androide Adipositas einher (91, 127).

1.3 Arterielle Hypertonie

Der Diabetes mellitus Typ 2 ist sehr oft mit einer arteriellen Hypertonie vergesellschaftet. Die Hypertonie spielt bei der Entwicklung makrovaskulärer Komplikationen die Hauptrolle (2, 4). Jede die Norm überschreitende anhaltende Erhöhung des arteriellen Blutdrucks wird als arterielle Hypertonie (nachfolgend als Hypertonie) bezeichnet. Die Definition der Hypertonie ist von verschiedenen nationalen und internationalen Fachgesellschaften willkürlich festgelegt, es existiert kein einheitlicher Grenzwert. Nach der neueren WHO-Definition besteht, unabhängig vom Alter des Patienten, eine Hypertonie, wenn an mindestens zwei verschiedenen Tagen der in körperlichem Ruhezustand gemessene systolische Blutdruck (RR) mehr als 140 mmHg und der diastolische Blutdruck (RR) mehr als 90 mmHg beträgt (43).

Tabelle 1.2.3-1: Stadien der arteriellen Hypertonie (WHO 1999)

	RR systolisch	RR diastolisch	Symptome
Stadium I	140 – 159 mmHg	90 – 99 mmHg	Milder Hochdruck; ohne Anzeichen von Organveränderungen
Stadium II	160 – 179 mmHg	100 – 109 mmHg	Hoher Blutdruck mit Linksherzhypertrophie
Stadium III	>180 mmHg	>110 mmHg	Hoher Blutdruck mit hypertoniebedingten Organschäden

Pathophysiologische Aspekte unterscheiden die primäre oder essentielle Hypertonie (95% bis 98%) von den sekundären (2% bis 5%). Die sekundären Hypertonien sind Symptom einer anderen Primärerkrankung, die vorwiegend renal, seltener hormonell bedingt sind (21). Die Prävalenz der Hypertonie ist bei Typ-1- und Typ-2-Diabetes unterschiedlich. Statistisch gesehen haben 20% aller Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 (235, 236) und 60 bis 75% aller Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 einen Hypertonus (46, 121, 147, 232, 276). Die ADA konstatiert in den Leitlinien, dass fast 80% der Patienten mit Typ-2-Diabetes auch eine Hypertonie aufweisen (10). Nach den Daten von Snow et al. (2003) haben 90% aller über 50jährigen Typ-2-Patienten eine arterielle Hypertonie (248).

Die primäre Hypertonie ist eine Ausschlussdiagnose, es findet sich keine unmittelbare kausale Krankheitsursache. Die Pathogenese ist vielschichtig, beteiligte Faktoren sind u.a. eine Kalium-Retention, eine sympathische Überaktivität, eine eingeschränkte endothel-

zellabhängige Vasodilatation und eine gestörte Aktivität im Renin-Angiotensin-System (287). Es scheint eine hereditäre Komponente mit vermutetem genetischem Defekt (D-I-Mutation des ACE-Gen) vorzuliegen, bei dem es zu einer verminderten Natriumausscheidung mit Störung im natriuretischen Hormonsystem, zu einer Elektrolytverschiebung an den Membranzellen und damit zu Auswirkungen auf den peripheren Strömungswiderstand des Blutes kommt (21).

Konsens besteht, zahlreiche zusammenwirkende Umstände und Faktoren mit unterschiedlichem Einfluss tragen zum Blutdruckanstieg bei. Die blutdruckerhöhende Wirkung von Nikotin und Alkohol ist belegt (21), weitere intensiv untersuchte Einflussfaktoren sind der Salzkonsum und Salzstoffwechsel (15, 103, 239, 283). In den letzten Jahren erforschte Einflüsse sind: familiäre Häufigkeit als Hinweis auf genetische Faktoren, Geschlecht, Adipositas, mangelnde Bewegung, Hyperlipoproteinämie, Hyperurikämie, psychogene Faktoren wie Stress und Angst. Die Entwicklung der Blutdruckerhöhung ist bei beiden Diabetestypen unterschiedlich. Die Ergebnisse der Deutschen Herz-Kreislauf-Präventions-Studie zeigen eine Abhängigkeit zwischen Hypertonie und sozialer Schicht: Die Prävalenz bei Männern mit niedrigem Einkommen ist etwa um 3%, bei Frauen sogar um mehr als 4% höher als in der Normalbevölkerung (115). Diese soziale Komponente muss künftig bei Empfehlungen zu „Lifestyle-Änderungen“ und in Schulungsprogrammen berücksichtigt werden. Beim Diabetes mellitus Typ 1 steigt der Blutdruck langsam als Folge der sekundären Nierenschädigung, seltener ist dies bei Patienten mit Diabetes Typ 2. Bei letzteren ist der Hochdruck meistens im Kontext mit dem sogenannten „metabolischen Syndrom“ vorhanden.

1.4 Diabetische Nephropathie

Bei Patienten mit Typ-1-Diabetes ist die Hypertonie häufig Hinweis auf eine vorliegende diabetische Nephropathie (49), eine der komplikationsträchtigsten Folgeerkrankungen, sie führt in vielen Fällen zur terminalen Niereninsuffizienz. In den Vereinigten Staaten leben ca. 15 Millionen Patienten mit Diabetes mellitus, rund 100.000 sind terminal niereninsuffizient und werden hämodialysiert (153). Auch in Deutschland ist die diabetesbedingte Nephropathie eine der häufigsten zur Niereninsuffizienz führende Ursache bei Dialysepatienten (42, 99, 214, 215, 295).

In den Daten aus 2002 von QuaSi-Niere¹ (297) liegt bei 22% der Patienten mit Nieren-Ersatztherapie ein Diabetes mellitus (Typ 1 5%, Typ 2 17%) als Ursache des terminalen Nierenversagens vor, dies bestätigt Ritz in einer Untersuchung (214, 215, 257). Vergleichbare Zahlen gibt es aus anderen europäischen Ländern (47, 89, 205). Die diabetische Nephropathie entwickelt sich schleichend, erste Veränderungen treten an der glomerulären

¹ Projekt zur Qualitätssicherung der Dialysebehandlung in Deutschland [German Renal Registry-Project Quality Assurance in Renal Replacement Therapy]

Basalmembran auf (277). Die Basalmembran verhindert ein Durchtreten korpuskulärer Bestandteile des Blutes und die Permeation großmolekularer Proteine. Die Porengröße der Basalmembran ist nicht klein genug, um niedermolekulare Plasmaproteine wie das Albumin vollständig zurückzuhalten. Unter physiologischen Bedingungen stößt die negativ geladene Basalmembran das negativ geladene Albumin ab. Nimmt die negative Ladung der Basalmembran ab, wird Albumin nicht mehr elektrostatisch abgestoßen und erscheint im Primärharn.

Zu den diese Entwicklung beeinflussenden pathogenetischen Faktoren gehört der sich verändernde Aufbau der Basalmembran infolge einer lang andauernden Hyperglykämie. Langsam entwickelt sich, besonders bei bestehender Hypertonie, eine gestörte Hämodynamik mit Anstieg des glomerulären Kapillardrucks. Morphologisch verändert sich die glomeruläre basale Membran und führt zu einer proliferativen Verdickung der mesangialen Matrix. Diese geht, wie die umgebenden glomerulären Kapillaren, durch Kompression zugrunde. Das interkapillare Gewebe der Glomerula verdickt, es entsteht eine diffuse oder noduläre Glomerulasklerose, erstmals beschrieben 1936 von Kimmelstiel und Wilson (169). Die proliferative Vermehrung des Mesangium und Gefäßneubildungen führen zu einer Hyalinisierung des Glomerulum, es verliert seine Funktion und die Kreatinin-Clearance sinkt (227). Sind 50% der Filtrationsflächen der Nieren zerstört, erhöht sich die Kreatinin-Konzentration im Serum (155). Mogensen (1983) hat die diabetische Nierenerkrankung nach den Leitsymptomen Albuminurie und glomerulärer Filtrationsrate in fünf Stadien eingeteilt. Diese gelten primär für den Typ-1-Diabetes, können aber auch unter Berücksichtigung weiterer existierender Einflussfaktoren für Patienten mit Typ 2 herangezogen werden (177). Ohne Screening sind die ersten Stadien der beginnenden Nephropathie (Erfassung der Hyperfiltration) schwer zu identifizieren, sie verlaufen für Patienten symptomlos. Stadium III ist das klinisch entscheidende, definiert über eine erhöhte Albuminausscheidung, einen eventuellen Anstieg der glomerulären Filtrationsrate und einen langsamen Blutdruckanstieg (90, 178).

Von großer Bedeutung für die Prognose von Patienten mit Diabetes ist das frühe Erkennen des Stadium III (205). Die Albuminurie liegt dann zwischen 20 bis 200 µg/min und steigt pro Jahr um ca. 20% an. Bei Nichtbehandlung erhöht sich der Blutdruck um ca. 3 mmHg/Jahr. Eine persistierende Mikroalbuminurie ist ein Prädiktor für diabetische Folgeschäden (205, 266, 285). Das Stadium IV mit den Kennzeichen der persistierenden Makroalbuminurie, einer abnehmenden glomerulären Filtrationsrate und dem raschen Blutdruckanstieg führt schnell über in das Stadium V, die präterminale Niereninsuffizienz (180).

Hasslacher und Ritz (2000) klassifizieren die Stadien neu; die Einteilung soll die Einschränkung der Nierenfunktion stärker berücksichtigen. Sie teilen die Stadien der Niereninsuffizienz in eine reversible und eine persistierende Eiweißausscheidung, mit und ohne

Niereninsuffizienz, ein (100). Diese Einteilung findet sich in den neueren Empfehlungen der DDG, sie entsprechen weitestgehend den zuvor angeführten von Mogensen (230).

Mogensen (1997) und Landgraf et al. (1997) empfehlen neben einer Stoffwechseloptimierung durch Insulintherapie und einer frühen antihypertensiven Therapie die regelmäßige Überwachung des Albumin-Kreatinin-Verhältnisses und der Albumin-Konzentration im Morgenurin, mittels Einsatz eines Urinstix-Tests (148, 180). Die Mikroalbuminurie ist ein nicht ausschließlich nierenspezifischer Surrogatparameter, sondern mit einer glomerulären Schädigung und endothelialen Schädigung im Sinne einer allgemeinen Vaskulopathie assoziiert (147, 289). Die von Mogensen und Landgraf et al. geforderten Therapiemaßnahmen bei Diabetes und Bluthochdruck haben wesentliche Auswirkungen auf das tägliche Leben und erfordern eine grundlegende Lebensstiländerung (148, 180). Dies wird von den Betroffenen oft als schwierig, unangenehm und nur schwer durchführbar empfunden (139). Landgraf et al. (1997) fordern zudem eine strukturierte Schulung dieser Patienten (148).

1.5 Psychische Befindlichkeit und Lebensqualität

Therapieziel ist, neben der Verhinderung von Folgekomplikationen, der Erhalt einer höchstmöglichen Lebensqualität für die Betroffenen. Diese ist, so die relativ übereinstimmenden Ergebnisse zahlreicher Studien, bei Menschen mit Diabetes mellitus eingeschränkt (71, 72, 109, 218). Die Lebensqualität kann akut durch hyperglykämie-induzierte Missempfindungen wie geminderte Merk-, Lern-, Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Die Auswirkungen von Folgekomplikationen des Diabetes (Diabetisches Fußsyndrom, Dialyse, Erblindung) führen zu nachhaltigen Beeinträchtigungen des Wohlbefindens. Mit einer chronischen Krankheit leben zu müssen, die tagtägliche Umsetzung mannigfacher Therapieforderungen und Ängste vor drohenden bzw. der Umgang mit bereits eingetretenen Folgekomplikationen können im Alltag zu Einschränkungen des subjektiven Befindens und der individuellen Lebensqualität führen (138, 141).

Die Therapie des Diabetes und der Hypertonie fordern von Patienten Selbstdisziplin, eine Einschränkung von Spontaneität und Flexibilität, rationales Handeln und Verzichtsbereitschaft. Dies alles wird von Patienten mit Diabetes und Hypertonie besonders in den Bereichen Ernährung, Bewegung und aufgrund zeitlicher Verpflichtungen durch das Therapie-regime oder den Zwang zu regelmäßiger Selbstkontrolle als belastend erlebt (142, 218). In allen Untersuchungen zu krankheitsspezifischen Belastungen wird die Angst vor Folgekrankheiten an erster Stelle genannt (138, 140, 247). Folgeerkrankungen des Diabetes – die trotz guter Stoffwechsellage nicht gänzlich auszuschließen sind – sind für viele Betroffene belastend, können Zukunftsängste und depressive Verstimmungen bis hin zu manifes-

ten psychischen Problemen auslösen. Bei Erwachsenen mit Diabetes ist die Depressionsrate deutlich erhöht (13, 157). Herpetz (2003) zeigt auf, dass bei Menschen mit Diabetes mellitus psychische Störungen, sowohl aktuelle, als auch in der bisherigen Lebensgeschichte aufgetretene, tatsächlich häufiger auftreten als in der Allgemeinbevölkerung (109). In der Regel hat das Auftreten einer psychischen Erkrankung negativen Einfluss auf die Therapiemaßnahmen im Alltag und ist oft eine Barriere für die adäquate Stoffwechsel- und Blutdruckeinstellung. Bei Planungen von Schulungs- und Behandlungsmaßnahmen muss berücksichtigt werden, dass das Verhalten des Patienten zur wirksamen Senkung des Blutdrucks beiträgt. Damit rücken krankheitspezifisches Wissen, Motivation und Selbstmanagement als Beratungsziele in den Mittelpunkt (65, 106).

1.6 Therapeutische Interventionen

Ziel der antihypertensiven Therapie ist die Reduktion der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität und das Hinauszögern progressiver diabetesbedingter Folgekrankheiten (5, 54, 212, 250). Dies wird unter anderem durch eine suffiziente Blutdrucksenkung erreicht (78, 271). Entscheidend für die Prognose von vaskulären Komplikationen bei Patienten mit Diabetes mellitus ist das Management der Hypertonie (255). Die Deklaration von St. Vincent fordert schon 1990, Betroffene und deren Angehörige sind zum Erreichen einer optimalen Therapie angemessen über die Krankheit zu informieren (250). Im Rahmen des informierten Einverständnisses („informed consent“) soll der Patient bei der Behandlung seiner Krankheit weitgehend eigenständig aktiv werden. Hedner und Falk (1997) plädieren für eine korrekte Beurteilung der Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung aus Sicht des Patienten hinsichtlich des wahrgenommenen oder zu erwartenden Nutzens (105). Das Wissen um das Krankheitsrisiko, um Wirkungen und Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie, hat Einfluß auf die Entscheidungen des Patienten hinsichtlich seiner Mitwirkung bei der Therapie, auf seine Einstellung zur Medikamenteneinnahme und die Akzeptanz negativer Reaktionen. Die Befähigung zum Krankheitsmanagement durch den Betroffenen selbst führt bei der gemeinsamen Entscheidungsfindung für die Therapie zu einem partnerschaftlich orientierten Verhältnis zwischen Arzt und Patient (105).

Zu Beginn der Implementierung des Hypertonie-Schulungsprogramms 1998/99 sind in Deutschland Blutdruckziel-Werte von 140/90 mmHg für Menschen mit Diabetes Typ 1 formuliert (5). In der HOT-Studie wird eine Blutdruckabsenkung auf <140/90 mmHg empfohlen, besonders der diastolische Blutdruck soll unter 90 mmHg und tiefer abgesenkt werden. Patienten in der HOT-Studie mit einem Blutdruck von 139/83 mmHg weisen die größte Reduktion des kardiovaskulären Risikos auf (96). Eine optimale Blutdruckeinstellung hat nach Publikation der UKPD-Studie (271, 273) und weiterer Studien (96, 104) hohe Priorität. Er-

gebnisse dieser Studien zeigen, eine blutdrucksenkende Therapie bei Diabetes mellitus Typ 2 reduziert (3), unabhängig von der Stoffwechsoptimierung, die Morbidität und Mortalität der Patienten.

In der neueren Literatur besteht Konsens, die Blutdruckwerte sollen nicht $>140/85$ mmHg (250, 255, 271) liegen. Bei Vorliegen einer Mikroalbuminurie (289) und einer Nephropathie werden niedrigere Blutdruckzielwerte von $<130/75$ mmHg gefordert (71, 72). Zum Erreichen dieser Werte sind medikamentöse und nicht-medikamentöse therapeutische Strategien einzusetzen.

1.6.1 Medikamentöse antihypertensive Therapie

Betroffene mit Diabetes Typ 2 sollen zunächst über nicht-medikamentöse Maßnahmen langsam den Blutdruck senken, „Eine medikamentöse Therapie sollte niedrig dosiert begonnen und nur vorsichtig gesteigert werden“ lautet die Empfehlung der DDG (60). Prince et al. (1996) zeigen in einer randomisierten, placebokontrollierten Studie, bei älteren Patienten mit arterieller Hypertonie werden kognitive Funktionen durch eine antihypertensive Medikation nicht beeinflusst (207). Die zurückhaltende Blutdrucksenkung bei Patienten mit Typ-2-Diabetes ist deshalb nicht nachvollziehbar (60). Kaplan (2001) berichtet über Hypertoniebehandlungen von 1990 bis 2000 und stellt fest, das Therapieziel muss heute niedriger sein als früher angenommen. Nach Kaplan gibt es keine klare Evidenz dafür, eine medikamentöse Therapieart einer anderen vorzuziehen (128).

Zur Senkung des Blutdrucks werden antihypertensive Medikamente verschiedener Wirkstoffgruppen in Monotherapie oder in Kombination verwendet. Dazu zählen Diuretika, β_1 -Rezeptor-selektive Betablocker, Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), Angiotensin-II-Rezeptoren-blocker (AT 1 Blocker), Calciumantagonisten, zentral wirksame Substanzen und Vasodilantien. Alle Medikamentengruppen gehen mit spezifischen Indikationen einher (128). Als Schutz bei progressiver Niereninsuffizienz sind ACE-Hemmer vorzuziehen, niedrige Blutdruckwerte sind mittels Monotherapie meist nicht erreichbar. Gennari und Gennari berichten, Beta-Blocker zur Senkung der Apoplex-Inzidenz sind nur bei älteren Menschen wirksam (82). Beta-Blocker und ACE-Hemmer sind laut UKPD-Studie vergleichbar effektiv, jedoch sind andere Faktoren zu berücksichtigen: In der UKPDS nehmen Patienten, die Beta-Blocker erhalten an Gewicht zu und benötigen zusätzlich eine blutzuckersenkende Medikation, der Einsatz von Beta-Blockern ist dennoch von Vorteil für die Patienten mit Typ-2-Diabetes und bekannter koronarer Erkrankung (272). Die fehlende Vergleichsgruppe mit Beta-Blockern in der ALLHAT-Studie (7) schafft laut Schiel et al. (2004) Ungewissheit bei der Auswahl der Medikamente der ersten Wahl (233).

Nach den Leitlinien der Deutschen Hochdruckliga (59) und der DDG „Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie“ (100) steht der antiproteinurische Effekt im Vordergrund der Hypertoniebehandlung, neuere antihypertensive Medikamente wie ACE-Hemmer oder Angiotension-II-Rezeptor-Antagonisten sind danach zu bevorzugen. In der Diskussion betonen die Autoren kritisch, bisher sei nicht völlig geklärt, ob diese Therapie tatsächlich zur Prävention der diabetesbedingten Nephropathie beiträgt (287).

1.6.2 Nicht-medikamentöse antihypertensive Maßnahmen

Nicht-medikamentöse Maßnahmen wie Ernährungsberatung, der Verzehr von Obst und Gemüse (3, 213) oder Hinweise zum Nikotinverzicht (83, 245) tragen dazu bei, die Medikamentendosis zu senken bzw. den Beginn einer medikamentösen Therapie hinaus zu zögern. Gleichmann et al. 1998 empfehlen zudem den Alkoholkonsum einzustellen (83). Neben Lebensstiländerungen hat sich in der Diabetesbehandlung das Selbstmanagement mit Blutzuckerselbstmessung und Insulindosisanpassung durch die Patienten als wirksam erwiesen, die Übertragbarkeit auf ein Selbstmanagement der Hypertonie ist anzunehmen.

Die WHO und die Deutsche Hochdruckliga beschreiben die Blutdruckmessung ausschließlich für medizinisches Personal und geben vor, diese methodisch standardisiert durchzuführen (43, 60, 61). Über eine Schulung von Patienten mit Hypertonie wird vor 1997 nichts berichtet bzw. wird diese nicht als therapeutische Notwendigkeit in den Fachgesellschaften kommuniziert. Eine standardisierte Blutdruckselbstmessung kann nach Sawicki et al. (1993a) in einem Schulungsprogramm an Patienten vermittelt werden und wird von Landgraf et al. (1997) als Basismaßnahme für Patienten mit Diabetes und Nephropathie gefordert (148, 222).

1.6.3 Behandlungs- und Schulungsprogramme bei Diabetes mellitus

Die in den 70er Jahren des vergangenen Jahrhunderts in Deutschland umstrittenen Anfänge der Patientenedukation (16, 22) sind die Grundlage für eine erfolgreiche und heute vollständig akzeptierte Behandlung des Diabetes mellitus. Viele Experten werden durch Arbeiten von Miller, Goldstein und Davidson von der Effektivität und Effizienz einer Diabetes-schulung überzeugt (53, 175). In Deutschland greift die Gruppe um Michael Berger an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf Anregungen der Arbeitsgruppe von Assal auf, die ein erstes strukturiertes, fünftägiges Schulungsprogramm für Patienten mit Typ-1-Diabetes etabliert (22, 186). Die Schulung und deren Inhalte, wie etwa die Liberalisierung des Diätregimes mit Übertragung der Verantwortung für die Behandlung auf den Patienten selbst, rückt durch Vorgaben von Berger et al. zunehmend in den Mittelpunkt der Therapie und wird heute als eine der wichtigsten Behandlungsmaßnahmen des Diabetes angesehen (71, 72, 231, 254).

Zwei Meta-Analysen von Brown (1992) und Padgett et al. (1998) fassen erstmals Studien zur Patientenschulung bei Diabetes mellitus zusammen (30, 196). Überzeugend wird der Nachweis erbracht, Patientenschulungen sind eine überaus effektive und effiziente Therapiestrategie. Die Ergebnisse der Meta-Analysen zeigen einen Wissenszuwachs der Patienten über die Erkrankung Diabetes durch Schulungsintervention, eine Verbesserung der Behandlung und daraus resultierend eine optimierte Stoffwechseleinstellung, höhere Leistungsfähigkeit, Verminderung von Ausfallzeiten, weniger Folgeerkrankungen und die Reduktion stationärer Krankenhausaufenthalte (30, 196). Weitere Studien erbringen neben den überzeugenden Nachweisen der Effektivität einer Diabetesschulung für die Patienten den Nachweis der Kosteneinsparungen (64, 87, 202, 241).

Bis zur Implementierung des RRASCH-Projektes fehlt es an bundesweit durchgeführten Blutdruckschulungen, obwohl deren Nutzen durch Mühlhauser und Sawicki belegt ist (222, 224, 225). Die unzureichende Wahrnehmung der Erkrankung durch die Patienten findet Ausdruck in der Nichteinnahme der vom Arzt verschriebenen antihypertensiven Medikamente. Fehlende Information zum Hypertonus, der schmerzlos und für die Betroffenen nicht wahrnehmbar ist und die im Beipackzettel beschriebenen Nebenwirkungen der Antihypertensiva führen oftmals dazu, dass Patienten in Unkenntnis der Folgen eigenständig Medikamente absetzen oder diese nur unregelmäßig einnehmen (105, 156, 222).

Nicht-medikamentöse blutdrucksenkende Maßnahmen wie regelmäßige körperliche Aktivität, Gewichtsreduktion und der Verzicht auf den Nikotinkonsum sind kaum bekannt, oft werden die Risiken unterschätzt und mit dem Blutdruck nicht in Verbindung gebracht. Patienten mit Diabetes und arterieller Hypertonie bedürfen der besonders ausführlichen Information über die Komplexität ihrer Erkrankungen und die Wirkweise der Medikamente. Sawicki fordert bereits 1993, ergänzend zu einer Diabetesschulung sollen diese Patienten auch an einem Hypertonie-Schulungsprogramm teilnehmen, um die Blutdruckselbstkontrolle zu erlernen und die Grundzüge der antihypertensiven Therapie zu verstehen. Alle nationalen Leitlinien und Empfehlungen folgen heute dieser frühen Forderung (3, 10, 11, 261, 289).

Basierend auf der langjährigen Erfahrung in der Schulung und Beratung von Menschen mit Diabetes mellitus (186) wird ein Konzept zur Schulung und Behandlung des Hypertonus entwickelt (185), um den Patienten im Rahmen des informierten Einverständnisses („informed consent“) therapierelevante Entscheidungen für sich selbst zu ermöglichen. Zur Normalisierung des Bluthochdrucks und zur Vermeidung daraus resultierenden Folgeerkrankungen muss den Betroffenen - vergleichbar dem Diabetesselbstmanagement – die Kontrolle des Blutdrucks, die Interpretation selbst gemessener Werte und eine ent-

sprechende Handlungssicherheit vermittelt werden. Ein Bluthochdruck-Selbstmanagement zu ermöglichen ist Aufgabe für alle am Gesundheitswesen Beteiligten und muss von den Kostenträgern im Hinblick auf die Möglichkeiten des § 43 SGB V jedem Betroffenen angeboten werden.

1.6.4 Behandlungs- und Schulungsprogramme bei Hypertonie

Der Nutzen einer konsequenten Blutdruckeinstellung für Patienten mit Diabetes mellitus und Hypertonie ist belegt. Zu Planungsbeginn eines flächendeckenden Schulungsprogramms liegt 1997 nur das evaluierte Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP) von Mühlhauser, Sawicki et al. (184) vor. Die Düsseldorfer Forschergruppe entwickelt das HBSP in den 80er Jahren, um die unbefriedigende Qualität der antihypertensiven Therapie zu verbessern (184, 185, 222). Das Programm wird ursprünglich für Patienten mit Typ-1-Diabetes und Hypertonie konzipiert, durchgeführt und evaluiert (224, 299). Sawicki et al. (1995) übertragen das Programm in einer klinischen Studie auf 100 Patienten mit Typ-2-Diabetes und Hypertonie und untersuchen über einen Zeitraum von vier Jahren den Nutzen der Intervention (225). Evaluiert wird das Programm in mehreren Studien bei Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus mit und ohne Nephropathie sowie bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und Hypertonie (vgl. Kapitel 2.5.2).

Ziel des HBSP ist die Verbesserung der antihypertensiven Therapie unter aktiver Einbeziehung der Patienten in die Hypertonie-Behandlung. Den Patienten werden das notwendige Wissen und die erforderlichen Fertigkeiten vermittelt (185). Das HBSP umfasst 1997 vier Module oder Unterrichtseinheiten. Jede Unterrichtseinheit wird in 90 bis 120 Minuten vermittelt und ist für die Gruppenschulung von vier bis sechs Patienten konzipiert. Wiederholungsmodule nach sechs oder 12 Monaten sind nicht vorgesehen. Die Didaktik ist primär auf Wissensvermittlung ausgerichtet. Ein Curriculum, Poster, Lebensmittellisten für die Eiweißerkennung und andere didaktische Hilfen sind Bestandteile des HBSP.

Tabelle 1.6.3-1: Inhalte des HBSP

	Schwerpunkt	Theoretische Inhalte	Praktische Inhalte
1. Unterrichtseinheit	Einführung Blutdruckselbstmessung	-Was ist Bluthochdruck? -Wie ist der Normwert für den Blutdruck? -Wie wird der Blutdruck reguliert? -Was sind die wichtigsten Risikofaktoren für Bluthochdruck? -Welche Folgen kann langjähriger höherer Blutdruck haben?	-Technik der korrekten Blutdruckselbstmessung, -richtiges Protokollieren der gemessenen Blutdruckwerte in das Blutdruck-Tagebuch
2. Unterrichtseinheit	Nicht-medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten	-Wiederholung; Fragen, -Gewichtsreduktion, -Kochsalzreduktion, -mehr körperlich bewegen/Sport, -Alkoholkonsum einschränken -Einstellen des Rauchens	-Kontrolle der korrekten Messtechnik durch Blutdruckparallelmessungen der Diabetesberaterin, -ausprobieren, welche Ratschläge der nicht-medikamentösen Therapie umgesetzt werden können

	Schwerpunkt	Theoretische Inhalte	Praktische Inhalte
3. Unterrichtseinheit	Medikamentöse Therapie	-Wirkweise der verschiedenen Medikamente, -Nebenwirkungen der Medikamente, -Wichtigkeit der regelmäßigen Einnahme, -Diskussion über die Minderung möglicher Nebenwirkungen.	-Kontrolle der korrekten Messtechnik durch Blutdruckparallelmessungen der Diabetesberaterin, -Besprechung nicht-medikamentöser Maßnahmen, -Besprechung der individuellen Medikation anhand des Beipackzettels, -Anpassung der Medikation gemeinsam mit dem Arzt
4. Unterrichtseinheit	Besondere/spezielle Schwerpunkte bei Nephropathie	-Normalisierung des Eiweißkonsums (0,8 g/kg Körpergewicht/Tag), -kalorienreduzierte Mischkost,	-Umgang mit der Eiweiß-tabelle, -individuelles Üben anhand von Abbildungen, -praktisches Üben mit der Nährwerttabelle,
	bei Übergewicht	-vermehrte körperliche Bewegung.	-besprechen mit allen TN sinnvolle Hilfen z.B. beim Essen zubereiten, -Führen eines Kalorientagebuchs

1.7 Zielsetzung des RRASCH-Projektes

Erklärtes Ziel des RRASCH-Projektes ist es, umsetzbare Schulungsmaßnahmen zur Sekundärprävention der beschriebenen Folgeerkrankungen bzw. Ko-Morbidität zu etablieren. Zur Verbesserung der Behandlungsqualität von Menschen mit Diabetes mellitus und arterieller Hypertonie wird das HBSP flächendeckend in Deutschland eingesetzt und eine Implementierungsstudie (RRASCH-Studie) mit dem Ziel, Faktoren für eine eventuelle Optimierung des HBSP und des Schulungsprozesses zu identifizieren, durchgeführt. Die RRASCH-Studie leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Umsetzung einer Evidence-based Medicine (219) und folgt deren Grundprinzipien (211): *evidence* (wissenschaftlicher Beweis), *clinical judgement* (Erfahrung, Expertise), *Patientenpräferenzen* in konkreten Situationen und *informed consent* (informiertes Einverständnis).

Das RRASCH-Projekt bzw. die Implementierungsstudie soll folgende Fragestellungen klären:

- *Lässt sich ein Blutdruck-Schulungsprogramm, das bisher nicht in die offiziellen Entgelt- und Versorgungsstrukturen des Gesundheitssystems der BRD eingebettet ist, flächendeckend durch eine nichtärztliche Berufsgruppe implementieren?*
- *Welche Erfahrungen bezüglich Diabetes mellitus und Hypertonie existieren bei Patienten und deren Lebenspartnern, die bei einer Optimierung des HBSP zukünftig zu berücksichtigen sind?*

Die wissenschaftliche Beweislage und die sich daraus ergebenden Fragestellungen werden im nächsten Kapitel anhand einer umfassenden Literaturanalyse beschrieben.

2 LITERATURANALYSE

Eine systematische Literaturrecherche setzt den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Beziehung zum Hypertonieschulungsprogramm. Das Kapitel schließt mit der Zusammenfassung der Literaturanalyse, aus der sich Schlussfolgerungen für die Implementierung des HBSP ergeben und zu den Forschungsfragen der RRASCH-Studie führen.

2.1 Suchstrategien und Auswahl relevanter Publikationen

Schwerpunkte der Literaturrecherche sind Einflussfaktoren auf eine Hypertonie und persönliche Erfahrungen von Patienten mit Diabetes mellitus und Hypertonie. Die Themen Hypertonie, Diabetes mellitus, Proteinurie/Mikroalbuminurie, Gewichtsreduktion, Protein- und Salzrestriktion in der Ernährung, körperliche Bewegung, Rauchen, Blutdruckselbstmessung, diabetische Folgeerkrankungen sind in die systematische Literatursuche einbezogen. Auf eine detaillierte Recherche zum Alkoholkonsum wird verzichtet, da die Alkoholreduktion im HBSP empfohlen, aber keine entsprechende Intervention eingeleitet wird. Interventionen in Form von Stressreduktion als nichtmedikamentöse Therapie der Hypertonie sind nicht Bestandteil des HBSP und werden daher nicht in die Recherche aufgenommen. Das individuelle Erleben der Ko-Morbiditäten Diabetes mellitus und Hypertonie kann aus der Sicht der Betroffenen spezifischer mit einem qualitativen Forschungsdesign dargestellt werden, zur Ermittlung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes wird nach qualitativen Studien mit betroffenen Patienten und deren Lebenspartnern gesucht.

Die systematische Literaturrecherche erfolgt in den Literaturdatenbanken PubMed und der Cochrane Library (Issue 1, 1998). Es werden die Referenzlisten der identifizierten Veröffentlichungen und Inhaltsverzeichnisse von relevanten Fachzeitschriften gesichtet. Die Zeiträume von 1993 bis 1998 und von 1999 bis Juni 2004 werden herangezogen, um die vorhandene externe Evidenz zu Beginn und nach Abschluss der RRASCH-Studie zu ermitteln. Die wissenschaftliche Beweislage der Jahre 1993 bis 1998 wird in diesem Kapitel aufgezeigt, nach 1999 veröffentlichte Studien werden in Kapitel 7 erörtert (Tabellen zur Suchstrategie siehe Anlagen 2-1, 2-2).

Recherche in PubMed

Die systematische Suche in PubMed erstreckt sich auf Meta-Analysen, Reviews, Leitlinien und randomisierte Studien mit Erwachsenen über 19 Jahre unter Einbeziehung englisch- und deutschsprachiger Veröffentlichungen. Doppelpublikationen werden ausgeschlossen. Unberücksichtigt bleiben pharmakologische Studien und ökonomische Evaluationen. Sie tragen zu Fragestellungen der RRASCH-Studie nicht primär bei. Studien, die asiatische oder andere

ethnische Gruppen untersucht haben, sind mit Patienten der RRASCH-Studie nicht vergleichbar und sind nicht in die Literaturanalyse einbezogen.

Die Suchbegriffe werden in PubMed unter Benutzung des MeSH-Browsers generiert und mit den Verknüpfungen der primären Suchbegriffe „hypertension“ und „diabetes mellitus“ sowie den Begriffen „implementation“, „health plan implementation“, „evaluation studies“, „program evaluation“, „patient education“, „intervention studies“, „self care“, „patient care management“, „consumer satisfaction“, „consumer participation“, „self-measurement“, „self-monitoring“, „self-management“, „self-measurement“, „self-monitoring“ und „white-coat-effect“/„Weißkitteleffekt“ gesucht.

Zur Ermittlung von Literatur zu persönlichen Erfahrungen von Patienten mit Diabetes mellitus und Hypertonie werden die Suchbegriffe „qualitative research“ mit den primären Schlüsselbegriffen „diabetes mellitus“, „hypertension“, „life change events“, „patient experience“, „patient expectation“, „patient preference“, „patient attitude“, „understanding“, „comprehension“, „meaning“, „awareness“, „beliefs“, „social support“, „spouses“ ebenfalls unter Einsatz des MeSH-Browsers generiert und verknüpft.

Recherche in der Cochrane Library

Systematisch werden in der Cochrane Library Reviews und kontrollierte Studien mit den oben genannten Begriffen und der gleichen zeitlichen Begrenzung gesucht.

Zur Ermittlung der Evidenz werden fünf Leitlinien, 17 Meta-Analysen, sieben Review-Artikel, 16 randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) und vier qualitative Studien ausgewählt. Randomisierte Studien und deutsche Veröffentlichungen fließen nach Auswertung der Meta-Analysen, Review-Artikel und Leitlinien nur dann in die Literaturanalyse ein, wenn sie zusätzliche Erkenntnisse versprechen und in den Reviews, Meta-Analysen und Leitlinien bisher nicht ausgewertet sind. Die Beurteilung der quantitativen Studien basiert auf anerkannten Qualitätskriterien (228), die der qualitativen Studien auf den Kriterien nach Mays und Pope (166, 167) und Corabian und Harstall (50).

Die zusammenfassende Bewertung aus den Jahren 1993 bis 1998 ist in der Anlage in den Tabellen 2-3, 2-4, 2-5, 2-6, die aus den Jahren 1999 bis 2004 in den Tabellen 2-7, 2-8, 2-9, 2-10 zu finden und nach folgenden Qualitätskriterien gegliedert:

Methodische Qualität der Meta-Analysen und systematischen Reviews (181)

- a) Angabe der Kriterien, nach denen die Studien ein- oder ausgeschlossen sind,
- b) Beschreibung der Literatursuche und -auswahl,
- c) Angaben zur Beurteilung der Qualität der eingeschlossenen Studien,
- d) Beschreibung des Vorgehens zur Datenextraktion aus den Primärstudien,

- e) Angaben zur Prüfung der Vergleichbarkeit der eingeschlossenen Studien.

Methodische Qualität der RCTs (124)

- a) Beschreibung der Randomisierungsstrategie,
- b) Angaben zur verdeckten Zuteilung der Intervention der Studiengruppen,
- c) Angaben zur verblindeten Beurteilung der Ergebnisparameter,
- d) Angaben zum Umgang mit vorzeitig aus der Studie ausscheidenden Teilnehmern.

Methodische Qualität qualitativer Studien (50)

- a) Beschreibung von Studienziel, Fragestellung,
- b) Beschreibung der Teilnehmerselektion und des Studienkontextes,
- c) Angaben zum Studiendesign,
- d) Angaben zur Datenerhebung,
- e) Angaben zur Datenanalyse,
- f) Angaben zur unabhängigen Auswertung durch mindestens zwei Forscher oder Validierung durch Teilnehmer

Zu Beginn des RRASCH-Projektes liegen die oben genannten Qualitätsindikatoren noch nicht vor. Die kritischen Anmerkungen der Autorin zur Qualität der verwendeten Literatur basieren auf den heutigen Erkenntnissen zur Einschätzung der Studienqualität. 1997 gibt es diese Kriterien noch nicht, deshalb fehlen in den Studienberichten häufig auch die entsprechenden Angaben, die jetzt bei Veröffentlichungen von Studien üblich sind. Dies ist nicht gleichbedeutend damit, dass die oben genannten Einschätzungskriterien bei der Durchführung der Studien nicht doch berücksichtigt wurden.

In Meta-Analysen und Reviews fehlen oft wesentliche Angaben zur methodischen Qualitätsbeurteilung. Empirische Studien zeigen, eine inadäquate Qualität von Studien kann die Ergebnisse von systematischen Reviews und Meta-Analysen verzerren (124). Fehlt in der Veröffentlichung eine systematische Literatursuche oder sind ausschließlich Studien einer Sprache bei der Literatursuche berücksichtigt, lässt dies nach Jüni et al. (124) die Vermutung eines „publication bias“ zu. Eine nicht mit der notwendigen statistischen Power belegte Stichprobengröße randomisierter Studien erschwert die Einschätzung der Ergebnisse. Nicht beurteilt werden kann, ob durch eine unzureichende Stichprobengröße nicht-signifikante Ergebnisse erreicht werden oder signifikante Ergebnisse im Zusammenhang mit einer sehr großen Stichprobe stehen. Die interne Validität wird bei nicht berichteter Randomisierungstechnik durch einen „selection bias“ beeinflusst (Jüni et al. 2001; 124). Eine Randomisierung, die Studienteilnehmer abwechselnd in die Kontroll- und Interventionsgruppe statt durch beispielsweise den Einsatz eines Computer-Algorithmus einteilt, birgt die Gefahr, dass die Gruppen hinsichtlich bekannter oder unbekannter Störfaktoren nicht vergleichbar sind.

In qualitativen Studien fehlen teilweise detaillierte Angaben zur Stichprobe. Die interne Validität wird dadurch abgeschwächt, dass die Ergebnisse nicht vollständig nach zu vollziehen sind. In den ausgewählten qualitativen Studien erfolgt die Wiedergabe wörtlicher Aussagen der Studienteilnehmer zu den von den Autoren generierten Themen teilweise spärlich, Bestätigungen durch andere Experten oder durch die Teilnehmer werden selten eingeholt und Limitierungen wenig diskutiert (50).

2.2 Studienlage zum Krankheitserleben von Patienten mit Diabetes mellitus und Hypertonie

Um ein offenes Vorgehen bei der Erhebung von qualitativen Daten ohne detaillierte Vorannahmen zu ermöglichen, wird vor der Befragung von Patienten und deren Lebenspartnern eine systematische Literatursuche durchgeführt, bewusst aber auf eine dezidierte Auswertung der Literatur verzichtet. Ergebnisse dieser Recherche werden in einem Überblick zur Vervollständigung der gesamten Literaturdarstellung kurz präsentiert und ausführlicher im Rahmen der Interpretation der qualitativen Daten in Kapitel 7 diskutiert.

Zur Exploration des Erlebens von Patienten und deren Lebenspartnern wird für den Zeitraum 1993 bis 1998 keine Studie gefunden, die Erfahrungen von Patienten mit beiden Krankheitsbildern und gleichzeitig auch die der Lebenspartner der Betroffenen einbezieht. Sieben qualitative Studien werden identifiziert, die ausschließlich Patienten mit Diabetes mellitus, drei davon ausschließlich Frauen bzw. ethnischen Gruppen untersuchen und nicht mit der RRASCH-Studienpopulation vergleichbar sind. In die Analyse fließen vier Studien ein: Callaghan und Williams (1994) befragen 11 Patienten mit insulinabhängigem Diabetes zu ihrer Wahrnehmung der Erkrankung Diabetes mellitus (37). Handron und Leggett (1994) erforschen bei sechs Typ-2-Diabetes-Patienten die Stressoren im Diabetes-Selbstmanagement (94). Goldman und MacLean (1998) befragen 17 Frauen und 13 Männer mit insulinabhängigem Diabetes zur Bedeutung der Identität bei der Anpassung an Diabetes (84). Mitchell (1998) untersucht im Rahmen von Interviews mit 13 Männern und sechs Frauen die Lebensqualität von Menschen, die mit Diabetes leben (176).

Limitierungen der Evidenz ergeben sich aus ungenau dargestellten Stichproben (94), nicht berichteter unabhängiger Analysen durch mehrere Forschende und fehlende Validierung der Interviews durch die Studienteilnehmer (37, 94, 176). Eine Datensättigung wird in keiner Studie erwähnt und Diskussionen der Limitierungen finden nicht statt (37, 84, 94, 176).

Zusammengefasst zeigen die qualitativen Studien, dass der Krankheitsverlauf von Diabetes durch den Verlust von Körperfunktionen, Spontaneität, Trauer, Ungewissheit und Ängsten geprägt ist und das Management als die größte Herausforderung wahrgenommen wird. Das

soziale Umfeld, familiäre Stressoren wie finanzielle Sorgen, Uneinigkeit mit dem Partner, beeinflussen das Diabetesmanagement. Einige der Patienten fühlen sich von ihren Familien isoliert, andere äußern ihre Abhängigkeit von Familienmitgliedern. Patienten mit Diabetes mellitus befinden sich in einem ständigen Integrationsprozess von Identität und Erkrankung, der immer wieder durch Lebensveränderungen und Identifikationskonflikte unterbrochen wird. Patienten schildern „Auf und Ab's“, Einschränkungen und Freiheiten, die der stetigen Anpassung bedürfen, um einen vernünftigen Kompromiss, mit Diabetes zu leben, zu erreichen. Durch das Wahrnehmen von Versagen und Erfolg anderer Betroffener suchen die Studienteilnehmer nach eigenen Stärken und Möglichkeiten, um Dinge zu verändern. Sie äußern Wünsche, wie sie Veränderungen von Beziehungen, Herausforderungen begegnen können, sie lernen veränderte Perspektiven wahrzunehmen, wie mehr Zeit für sich selbst zu beanspruchen und Expertenrat einzuholen. Die Betroffenen erwarten eine individuelle, kompetente Versorgung und ausreichend Zeit von Arzt und/oder Pflegeperson, um mit diesen Probleme zu besprechen (37, 84, 94, 176).

2.3 Wissenschaftliche Fundierung der Komponenten des Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramms (HBSP)

Verschiedene Leitlinien, die Empfehlungen zur Hypertoniebehandlung aussprechen, werden zur Überprüfung der Evidenz herangezogen. Im Anschluss daran erfolgt die weitergehende Klärung der Evidenz unter Einbeziehung der Meta-Analysen, Reviews und randomisiert-kontrollierten Studien.

Leitlinien

Fünf Leitlinien sind in der Literaturanalyse berücksichtigt (1, 60, 102, 122, 244). Haynes et al. (1993) veröffentlichen im Bericht über die 2. Konsensuskonferenz der Kanadischen Hypertonie-Gesellschaft eine Praxisleitlinie zur Diagnose der Hypertonie bei Erwachsenen. Sie empfehlen, neben Richtlinien zur Technik der Blutdruckmessung bei mäßig erhöhtem Blutdruck ohne begleitenden Organ- oder Gefäßschaden, im Verlauf von sechs Monaten dreimal jeweils mindestens zwei Wiederholungsmessungen durchzuführen. Trotz fehlender Schwellenwerte der Definition der Hypertonie soll eine antihypertensive Therapie für alle Patienten mit einem durchschnittlichen diastolischen Blutdruck (RR) von wenigstens 100 mmHg, für Patienten mit isolierter systolischer Hypertonie (systolisch wenigstens 160 mmHg und diastolisch weniger als 90 mmHg) eingeleitet werden. Patienten mit Zielorganschaden sind bei einem diastolischen Blutdruck von 90 bis 99 mmHg antihypertensiv zu behandeln. Bei einem Blutdruck von 140-159/90-99 mmHg - ohne Zielorganschaden - liegt der Beginn einer antihypertensiven Therapie in der klinischen Einschätzung des Arztes, der das absolute Risiko einer kardiovaskulären Erkrankung des Patienten berücksichtigen muss.

Haynes et al. (1993) sind aufgrund unzureichender Evidenz gegen die Selbstmessung bzw. ambulante Blutdruck-Selbstmessung zur Evaluation oder Initiierung der Behandlung einer milden Hypertonie (102).

Von der Deutschen Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdruckes e.V. werden 1989 erstmalig Empfehlungen für die Behandlung des Hochdrucks bei Diabetes herausgegeben. Für Patienten mit Typ-1-Diabetes wird eine Blutdrucksenkung unter 140/90 mmHg empfohlen, für Typ-2-Patienten wird kein Zielwert angegeben. Die Vorgaben zur Diagnostik diabetesbedingter Folgeerkrankungen beziehen sich auf die Retino-, Neuro- und Nephropathie. Zur Diagnose der diabetischen Nephropathie werden spezielle empfindliche Messmethoden der Mikroalbuminurie befürwortet. Die medikamentöse Behandlung beginnt als Monotherapie, mit einem Beta-Blocker bei jüngeren und einem Diuretikum bei älteren Patienten, bei persistierender Hypertonie kann eine Mehrfachkombination eingesetzt werden. Neben Empfehlungen einer medikamentösen Therapie sind nichtmedikamentöse Strategien, wie Gewichtsreduktion übergewichtiger Patienten durch eine hypokalorische Mischkost (1000 kcal/täglich), die Einschränkung des Alkoholkonsums auf <30 g Alkohol pro Tag und die Begrenzung der Kochsalzzufuhr auf ca. 6 g pro Tag als wichtige therapeutische Maßnahmen genannt. Um Veränderungen rechtzeitig erkennen, Fehlverhalten beeinflussen zu können und die Mitwirkung zu verbessern, wird bei der Langzeitbetreuung von Patienten mit Diabetes und Hypertonie eine umfangreiche Aufklärung und die aktive Einbeziehung des Patienten durch Blutdruckselbstmessungen nahe gelegt (60).

Sever et al. (1993) empfehlen in den Behandlungsleitlinien der Britischen Hypertonie-Gesellschaft für essentielle Hypertonie allen Patienten mit Hypertonie die nichtpharmakologische Behandlung anzubieten. Die Leitlinie beschränkt sich primär auf Patienten mit Hypertonie. Empfohlen werden nicht-medikamentöse Therapien, die der Verminderung der Risikofaktoren dienen, d.h. eine verringerte Energiezufuhr in der Ernährung, Vermeiden exzessiven Alkoholkonsums, Reduktion der Salzzufuhr, Einstellen des Rauchens, Vermeiden gesättigter Fettsäuren und regelmäßige Bewegung. Sever et al. (1993) beziehen sich auf eine randomisierte plazebo-kontrollierte Studie mit Ernährungsstrategien und verschiedenen medikamentösen Therapien der Treatment of Mild Hypertension Research Group (269). Bei milder Hypertonie können nach Sever et al. (1993) nicht-medikamentöse Strategien den Blutdruck um 10,5 mmHg systolisch und 8,2 mmHg diastolisch, die Einnahme von Medikamenten von 18,2 mmHg systolisch und 12,8 mmHg diastolisch senken (244). Für eine medikamentöse Therapie bei jüngeren Patienten gilt als Schwellenwert ein diastolischer Blutdruck von ≥ 100 mmHg. Bei höheren Werten zwischen 90 bis 99 mmHg ist eine medikamentöse Behandlung von weiteren Faktoren abhängig. Zielwerte für den systolischen Blutdruck sind aufgrund fehlender wissenschaftlicher Beweise nicht bekannt, Werte von

≥ 160 mmHg systolisch bzw. ≥ 90 mmHg diastolisch werden für über 60jährige Patienten als Schwellenwert für den Beginn der medikamentösen und nicht-medikamentösen Interventionen angesehen. Folgende Lebensstilmodifikationen zur Prävention werden bei nichtmedikamentösen Behandlungen der kardiovaskulären Erkrankungen befürwortet:

- Erreichen des idealen Körpergewichts,
- Vermeidung von Nahrungsmitteln mit hohem tierischen Fettgehalt zugunsten von Fisch, Obst und Gemüse, Austausch von gesättigten Fettsäuren in ungesättigte oder mehrfach ungesättigte Fettsäuren,
- Verzicht übermäßigen Alkoholkonsums durch mehrere alkoholfreie Tage pro Woche; empfohlen werden <21 Einheiten pro Woche bei Männern und <14 bei Frauen; die Alkoholmenge pro Einheit ist nicht definiert,
- Reduktion der Salzzufuhr durch Weglassen von Tafelsalz, weniger Salz beim Zubereiten der Speisen und Auswahl salzarmer Nahrungsmittel,
- regelmäßige körperliche Bewegung zur Verbesserung der Fitness. Bei jüngeren Menschen drei Trainingseinheiten pro Woche, zum Beispiel jeweils 30 Minuten Joggen, bei älteren Patienten ausdauernde Spaziergänge,
- Einstellen des Rauchens (244).

Abbott et al. (1994) verweisen auf die kanadischen Leitlinien zur Blutdruckmessung und Lebensstilberatung. Die Leitlinien beziehen einen ko-existierenden Diabetes mellitus nicht mit ein. Neben den Kriterien zur Blutdruckmessung werden, wie in Großbritannien, ab einem Blutdruckwert von 130/85 mmHg zur Blutdrucksenkung und Vorbeugung der Hypertonie eine Lebensstilberatung mit Vorschlägen zu eingeschränkter Alkoholzufuhr, Gewichtsreduktion auf einen Body-Mass-Index (BMI) von 20 bis 25, Salzreduktion, vermehrter körperlicher Bewegung und gesunder, ausgewogener Ernährung empfohlen (1).

Das englische Joint National Committee (JNC; 1997) weicht nur geringfügig von den Empfehlungen der genannten Leitlinien ab. Das Einstellen des Rauchens wird empfohlen, aber nicht das Erreichen des Idealgewichts, sondern die individuell auf den Patienten abgestimmte Gewichtsabnahme bei Übergewicht, die Begrenzung des Alkoholkonsums auf täglich 30 ml bei Männern und 15 ml bei Frauen und körperliche Bewegung von 30 bis 45 Minuten an den meisten Tagen in der Woche. Bei der Natrium-Chlorid-Zufuhr gelten detailliertere Vorgaben als bei Sever et al. (1993). Die Salzaufnahme mit der Ernährung soll nach JNC nicht mehr als 6 g täglich betragen, ergänzend wird zu einer adäquaten Zufuhr von Kalium, Calcium und Magnesium geraten. Bei Patienten mit Diabetes mellitus ist der Blutdruck grundsätzlich sowohl in liegender, sitzender und stehender Position zu messen (122).

Leitlinien aus den unterschiedlichen Ländern zeigen die deutlichen Fortschritte in der Hypertoniebehandlung, international werden die Empfehlungen aufgrund aktueller Forschungsergebnisse ständig konkretisiert und angepasst. Die Deutsche Diabetes-Gesellschaft beginnt 1998 mit der Entwicklung von evidenz-basierten Leitlinien zur Diabetesbehandlung, die das Management der Ko-Morbiditäten Hypertonus, Fettstoffwechselstörungen, Rauchen, Alkoholkonsum und Adipositas einschließen (211). Im Jahre 2001 erfolgt die Angleichung der deutschen Empfehlungen an den internationalen Standard der Hypertoniebehandlung, die auch Vorgehensweisen bei einem bestehenden Diabetes mellitus berücksichtigen (59). Die aktuellen Leitlinien werden in Kapitel 7 im Rahmen der Forschungsergebnisse der RRASCH-Studie diskutiert.

2.3.1 Gewichtsabnahme

Drei der identifizierten Meta-Analysen (31, 67, 191) untersuchen Interventionen zur Gewichtsreduktion bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und Adipositas bzw. mit Hypertonie. Die Meta-Analysen sind in ihrer Aussagekraft limitiert: sie schließen Studien ein, die hinsichtlich Teilnehmercharakteristika, Studiengruppengröße und Interventionen heterogen sind (191). Die Berücksichtigung nicht homogener, qualitativ limitierter Studien mit kurzen Beobachtungszeiträumen (bis sechs Monate) schränkt die Aussagekraft ein (31, 67).

Die Studienergebnisse zeigen einen Trend, aber keine gesicherte Evidenz für eine durch Gewichtsverlust beeinflusste Blutdrucksenkung bis zu 5,2 mmHg bei Patienten mit Hypertonie (67) und eine mit Reduktionsdiät verbundene Gewichtsabnahme von 9 kg bei gleichzeitiger HbA_{1c}-Verbesserung um 2,7% (31). 3% bis 9% Prozent durchschnittliche Gewichtsreduktion kann durch Diät über einen Zeitraum von vier bis 36 Monaten erzielt werden. Mulrow et al. (1998) empfehlen, adipöse Patienten zum Abnehmen zu ermutigen. Ein Gewichtsverlust scheint die medikamentöse Therapie des Hypertonus hinauszuzögern und bei stufenweisem Einsatz mehrerer Antihypertensiva eine signifikant größere Blutdruckreduktion zu erzielen (191).

2.3.2 Natrium-Chlorid-Restriktion

Die Wirkung von Salzrestriktion bei der Blutdrucksenkung hypertensiver und normotensiver Teilnehmer beurteilen vier Meta-Analysen (52, 67, 85, 173), weitere drei Analysen werden in den Referenzlisten identifiziert (52, 85, 173). Die Recherche wird ergänzt durch einen Review-Artikel (251) und zwei randomisiert-kontrollierte Studien (170, 189).

Die Ergebnisse der Meta-Analysen sind durch einen nicht auszuschließenden „publication bias“ in ihrer Aussagekraft limitiert. Über die Erfassung der Literatur wird unzureichend berichtet (52). Midgley et al. werten nur englischsprachige Veröffentlichungen und etliche

kleine, heterogene Studien aus. Die Analyse von Graudal et al. (1998) stellt die Salzrestriktion anhand eines Surrogatparameters (Salzausscheidungsrate) dar. Die Aussagekraft der Meta-Analyse ist weiterhin limitiert durch fehlende Aussagen zur Qualität eingeschlossener Studien (85). Die randomisiert-kontrollierte Studie von Meland et al. (170) basiert auf einer kleinen Stichprobe, über die Technik der Randomisierung und über den Verbleib ausgeschiedener Patienten wird nicht berichtet.

Die Ergebnisse der Meta-Analysen belegen nicht eindeutig eine Verbesserung des Blutdrucks durch Salzrestriktion. Anzeichen, dass sich während der Studiendauer bei unveränderten HbA_{1c}-Werten die Insulin-C-Peptide um 40% und die Blutglukose um 6% erhöhen, führen zu der Schlussfolgerung, die Salzrestriktion könnte aus einer erhöhten Insulinresistenz resultieren (170). Eine leichte Blutdrucksenkung (189) und ein Rückgang der Hypertonie bei älteren hypertonen Menschen (173) wird beschrieben. Der Rückgang des systolischen Blutdrucks von 2,9 mmHg bis 5,8 mmHg und des diastolischen Blutdrucks um 2,1 mmHg bis 2,5 mmHg kann mit der Salzreduktion von 100mmol/d zusammenhängen (52, 67, 173). Die wissenschaftliche Beweislage spricht nicht für eine generelle Empfehlung zur Salzrestriktion, die verringerte Salzaufnahme kann ergänzend bei der Hypertonie eingesetzt werden. Eine größere Salzrestriktion (<5 g/24 h) scheint weder erreichbar noch dauerhaft einhaltbar zu sein (251). Langzeitstudien zur Klärung des Effektes der Salzzufuhr auf Endpunkte wie Morbidität und Überlebensrate stehen aus (85).

2.3.3 Protein in der Ernährung

Eine Meta-Analyse (199) und ein Cochrane Review (279) sind in die Literaturanalyse eingeschlossen. Nicht homogene Studien, geringe Teilnehmerzahlen und Untersuchungen von Surrogatparametern (199) schränken die Aussagekraft der Ergebnisse ein, klinisch relevante Endpunkte wie Nierenversagen oder Tod sind nicht untersucht. Die bei Waugh und Robertson (279) analysierten Studien berichten über kurzfristige Indikatoren wie glomeruläre Filtrationsrate. Es fehlen Studien mit Langzeitindikatoren zur Prävention oder dem Hinauszögern der Dialysetherapie. Hier besteht ebenfalls die Möglichkeit eines „publication bias“, berücksichtigt sind nur englischsprachige Veröffentlichungen (199, 279).

Eine eiweißreduzierte Ernährung scheint das Fortschreiten der diabetischen Nephropathie zu verzögern, aber nicht zu signifikanten Blutdrucksenkungen beizutragen (199, 279). Die Evidenz stützt sich auf qualitativ schwache Studien. Als primäre Ergebnisparameter für eine Abnahme der Nierenfunktion werden Surrogatparameter, wie der Anstieg des Serumkreatinin oder der Rückgang der Kreatinin-Clearance oder der glomerulären Filtrationsrate bestimmt. Bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung empfehlen Pedrini et al. (1996) eine eiweißreduzierte Ernährung von 0.6 g/kg/Körpergewicht/Tag. Um dies zu erreichen sind

die Patienten über Ernährung generell und Nahrungsmittelinhalte gut zu informieren (199). Waugh et al. (1997) plädieren für eine pragmatische Vorgehensweise, die den Kompromiss zwischen Wirksamkeit und Compliance findet: Patienten sollen mit der Nahrung maximal 1 g/kg/Tag Protein aufnehmen. Eine Reduktion auf 0.8 g/kg/Tag ist für Patienten empfehlenswert, die mental in der Lage sind dies umzusetzen (279).

2.3.4 Körperliche Bewegung

Drei Meta-Analysen (74, 92, 131) und ein Review (278) beurteilen die Wirkung körperlicher Bewegung, wie Walking, Jogging, Laufen oder Fahrradfahren auf den Blutdruck. Die Ergebnisse der Studien sind in der Aussagekraft limitiert, es fehlen Angaben zur Teilnehmerzahl und zur Einschätzung der Qualität der eingeschlossenen Studien. Es gibt heterogene Studiendesigns, mehrheitlich werden männliche Studienteilnehmer untersucht (92, 131). Die separate Analyse normotoner und hypertoner Patienten steht aus (92). Im Review von Wallberg-Henriksson (1998) finden sich keine Angaben zur Hypertonieprävalenz der Studienteilnehmer und zum Ausmaß der Blutdruckreduktion. Ein „publication bias“ ist aufgrund nicht berichteter Suchstrategien und der Begrenzung auf englischsprachige Veröffentlichungen möglich (74, 92, 278). Studien nach strengeren wissenschaftlichen Kriterien zeigen geringere Blutdrucksenkungen (92).

Körperliche Bewegung scheint die Senkung von Blutdruck und Gewicht positiv zu beeinflussen und bei hypertonen Patienten mit einer Senkung des Blutdrucks von bis zu 10 mmHg systolisch und 8 mmHg diastolisch und einer Gewichtsreduktion von 0,84 kg (95% Konfidenzintervall: -1.16, -0.53) assoziiert zu sein (74, 131). Halbert et al. (1997) argumentieren, dass die körperliche Aktivität mit einer geringen, aber statistisch signifikanten Senkung des systolischen und diastolischen Blutdrucks in Verbindung gebracht werden kann. Patienten mit nicht insulinabhängigem Diabetes zeigen bei regelmäßiger körperlicher Bewegung eine erhöhte Insulinsensitivität, bessere Blutzuckerwerte und einen niedrigeren Blutdruck. Keine statistisch signifikanten Wirkungen auf den Blutdruck zeigt körperliches Training in der Meta-Analyse von Halbert et al. (1997). Dies ist das Ergebnis dreier kleinerer Studien mit insgesamt 49 Teilnehmern (92). Moderate Trainingsintensität und Vermeidung anstrengenden Trainings bei Patienten mit proliferativer Retinopathie oder Hypertonie empfehlen Wallberg-Henriksen et al. (1998), Kelley und McClellan (1994) die körperliche Bewegung als nicht-medikamentöse Therapie der Hypertonie zur Senkung des Ruhe-Blutdrucks (131, 278).

2.3.5 Rauchen

Eine theoretische Berechnung mit Daten des „multiple risk factor intervention trial“ im Rahmen einer Meta-Analyse (291) und drei randomisiert-kontrollierte Studien (221, 223, 226)

konnten identifiziert werden. Limitierungen der Studien in der Meta-Analyse sind bedingt durch die ausschließliche Berücksichtigung von Männern und die rein theoretische Berechnung im Rahmen einer Sekundäranalyse (291). In den RCTs wird die Methode der Randomisierung nicht beschrieben (221, 223, 226). Sawicki et al. (1996) untersuchen eine kleine Stichprobe mit nur 25 Patienten mit Typ-1-Diabetes (226). Die Ergebnisse der Meta-Analyse lassen eine drei- bis fünffache Senkung der Mortalität der koronaren Herz-erkrankungen bei Patienten mit Diabetes, verbunden mit einer drei Jahre höheren Lebens-erwartung, vermuten (291). Rauchen ist bei Gesunden assoziiert mit höherem Blutdruck, bei hypertonen Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus und diabetischer Nephropathie. Es besteht eine Assoziation zwischen Rauchen und der schnelleren Entwicklung einer diabetischen Nephropathie (226). Patienten mit Mikro- oder Makroalbuminurie haben signifikant mehr Zigarettenpackungsjahre (Anzahl der gerauchten Zigaretten pro Tag, dividiert durch 20, multipliziert mit der Anzahl der Jahre in denen geraucht wird) aufzuweisen als Patienten mit Normoalbuminurie. Die Studienteilnehmer entwickeln, ansteigend mit zunehmender Urin-albuminausscheidung, signifikant häufiger systolische Blutdruckwerte über 140 mmHg, (221). Antiraucherprogramme scheinen nicht wirksamer zu sein, als unstrukturierte Empfehlungen zum Einstellen des Rauchens durch den Arzt. Umfassende Beratungen durch den Arzt scheinen angemessener als die Implementierung eines komplexen Verhaltensmodifikationsprogramms (223).

2.3.6 Blutdruck-Selbstmessung und Weißkitteleffekt

Eine Meta-Analyse (265) und acht randomisierte Studien (259, 260) untersuchen die Blutdruckselbstmessung bei Patienten und die Messung durch Behandler und identifizieren den Weißkitteleffekt (white-coat-effect). Der Weißkitteleffekt ist die Differenz zwischen klinischem und ambulantem Blutdruck. Aufgrund einer Stressreaktion des Patienten auf klinisches Personal führt der vom Arzt oder der durch Fachpersonal gemessene Blutdruck zu höheren Ergebnissen als bei der Selbstmessung. Die Studienergebnisse sind allerdings in ihrer Aussagekraft limitiert. Der Meta-Analyse von Thijs et al. (1998) sind Einschlusskriterien, Beurteilung der Qualität und Untersuchung auf Heterogenität der eingeschlossenen Studien nicht zu entnehmen. In allen acht RCTs finden sich keine Aussagen zur Technik der Rando-misierung (265). Die Studien von Stergiou et al. (1997) und Millar und Accioly (1996) unter-suchen kleine Stichproben (174, 259).

Selbstmessung

Zwei Studien untersuchen die Messunterschiede von Sphygmomanometern versus validierten vollautomatischen elektronischen Blutdruckmessgeräten (259) und die Anzahl der notwendigen Selbstmessungen für valide Messergebnisse (260). Der mit dem Sphygmo-manometer gemessene mittlere Blutdruck (133,7/83,2 mmHg) unterscheidet sich nicht von

dem des vollautomatischen Gerätes (133,2/82,5 mmHg). Werte der 24-Stunden-Messung am Tag (132,7/84,4 mmHg) sind mit Messwerten der Sphygmomanometer und vollautomatischer Geräten vergleichbar. Der klinische Blutdruckwert ist höher und liegt im Mittel bei 138/88 mmHg (259).

Nach einer weiteren Untersuchung von Stergiou et al. (1998) messen Patienten mit essentieller Hypertonie den Blutdruck zweimal täglich an sechs Werktagen. Die Blutdruckwerte sind am ersten Tag der Selbstmessungen höher als an den darauf folgenden fünf Tagen. Die Autoren schlussfolgern: die Bestimmung der Blutdruckwerte muss an drei aufeinander folgenden Werktagen erfolgen, um den durchschnittlichen Wert am zweiten und dritten Messtag zuverlässig zu bestimmen (260).

Eine Meta-Analyse (265) und zwei randomisiert-kontrollierte Studien (243, 281) untersuchen die Differenz zwischen Blutdruck-Selbstmessungen und klinisch ermittelten Werten. Thijs et al. (1998) stellen fest, dass der systolische Blutdruck bei Männern höher ist als bei Frauen und bei älteren Patienten höher als bei jüngeren. Ausgehend vom Mittelwert 135/85 mmHg des selbst gemessenen Blutdrucks gelten plus 2 mmHg Standardabweichungen (137/89 mmHg) als Schwellenwert für eine vorliegende Hypertonie. Das Fazit der Autoren besteht darin, dass ein selbst gemessener Blutdruckwert über 135 mmHg systolisch oder diastolisch über 85 mmHg als hyperton bezeichnet werden kann (265). Frauen weisen niedrigere Blutdruckwerte auf (126,4/79,3 mmHg versus 133,4/84,7 mmHg) als Männer (281). Beim Vergleich klinischer Messwerte mit Selbstmessungen der Patienten ist der mittlere systolische Blutdruck der klinischen Messungen um 6,9 mmHg höher als der selbst gemessene Wert. Es liegt bei Frauen und Männern die gleiche Differenz zwischen den beiden Messungen vor. Weisser et al. (1994) weichen bei der Diagnosestellung einer Hypertonie von den von Thijs et al. (1998) empfohlenen Werten ab und verweisen auf die von der WHO bei 140/90 mmHg festgelegten Werte. Die WHO-Werte beziehen sich auf die Perzentile von 76,3% (systolisch) und 78,4% (diastolisch), die mit der Studie von Weisser et al. korrespondieren. Blutdruckwerte bei diesen Perzentilen liegen bei 132,6/86 mmHg. Einen Blutdruck von 133/86 mmHg als obere Grenze für den Normbereich des selbst gemessenen Blutdrucks empfehlen Weisser et al. (281).

In einer doppelt verblindeten, randomisierten, multizentrischen Studie sind in 83% der Messungen die 24-Stunden-Werte tiefer, in 14% höher als in der Arztpraxis (243). Die Selbstmessungen ergeben tiefere Werte in der Praxis und höhere bei ambulanten Messungen. Das Ergebnis ist nicht statistisch signifikant. Im Vergleich Praxismessung mit ambulanter 24-Stunden-Messung und der Selbstmessung zu Hause liegen die Praxiswerte in 57% der Fälle höher und in 8% der Fälle tiefer (Praxis, 24h-Messung).

Eine randomisiert-kontrollierte Studie mit kleiner Stichprobengröße (31 Patienten) vergleicht die Wirksamkeit von Blutdruckselbstmessung und Medikamentenanpassung nach einer von einer Pflegekraft erteilten Schulungseinheit mit der üblichen ärztlichen Versorgung (296). Beobachtet wird eine signifikante Senkung des mittleren Blutdrucks in der selbstmessenden Interventionsgruppe von 1 mmHg im Vergleich zur Kontrollgruppe mit einem mittleren Anstieg des Blutdrucks von 2 mmHg ($p=0,039$). In beiden Gruppen unterscheiden sich Daten zu Compliance und Lebensqualität nicht. In der Interventionsgruppe sind Arztbesuche häufiger zu verzeichnen als in der Kontrollgruppe.

Weißkitteleffekt

Vier randomisierte Studien (158, 160, 174, 198,) untersuchen den Weißkitteleffekt. Miller und Accioly (1996) stellen zwischen dem Blutdruckwert und dem Geschlecht des Messenden keine signifikante Interaktion fest. Der Unterschied des systolischen Blutdruckes zwischen Gerät und altersadjustierter klinischer Messung bei Frauen ist signifikant größer, wenn durch männliche Personen gemessen wird. Dieser Effekt verschwindet bei wiederholten Messungen (174). Mansoor et al. (1996) finden keinen Unterschied hinsichtlich des Weißkitteleffekts bei Werten, die durch Arzt, Schwester oder den überweisenden Arzt ermittelt werden. Weibliche und männliche Patienten zeigen gleichermaßen den Weißkitteleffekt am Tag der ambulanten Messung. Der systolische Blutdruck im Liegen korreliert signifikant mit dem Alter und fällt innerhalb dreier Messungen sukzessive ab. Bei Patienten über 65 Jahren ist ein höherer mittlerer systolischer Weißkitteleffekt als bei jüngeren erkennbar (29 ± 18 mmHg vs. 19 ± 19 mmHg) (160).

Le Pailleur et al. (1996) untersuchen in einer randomisierten Studie die Wirkung von Sprechen und Weißkitteleffekt. Der Blutdruck wird sowohl während Gesprächssequenzen (Stressgespräche über Hypertonie und Entspannungsgespräche über Hobbies) als auch in Zeiträumen ohne Gespräche gemessen. Der systolische und diastolische Blutdruck erhöht sich während der Gesprächsphasen signifikant ($+ 22$ mmHg bzw. $+ 17$ mmHg) und ist in Stressgesprächen signifikant höher als bei Entspannungsgesprächen. In Gesprächspausen sinkt der Blutdruck deutlich ab. Nach Le Pailleur et al. sind 70% des Weißkitteleffekts durch Gespräche und deren emotionale Inhalte erklärbar (198).

Mancia et al. (1997) untersuchen in einer randomisiert-kontrollierten Studie, warum nur ein geringer Anteil der Patienten mit Hypertonie die Zielwerte von 140/90 mmHg erreicht. Sie stellen die Frage, ob ein Anstieg des Blutdrucks auf den Weißkitteleffekt zurückzuführen ist. Die Autoren kommen zu dem Fazit, dass in der hypertensiven Bevölkerung die Anzahl der Patienten mit unzureichender Blutdruckkontrolle generell hoch ist. Dies gilt nicht nur dann, wenn Blutdruckwerte in der Klinik ermittelt werden, sondern auch bei 24-Stunden- und bei

Selbstmessungen. Hohe Blutdruckwerte sind generell nicht dem Weißkitteleffekt bei Patienten sondern eher mangelnder Blutdruckeinstellung im Alltag zuzuschreiben (158).

2.4 Belastung von Patienten durch Multimorbidität

2.4.1 Diabetische Nephropathie

Akzeptierte Präventionsmaßnahmen im Bereich der diabetischen Nierenerkrankungen diskutiert Mogensen (1997) in einem Review (180). 20 bis 40% der Patienten mit Typ 1- und Typ-2-Diabetes entwickeln eine renale Komplikation. Nach Mogensen (1997) sind unzureichende Stoffwechseleinstellungen, erhöhter Blutdruck, der Grad der Albuminurie, Nikotinkonsum und eine erhöhte Eiweißzufuhr entscheidende Risikofaktoren. Zudem begünstigen unklare genetische Faktoren die Entwicklung der Nephropathie. Bei etwa 35% der Patienten tritt im Zeitraum von sechs bis 15 Jahren eine beginnende diabetische Nephropathie auf. Die Albuminurie liegt zu diesem Zeitpunkt zwischen 20 bis 200 µg/min, sie steigt pro Jahr um ca. 20%, der nicht behandelte Blutdruck um ca. 3 mmHg/Jahr. Mit strikter Insulinbehandlung und annähernd im Normbereich liegenden HbA_{1c}-Werten (<6,5%) stabilisieren sich Mikroalbuminurie und glomeruläre Filtrationsrate. Die antihypertensive Behandlung reduziert die Mikroalbuminurie. Im Stadium IV einer diabetischen Nephropathie zeigt sich nach 15 bis 25 Jahren bei ca. 35% der Patienten eine klinisch fortschreitende Proteinurie und ein Bluthochdruck mit jährlichem Anstieg von ca. 5 mmHg. Die glomeruläre Filtrationsrate sinkt bei schlechter Stoffwechseleinstellung stärker, die antihypertensive Behandlung mit dem Zielwert von 135/85 mmHg verlangsamt das Fortschreiten der Nephropathie. Eine Albuminausscheidung ist nach Mogensen „der beste Marker einer frühen renalen Beteiligung“ (180).

Mogensen (1997) zitiert die London-Studie (277), in der eine Niedrigprotein-Ernährung den Rückgang der glomerulären Filtrationsrate bei den Studienteilnehmern bemerkenswert senkt. Diese Studie wird ohne Vergleichsgruppe durchgeführt, die gleiche Patientenkohorte dient als eigene Kontrollgruppe, eine valide Aussage ist damit nicht möglich (277). Mogensen verweist auf Nyberg et al. (1987), die keine Korrelation zwischen Proteinaufnahme und dem Fortschreiten der Nephropathie feststellen. Zu bedenken gilt, Ernährungsempfehlungen der letzten 25 bis 30 Jahre führten bei Patienten mit Diabetes zu hoher Proteinaufnahme („essen Sie Fleisch, Wurst und Käse statt Brot und Kartoffeln“). Nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese Empfehlungen ein Fortschreiten der Nierenerkrankungen unterstützt haben. Mogensen (1997) empfiehlt, neben einer suffizienten Behandlung des metabolischen Syndroms und der frühzeitigen antihypertensiven Therapie, den Einsatz eines Urinstixtests zum Screening des Albumin-Kreatinin-Verhältnisses und der Albuminkonzentration im Morgenurin. Bei der Publikation von Mogensen handelt es sich um eine Zusammenfassung der Evi-

denz, nicht um einen systematischen Review. Eine Literaturrecherche wird nicht berichtet (180).

2.4.2 Diabetische Folgeerkrankungen und Risikofaktoren

Zwei Meta-Analysen (89, 246), zwei Reviews (105, 126) und ein systematischer Review (48) befassen sich mit diabetischen Folgeerkrankungen. Die Aussagekraft der Publikationen ist durch nicht berichtete Literaturrecherchen (105) und nicht berichtete sprachliche Eingrenzungen (48) limitiert, eine Qualitätsbeurteilung der eingeschlossenen Studien nicht verzeichnet (89, 105, 246). Die Veröffentlichung von Kannel (126) bezieht sich auf die Framingham Heart-Study (1993).

Zusammenfassend wird festgestellt: Patienten mit Diabetes haben ein doppelt hohes Risiko eine Hypertonie zu entwickeln (126). Das Risiko für die Entstehung einer koronaren Erkrankung, eines Apoplex oder einer arteriellen Verschlusskrankheit erhöht sich mit steigendem Blutdruck bei Patienten mit und ohne Diabetes, letztere haben ein doppelt höheres Risiko bei den genannten Erkrankungen (126). Bei einer Hypertoniebehandlung mit Diuretika oder Betablockern wird das relative Risiko eines Apoplex um etwa 40% gesenkt, bei älteren Patienten ist eine Reduktion bis zu 35% möglich (246). Die relative Risikoreduktion des Herzversagens kann 46% betragen, die der kardiovaskulären Mortalität 23%. Schwere koronare Ereignisse können zu 21% und Todesfälle bei Patienten über 65 Jahren zu 10% verhindert werden. Die absolute Risikoreduktion durch eine Hypertoniebehandlung beträgt pro 1000 Patientenjahre bei Patienten über 65 Jahren ca. neun Schlaganfälle und vier koronare Ereignisse (89).

Die Hypertonie ist Komponente weiterer Risikofaktoren wie die Erhöhung der Cholesterinwerte, des Nikotinkonsums, der gestörten Glukosetoleranz für eine koronare Erkrankung. Die Evaluation der Risikofaktoren erfolgt nach Kategorien (105): Konstitutionelle und demographische Faktoren, Umweltbedingungen, Gewohnheiten, Lebensstil und psychosoziale Faktoren einschließlich sozialer Schicht, physische und anthropomorphische Faktoren, blutchemische Faktoren, Gerinnungsfaktoren, kardiovaskuläre Einflüsse, andere Erkrankungen, exzessive Nahrungszufuhr, defizitäre Diät, mögliche fördernde Faktoren wie Medikamente und iatrogene Faktoren. Die gesamten Risiken sind bei der Therapie zu berücksichtigen. Subjektive Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie beeinträchtigen häufig die Akzeptanz bei vielen Patienten. Mit der Noncompliance kann ein Patient zum Ausdruck bringen, dass er die individuelle Kontrolle über Risiken und Behandlung behält, etwa durch selbst vorgenommene Reduktion der Medikamentendosis, Unterbrechung der Behandlung der Einnahme oder Zufuhr einer temporär erhöhten Dosis. Hedner und Falk (1997) weisen darauf hin, dass die fehlende Mitwirkung von der Qualität der Arzt-Patienten-

Interaktion, der Einstellung und dem Wissen des Patienten über die Erkrankung, die Risikofaktoren und der Komplexität der medikamentösen Therapie beeinflusst wird (105).

Ein gut eingestellter Blutdruck und normoglykämische Blutzuckerwerte reduzieren mikro- und makrovaskuläre Komplikationen bei Patienten mit Diabetes mellitus. Eine Reduktion des LDL-Cholesterin und ein Verzicht auf den Nikotinkonsum vermindern das Auftreten schwerer kardiovaskulärer Ereignisse. Wissenschaftliche Erkenntnisse belegen den Einsatz von ACE-Hemmern, Beta-Blockern, Atenolol und niedrig dosierten Diuretika für das Erreichen einer normotonen Blutdruckeinstellung. Erwachsene mit Diabetes und diagnostizierter Herzerkrankung verursachen bis zu 400% höhere Kosten im Vergleich zu Diabetikern ohne Herzerkrankungen. Patienten mit HbA_{1c}-Werten von 10% belasten das Gesundheitswesen um bis zu 30% bis 35% mehr als Patienten mit einem HbA_{1c} von 6% (48).

2.5 Ergebnis aus Behandlungs- und Schulungsprogrammen zu Diabetes mellitus und Hypertonie

2.5.1 Evidenz aus internationalen Studien

Drei Meta-Analysen betreffen die Evaluation von Schulungsinterventionen (62, 217, 264). Die Aussagekraft der Meta-Analysen wird limitiert durch die Heterogenität der eingeschlossenen Studien mit randomisiertem und nichtrandomisiertem Design (62, 217, 264). Wenige Studien beinhalten einen direkten Vergleich zwischen den verschiedenen Arten der Psycho-Edukation. Es fehlen differenzierte Angaben zur Gesamtzahl der Teilnehmer und zu systolischen und diastolischen Blutdruckwerten (62, 264). Bei Theis und Johnson (1995) bezieht sich die Meta-Analyse generell auf die Wirkung spezieller Schulungsstrategien. Erkrankungen der Patienten stehen nicht im Vordergrund und bleiben in der Darstellung unberücksichtigt (264). Roter et al. (1998) berichten nicht über die Qualität der Studien. Ein „publication bias“ ist möglich, es sind nur englischsprachige Artikel einbezogen. Die Ausgangswerte zur Intensität der Hypertonie, das genaue Ausmaß der Blutdrucksenkung, der diabetischen Folgeerkrankungen, Art und Dosierung der Medikation werden von den Autoren nicht diskutiert (217).

Die erhobenen Endpunkte – Blutdrucksenkung und Wissenszuwachs der Patienten – sprechen in den Meta-Analysen zur Patientenschulung dafür, dass eine statistisch signifikante kleinere bis mittlere Reduktion des Blutdrucks und ein Wissenszuwachs erreicht werden kann (62, 217). Programme mit zwei verschiedenen Schulungsstrategien scheinen einen größeren Wissenszuwachs zu erzielen, die Anwendung von nur einer Methode bei Patienten mit Hypertonie erreicht, bezogen auf den Wissenszuwachs, eher mäßige Ergebnisse. Strukturierte Vorgehensweisen, eine Gruppengröße mit angegebener großer

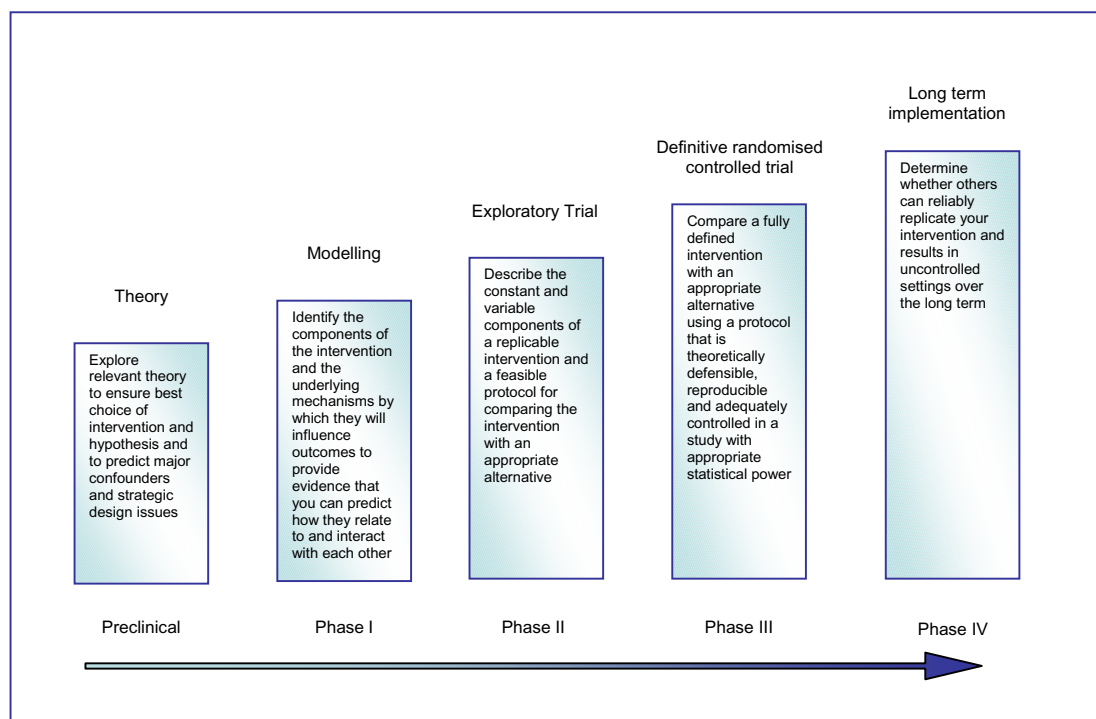
Varianz von sechs bis 30 Personen, unabhängiges Lernen und die Anwendung multipler Strategien zeigen größere Wirkung. Alternative Methoden, wie audiovisuelle und schriftliche Medien, erzielen in der Interventionsgruppe annähernd 65% bessere Ergebnisse (264). Die Bereiche Wissen und Fertigkeiten erreichen bessere Ergebnisse als Physiologie und Verhalten, Ernährungsschulung schneidet im Vergleich zu anderen Schulungsinhalten am besten ab. Schulung in Form eines Vortrages ist am wenigsten effektiv. Bei der Lernaktivität zeigt die Demonstration, gefolgt von unabhängigem Lernen, die besten Ergebnisse (264).

2.5.2 Evaluation eines in Deutschland implementierten Hypertonie Behandlungs- und Schulungsprogramms (HBSP)

In den 1990er Jahren liegen in Deutschland zwei Hypertonie-Schulungsprogramme vor (88, 222). Das einzige 1997 evaluierte Programm ist das von Mühlhauser, Sawicki und Berger entwickelte HBSP der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Das HBSP-Programm hat den Vorteil, dass Patienten anhand der durch die Selbstmessung ermittelten Werte die Anpassung der blutdrucksenkenden Medikation erlernen.

Mehrere Studien belegen die Wirksamkeit des HBSP. Campbell et al. (2000) schlagen für komplexe Interventionen eine Generierung der Evidenz in fünf Phasen vor. Die Phasen reichen von der theoretischen Entwicklung einer Intervention und der Durchführung einer randomisiert-kontrollierten Studie bis hin zur Langzeitimplementierung im nicht kontrollierten Setting (38).

Abbildung 2.5.2-1: Phasen der Evaluation komplexer Interventionen (Campbell et al. 2000).



Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, Tyrer P (2000): Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. British Medical Journal 321: 694-696. BMJ Publishing Group. London. Mit freundlicher Genehmigung des British Medical Journals.

Dieser theoretische Rahmen der Evidenzgenerierung wird von den Mitautoren des HBSP aufgegriffen und die Evidenz des HBSP anhand der Stufen nach Campbell (2000) bis einschließlich *Phase III* belegt, die die Wirksamkeit des HBSP durch eine randomisierte und kontrollierte klinische Studie dokumentiert (182, 190). Die fünf Generierungsphasen nach Campbell et al. (2000) werden zum spezifischen Nachweis der Wirksamkeit des HBSP herangezogen.

2.5.3 Stufenweise Evidenz komplexer Interventionen: Implementierung des HBSP

Präklinische Phase und Phase I nach Campbell et al. (2000)

Die Generierung der Evidenz beginnt in der *präklinischen Phase* mit der Theorie- und Hypothesenentwicklung, sowie der Identifikation von Störfaktoren und Problemen für das Studiendesign einer späteren Untersuchung. In *Phase I*, der Modellierung, werden die Komponenten der Intervention und deren Einfluss auf die Ergebnisse und deren Beziehung und Interaktion miteinander untersucht und identifiziert. In einer Pilotstudie vergleichen Mühlhauser et al. (1988) 37 Patienten mit Typ-1-Diabetes und einem Blutdruck von über 140 mmHg systolisch und/oder 90 mmHg diastolisch, die am Schulungsprogramm teilgenommen haben, mit einer Vergleichsgruppe ohne Schulung. Das strukturierte HBSP mit vier Unterrichtseinheiten zur Blutdruckselbstmessung und aktiver Beteiligung des Patienten bei der Behandlungsentscheidung ist auf Basis der Diabetesschulung entwickelt worden. Die systolischen und diastolischen Blutwerte sind nach der Schulung signifikant niedriger. Der mittlere Blutdruck sinkt im Nachbeobachtungszeitraum von durchschnittlich 16 Monaten nach der Intervention von 111 ± 15 mmHg auf 101 ± 10 mmHg, während in der Vergleichsgruppe keine Veränderung festzustellen ist ($p < 0,001$). 53% der Patienten erzielten Werte unter 140/90 mmHg. Die Erhebung der Patientenwünsche zur Behandlung zeigt in standardisierten Interviews: über 90% der Befragten wünschen mehr Informationen zum Bluthochdruck. Nahezu alle Patienten messen wenigstens einmal täglich ihren Blutdruck und möchten therapeutische Entscheidungen gemeinsam mit dem Arzt treffen (189).

Mühlhauser et al. (1990) evaluieren zur Identifizierung eventueller Störfaktoren und Probleme und zur Entwicklung von Schulungsmaterialien die Diagnosestellung einer Hypertonie in der ärztlichen Praxis, verbunden mit einer Schulung zur Blutdruckmessung für Ärzte und ärztliches Assistenzpersonal. Bei 45% der neu in eine Arztpraxis kommenden Patienten erfolgt bei diesem ersten Besuch keine Blutdruckmessung. Wird die Messung bei diesem ersten Mal vergessen, dann erfolgt auch beim zweiten und dritten Arztbesuch keine Blutdruckmessung. Die Empfehlungen der Deutschen Hochdruckliga werden nur teilweise eingehalten. Die Analyse des Blutdruckmessverhaltens und die Teilnahme des Praxis-

personals an einem Blutdruckmess-Seminar steigern nicht die Zahl der Blutdruckkontrollmessungen zur Diagnosestellung einer Hypertonie (183).

Phase II nach Campbell et al. (2000)

Explorative Studien untersuchen in dieser Generierungsphase die konstanten und variablen Komponenten einer Intervention und vergleichen die Maßnahme mit einer angemessenen Alternative.

Drei prospektive, kontrollierte Studien zum HBSP sind dieser Phase zuzuordnen: Sawicki et al. (1995) untersuchen während eines Beobachtungszeitraums von fünf Jahren in einer kontrollierten prospektiven Parallel-Studie die Prognose von 91 behandelten Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus, Hypertonie und Nephropathie (Proteinurie >500 mg/24h, Serumkreatinin <265 µmol/l (3,0 mg/dl)). Die Teilnehmer haben zwischen 1984 und 1987 am Hypertonieschulungsprogramm mit vier Unterrichtseinheiten teilgenommen. 45 Patienten erhalten eine intensive antihypertensive Therapie einschließlich Blutdruck-Selbstmessung und Selbstanpassung der Medikation, um einen Blutdruck unter 140/90 mmHg zu erreichen. 46 Teilnehmer der Kontrollgruppe werden der bisher etablierten Behandlung zugeführt. Die Ergebnismessungen beziehen sich auf totale Mortalität und den Beginn einer Nierenersatztherapie. Die antihypertensive Therapie ist statistisch signifikant mit weniger häufigen primären Endpunkten ($p=0,006$) und einer längeren Überlebensdauer ($p=0,01$) assoziiert. Die Blutdruckeinstellung in der Interventionsgruppe verbessert sich trotz schlechterer Ausgangswerte signifikant und verschlechtert sich in der Kontrollgruppe. Nach fünf Jahren werden primäre Endpunkte der Studie bei fünf (11%) der Patienten mit intensiver Therapie und 19 (41%) in der Kontrollgruppe festgestellt. Zwei Patienten (4%) in der intensivierten Therapiegruppe sterben, versus 13 (28%) in der Kontrollgruppe. Vier Patienten der Interventionsgruppe benötigen eine Nierenersatztherapie, im Vergleich zu zehn Patienten (23%) in der Routinetherapiegruppe. Die diabetische Retinopathie verschlechtert sich signifikant bei 73% der Patienten in der Kontrollgruppe, in der Interventionsgruppe bei 33% ($p=0,004$). Das Fortschreiten der Nierenerkrankung wird bei 27% der intensivierten Patienten und bei 59% der Routinepatienten festgestellt. (relative Risikoreduktion 0,457, 95% Konfidenzintervall (KI): 0,27; 0,77; $p=0,004$). Die antihypertensive Therapie ist statistisch mit weniger häufigen primären Endpunkten ($p=0,006$) und einer längeren Überlebensdauer ($p=0,01$) assoziiert. Das Fehlen der Randomisierung der Teilnehmer limitiert die Ergebnisse (224).

Die prädefinierte Evaluation nach 10 Jahren Beobachtungszeitraum unterstreicht die Bedeutung der Intervention (298). In der Interventionsgruppe versterben 16% der Patienten, 48% in der Kontrollgruppe. Dialysepflichtig werden 11 der Patienten in der Inter-

ventionsgruppe versus 18 in der Vergleichsgruppe. Fußamputationen werden bei drei Patienten in der Interventionsgruppe und bei neun in der Kontrollgruppe notwendig.

Die Wirksamkeit des HBSP kann auch in einer retrospektiven Fall-Kontroll-Studie mit neun blinden Typ-1-Patienten und manifestierter Nephropathie festgestellt werden (299). Die Teilnahme am HBSP erfolgt gemeinsam mit sehenden Patienten in einem mittleren Beobachtungszeitraum von 27 Monaten. Blinde Patienten weisen eine Blutdrucksenkung von $150 \pm 14/99 \pm 14$ mmHg auf $140 \pm 14/92 \pm 9$ mmHg ($p < 0,05$) auf. Bei stabilem Serumkreatinin und unveränderter Kreatinin-Clearance reduziert sich die Proteinurie von 3,2 g/24h auf 1,4 g/24h. In der Interventionsgruppe bleiben alle Patienten am Leben, keiner wird dialysepflichtig, in der Kontrollgruppe werden vier Patienten einer Nierenersatztherapie zugeführt.

In einer prospektiven kontrollierten Studie können die Ergebnisse bei 100 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit erhöhter Albuminurie in einem durchschnittlichen Beobachtungszeitraum von vier Jahren reproduziert werden. In der Interventionsgruppe wird eine durchschnittliche Blutdrucksenkung von 12,7 mmHg (95% KI: -23,0; -2.4) / 8,4 mmHg (95% KI: -12.9; -3.8) erzielt. Die Kontrollgruppe weist keine Veränderungen auf. Die Anzahl der verordneten Antihypertensiva wird in der Interventionsgruppe gesenkt und steigt in der Kontrollgruppe signifikant an ($p < 0,01$). Trotz höherer Initial-Blutdruckwerte und häufigeren kardiovaskulären Ereignissen zu Beginn der Studie haben Patienten in der Interventionsgruppe eine signifikant höhere Überlebenswahrscheinlichkeit ohne einen Studienendpunkt zu erreichen ($p = 0,04$).

Phase III nach Campbell et al. (2000)

Phase III ist gekennzeichnet durch den Nachweis der Wirksamkeit, der in den *Phasen I bis II* vollständig definierten und replizierbaren Intervention, durch randomisierte bzw. kontrollierte Studien mit ausreichender statistischer Power. Das HBSP wird in zwei randomisierten Studien auf seine Wirksamkeit überprüft. Mühlhauser et al. (1993) und Sawicki et al. (1993) berichten über die Ergebnisse einer randomisierten Studie mit 200 Patienten mit essentieller Hypertonie in 10 Arztpraxen über einen Beobachtungszeitraum von drei Jahren. Bei 74 nachuntersuchten Patienten in der Interventionsgruppe beträgt die Blutdrucksenkung 9 mmHg gegenüber 3 mmHg in der Kontrollgruppe mit 67 Patienten ($p < 0,05$). Die besseren Blutdruckwerte sind mit einer signifikanten Reduktion der Antihypertensiva und dem selteneren Wechsel der Medikamente assoziiert. Die Methode der Randomisierung wird von den Autoren nicht berichtet (184, 222).

Phase IV nach Campbell et al. (2000)

Phase IV, die dient der Überprüfung der Langzeimplementierung, steht bisher aus. Diese Phase soll klären, ob Intervention und Ergebnisse im unkontrollierten Setting und über einen langen Zeitraum wiederholt werden können. Nach Campbell et al. (2000) werden die einzelnen Generierungsphasen oft nicht linear durchlaufen, vorherige Phasen betreffende Studien werden zur Ergänzung der Evidenz wiederholt. Vorteil der von Campbell empfohlenen Vorgehensweise ist, dass immer wieder komplexe Vernetzungen von Schulung und Behandlung und der soziokulturelle Kontext in die Evaluation einbezogen werden können (38). Die Evidenz gewinnt, wenn es um die Replizierbarkeit von Programmen an verschiedenen Orten über einen langen Zeitraum geht, damit inhaltlich an Tiefe und Breite. In der RRASCH-Studie werden, um neue Erkenntnisse zum Krankheitserleben der Patienten und deren Lebens-/Ehepartnern zu gewinnen, zusätzlich Interviews mit Patienten und deren Lebenspartnern geführt. Um bisher unberücksichtigte Aspekte, die den Erfolg des Schulungsprogramms beeinflussen können, aufzudecken, werden neben quantitativen auch ergänzend explorativ qualitative Daten erhoben.

2.6 Zusammenfassung

Zu Beginn der RRASCH-Studie im Jahr 1998 zeigt sich ein Trend, aber keine eindeutige Evidenz im Hinblick auf verschiedene nicht-medikamentöse Interventionen zur Behandlung einer Hypertonie. Die unter Abschnitt 2.3 zitierten Leitlinien (1, 60, 102, 122, 244) stufen nicht-medikamentöse Maßnahmen im niederen Evidenzbereich ein und berücksichtigen die klinische Expertise in ihren Empfehlungen. Neben Patientenschulung gelten zu Beginn der Implementierung des HBSP folgende Lebensstilmodifikationen als wirksame nicht-medikamentöse Interventionen:

- Reduktion des Übergewichts und Vermeidung von Nahrungsmitteln mit hohem tierischem Fettgehalt,
- Salz- und Proteinreduktion in der Ernährung,
- regelmäßige moderate körperliche Bewegung,
- Einschränken des Alkoholkonsums,
- Einstellen des Rauchens,
- regelmäßige standardisierte Blutdruckmessung durch Fachpersonal,
- Untersuchung verschiedener Laborparameter, wie HbA_{1c} und Mikroalbuminurie

Die wissenschaftliche Beweislage zur Selbstmessung des Blutdruckes ist nicht eindeutig. Die Blutdruckwerte liegen bei Selbstmessungen der Patienten niedriger als bei klinisch ermittelten Werten, der in der Literatur beschriebene Weißkitteleffekt lässt sich nicht eindeutig belegen. Von Patienten gemessene Werte können auch höher als die klinischen Werte sein.

Für die Ermittlung genauer Blutdruckwerte ist, neben einer genauen Messtechnik, die Art der Blutdruckmessung von Bedeutung, es sind hier sowohl Patientenselbstmessungen als auch Messungen durch Gesundheitsfachberufe zu berücksichtigen.

Der Nutzen von nicht-medikamentösen Maßnahmen zur Blutdrucksenkung ist, bezogen auf Endpunkte, nicht eindeutig belegt, dennoch empfehlen nationale und internationale Leitlinien diese Interventionen als Ergänzung zur medikamentösen Therapie (vgl. Kapitel 1.6.3). Das Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP) wird für die Implementierung in Deutschland ausgewählt, die Inhalte entsprechen dem in der internationalen Literatur verzeichneten, wissenschaftlichen Stand der Evidence-based Medicine. Die Wirksamkeit des Programms ist in mehreren Studien wissenschaftlich evaluiert. Das RRASCH-Projekt schließt mit der Implementierungsstudie die Lücke der bisher fehlenden Langzeitimplementierung des HBSP.

Die persönlichen Erfahrungen mit und das Erleben der Ko-Morbidität Diabetes mellitus und Hypertonie ist bisher an Patienten und deren Lebenspartnern nicht erforscht. Die zu Beginn der RRASCH-Studie verfügbare Evidenz bezieht sich auf wenige qualitative Studien, die ausschließlich Patienten mit Diabetes mellitus untersuchen.

Im Vorfeld der RRASCH-Studie wird eine Problemlage deutlich, die das konkrete Untersuchungsvorhaben leitet: Demographische und gesundheitspolitische Veränderungen und eine daraus resultierende Forderung zu stärkerer Sekundärpräventionen im Bereich der Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus und Hypertonie zwingen zu einem erweiterten Aufgabenbereich von qualifiziertem Fachpersonal zur Durchführung eines Hypertonie-Schulungsprogramms. Viele Betroffene gilt es zu erreichen und diese unterstützend zu Verhaltensänderungen zu führen. Die RRASCH-Studie ist ein notwendiger und weiterführender Beitrag in einer Zeit, in der die Sekundärprävention, der Erhalt von Lebensqualität und der wirtschaftliche Umgang mit vorhandenen Ressourcen zu zentralen Aufgaben werden.

2.7 Fragestellungen der RRASCH-Studie

Die Evidenzgenerierung der Langzeitimplementierung des HBSP im nicht kontrollierten Setting liegt nicht vor. Es ist zwingend notwendig, dies im Rahmen einer empirischen Untersuchung zu beleuchten. Das Erkenntnisinteresse dieser Arbeit richtet sich auf die bundesweite Implementierung des HBSP zur Reduktion der Folgen des Hypertonus in Deutschland. Die Bedeutung des Krankheitserlebens der Ko-Morbidität Diabetes mellitus und Hypertonie durch die Betroffenen sowie das „Mitbetroffensein“ der Lebenspartner ist ein

weiterer, bisher in der Forschung nicht beachteter Aspekt, ebenso die Frage, was erwarten Betroffene und deren Lebenspartner an individueller Hilfestellung im Schulungsprozess. Die Wirksamkeit von Schulung kann durch Einbeziehung und Information der Angehörigen erhöht werden, überträgt man Käppeli's (1988) Forschungsergebnis „das zentrale Anliegen von Angehörigen ist die Einbeziehung und Information durch pflegerische Bezugspersonen“ auf die Bezugspersonen im Schulungs- und Beratungsprozess (129).

Die übergeordneten Forschungsfragen der RRASCH-Studie lauten:

- Lässt sich ein Blutdruck-Schulungsprogramm, das bisher nicht in die offiziellen Entgelt- und Versorgungsstrukturen des Gesundheitssystems der Bundesrepublik eingebettet ist, flächendeckend durch eine nichtärztliche Berufsgruppe implementieren?
- Welche Erfahrungen bezüglich Diabetes mellitus und Hypertonie existieren bei Patienten und deren Lebenspartnern, die bei einer Optimierung des HBSP zukünftig zu berücksichtigen sind?
- Welche Erwartungen haben Patienten und deren Lebenspartner, die künftig zu berücksichtigen sind?

Die strukturierten Teilfragestellungen zur Implementierung lauten:

- Wie stellt sich die Behandlungsqualität der Patienten, ermittelt über die Blutdruckselbstmessung dar? Wie viele Patienten erreichen nach Teilnahme am HBSP die Zielbereiche <140/90 mmHg?
- Messen Patienten regelmäßig und richtig ihren Blutdruck?
- Welche Kenntnisse haben Betroffene über die Krankheit Hypertonie?
- Wie hoch ist der Wissenstransfer nach der Schulung und wie nachhaltig ist das Wissen?

Weitere Teiluntersuchungsfragen zielen auf die Exploration des Erlebens der Ko-Morbidität Diabetes mellitus und Hypertonie bei Patienten und deren Lebenspartnern. Die Fragestellungen lauten:

- Welche bisherigen Erfahrungen haben Patienten und deren Lebenspartnern mit Diabetes mellitus und Hypertonie gemacht?
- Welche Erfahrungen haben Patienten und Lebenspartner während des Schulungsprozesses des HBSP gemacht?
- Was ist für die Bewältigung der Erkrankungen im Alltag für die Betroffenen von Bedeutung?
- Welche Wünsche und Erwartungen haben Patienten und Lebenspartner an die Hypertonienschulung und das Schulungsteam bezüglich einer guten, effizienten Beratung?
- Welche Optimierungsvorschläge ergeben sich für die Schulungsmaßnahme?

- Welche Konsequenzen ergeben sich für die Diabetesberaterin bei der Umsetzung des Schulungsprogramms?

Der theoretische Rahmen, sowie das Studiendesign der RRASCH-Studie, werden im nächsten Kapitel detailliert beschrieben.

3 IMPLEMENTIERUNG DES RRASCH-PROJEKTES

Das Kapitel beschreibt die flächendeckende Einführung des HBSP, das RRASCH-Projektmanagement, die Schaffung der notwendigen Strukturen und die unternommenen Maßnahmen zur praktischen Umsetzung.

Die Initiative zur bundesweiten Einführung eines evaluierten Schulungsprogramms beruht auf einem Beschluss des Vorstandes des VDBD⁴. Die tägliche berufliche Erfahrung der Initiatoren und die wissenschaftliche Erkenntnis (vgl. Kapitel 2), dass durch besseres, ergänzendes Management der Hypertonie der Verlust an Lebensqualität und Lebensjahren bei den Betroffenen gemindert werden kann, sind leitend für die bundesweite Implementierung des HBSP⁵ in Behandlungseinrichtungen für Diabetes. Das RRASCH-Projekt wird initiiert und umfasst zwei Abschnitte - das Projektmanagement der Implementierung des HBSP und die begleitende RRASCH-Studie. Das Projekt wird weder durch Krankenkassen, noch durch öffentliche Forschungsmittel oder die Deutsche Diabetes-Gesellschaft finanziell unterstützt. Die Kosten werden vom VDBD und den teilnehmenden Diabetesberaterinnen getragen, die Druckkosten der Studienunterlagen von der Firma Hoechst/Aventis übernommen. Unentgeltlich und unterstützend erfolgt die Einarbeitung der Trainerinnen durch den Mitautor des Schulungsprogramms, Professor Dr. med. P.T. Sawicki und dessen Team.

3.1 Strategie zur Implementierung

Zur Umsetzung des RRASCH-Projektes beruft der VDBD-Vorstand die Projektgruppe „Hypertonie“. Diese besteht aus vier Diabetesberaterinnen, die vollzeitig berufstätig sind. Die Mitglieder der Projektgruppe sind in verschiedenen Städten in unterschiedlichen Arbeitsfeldern tätig und führen das Projekt ehrenamtlich durch. Die Leitung des RRASCH-Projektes mit begleitender Forschung (RRASCH-Studie) obliegt der Verfasserin dieser Arbeit, zum damaligen Zeitpunkt die stellvertretende Vorsitzende des Verbandes.

Projektplanung

Angewandt zur Planung der Implementierung des HBSP wird die Methode der zielorientierten Projektplanung (ZOPP-Methode⁶), in der Literatur als Logical Framework beschrieben (66, 171, 238). Die ZOPP-Methode eignet sich insbesondere, weil der Planungsprozess nach dem 3-Ebenen-Modell erfolgt und eine Zusammenarbeit zwischen

⁴ Verband der DiabetesBeratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V., ehemals Verband der Diabetesberaterinnen e.V. in Deutschland.

⁵ HypertonieBehandlungs- und Schulungsprogramm nach Mühlhauser, Sawicki et al. (2. Auflage 1992).

⁶ ZOPP = Zielorientierte Projektplanungsmethode (GTZ 1997), wobei sich die Methoden an die einzelnen Planungsschritte anpassen.

dem VDBD, den Studienzentren und den Studienteilnehmern berücksichtigt. Die ZOPP-Methode setzt sich mit den Zielgruppen auseinander, um ein gemeinsames Verständnis von Projektzielen, Strategien zu deren Erreichung, möglichen Risiken und der Festlegung der Arbeitsteilung zu entwickeln und zu vermitteln. Innerhalb des Logical Framework sind in der Projekt-Planungsübersicht (PPÜ) wesentliche Arbeitsschritte, Zeitplan und Umsetzungsgrad übersichtlich dargestellt. Zur Transparenz von Entscheidungen, Verläufen und Kosten wird die PPÜ für die am RRASCH-Projekt beteiligten Gruppen erstellt, ein Projektplan für fünf Jahre entwickelt und umgesetzt, um die flächendeckende Implementierung des HBSP zu erreichen. Die Projektplanungsmatrix in Anlage 3-1 zeigt wesentliche Planungs- und Durchführungsschritte komprimiert auf. In einem iterativen Prozess von Reflexion und Anpassung werden die Ablaufschritte erarbeitet. Rahmenbedingungen für die Umsetzung des Projektes wie Materialien des Schulungsprogramms, die Bildung personeller Ressourcen im Rahmen von Trainer- und Fortbildungsseminaren zur Kompetenzerweiterung der Diabetesberaterinnen mit den Inhalten des Schulungsprogramms und ein Betreuungsnetz für die Diabetesberaterinnen durch die Projektgruppe, werden geschaffen.

3.2 Öffentlichkeitsarbeit im Verband der Diabetesberaterinnen (VDBD)

In einer Mitgliederversammlung des VDBD im September 1997 stellt die Verfasserin der Arbeit Inhalte und geplante Einführung des HBSP vor. Die Mitglieder des VDBD werden befragt, ob sie das Hypertonie-Programm erlernen und dessen Einführung mittragen wollen. Die Schulung von Betroffenen mit Hypertonie ist zu diesem Zeitpunkt mit den Krankenkassen nicht abrechnungsfähig. Die Struktur des HBSP ist den Diabetesberaterinnen aufgrund der Diabetesschulungsprogramme verständlich, fachspezifisches Wissen zur Hypertonie fehlt, insbesondere über Wirkweisen der antihypertensiven Medikation. Von annähernd 380 teilnehmenden Mitgliedern⁷ gibt es mehr als 200 positive Rückmeldungen, 40 Diabetesberaterinnen möchten zu Trainerinnen qualifiziert werden.

3.3 Qualifizierung von Trainerinnen und Diabetesberaterinnen

Für die Implementierung müssen zunächst strukturelle und personelle Voraussetzungen geschaffen werden. Die Diabetesberaterinnen werden durch die Autoren des HBSP und weitere Wissenschaftler zu fachlich kompetenten Trainerinnen des HBSP qualifiziert. Das Hypertonieschulungsprogramm, bislang nicht Gegenstand ihrer Aus- und Weiterbildung, sollen diese Trainerinnen bundesweit als Multiplikatoren an mehr als 300 Diabetesberaterinnen vermitteln. Die Fortbildungsseminare „Train-the-Trainer“ werden durch die Verfasserin dieser Arbeit kostenneutral organisiert und unter ihrer Leitung in Rheine

⁷ Mitgliederzahl 1997: 695; Mitgliederzahl 2004: 2350.

durchgeführt. Um eine gleiche Ausgangslage sicher zu stellen, unterrichten dieselben Ärzten und Pädagogen alle Trainerinnen⁸ und weisen in das HBSP ein. Um den 300 Diabetesberaterinnen entsprechendes Wissen im Rahmen bundesweit geplanter Fortbildungen zu vermitteln, werden die Trainerinnen zu den Themenkomplexen Hypertonie, Antihypertensiva, diabetische Nephropathie und korrekter Blutdruckmessung intensiv fortgebildet. 21 Trainerinnen führen die am RRASCH-Projekt teilnehmenden Diabetesberaterinnen in die Materie ein. Zur Qualitätskontrolle der Seminare und deren ständiger Verbesserung wird zur Sicherstellung der definierten Standards in den bundesweit durchgeführten Seminaren ein Trainerleitfaden für die Qualifikationsmaßnahmen entwickelt, konsequent eingesetzt und ausgewertet (vgl. Anlage 3-2).

Blutdruckmessung

Die Blutdruckmessung bei Erwachsenen folgt in der RRASCH-Studie den Empfehlungen von Perloff et al. (201). Diese sind bei der WHO (43) und den Leitlinien verschiedener Länder verankert und dienen als Grundlage für die in der RRASCH-Studie festgeschriebenen Vorgehensweisen: Der Blutdruck ist nach mindestens zehn Minuten Ruhe im Sitzen am aufgelegten, in Herzhöhe befindlichen linken Oberarm (bei der ersten Messung an beiden Oberarmen) mit einem Standardsphygmomanometer zu messen. Die Messungen sind jeweils nach mindestens fünf Minuten Wartezeit insgesamt dreimal zu wiederholen und korrekt in 2 mmHg-Schritten abzulesen. Der Blutdruckmessplatz besteht aus Armauflage, Tisch, Stuhl und Blutdruckmessgerät.

Das korrekte Blutdruckmessen wird intensiv mit den Trainerinnen geübt und auftretende Fehler besprochen (168). Die Diabetesberaterinnen erhalten ein Merkblatt mit Angaben zu Messverfahren, Blutdruckmanschettengröße, Anlage, Korotkoff-Geräusche, Ablassgeschwindigkeit etc. (Anlage 3-3).

Wissensvermittlung Hypertonie/Nephropathie

Weiterer Schwerpunkt der Fortbildungsseminare ist die Wissensvermittlung zu den Themen Hypertonie und Nephropathie:

- Indikationen, Wirkungen und Nebenwirkungen der Antihypertensiva,
- Proteingehalt in Nahrungsmitteln,
- Entstehung und Progredienz der Nephropathie und die Mikroalbuminuriebestimmung,
- fachliche Argumente, einschlägige Studien (vgl. Kapitel 2) und Empfehlungen der Deutschen Hochdruckliga.

⁸ Die Trainer sind langjährig erfahrene Diabetesberaterinnen.

3.4 Bundesweite Seminare zur Implementierung des HBSP

In 25 Seminaren von Juli 1997 bis Oktober 1998 werden an sechs Standorten in Deutschland (Düsseldorf, Hamburg, Leipzig, München, Regensburg, Rheine) insgesamt 312 Diabetesberaterinnen in das HBSP eingewiesen und zu den Krankheiten Hypertonie und diabetische Nephropathie fortgebildet. Die Qualifizierungsmaßnahme der Diabetesberaterinnen einschließlich intensiver praktischer Übungen dauert zwei Tage, sie umfasst 14 Stunden Theorie und Praxis. Zur Einführung des HBSP sind ausreichend Unterlagen des Schulungsprogramms vorhanden, eine subventionierte Sonderauflage von 350 Stück wird eingekauft. Im weiteren Schritt erfolgt die bundesweite Implementierung und Durchführung des HBSP, verbunden mit einer dreijährigen Studie, die den Implementierungsverlauf untersucht. Abbildung 3.4-1 zeigt die Orte der Trainerseminare, Studienzentren und die Arbeitsorte der fortgebildeten Diabetesberaterinnen. Abbildung 3.4-2 stellt den Ablauf des RRASCH-Projektes einschließlich der integrierten RRASCH-Studie dar.

Abbildung 3.4-1: Orte der Implementierung

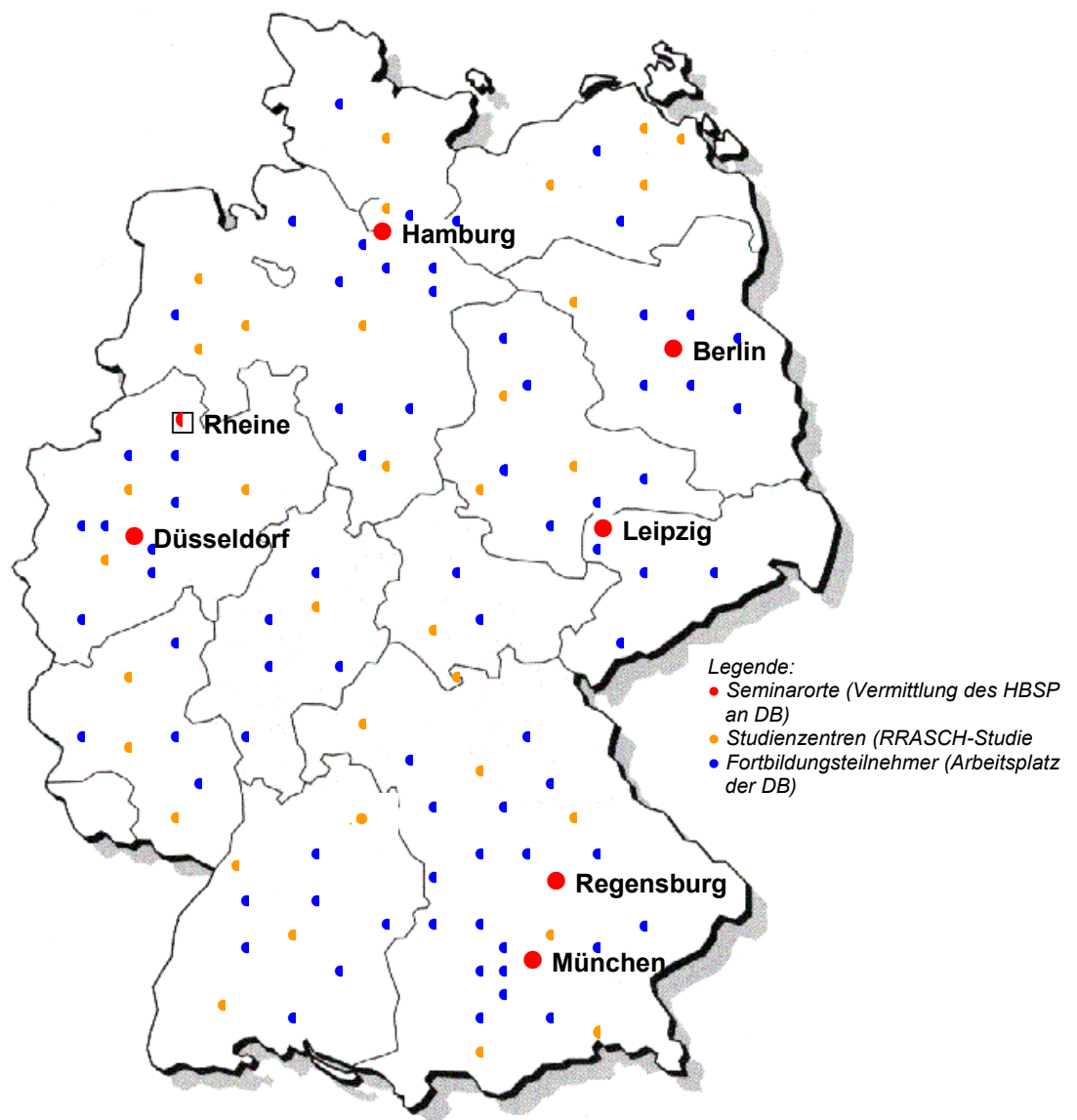
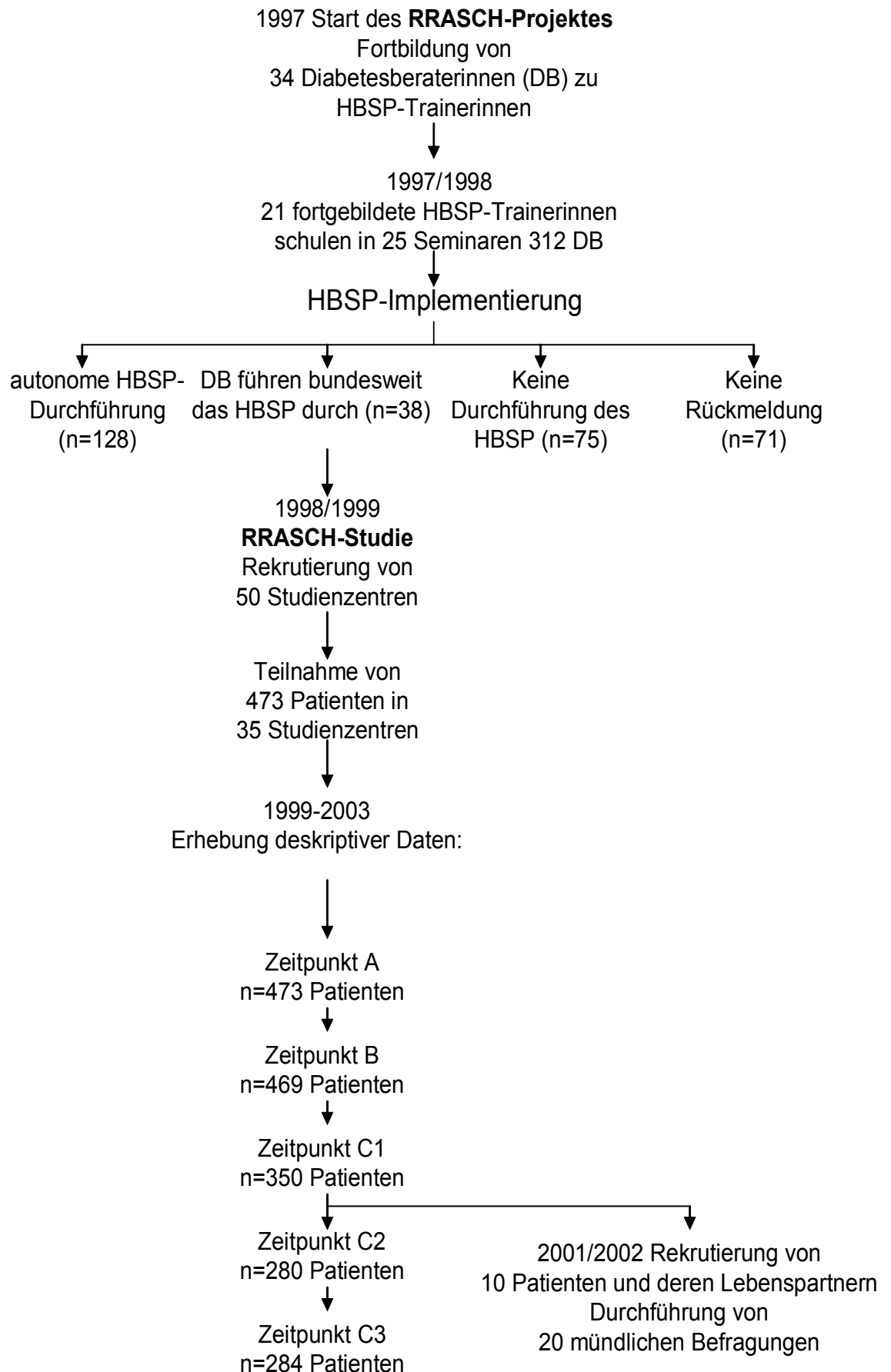


Abbildung 3.4-2: Übersicht über das RRASCH-Projekt



3.5 Umsetzung des HBSP in den Diabeteszentren

Die praktische Umsetzung des HBSP bezieht sich auf die dauerhafte bundesweite Einführung. Befragungen zur Häufigkeit der Durchführung und Gründe für die Nichtumsetzung werden organisiert. Ein nächster Schritt ist die Integration der Inhalte des HBSP in die Weiterbildungs-Curricula der Diabetesberaterinnen und Diabetesassistentinnen.

Für die Stufe IV einer gelungen Implementierung fordern Campbell et al. (2000) ein weites und nicht kontrolliertes Setting (vgl. Kapitel 2.5.3). Deshalb erstreckt sich die Rekrutierung der Studienzentren (n=50) über das gesamte Bundesgebiet. Alle fortgebildeten Diabetesberaterinnen werden zur arbeitsintensiven und unentgeltlichen Mitarbeit bei der Studie persönlich angesprochen und angeschrieben. Die teilnehmenden Diabetesberaterinnen führen, gemäß der Verpflichtung gegenüber dem Leitbild des VBDB, die bundesweite Umsetzung des HBSP und das Erheben der Eingangs-, Verlaufs- und Abschlussdaten aus Engagement für Menschen mit Diabetes und Hypertonie ehrenamtlich durch.

3.6 Aufnahme des HBSP in das Weiterbildungs-Curriculum zur Diabetesberaterin

Die Autorin stellt zur künftigen, flächendeckenden Umsetzung des HBSP und den damit erforderlichen ausreichend qualifizierten Fachkräften, einen Antrag an die Deutsche Diabetes-Gesellschaft, die Inhalte des HBSP in die bestehende Diabetesberaterinnen-Weiterbildung aufzunehmen.

Die Beschreibung der Methode und Durchführung der zweiten Projektstufe, die RRASCH-Studie, folgt im nächsten Kapitel.

4 METHODISCHE GRUNDLAGEN DER RRASCH-STUDIE

Das Kapitel beschreibt die methodischen Grundlagen der RRASCH-Studie und erläutert den quantitativen und qualitativen Forschungsansatz. Ausführungen zum Forschungsdesign und ethische Überlegungen schließen sich an, es folgen Erläuterungen zur Datenerhebung und –analyse und zu den Gütekriterien der RRASCH-Studie.

Die Erkenntnisse zweier Prinzipien in den Gesundheits- und Sozialwissenschaften - die der Deduktion (Positivismus) und der Induktion (Interpretativismus) - werden in den Forschungsansätzen der quantitativen und qualitativen Forschung umgesetzt. Beide Ansätze bedienen sich differenter Verfahren, generieren verschiedene Arten von Wissen, ergänzen sich aber auch gegenseitig (36). Die Fragestellung bedingt die Auswahl angemessener Methoden, Fragen nach der Wirksamkeit von Interventionen werden mit quantitativen Methoden adäquat überprüft, Fragen nach sozialen Wirklichkeiten unter „natürlichen“ Bedingungen nicht-experimentell mit qualitativen Methoden untersucht (220).

4.1 Forschungsansätze

Die Fragestellungen, die in der RRASCH-Studie untersucht werden sollen, erfordern einen Methoden-Mix von quantitativen und qualitativen Methoden. Ein solcher Methoden-Mix wird zur gegenseitigen Ergänzung und Erweiterung der wissenschaftlichen Perspektive eingesetzt, jede der Methoden mit spezifischen Verfahren zur Beantwortung der Fragestellungen untersucht. Beide Forschungsansätze sind nachfolgend im Kontext der RRASCH-Studie erläutert.

Quantitativer Forschungsansatz

Dem quantitativen Forschungsansatz liegen die epistemologischen Systeme Positivismus und kritischer Rationalismus zugrunde. Er ist empirisch ausgerichtet (197). Leitend für die quantitative Forschung ist die Isolierung von Ursachen und Wirkungen, die Operationalisierung, die Messbarkeit und Quantifizierung von Phänomenen (77). Objektive Messungen, standardisierte Verfahren zur Datengewinnung und -auswertung werden als theoretische Annahmen deduktiv überprüft. Ziel ist es, objektive numerische Daten zu gewinnen, Korrelationen und kausale Beziehungen aufzudecken und allgemein gültige Aussagen abzuleiten. Die RRASCH-Studie untersucht über einen langen Zeitraum Ergebnisse der Einführung des HBSP im nicht kontrollierten Feld. Zur wissenschaftlichen Absicherung werden mit Forschungsfragen vermitteltes Wissen, Verhalten der Patienten bezogen auf den Blutdruck und die Anzahl der Blutdruckmessungen untersucht, die Daten deskriptiv ausgewertet, miteinander in Beziehung gesetzt und auf Korrelationen untersucht.

Qualitativer Forschungsansatz

Der qualitative Forschungsansatz wurzelt in „verstehenden“ wissenschaftstheoretischen Ansätzen, beispielsweise im Interpretativismus, in der Phänomenologie und im symbolischen Interaktionismus (163). Die qualitative Forschung versteht den Menschen als komplexes Wesen, differierend durch seine Persönlichkeit. Subjektive, soziale Interaktionen sind der Schlüssel, soziale Phänomene im natürlichen, statt im experimentellen Setting aufgrund von Bedeutungen, Erfahrungen und Sichtweisen der Forschungsteilnehmer zu verstehen (166, 206). Ziel der qualitativen Forschung ist es nicht die Ergebnisse zu generalisieren, sondern zur Entwicklung von Theorien und Hypothesen beizutragen. Qualitative Forschung geht induktiv vor, um Erfahrungen und menschliches Erleben im Kontext der Betroffenen und aus deren Perspektive wahrzunehmen und zu verstehen (163). Sie bedient sich offener, nicht standardisierter Befragungen im Rahmen von Einzel- oder Gruppeninterviews, teilnehmender Beobachtung und interpretativer Auswertungsmethoden.

Der Erfolg eines Schulungsprogrammes kann nicht isoliert durch quantitative Parameter beurteilt werden, die Situation der Patienten als Einflussfaktor im Schulungsprozess ist zu berücksichtigen. In der RRASCH-Studie sollen bisher im Schulungsprogramm und –prozess unberücksichtigte Aspekte durch Exploration von Erfahrungen und Erwartungen der Patienten und deren Lebenspartner aufgedeckt werden. Für die Fragestellungen eignet sich ein phänomenologisch qualitatives Vorgehen (110, 151, 163). Die phänomenologische Forschung nimmt die Perspektive des Erlebenden ein, beschreibt Phänomene, die sich im Bewusstsein des Menschen in seiner Eigenwelt darstellen, letztere nicht explizit analysieren oder erklären, sondern sprachlich ausdrücken und damit ins Bewusstsein heben. Das bedingt die Bereitschaft des Forschers eigene Vorstellungen, Einklammerungen und Ausblendungen, die aus persönlicher Erfahrung gebildet sind, überwinden zu wollen (134, 286).

4.2 Überblick über das Studiendesign

Die Wirksamkeit des HBSP ist bis einschließlich Phase III nach Campbell et al. (2000) durch Mühlhauser und Berger (2002) belegt (38, 190). Die RRASCH-Studie untersucht begleitend als Phase IV nach Campbell et al. (2000) die nachhaltige Wirksamkeit der Implementierung des HBSP, multizentrisch und im unkontrollierten Setting. Auf eine Randomisierung bzw. eine Kontrollgruppe wird verzichtet, der Fokus der Studie liegt auf der flächendeckenden Implementierung, die Wirksamkeit des HBSP ist durch randomisierte und klinische Studien bereits belegt (184, 222, 224, 299).

Das Design einer nicht experimentellen Längsschnittstudie mit dreijähriger Verlaufsbeobachtung einer Kohorte wird gewählt, aus ethischen Gründen auf eine Warteliste als

Kontrollgruppe verzichtet. Allen Patienten der 50 Studienzentren wird das HBSP angeboten. In einer multizentrischen, prospektiven Panelanalyse finden in der RRASCH-Studie Messungen derselben Variablen zu verschiedenen Zeitpunkten, direkt vor Vermittlung des HBSP und danach jährlich über einen dreijährigen Beobachtungszeitraum statt. Alle Messungen können den Einzelfällen zugeordnet werden (144).

4.3 Ethische Aspekte

Die Konzeption und Durchführung der RRASCH-Studie ist stets von ethischen Überlegungen begleitet, da durch die Forschungsarbeit in die Lebenswelten anderer Menschen eingedrungen wird. Die RRASCH-Studie beruht auf ethischen und wissenschaftlichen Standards der guten klinischen Praxis zur Planung, Durchführung, Auswertung und Berichterstattung klinischer Studien nach den Empfehlungen der International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice (ICH-GCP). Die Achtung vor der Autonomie des Einzelnen erfordert, die Patienten ausführlich über die Studie zu informieren und den zu unterzeichnenden Einverständnismbogen zu besprechen (vgl. Anlage 4-1). Die Teilnahme an der Forschung ist freiwillig und wird erst berücksichtigt, wenn die Einverständniserklärung unterzeichnet ist. Ziehen die Teilnehmer, trotz bereits geleisteter Unterschrift, ihr Einverständnis zurück, ist dies jederzeit ohne Konsequenzen für die weitere Behandlung möglich. Die RRASCH-Studie ist von den Ethikkommissionen (Anlage 4-2, 4-3) der Heinrich Heine Universität in Düsseldorf und des Landes Baden-Württemberg begutachtet und genehmigt.

4.4 Methoden der Datenerfassung

Die beschriebenen Forschungsansätze bilden die Grundlage für die Konzeption sowie die Auswahl adäquater Instrumente zur Datengewinnung und -analyse der RRASCH-Studie. Die gewählten wissenschaftstheoretischen Grundlagen und der theoretische Rahmen der Langzeit-Implementierung des HBSP nach Campbell et al. (2000) führen zu der Annahme, dass die soziale Wirklichkeit der teilnehmenden Patienten Gegenstand der Betrachtung und im nicht kontrollierten Setting zu untersuchen sind (38). Die Erhebung der Daten erfolgt daher ausschließlich im natürlichen, sozial vertrauten Feld, in dem die Schulungsinhalte vermittelt werden. Die Schulung der Patienten findet als ambulante und/oder stationäre Schulung und Beratung im realen Milieu statt. Die Räumlichkeiten und das Personal sind den meisten Patienten durch eine bereits erteilte Diabetesschulung vertraut. Die Methoden der Datenerhebung beinhalten verschiedene Untersuchungsinstrumente.

Qualitative Datenerfassung

Zwei verschiedene Vorgehensweisen werden angewendet. Zum einen werden alle Patienten mit „offenen“ Fragen schriftlich befragt, diese Fragen sind ein Anhang des jährlichen Wissenstests, zum anderen ausgewählte Patienten und deren Lebenspartner interviewt.

Mündliche Befragung

Die RRASCH-Studie soll Erfahrungen der Betroffenen und deren Angehörigen als Mitbetroffene untersuchen. Die Befragungen untersuchen, wie belastend sie die Erkrankungen erleben und was ihnen helfen würde, diese besser in den Alltag zu integrieren. Im deutschsprachigen Raum liegen dazu keine Untersuchungen vor. In einem weitestgehend unerforschten Gebiet, in dem es wenige oder gar keine Anknüpfungspunkte zur Bildung von Hypothesen gibt, werden eher induktive Verfahren verwendet (145).

Um die gemachten Erfahrungen zu verstehen, werden die Daten in der qualitativen Forschung in Form von erzählenden, geschriebenen oder berichtenden Materialien gesammelt und analysiert. Zur Datengewinnung verfügt der qualitative Forschungsansatz über eine Reihe von Methoden. Entscheidend für die Auswahl der jeweiligen Methode ist die Bedingung, dass sich Anliegen und Bedürfnisse der Patienten und deren Lebenspartner in Bezug auf das Erleben ihrer chronischen Krankheit Diabetes und Hypertonie erschließen lassen. Zum Einblick in die Erfahrungswelt der Betroffenen mit dem Ziel, das Erlebte aus Sicht der Betroffenen darzustellen, bietet sich eine mündliche Befragung an. „In erster Linie geht es im qualitativen Interview um das verbale Erfassen von Informationen“ (Hugl 1995) (113). Der Befragte erhält Gelegenheit, seine Definition von Wirklichkeit, bzw. seine subjektive Sicht darzustellen (146). Für die Beantwortung der Forschungsfragen eignet sich die möglichst offene Befragung, gewählt wird die Form des halb strukturierten Interviews und die Technik des problemzentrierten Interviews nach Witzel (144). Diese Befragungsform entspricht den Vorbedingungen und dem gewählten Forschungsansatz. Aufgrund des theoretisch-wissenschaftlichen Vorverständnisses identifiziert der Forschende den Problembereich und regt den Interviewpartner zur Erzählung an. Die Problemzentrierung besitzt in diesem Zusammenhang ambivalente Aussagekraft. Zum einen richtet der Forscher seinen Blick auf das wahrgenommene Problem bzw. das Defizit „des Nicht-Wissens“, wie der Patient seine Krankheit erlebt und wie betroffen Angehörige davon sind. Zum anderen besteht aber auch die Möglichkeit für die Befragten, „ihre Problemsicht – ggf. auch gegen die Forscherperspektive – zur Geltung zu bringen“ (280:167). Die Variante der offenen Befragung ist gekennzeichnet durch eine weitgehende Freiheit in der Fragestellung und führt durch zielorientiertes Befragen zu den Problemfeldern. Der Forschende teilt im Gespräch seine Vorannahmen nicht mit, da diese noch vorläufig sind und den Befragten nicht beeinflussen sollen (146). Im Gespräch soll der Studienteilnehmer, mit Fokus auf Probleme

seiner Erkrankung und der Erwartungen an Schulung und Betreuung, frei berichten. Der speziell entwickelte, flexible Interviewleitfaden (Anlage 4-4) lenkt auf die Fragestellungen hin (145). Das Vorwissen des Interviewers kann bei der Entwicklung der Fragen einfließen, eine Hypothesenbildung ex ante ist ausgeschlossen.

Schriftliche Befragung

Nach Erteilung des HBSP, im Anschluss an den Wissenstest, erfolgt eine schriftliche Befragung zur Schulung und zu Hemmnissen bei der Umsetzung der vermittelten Schulungsinhalte. Die Studienteilnehmer (Patienten) antworten auf zwei offen formulierte Fragen. Der Vorteil dieser Art der Befragung liegt in der vermuteten großen Anzahl von Rückmeldungen durch die Befragten. Ein Nachteil kann in Restriktionen der Ausdrucksfähigkeit und dem Ausdruckwillen der Befragten liegen und kann zu einer Nichtbeantwortung führen. Angehörige werden, da sie nicht am HBSP teilgenommen haben, nicht schriftlich befragt.

Quantitative Datenerfassung

Zur Erfassung soziodemographischer Informationen werden die Daten durch die Diabetesberaterin des jeweiligen Studienzentrums schriftlich erfasst. Vor (Erfassungszeitpunkt A) und nach Durchführung des HBSP (Erfassungszeitpunkt B) werden im Verlauf der drei Studienjahre unter Verwendung quantitativer Erhebungsverfahren standardisierte Fragebogen, angelehnt an das Schulungsprogramm, verwendet, um das vermittelte Wissen, die Blutdruckentwicklung, die Blutdruckselbstmessung und die Stoffwechselfparameter zu erfassen (Erfassungszeitpunkt C1, C2, C3). Im Vorfeld wird der standardisierte Wissenstest in acht Studienzentren auf Verständnis, Einsetzbarkeit, Umfang und Zeitaufwand überprüft.

4.5 Methoden der Datenanalyse

Die Datenauswertung erfolgt, abhängig von der Zielsetzung, in getrennten Verfahren.

Quantitative Datenanalyse

Die Datenauswertung erfolgt in Abhängigkeit von der jeweiligen Zielsetzung mit den jeweils angemessenen statistischen Verfahren. Die quantitativen Daten wie Wissenstest, Visitenbogen, Gesprächsprotokoll, Gesundheitsspass Diabetes und Blutdrucktagebuch werden computergestützt erfasst, statistisch ausgewertet und auf signifikante Häufigkeiten, Zusammenhänge und Korrelationen hin analysiert.

Die Beschreibung der Daten basiert auf maximalen N pro Messzeitpunkt und nicht auf konstanten N pro Messzeitpunkt, weil eben die Zahl der Patienten von Erhebungszeitpunkt zu Erhebungszeitpunkt variierte. Die zeitbezogene statistische Analyse der Daten basiert auf konstanten N pro Messzeitpunkt, da Verfahren für Messwiederholung ausschließlich mit

Datenreihen arbeiten, die zu allen Messzeitpunkten vollständig sind (z.B. verbundener t-Test). Zur Anwendung kommen hauptsächlich nicht parametrische Tests entsprechend dem Skalenniveau der Daten. Alle Werte sind als Mittelwerte mit Standardabweichung oder als Median angegeben. Die statistische Signifikanz wird mit $p \leq 0,05$ definiert.

Die Durchführung der statistischen Datenauswertung ist in Kapitel 5.6.1 beschrieben.

Qualitative Datenanalysen

Zur Auswertung liegen die schriftlichen Antworten auf zwei Fragen in Form von qualitativen Daten vor, die den Patienten nach Hemmnissen bei der Umsetzung und benötigte Hilfen befragen.

Die per Tonband aufgezeichneten Interviews mit den Betroffenen und deren Lebenspartnern werden wörtlich transkribiert und ausgewertet. Zur Auswertung der Fragen, die auf durchlebte Erfahrungen abzielen und diese beschreiben, ohne zuvor Vermutungen über die objektive Realität dieser Erfahrungen zu machen, eignet sich die qualitative Inhaltsanalyse (110, 151). Aussagen zu den Erkrankungen, daraus resultierender Belastung und Bewältigung, geben Hinweise zur Optimierung des Schulungsprozesses und dienen zur patientenorientierten Adaptation des HBSP. Den für qualitative Inhaltsanalysen typischen Anforderungen ist Rechnung zu tragen. Eine derartige Analyse muss umfangreiche und ungeordnete Texte verarbeiten. Informationen zum gleichen Thema finden sich oft an mehreren Stellen. Die zusammenfassende und strukturierende Analyse versucht Texte, ohne sie in den Aussagen zu verändern, über eine Kürzung und Ordnung handhabbarer zu machen (144). Eine Analyse qualitativer Daten kann mittels verschiedener Techniken erfolgen, in der vorliegenden Arbeit wird die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring eingesetzt (165). Durch systematisches, regelgeleitetes Vorgehen wird die Analyse nachvollziehbar und überprüfbar. Dieses Verfahren kennzeichnet zum einen die Auswahl relevanter Textstellen, Verdichtung und Systematisierung der Texte, zum anderen eignet sich die qualitative Inhaltsanalyse für „das Herausfiltern und Zusammenfassen bestimmter Themen, Inhalte und Aspekte aus dem vorhandenen Material“ (Schiemann 1998) (237). Der Ablauf der Datenanalyse ist in Kapitel 5 - Durchführung der Studie - beschrieben.

4.6 Gütekriterien

Zur Bewertung quantitativer und qualitativer Forschung liegt jeweils ein anerkannter Kanon von Gütekriterien vor. Die Gütekriterien sind allgemein formuliert, übertragbar und nicht an einen bestimmten Gegenstand gebunden (77, 145, 146, 165). Der Stringenz in der quantitativen Forschung liegen die allgemein gültigen Gütekriterien *Objektivität*, *Reliabilität* und *Validität* zugrunde. Nach Steinke (1999) sind die Grundannahmen der quantitativen Forschung nicht mit der qualitativen Vorgehensweise vereinbar. Die Gütekriterien in der qualita-

tiven Forschung sind nicht eindeutig festgelegt. Sie sind nicht universell und allgemeinverbindlich formulierbar und das Vorgehen explizit abhängig vom Untersuchungsgegenstand und der Situation (258). Der RRASCH-Studie liegt die Position von Steinke zugrunde: für die quantitativen und qualitativen Methoden werden unterschiedliche wissenschaftliche Gütekriterien herangezogen, die auf den jeweiligen Forschungsansatz abgestimmt sind.

Gütekriterien quantitativer Methoden

In der RRASCH-Studie finden die genannten Gütekriterien *Objektivität*, *Validität* und *Reliabilität* Anwendung. *Objektivität* wird durch Festlegung der Vorgehensweise, standardisierte Instrumente, Anwenderschulung und explizite Dokumentation des Verfahrens erreicht. Sie spiegelt sich in der Replizierbarkeit der Forschung durch verschiedene Anwender mit vergleichbaren Ergebnissen wider (144). *Validität* zeigt die Gültigkeit der Ergebnisse auf der Basis eines überprüften Instrumentes. *Reliabilität* beschreibt die Zuverlässigkeit der Messung, die bei Wiederholungen vergleichbare Ergebnisse liefern soll. In der RRASCH-Studie fließen diese Gütekriterien in den quantitativen Methodenteil in Form von standardisierten, wiederholten und parallelen Blutdruckmessungen mit geeichten Blutdruckmessgeräten, standardisierten Erhebungen der Laborparameter, Schulung der Diabetesberaterinnen zur Durchführung des HBSP durch die Autoren des Programms und die standardisierte Dokumentation der erhobenen Daten ein.

Gütekriterien qualitativer Methoden

Die Stringenz in der qualitativen Forschung ist ohne Anspruch auf Vollständigkeit und wird im Hinblick auf die Fragestellung der Arbeit diskutiert. Stringenz in der qualitativen Forschung betrifft nach Mayring (1999) die Kriterien: *Verfahrensdokumentation*, *argumentative Interpretationsabsicherung*, *Regelgeleitetheit*, *Nähe zum Gegenstand*, *kommunikative Validierung* und *Triangulation* (165). Liehr und Taft-Marcus (1996) nennen die Beurteilungskriterien: *Glaubwürdigkeit*, *Folgerichtigkeit*, *Angemessenheit* und *Übereinstimmung* (151). Die Autorin ist bei der Durchführung der qualitativen Interviews selbst Instrument der Forschung, die Interaktion mit den Teilnehmern wird beeinflusst. Es ergibt sich zwangsläufig eine Nähe zum Gegenstand und eine daraus entstehende Verpflichtung, die Interpretation der Daten basierend auf allgemeinen Gütekriterien abzusichern. Diese Gütekriterien sind Bestandteil der qualitativen Vorgehensweise in der RRASCH-Studie. Die *Verfahrensdokumentation* beschreibt detailliert den gesamten Forschungsprozess der RRASCH-Studie. Das Vorverständnis der Autorin, die Analyseinstrumente und die qualitative Datenerhebung/-analyse wird verdeutlicht. Der wissenschaftliche Prozess von der Forschungsfrage bis zu deren Auswertung ist nachvollziehbar und entspricht dem Kriterium der *Folgerichtigkeit*. Die *Nähe zum Gegenstand* richtet sich auf die Lebenswelt der Teilnehmer und versucht, an

konkreten Krankheits- und Schulungserfahrungen anzusetzen. Nach Lamnek (1995) ist die Gegenstandsnahe ein methodisches Grundprinzip der qualitativen Forschung (145, 146). In der RRASCH-Studie wird bei den Befragungen zur Erfahrungssituation der Betroffenen die Nahe zum Gegenstand gewährleistet und die Wirklichkeit der Interviewpartner durch die Transkription der Interviews genau wiedergegeben und nachvollziehbar, dies entspricht dem Gütekriterium der *Angemessenheit*. *Regelgeleitetheit* und *argumentative Interpretationsabsicherung* sind durch Interviewauswertungen mit der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring und der wörtlichen Wiedergabe von Aussagen anhand der Interpretation nachvollziehbar, die Kriterien *kommunikative Validierung*, *Glaubwürdigkeit* und *Übereinstimmung* werden durch Diskussion der Interpretation der Ergebnisse der RRASCH-Studie mit zwei erfahrenen Experten und Vergleich mit anderen Forschungsergebnissen erfüllt.

Im nächsten Kapitel folgt die Beschreibung der praktischen Umsetzung der RRASCH-Studie.

5 DURCHFÜHRUNG DER RRASCH-STUDIE

Dieser Abschnitt beschreibt Planung und Durchführung der RRASCH-Studie, Studienzentren, Studienteilnehmer, Untersuchungsinstrumente, Datenerfassungen und –analysen.

5.1 Studienzentren

Auswahl der Zentren

Studienzentren sind diabetologische Schwerpunktpraxen und Kliniken, die das HBSP ambulant (53%) oder stationär (47%) durchführen. Nach Zusagen von 55 Diabetesberaterinnen aus 50 der Institutionen zur Teilnahme an der RRASCH-Studie wird ein Organisationshandbuch (Ablaufplan Anlage 5-1) erarbeitet. Alle Studienzentren (Anlage 5-2) erhalten eine individuelle Nummerierung. Die beteiligten Diabetesberaterinnen werden in die Studie und den dreijährigen Studienablauf eingewiesen und erhalten die erforderlichen Studienunterlagen (Einverständniserklärungen Anlage 4-1, Erhebungsbögen Anlage 5-3 etc.) ausgehändigt. Nach Zustimmung der Diabetesberaterinnen erfolgt im Nachgang die Einholung der schriftlichen Einverständniserklärung der Ärzte in den Studienzentren. Einige der Ärzte sind wegen mangelnder Abrechnungsmöglichkeiten der Schulungsmaßnahme und/oder Übertragung von ärztlicher Kompetenz an Patienten und Diabetesberaterinnen nicht mit dem Schulungsprogramm einverstanden. Von 50 Studienzentren ziehen 15 die Zusage zur Teilnahme zurück. Die Ablehnungsgründe liegen zu 80% (n=12) in der nicht vorhandenen Abrechnungsmöglichkeit, mangelnder Unterstützung des Arztes für das Diabetesteam oder in dem direkten Verbot des Arztes an dieser Studie teilzunehmen. Tabelle 5.1-1 gibt die von den Diabetesberaterinnen mitgeteilten Abmeldungsgründe wider; einige Diabetesberaterinnen haben zwei Gründe angegeben.

Tabelle-5.1-1: Gründe der Studienzentren, das HBSP nicht einzuführen

Gründe der Studienzentren, dass HBSP nicht einzuführen	(n =15)
ärztliches Verbot und/oder keine Unterstützung	n = 6
nicht abrechnungsfähig und/oder keine Unterstützung	n = 6
ein anderes Hypertonie-Schulungs-Programm wird verwendet	n = 1
keine Unterstützung im Team und/oder ärztliches Verbot	n = 5
persönliche Belastung und Krankheit	n = 2

Flankierende Maßnahmen

Hausärzte

Für die behandelnden Hausärzte (Mediatoren) wird eine Informationsschrift (Anlage 5-4) erarbeitet, in der die Teilnahme der Patienten an der Schulung mitgeteilt wird. Ferner informiert das Schreiben über ein jährliches Nachgespräch zu dem die Patienten eingeladen werden. Für die Teamärzte in Klinik und Schwerpunktpraxis wird ebenfalls ein Informationsblatt erstellt.

Unterstützende Netze für die Diabetesberaterinnen

Das Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm ist während der Studienlaufzeit nicht abrechnungsfähig. Die RRASCH-Studie wird größtenteils in der Freizeit der Diabetesberaterinnen durchgeführt. Dies und die ablehnende Bereitschaft vieler Teamärzte und die daraus resultierenden Spannungen führen zu beruflichen und persönlichen Belastungen bei den Diabetesberaterinnen und erfordern eine starke Unterstützung durch Projektleitung und Projektgruppe. Alle an der Durchführung der Studie Beteiligten werden auf mögliche Erschwernisse und Auseinandersetzungen am Arbeitsplatz hingewiesen, Teamgeist und Bereitschaft der Diabetesberaterinnen für den zusätzlichen Arbeitsaufwand durch regelmäßige Treffen, E-Mails und Briefwechsel gefördert. Die Mitglieder der Projektgruppe nutzen bei den Telefonkontakten einen Leitfaden zur Gesprächsstruktur.

5.2 Studienteilnehmer

Die quantitativen und qualitativen Erhebungen bedingen die Auswahl von zwei Stichproben. Die Rekrutierung der Studienteilnehmer (Patienten, Angehörige) erfolgt, nachfolgend beschriebenen, in zwei Stufen.

5.2.1 Patienten, die an dem HBSP teilnehmen

Das HBSP ist auf die Zielgruppe der Patienten mit arterieller Hypertonie ausgerichtet. Alle Patienten werden nach stationärer Aufnahme bzw. Erstkontakt in der Schwerpunktpraxis von den Diabetesberaterinnen angesprochen und bekommen zusätzlich die Hypertonie-Schulung angeboten. Nehmen die Patienten an der Hochdruck-Schulung teil, werden sie gefragt, ob sie auch einen jährlichen Nachuntersuchungstermin wahrnehmen können. Die Patienten unterzeichnen die Einverständniserklärung (Anlage 4-1) zur Studienteilnahme und werden aufgeklärt, dass für sie dieses Einverständnis zur Teilnahme jederzeit ohne Konsequenzen widerrufbar ist.

Es wird von einer >30% Drop-out-Rate bei den Patienten ausgegangen; >450 Patienten werden in die RRASCH-Studie eingeschlossen, damit ca. 300 Patienten als ausreichende Gruppengröße am Studienende verbleiben.

Die Rekrutierung der Patienten erfolgt nach dem Verfahren der gezielten Erhebung (163): Personen, die für die Population - Patienten mit Diabetes mellitus (im folgenden als Diabetes bezeichnet) und arterieller Hypertonie - typisch sind, werden ausgewählt.

Die Patienten müssen folgende Einschlusskriterien erfüllen:

- Diabetes (Krankheitsdauer >10 Jahre wegen möglicher Folgeerkrankungen) und Hypertonie,
- die Teilnehmer sind deutscher Abstammung.

Ausländer werden aufgrund anderer kultureller Prägung, möglicher Sprachprobleme und differierender Ernährungsgewohnheiten nicht in diese Studie eingeschlossen.

Die Teilnahme am HBSP setzt ein Mindestmaß an kognitiver Leistungsfähigkeit und eine adäquate psychische Erlebnis- und Reaktionsfähigkeit voraus. Definierte Ausschlusskriterien sind:

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

Die Operationalisierung der Kriterien erfolgt über psychiatrische Vordiagnosen, Behandlungen und über das Expertenurteil des Arztes.

5.2.2 Lebenspartner- und Patientenbefragung

Bei qualitativen Studien-Designs steht nicht die Größe der Stichprobe im Vordergrund und wird deshalb auch im Vorfeld der Untersuchung nicht festgelegt (145). Die Versuchspersonen werden so lange nach den jeweils wichtigen Aspekten der Theoriebildung in die Stichprobe aufgenommen bis eine Datensättigung erreicht ist und durch weitere Befragungen keine neuen Informationen zu erhalten sind. Bei ca. 8 bis 10 Patienten und deren Lebenspartnern ist eine Befragung geplant, mit der Vorannahme, dass eine Datensättigung eintritt und keine neuen Erkenntnisse zu gewinnen sind.

Die Auswahl für die mündlichen Befragungen erfolgt aus der Stichprobe der Patienten, die am HBSP teilnehmen; es gelten die unter 5.2.1 beschriebenen Ein-/Ausschlusskriterien. Die Lebenspartner der Patienten werden in die Befragung eingeschlossen. Die Rekrutierung der Befragten wird zufällig durch die Diabetesberaterin des Studienzentrums vorgenommen; die Befragten sind der Interviewerin (Verfasserin der vorliegenden Arbeit) unbekannt.

Ein Informationsschreiben an Diabetesberaterinnen, Vorgesetzte (Anlage 5-5) und Studienteilnehmer (Patienten und Lebenspartner) weist darauf hin, dass pro Interview mindestens eine Stunde Zeit einzuplanen ist.

Der Ort der Befragungen wird von den Patienten festgelegt, in allen Fällen finden die Befragungen in den jeweiligen Studienzentren statt.

5.2.3 Rekrutierungszeitraum

Zur konsekutiven Rekrutierung der Patienten in die Studie ist ein Zeitkorridor von 11 Monaten vorgesehen. Vom 01. Januar bis 30. November 1999 rekrutieren die Studienzentren die Teilnehmer. Das HBSP wird getrennt oder im Anschluss an eine strukturierte Diabetesschulung durchgeführt, ambulant oder während eines stationären Aufenthaltes der Patienten. Die mündlichen Befragungen der Patienten und deren Lebenspartnern finden von März bis Juli 2002 statt.

5.2.4 Procedere beim Ausscheiden von Patienten

Vor Studienbeginn wird im Studienprotokoll festgelegt, wie bei einem Drop-out-Fall (Ausscheiden von Patienten) zu verfahren ist. Die Gründe für die Nichtteilnahme am weiteren Studienverlauf werden ermittelt; die Teilnehmer befragt, ob trotz der Nichtteilnahme am weiteren Studienverlauf eine Bereitschaft zur Abschlussuntersuchung besteht (Patientenmotivations- und Wiederfindungstips siehe Anlage 5-14). Die Drop-out-Rate wird zu den jährlichen Untersuchungszeitpunkten erfasst, zeitgleich erfolgt die Rücksprache und Diskussion mit der Projektleiterin.

5.3 Durchführung des Hypertonie- Behandlungs- und Schulungsprogramms

Vor der standardisierten Schulung erfasst die Diabetesberaterin die Basisdaten der Patienten. Um ausschließlich den Wissensgewinn in Theorie und Praxis festzustellen, beantworten alle Patienten vor der Schulung den ersten Wissenstest (vgl. 5.4.2) und werden dann von der Diabetesberaterin im HBSP unterrichtet (222). Alle Diabetesberaterinnen arbeiten mit dem gleichen Curriculum, identischen Materialien, Blutdruckmessgeräten und vorgegebenen Schulungsunterlagen.

Die Zeitdauer der Schulung ist in den Studienzentren je nach individuellen Möglichkeiten variabel. Der Schulungszeitraum dauert bei 85% der Teilnehmer nicht mehr als drei Wochen, bei 63% wird die Hypertonieschulung als eigenständige Schulung, bei den restlichen 37% im Rahmen der strukturierten Diabetesschulung durchgeführt. Die Schulungen werden überwiegend ambulant erteilt (53%), bei 35% der Patienten stationär, bei 12% teilstationär oder in

Kombination stationär/poststationär. Die Größe der Schulungsgruppen variiert zwischen zwei und zehn Teilnehmern, sie beträgt in 61% der Fälle nicht mehr als fünf Personen.

5.3.1 Blutdruck-Selbstmessung durch die Patienten

Alle Patienten werden durch die Diabetesberaterinnen angeleitet, den Blutdruck selbst zu messen. Die standardisierte, richtige Blutdruck-Selbstmessung wird intensiv eingeübt. Beim Messen des Blutdruckes durch Mediziner oder medizinisches Personal steigt der Blutdruck an, als sogenannter „Weißkitteleffekt“ bezeichnet (vgl. Kapitel 2.3.7). Es wird daher besonderer Wert auf eine korrekte Selbstmessung gelegt, um den Erfolg der medikamentösen und nicht-medikamentösen Maßnahmen ohne Nebeneffekte beurteilen zu können. Die Patienten sollen zweimal am Tag - morgens und abends - vor der Medikamenteneinnahme und zusätzlich bei Auffälligkeiten den Blutdruck selbst messen. Die ermittelten Selbstmesswerte und eventuelle Besonderheiten sollen von den Patienten in das Blutdrucktagebuch eingetragen werden. Die Patienten erhalten ein laminiertes Informationsblatt zur Durchführung des richtigen Selbstmessens zu Hause (Anlage 5-6).

5.3.2 Urinuntersuchung auf Albumin

Die Albuminbestimmung sollen die Patienten einmal jährlich selbst durchführen. Die Patienten erlernen die Durchführung mit dem Micral[®]-Tests zur semi-quantitativen Messung von Eiweiß (Albumin) im Urin. An drei aufeinander folgenden Tagen wird die Albumin-Konzentration im Morgenurin mittels Teststreifen - nach Ausschluss bekannter Störfaktoren, wie schlechte Stoffwechsellage, hoher Blutdruck, Fieber, urogenitaler Infekt, Sport, etc., gemessen. Die Patienten erhalten Teststreifen und ein Merkblatt (Anlage 5-7).

5.4 Datenerfassung

5.4.1 Dokumentation von Patientendaten

Die Datenerhebungen erfolgen in einem Zeitraum von drei Jahren an fünf Untersuchungsterminen (A = einen Tag vor der Schulung, B = einen bis zwei Tage nach der Schulung, C1 = 11 bis 13 Monate nach der Schulung, C2 = 22 bis 26 Monate nach Schulung, C3 = 36 bis 38 Monate nach Schulung). Für jeden der Untersuchungszeitpunkte gibt es einen einheitlichen Ordner (5 Ordner: A, B, C1, C2, C3) für alle zu erhebenden Daten, Wissenstests und Gesprächsprotokolle.

Visitenbögen/Erhebungsbögen

Die Visitenbögen (Tabelle 5.4.1-1) legen fest, welche Daten zu welchem Zeitpunkt durch die Diabetesberaterin zu erheben sind. Weitere Erhebungsinstrumente sind der Gesundheitspass Diabetes, das Patienten-Blutdruck-Tagebuch und das Gesprächsprotokoll der Diabe-

tesberaterin (Flowchart/Patientenerhebungsbogen Anlage 5-8, Patientenidentifikation Anlage 5-9, Visitenbogen/Wissenstest A Anlage 5-10, Visitenbogen/Wissenstest B Anlage 5-11, Einladung/Leitfaden, Visitenbogen/Wissenstest/Gesprächsprotokoll C1 Anlage 5-12, Leitfaden/Visitenbogen/Wissenstest/Gesprächsprotokoll C2/3 Anlage 5-13).

Tabelle 5.4.1-1: Übersicht über die erhobenen Daten

	Visiten A + B Zur Schulung		Visite C 1 11-13 Monate	Visite C 2 23-25 Monate	Visite C 3 35-37 Monate
	vor Schulung	nach Schulung	nach Schulung	nach Schulung	nach Schulung
Soziodemographische Daten					
Geburtsjahr	X				
Geschlecht m/w	X				
Diabetestyp	X				
Größe (cm)	X				
Gewicht (kg)	X		X	X	X
Ausgeübte Tätigkeit	X				
Rauchen: Zigarette/Pfeife (1 Zig. Pfeife/die) j/n	X	X	X	X	X
Durchführung Wissenstest					
	X	X	X	X	X
Blutdruck und Antihypertensiva					
Erfassung der Antihypertensiva nach Gruppen	X	X	X	X	X
3x Messung aktueller Blutdruck im Sitzen durch Diabetesberater/in (mmHg)	X	X	X	X	X
Messung aktueller Blutdruck im Sitzen durch den Patienten (mmHg)		X	X	X	X
Mittelwert der letzten 10 RR-Selbstkontrollen vor dieser Visite (mmHg)		X	X	X	X
Anzahl der RR-Selbstmessung in den letzten 7 Tagen vor dieser Visite		X	X	X	X
Notfallmedikation vorhanden ja/nein		X	X	X	X
Verwendung der Notfallmedikation			X	X	X
Anpassung der Medikamentendosierung durch Patienten vorgenommen			X	X	X
Wenn nicht: war nicht notwendig			X	X	X
Wenn nicht: hat Hausarzt gemacht			X	X	X
Kardiovaskuläre Ereignisse					
Herzinfarkt in der Anamnese	X				
Schlaganfall in der Anamnese	X				
Herzinfarkt in den letzten 12 Monaten			X	X	X

Schlaganfall in den letzten 12 Monaten		X	X	X
Dialyse in den letzten 12 Monaten	X	X	X	X
Laborparameter				
Micraltest [®] in den letzten 12 Monaten vom Patienten selbst durchgeführt	X	X	X	X
Mikroalbuminurie	X	X	X	X
HbA _{1c} (%)	X	X	X	X
ges. Cholesterin, HDL, LDL (mg/dl)	X	X	X	X
Triglyzeride (mg/dl)	X	X	X	X
Kreatinin im Serum (mg/dl)	X	X	X	X
Bei Nichterscheinen Gründe dafür erfassen				
		X	X	X

Ein Ablauf-/Studienprotokoll wird für alle Patienten erstellt. Die Diabetesberaterin des Studienzentrums soll die Daten EDV-gestützt erfassen, die Einführung in das EDV-Programm (Diqua) wird in einem Wochenendseminar eingeübt. Wegen nicht ausreichend zur Verfügung stehender Hardware in den Studienzentren kann eine EDV-gestützte Dateneingabe nicht flächendeckend erfolgen, deshalb werden alle Daten manuell erfasst. Für die zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt erhobenen Daten gibt es standardisierte Ordner. Die Dokumentation der Daten in den Visitenbögen wird handschriftlich durch die Diabetesberaterinnen erhoben, alle Daten der Projektleitung zugesandt, Kopien verbleiben im Studienzentrum. Eintragungen im Gesundheitspass Diabetes und Blutdrucktagebuch sind in die Datenerhebung eingeschlossen. Die Erhebungsbögen werden, zum differenzierten Auswerten des Rücklaufs, vor dem Versand mit Code-Nummern versehen. Die Code-Nummer setzt sich aus der Nummer des Studienzentrums, den Initialen des Patienten und der laufenden Einschluss-Nummer im Studienzentrum zusammen. Die Namensliste mit der Aufschlüsselung zur Decodierung verbleibt im Studienzentrum.

5.4.2 Datenerfassung vor dem HBSP

Die Einweisungsgründe in eine Klinik werden den Einweisungsformularen, die Behandlungsgründe in der Diabetes-Schwerpunktpraxis dem Überweisungsschein des Hausarztes entnommen, Diabetes- und Hypertoniedauer der Patienten erfragt, Daten zu Geschlecht, Alter, soziodemographischen Daten, Blutdruck, kardiovaskulären Erkrankungen und medikamentöser Therapie erhoben.

Wissen der Patienten

Vor und nach dem HBSP wird von den Patienten zur Feststellung der Wirkung der Schulungsmaßnahme ein standardisierter Wissenstest erhoben. Zur Überprüfung, wie stabil das

in der Schulung vermittelte Wissen langfristig ist und ob daraus Veränderungen in Ernährung, Bewegung und Verhalten resultieren, werden die Patienten jedes Jahr von der Diabetesberaterin eingeladen, den gleichen Test auszufüllen und festgelegte Fragen zu beantworten. Die im Vorfeld in acht Studienzentren erprobten Fragebögen enthalten 17 quantitative Wissensfragen, drei quantifizierte Fragen zur Zufriedenheit mit der Hypertonie-Schulung und zur Sozialform (Gruppenunterricht) des Unterrichts. Zwei offene (qualitative) Fragen beziehen sich auf Hemmnisse in der Verhaltensänderung und fragen nach gewünschten Hilfen im Alltag.

Im quantitativen Teil des Wissenstests sind insgesamt 90 Punkte erreichbar. Der Test setzt sich aus 17 Fragen zu vier verschiedenen Themenbereichen zusammen.

Einteilung der Themenbereiche und erreichbare Punkte:

- Richtiges Blutdruckmessen und „Wissen rund um den Blutdruck“:
38 erreichbare Punkte,
- Medikamente zur Blutdrucksenkung, Wirkungen und Nebenwirkungen:
17 erreichbare Punkte,
- nicht-medikamentöse Maßnahmen, wie Entspannungsübungen, Sport und Bewegung, Gewichtsabnahme, Einstellung des Rauchens:
28 erreichbare Punkte,
- Ernährungsempfehlungen/-umstellung, wie Verzehr von frischem Gemüse und Tiefkühlkost, vermeiden von Nahrungsmitteln aus Konserven, Salzeinsparung, Erkennung von Eiweiß in der Nahrung und Reduktion der Eiweißzufuhr:
7 erreichbare Punkte.

5.4.3 Datenerfassung nach dem HBSP

Nachfolgende Parameter werden als abhängige Variable nach der Schulung und im jährlichen Abstand bei der Visite bestimmt.

Gesprächsprotokolle

Ab dem Zeitpunkt C 1 (ein Jahr nach dem HBSP) wird der Inhalt des jährlichen Gesprächs zwischen Patient und Diabetesberaterin festgehalten, es wird ein Gesprächsprotokoll (Anlage 5-9) geführt. Das korrekte Blutdruckmessen, die gemittelten Werte der Blutdruck-Selbstmessung, die parallel gemessenen Blutdruckwerte von Diabetesberaterin und Patient, Hausarztbesuche und weiterer Beratungsbedarf des Patienten werden dokumentiert.

Einstellungen der Patienten zum Gesundheitsverhalten

Im Gespräch wird bei jährlichen Visiten die Wirkung des HBSP auf Variablen, von denen ein Einfluss auf therapierelevante Verhaltensweisen zu erwarten ist, analysiert. Die Effekte des

HBSP werden anhand folgender Variablen beurteilt: Gewicht, Ausmaß der sozialen Unterstützung bei Gewichtsreduktion, Bewegungssteigerung, Nichtrauchen und Blutzuckereinstellung.

Rauchen

Den Patienten wird in der Schulung Wissen über die negative Wirkung des Nikotins auf die Blutgefäße des Körpers, insbesondere auf die der Nieren, vermittelt (83, 223, 245). Sie werden nachdrücklich darauf hingewiesen, das Rauchen einzustellen. Ein Raucherentwöhnungsprogramm ist nicht Bestandteil des Schulungsprogramms. Als Raucher werden Patienten klassifiziert, die mindestens eine Zigarette/Pfeife pro Tag rauchen; Patienten sind als Nichtraucher eingestuft, wenn sie mindestens ein Jahr nicht mehr rauchen. Die Studienteilnehmer werden in der jährlichen Nachuntersuchung gefragt, ob sie rauchen, das Rauchen eingestellt oder damit begonnen haben.

Blutdruck

Die in dieser Arbeit genannten Blutdruckwerte sind immer die von der Diabetesberaterin gemessenen Werte. Für die Berechnung des aktuellen Blutdrucks wird jeweils der Mittelwert aus der 1. und 2. Messung bei einem Untersuchungszeitpunkt gemittelt. Der Blutdruck wird in 2 mmHg-Schritten notiert.

Parallele Blutdruckmessung

Die korrekte Durchführung der Selbstmessung wird von der Diabetesberaterin bei den jährlichen Visiten durch gemeinsames Messen (zweites Stethoskop wird aufgelegt) überprüft. Der von den Patienten gemessene Blutdruck bei der jährlichen Untersuchung wird als paralleler Blutdruck bezeichnet.

Blutdruck-Selbstmessung

Bei der Blutdruck-Selbstmessung liegt immer der vom Patienten gemessene Blutdruckwert zugrunde. Anamnestisch werden bei den jährlichen Untersuchungen aus dem Tagebuch der Blutdruck-Selbstkontrollen die Anzahl der Kontrollen innerhalb der letzten sieben Tage ermittelt und der Mittelwert der Blutdruck-Selbstmessung aus den zehn letzten im Blutdrucktagebuch eingetragenen Messwerten berechnet.

Gewicht

Die Studienteilnehmer sind im Rahmen des Schulungsprogramms über den ungünstigen Einfluss der Adipositas auf den Hochdruck (vgl. Kapitel 2.3.2), den Nutzen, das Gewicht zu halten und nicht an Gewicht zuzunehmen, informiert. Die Größe der Patienten und das Gewicht in leichter Kleidung (Unterwäsche) und ohne Schuhe werden ermittelt. Als Maßeinheit dient der Body-Maß-Index ($BMI = \text{Gewicht}/\text{Körpergröße}^2$ (kg/m²)).

Tabelle 5.4.3.-1: Klassifikation der Adipositas nach WHO

Klassifikation	BMI (kg/m ²)
Untergewicht	<18,5
Normales Gewicht	18,5 – 24,9
Präadipositas/Übergewicht	>25,0
Adipositas Grad I	30,0 – 34,9
Adipositas Grad II	35,0 – 39,9
Adipositas Grad III	>40,0

Laborparameter

Die Laborparameter der Stoffwechseleinstellung werden aus dem Gesundheitspass Diabetes übernommen: HbA_{1c}-Wert des letzten Quartals, Eiweißbestimmung in Urin, Lipidstatus (Gesamt-Cholesterin, Triglyzeride, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin) und Serum-Kreatinin (alle Angaben für Serumwerte in mg/dl).

Antihypertensive Medikation

Die Patienten werden in dem HBSP über die Wirkweise der Medikamente unterrichtet, zu ihrer aktuellen antihypertensiven Medikation - Handelsname und Dosis - befragt und ob sie selbst - oder von ihrem Hausarzt angeordnet - wegen eines sehr hohen Blutdrucks im vergangenen Jahr ein Notfallmedikament eingenommen haben. Die Empfehlung für Nifedipin - im Schulungsprogramm enthalten - wird aufgrund der aktuellen Datenlage (kontraindiziert bei Myokardinfarkt, KHK) ab 2000 nicht mehr ausgesprochen, die Diabetesberaterinnen über die Empfehlungsrücknahme mündlich und schriftlich informiert und gebeten dies mit den Patienten und dem Arzt zu besprechen (275).

5.5 Schriftliche und mündliche Befragung zur Krankheitsbewältigung und Schulung

Schriftliche Befragung

Zwei offen formulierte Fragen, zur Beantwortung am Ende des Wissenstests, erfragen Hemmnisse und Hilfen.

- Frage 29: Was hat es Ihnen schwer gemacht etwas zu verändern?
- Frage 30: Welche weiteren Hilfen wünschen Sie sich?

Mündliche Befragungen (Interviews)

Mit der Technik des problemzentrierten Interviews nach Witzel (144) werden offene, halbstrukturierte Interviews mit zehn Teilnehmern und deren Lebenspartnern im gesamten Bundesgebiet durchgeführt (München, Trier jeweils 2 Paare, Wunsiedel, Hamburg, Würselen,

Aachen, Radolfzell, Regensburg: Anlagen 5-5, 5-14, 5-15) und die Patienten als Experten zur eigenen alltäglichen Lebenssituation des psychosozialen Erlebens und der Bewältigungsstrategien befragt. Die Befragung der Lebenspartner über das Erleben, die familiäre Unterstützung soll aufzeigen, welche Hilfen und Unterstützung diese benötigen, um den erkrankten Partnern einen optimierten Beistand zu geben. Als Instrument dient ein in zwei Pilotinterviews erprobter Interviewleitfaden (Anlage 4-4), dieser enthält Anleitungen zur Durchführung und Nachbereitung des Interviews und spezielle Anweisungen für diverse Aspekte.

Die Befragten, Patienten und Lebenspartner sind der Interviewerin nicht bekannt. Der Erstkontakt wird durch die Diabetesberaterin hergestellt, nach der Begrüßung erfolgt die Vorstellung der Autorin. Die Anwärmphase dient zum Beziehungsaufbau und dem Schaffen einer positiven Interviewatmosphäre. Eine mündliche Erklärung der Vorgehensweise folgt und die Zusicherung von Freiwilligkeit, Anonymität und dem Recht, das Interview jederzeit abbrechen zu können. Die Interviews werden getrennt, jeweils ohne den Partner durchgeführt, um eine gegenseitige Beeinflussung der Betroffenen auszuschließen.

Die leitfadengestützten Interviews werden mit einer relativ offenen Struktur geführt, d.h. Antwortalternativen sind nicht vorgegeben und die weitgehende Artikulationsfreiheit der Patienten ist berücksichtigt. Offene Impulsfragen motivieren die Interviewpartner zum Erzählen. Die Autorin fragt nur dann nach, wenn von den Interviewpartnern im Leitfaden aufgeführte Bereiche nicht von selbst angesprochen werden oder stellt bei Unklarheiten Verständnisfragen, um zu einer präziseren Interpretation zu gelangen. Dieses Verfahren gewährleistet die notwendige Offenheit, einen gewissen Erzählfluss und auch eine strukturierende Ordnung der Nachfragen während der Interviews. Der Einsatz der klientenzentrierten Gesprächsführung mit eigener Zurückhaltung, Bestätigung und Paraphrasieren der Aussagen der Interviewpartner und Geduld, Sprechpausen der Interviewpartner nicht zu unterbrechen, erweist sich bei der Durchführung der Interviews als hilfreich (300). Die Themenbereiche des Leitfadens sprechen Interviewpartner meist selbst an, ohne dass die Intervention durch eine offene Frage der Autorin notwendig ist. Nach Beendigung des Interviews wird das Postskriptum zur Interviewsituation durch die Interviewerin (Anlage 5-16) ausgefüllt. Alle Interviews sind mittels Tonbandgerät aufgezeichnet und wörtlich transkribiert. Die Transkriptionsregeln und je ein Patienteninterview und ein Interview des Lebenspartners sind in den Anlagen 5-18, 5-19, 5-20 beispielhaft dargestellt. Die Dauer der Interviews beträgt 30 bis 90 Minuten und ist befragungsabhängig. Nach 20 durchgeführten Interviews werden keine neuen Themen durch die Interviewpartner angesprochen, eine Datensättigung ist erreicht.

5.6 Datenanalyse

5.6.1 Quantitative Datenanalyse

Die in quantitativer Form vorliegenden Daten (Wissenstest, Visitenbogen, Gesprächsprotokoll, Gesundheitspass Diabetes und Blutdrucktagebuch) werden computergestützt mit dem Programm SPSS 12.0 (Statistical Package for Social Science) erfasst, deskriptiv dargestellt und inferenzstatistisch u.a. auf signifikante Häufigkeitsunterschiede, Unterschiede (zwischen Gruppen bzw. zwischen Zeitpunkten) und Korrelationen untersucht.

Die Stichprobe (Alter, Geschlecht, soziokulturelle Merkmale, Diabetestyp und -dauer, Gewicht, Blutdruck, Auftreten anderer Erkrankungen) wird mit den üblichen deskriptiven Parameter beschrieben und in Tabellen dargestellt. Graphisch erfolgt die Darstellung der ermittelten Parametern überwiegend in Form von sogenannten gruppierten Liniendiagrammen, (bei den Verlaufsanalysen vom Zeitpunkt des Beginns der Studie (A) bis zum Abschluss der Studie, C3), oder auch mit univariaten Balkendiagrammen (z.B. bei der Überprüfung der Rundungstendenz bei der Protokollierung der Blutdruckwerte). Die Abbildungen werden mit Excel erstellt.

Bei der Inferenzstatistik kommen entsprechend dem Skalenniveau und der konkreten empirischen Verteilung der Daten hauptsächlich nichtparametrische Tests zur Anwendung; vor jeder inferenzstatistischen Analyse wird sichergestellt, ob die Voraussetzungen des jeweiligen Verfahrens vorliegen, die Qualität der Daten bei zentralen Variablen bzw. Analysen gesondert überprüft. Bei intervallskalierten Daten wird, falls nichts anderes vermerkt ist, als deskriptiver Parameter standardmäßig der Mittelwert mit der dazugehörigen Standardabweichung angegeben. Bei nominalskalierten Daten werden als deskriptive Parameter Häufigkeiten und (kumulative) Prozente angegeben, falls nichts anderes vermerkt ist. Häufigkeitsunterschiede werden mit dem Chi²-Test untersucht. Zum Vergleich zweier unabhängiger Stichproben aus der gleichen Grundgesamtheit (z.B. Vergleich der Blutdruckwerte zwischen Typ 1 und Typ 2 Diabetes mellitus, oder dem Vergleich weiterer intervallskalierter Variablen, z.B. nach Geschlecht oder zwischen Fall und Dropout) wird der t-Test für unabhängige Stichproben verwendet. Bei Überprüfungen von Änderungen zwischen zwei Zeitpunkten als paarweise Verlaufsmessungen wird generell der verbundene t-Test als Test auf Trend eingesetzt. Extensive explorative Voraussetzungstests (u.a. Histogramme, Q-Diagramme,) ergeben, dass unter anderem die Normalverteilung der paarweisen Differenzen gegeben ist (auf die weitere Darstellung der Ergebnisse der Voraussetzungstests wird verzichtet). Der verbundene t-Test wird auch bei leichteren Verstößen gegen seine Voraussetzungen eingesetzt, weil diese Ausarbeitung der klinischen Relevanz den Vorzug vor der statistischen Signifikanz gibt, die ja auch von klinisch-fernen Größen, wie z.B. Stichprobenumfang (N), beeinflusst

wird. Auf eine inferenzstatistische Absicherung mittels einer Varianzanalyse mit Messwiederholung wird verzichtet⁸.

Zusammenhänge zwischen intervallskalierten Variablen werden mittels der Korrelation nach Pearson ermittelt, vorausgesetzt, dass die weiteren Voraussetzungen der Korrelationsanalyse erfüllt sind (z.B. Linearität). Die Irrtumswahrscheinlichkeit (Alpha) wird standardmäßig auf 0,05 gesetzt.

5.6.2 Qualitative Datenanalyse

Den auszuwertenden qualitativen Daten liegen die transkribierten Interviews mit den Betroffenen und deren Lebenspartnern zugrunde (Anhänge 5-17, 5-18, 5-19, 5-20). Zusätzlich gelangen die zwei offenen Fragen aus dem Wissenstest zur Auswertung.

Inhaltsanalyse nach Mayring

Für die Analyse qualitativer Daten aus der RRASCH-Studie wird die zusammenfassende Inhaltsanalyse nach Mayring (164, 165) benutzt. Sie ermöglicht die systematische Bearbeitung von Textmaterial und zeichnet sich durch strukturierte, regelgeleitete Vorgehensweise und induktive Kategorienbildung aus (165). Der Vorteil dieser Methode liegt im Zerlegen der Analyse in einzelne, vorher festgelegte Interpretationsschritte, durch die sie für den Leser nachvollziehbar, überprüfbar und übertragbar sein soll. Die regelgeleitete Vorgehensweise bewirkt, beliebige Deutungen weitgehend zu vermeiden. Inhaltliche Schwerpunkte der Texte dienen in Form von Kategorien und Unterkategorien als Raster für die Zuordnung der Textbestandteile und werden anschließend durch festgelegte Interpretationsregeln reduziert und der Hauptkategorie zugeordnet.

Die Auswertung der RRASCH-Daten erfolgt in den von Mayring (1990, S. 92 ff) empfohlenen Schritten (164). Zuerst werden die Transkriptionen der RRASCH-Interviews durchgesehen und festgelegt, welche Ausschnitte auf die Forschungsfragen abzielen und für die Analyse relevant sind. In einem weiteren Schritt wird die große Materialmenge auf ein überschaubares Maß zusammengefasst. Bezogen auf die RRASCH-Studie, zielt die Zusammenfassung auf das emotionale und körperliche Krankheitserleben, Belastungen durch Komorbidität und das Erleben von Schulung und Therapie. Alle nicht oder weniger inhaltstragenden Textpassagen (z.B. Ausschmückungen, Wiederholungen und Nebenthemen wie Funktion eines Blutzuckermessgerätes) werden im Schritt der „Paraphrasierung“ gestrichen und auf eine einheitliche Sprachebene in grammatikalische Kurzform gebracht. Das reduzierte, paraphrasier-

⁸ Für die Auswertung der erhobenen Daten für die RRASCH-Studie wurde auf die wissenschaftliche Beratung und statistische Analyse durch Ch. Schendera, Method Consult Heidelberg zurückgegriffen. Die statistischen Fragen der vorliegenden Dissertation sind selbständig erarbeitet.

te Textmaterial wird zeilenweise durchgegangen und passende Textstellen als Kategorien definiert, bzw. unter bereits bestehenden subsumiert. Mit fortschreitender Zusammenfassung wird ein höheres Abstraktionsniveau erreicht. Ist eine Neubildung von Kategorien nicht mehr möglich, wird überprüft, ob die Logik klar ist (es gibt keine Überlappungen) und der Abstraktionsgrad mit den Inhalten und der Fragestellung übereinstimmt. Im Rahmen der zusammenfassenden Analyse wird das Textmaterial der Interviews auf wesentliche Inhalte reduziert und auf ein generelles Abstraktionsniveau gebracht. Die Paraphrasierung und Generalisierung des Patienteninterviews (Anlage 5-19) sind der Anlage 5-21 und 5-22 zu entnehmen. Abschließend erfolgt die Interpretation der Ergebnisse auf der Grundlage der Hauptfragestellungen (164, 165) und die Validierung durch zwei weitere Forscher.

Nach ausführlicher Beschreibung des Studienverlaufs präsentiert das anschließende Kapitel die Ergebnisse.

6 ERGEBNISSE

In diesem Kapitel sind die deskriptiven Charakteristika der Patienten, die Entwicklung des Blutdrucks (RR), die Ergebnisse der Blutdruck-Selbstmessungen, das Wissen bezüglich des Bluthochdrucks und das Gesundheitsverhalten während der RRASCH-Studie beschrieben. Die Ergebnisse der schriftlichen und mündlichen Befragungen zur Krankheitsbewältigung und zu möglichen Hilfestellungen der Patienten und deren Lebenspartnern werden dargestellt. Diese sind ausgewertet nach der Methode der „Inhaltsanalyse“ von Mayring.

Die Blutdruck-Werte sind differenziert in:

- Blutdruck bei den fünf Untersuchungszeitpunkten, gemessen von den Diabetesberaterinnen.
- Parallele Blutdruck-Selbstmessungen der Patienten und der Diabetesberaterinnen bei den Untersuchungszeitpunkten.
- Häusliche Blutdruckwerte, von den Patienten selbst gemessen.

6.1 Patienten

6.1.1 Stichprobe

Zu Beginn der Studie (Zeitpunkt A) werden bundesweit 473 Patienten mit Diabetes mellitus und Hypertonie in die Studie aufgenommen.

Tab. 6.1.1-1 Charakteristika der Patienten bei Studienbeginn

Variablen	Diabetes Typ 1 (n=87)	Typ 2 (n=386)
Frauen, n (%)	41,0 (47,0)	196,0 (51,0)
Alter, Jahre	48,2 (11,4)	60,3 (9,8)
Diabetesdauer, Jahre	22,4 (14,4)	10,0 (9,2)
Hypertoniedauer, Jahre	8,3 (8,7)	10,5 (10,2)
HbA _{1c} , %	7,6 (1,5)	8,0 (1,6)
BMI, kg/m ²	27,0 (6,1)	30,8 (5,0)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung), wenn nicht anders gekennzeichnet).

Die Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sind im Mittel 12 Jahre jünger ($p=0,001$), schlanker ($p=0,001$) und weisen eine längere Diabetesdauer ($p=0,001$) als Patienten mit Typ 2 auf. Bei den Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wurde die Diagnose Diabetes mellitus und Hypertonie nahezu gleichzeitig gestellt. Frauen sind im Mittel 3 Jahre älter als Männer ($p=0,003$) und weisen zu Studienbeginn einen um 1 kg/m² höheren BMI auf ($p=0,036$).

Tab. 6.1.1-2 Charakteristika der Patienten nach Geschlecht

Variablen	Männer (n=234)	Frauen (n=237)	Gesamt (n=473)
Alter, Jahre	56,5 (11,1)	59,6 (11,0)	58,1 (11,1)
Diabetesdauer, Jahre	12,4 (11,5)	12,3 (11,5)	12,4 (11,5)
Hypertoniedauer, Jahre	9,5 (9,5)	10,8 (10,5)	10,1 (10,0)
BMI, kg/m ²	29,5 (5,2)	30,6 (5,6)	30,1 (5,4)
HbA _{1c} , %	7,8 (1,5)	8,0 (1,7)	7,9 (1,6)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung), wenn nicht anders gekennzeichnet. Die angegebenen Werte sind absolute Zahlen (%)).

Angaben zum Sozialstatus

Zu Beginn der Studie sind 32% der Patienten berufstätig, 43% berentet, 13% geben an Hausfrau/Hausmann zu sein, 5% sind arbeitslos, keine Angaben machen 8% der Patienten. 72% der Patienten sind verheiratet oder leben in eheähnlicher Gemeinschaft. Die restlichen Patienten sind entweder ledig (8%), geschieden (7%), verwitwet (11%) oder leben dauernd getrennt (2%). Die Mehrzahl der Patienten (58%) wohnt in kleineren Städten und Gemeinden bis 50.000 Einwohner, 24% leben in größeren Städten (100.000 bis 500.000 Einwohner) und 18% sind in einer Großstadt zu Hause (>500.000 Einwohner).

Kardiovaskuläre Ko-Morbidität

Ein erheblicher Anteil der Patienten weist zu Beginn der Studie kardiovaskuläre Krankheitsbilder auf, 92 Patienten (21%) haben ein erhöhtes Serum-Kreatinin.

Tab. 6.1.1-3 Patienten mit kardiovaskulärer Ko-Morbidität zu Beginn der Studie

Variablen	Diabetes Typ 1	Diabetes Typ 2	Gesamt (n=78)
Infarkt und Apoplex (n (%))	0	10 (13)	10 (13)
Infarkt ohne Apoplex (n (%))	4 (5)	43 (55)	47 (60)
Apoplex ohne Infarkt (n (%))	4 (5)	17 (22)	21 (27)
Gesamt (n (%))	8 (10)	70 (90)	78 (100)

(Die angegebenen Werte sind absolute Zahlen (%)).

Die Differenzierung nach Diabetestyp zeigt einen Trend zu mehr Komplikationen bei Typ-2-Diabetes im Vergleich zu Typ-1-Diabetikern, erreicht aber keine statistische Signifikanz.

6.1.2 Teilnehmer, die die Studie vorzeitig beenden

Am Ende der Studie, nach drei Jahren, werden 284 (60%) der initial teilnehmenden 473 Patienten nachuntersucht. Von den Teilnehmern beenden 48 Patienten vorzeitig die Studie, weil das jeweilige Studienzentrum nicht mehr an der Studie teilnimmt (im ersten Jahr 21, im

zweiten Jahr 17 und im dritten Jahr 10 Patienten). Insgesamt scheiden sechs Zentren von den 35 Studienzentren aus: Drei Studienzentren begründen dies mit Personalmangel, mangelnder ärztlicher Unterstützung und zu knappen Zeitressourcen. Ein Diabeteszentrum schließt, ein anderes wird neu strukturiert, in einem weiteren Studienzentrum wird die Diabetesberaterin in ein anderes Arbeitsfeld versetzt. Fünf Patienten wird nach der Teilnahme am HBSP von den Hausärzten dreier weiterbehandelnder Praxen angeraten, eine weitere Teilnahme an der Studie zu unterlassen, da sie davon nicht profitieren.

Weitere 54 Patienten scheiden ohne Angaben von Gründen aus (im ersten Jahr 29, im zweiten Jahr 12, im dritten Jahr 13 Patienten), aus gesundheitlichen Gründen durch Apoplex (n=12), Dialysepflichtigkeit (n=4), Herzinfarkt (n=6) 45 Patienten (im ersten Jahr 15, im zweiten Jahr 14, im dritten Jahr 16 Patienten). Während der Studiendauer von drei Jahren versterben 10 Patienten. 21 Patienten bekunden kein Interesse mehr an der Studie. Annähernd gleich viele Männer (n=94) wie Frauen (n=95) scheiden aus der Studie aus.

Tab. 6.1.2-1 Vergleich von Teilnehmern, die die Studie vorzeitig beenden, vs. nach 3 Jahren nachuntersucht

Kontinuierliche Variablen	Nachuntersuchte Patienten (n=284)	Studienabbrecher (n=189)	p-Wert
Alter, Jahre	57,9 (10,4)	58,4 (12,0)	0,643
Diabetesdauer, Jahre	13,9 (12,2)	10,6 (10,2)	0,003
Hypertoniedauer, Jahre	9,7 (9,4)	10,6 (10,7)	0,404
BMI, kg/m ²	29,8 (5,6)	30,4 (5,2)	0,227
HbA _{1c} , %	7,8 (1,6)	8,0 (1,6)	0,206
Serum-Kreatinin, mg/dl	0,96 (0,33)	1,01 (0,37)	0,182
systolischer Blutdruck, mmHg	150,3 (19,9)	151,4 (20,8)	0,551
diastolischer Blutdruck, mmHg	84,5 (10,8)	85,3 (11,5)	0,452

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung), wenn nicht anders gekennzeichnet)).

Eine Analyse in Bezug zum Diabetestyp zeigt, dass sowohl absolut wie auch relativ mehr Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (45%, 172 von 385) als Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 (23%, 20 von 87) ($p < 0,001$) aus der Studie ausscheiden (Tab. 6.1.2-1). Patienten, die am Ende der Studie nach 3 Jahren (C3) nicht nachuntersucht werden, weisen, mit Ausnahme von Vorerkrankungen und Diabetesdauer, im Vergleich zu den nachuntersuchten Patienten keine signifikanten Unterschiede auf. Dies ist bei den Studienabbrechern im Mittel drei Jahre (10,7 vs. 13,6 Jahre) kürzer als bei den anderen Patienten ($p = 0,003$). Multimorbide Patienten brechen die Studie häufiger ab, als die nachuntersuchten Patienten, siehe Tabelle 6.1.2-2.

Tab. 6.1.2-2 Studienausscheider mit Risikofaktoren, im Vergleich zu nach 3 Jahren nachuntersuchten Patienten

Kategoriale Variablen	Nachuntersuchte Patienten	Studienabbrecher (n=189)	p-Wert	95% KI
Frauen	140 (49)	96 (51)	0,740	0,7-1,6
pathol. S-Kreatinin	43 (17)	49 (27)	0,009	1,2-3,1
pathol. Albuminurie	58 (35)	33 (29)	0,370	0,4-1,3
Raucher	41 (15)	29 (16)	0,860	0,5-1,6
Patienten mit Typ 1	68 (24)	19 (10)	0,001	1,6-5,0
Herzinfarkt	24 (9)	33 (18)	0,007	0,3-0,8
Apoplex	17 (6)	14 (7)	0,071	0,4-1,8
verstorben	-	10	-	-

(Die Werte stellen Häufigkeit und prozentualen Anteil dar. Die angegebenen Werte sind absolute Zahlen (%)).

6.2 Blutdruck der Patienten

Im Folgenden wird die Bezeichnung Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2 gekürzt als Typ 1 und Typ 2 beschrieben.

6.2.1 Blutdruck, separiert nach Diabetestyp

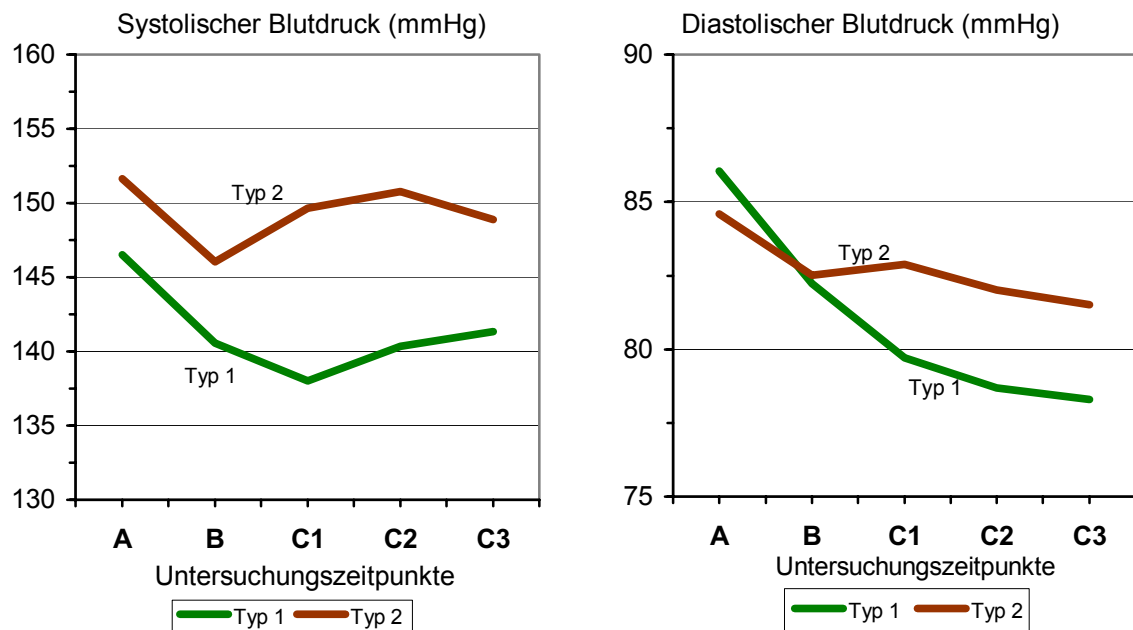
In der Tabelle 6.2.1-1 sind die von den Diabetesberaterinnen gemessenen Blutdruckwerte (Mittelwert der ersten und zweiten Messung) separiert und kombiniert für beide Diabetestypen angegeben. Der Blutdruck aller Patienten sinkt von 151/85 mmHg zu Studienbeginn (A: Beginn des HBSP) auf 145/82 mmHg unmittelbar im Anschluss an das HBSP (B) und beträgt zu den in der Studie verbliebenen Patienten am Studienende (C3) 147/80 mmHg.

Die statistische Analyse der Blutdruckwerte aller Patienten zeigt, dass der Blutdruck sich zwischen den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten signifikant ändert (Tabelle 6.2.1-2). Die Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 haben höhere systolische Blutdruckwerte als die Patienten mit Typ 1: die mittlere Differenz beträgt 5 mmHg zum Zeitpunkt A, 6 mmHg bei B und 8 mmHg bei C3 (Abb. 6.2.1-1). Dabei ist der diastolische Blutdruck der Patienten mit Typ 1 bei A 2 mmHg höher als bei Typ 2. Dagegen gibt es bei B keine Differenz, bei C3 ist der Blutdruck der Typ-2-Patienten 3 mmHg höher als der von Patienten mit Typ 1.

Im Verlauf der Studie ist die Änderung des Blutdrucks bei Patienten mit Typ 1 ausgeprägter als bei Patienten mit Typ 2: von A nach C3 sinkt er um 5/8 mmHg im Vergleich zu 3/3 mmHg (Tab. 6.2.1-2). Unmittelbar nach der Teilnahme am HBSP (Zeitpunkt B) ist der Blutdruck deutlich niedriger als zuvor (Zeitpunkt A), es kommt zu einem Anstieg des systoli-

schen Blutdrucks von C1 nach C2/C3. Ausgeprägter ist dies bei Patienten mit Typ 2. Der diastolische Blutdruck bei Patienten mit Typ 2 sinkt von A nach B ab, bleibt dann nahezu konstant und sinkt bis zum Studienende geringfügig weiter ab. Bei den Patienten mit Typ 1 sinkt der diastolische Blutdruck während der gesamten Studie kontinuierlich ab.

Abb. 6.2.1-1 Blutdruck, separiert nach Diabetestyp (gemessen von den Diabetesberaterinnen)



Tab. 6.2.1-1 Blutdruck, separiert nach Diabetestyp

Diabetes mellitus	A	B	C1	C2	C3
Typ 1	n=87	n=83	n=76	n=73	n=66
systolisch	146,5 (18,7)	140,6 (16,8)	138,0 (17,4)	140,4 (19,7)	141,3 (20,7)
diastolisch	86,1 (10,9)	82,2 (9,8)	79,7 (9,6)	78,7 (10,4)	78,3 (12,0)
Typ 2	n=371	n=370	n=281	n=231	n=205
systolisch	151,6 (20,5)	146,0 (17,6)	149,7 (19,5)	150,8 (20,1)	148,9 (19,0)
diastolisch	84,6 (11,1)	82,5 (9,5)	82,9 (10,7)	82,0 (10,1)	81,5 (11,3)
Beide Typen	n=449	n=453	n=357	n=304	n=271
systolisch	150,8 (20,3)	145,0 (17,6)	147,2 (19,6)	148,3 (20,4)	147,0 (19,7)
diastolisch	84,9 (11,1)	82,5 (9,5)	82,2 (10,6)	81,2 (10,3)	80,7 (11,5)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung)).

Tab. 6.2.1-2 Blutdruckveränderungen, separiert nach Diabetestyp

Diabetes mellitus		A minus B	p-Wert	A minus C3	p-Wert
Typ 1	systolisch	4,1	0,0190	3,0	0,2770
	diastolisch	2,4	0,0350	4,6	0,0020
Typ 2	systolisch	5,9	0,001	3,3	0,0540
	diastolisch	2,3	0,001	3,0	0,0010
Beide Typen	systolisch	5,6	0,001	3,2	0,0270
	diastolisch	2,3	0,001	3,4	0,001

(Paarweise Analyse zwischen den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten. (Die Werte sind Mittelwerte)).

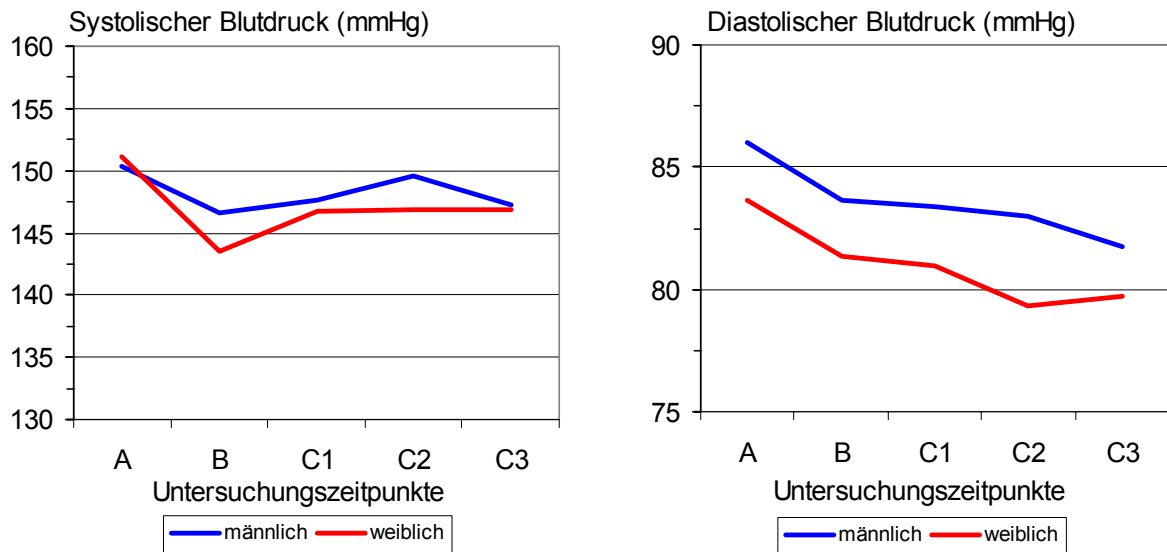
6.2.2 Blutdruck, separiert nach Geschlecht

In der Tabelle 6.2.2-1 sind die von den Diabetesberaterinnen gemessenen Blutdruckwerte getrennt nach Geschlecht und kombiniert angegeben. Der systolische Blutdruck der Frauen sinkt von 151 mmHg zu Studienbeginn (A) auf 143 mmHg unmittelbar im Anschluss an das HBSP (B) und beträgt bei den in der Studie verbleibenden Frauen am Studienende (C3) 147 mmHg (Abb. 6.2.2-1). Der diastolische Blutdruck aller Frauen sinkt von 84 mmHg (A) auf 81 mmHg (B) und weiter auf 80 mmHg (C3).

Männer weisen eingangs der Studie (A) geringfügig niedrigere systolische Blutdruckwerte auf (150 mmHg) als Frauen. Die Blutdrucksenkung nach Teilnahme am HBSP (B) beträgt bei Männern 3 mmHg und ist bei Frauen mit 7 mmHg ausgeprägter. Am Studienende (C3) sind die systolischen Blutdruckwerte bei Männern und Frauen gleich (147 vs. 147 mmHg). Der diastolische Blutdruck ist bei den Männern bei A mit 86 mmHg höher als bei Frauen, sinkt bei B auf 84 mmHg ab und erreicht bei C3 82 mmHg.

Die Analyse zeigt, Frauen erreichen bei B eine größere Blutdrucksenkung als Männer. Die Differenz zwischen A und B beträgt für Männer 4/4 mmHg, für Frauen jedoch 8/2 mmHg. Die Differenz zwischen A und C3 beträgt für Männer 3/4 mmHg, für Frauen 4/4 mmHg. Die systolischen Blutdruckwerte unterscheiden sich nicht bei den Untersuchungszeitpunkten C1 vs. C3. Der diastolische Blutdruck kann über die Studiendauer weiter abgesenkt werden. Dies gilt in gleichem Maße für Frauen und Männer. Die Absenkungen des diastolischen Blutdrucks sind signifikant zwischen den Untersuchungszeitpunkten A und B und von A nach C3 (vgl. Tab. 6.2.2-2).

Abb. 6.2.2-1 Blutdruck, separiert nach Geschlecht



Tab. 6.2.2-1 Blutdruck, separiert nach Geschlecht

Diabetes mellitus	A	B	C1	C2	C3
Frauen	n=222	n=229	n=174	n=147	n=136
syst.	151,1 (19,8)	143,5 (17,5)	146,7 (18,7)	146,8 (20,1)	146,9 (20,2)
diast.	83,7 (11,2)	81,3 (9,4)	81,0 (9,9)	79,3 (10,8)	79,7 (10,8)
Männer	n=227	n=224	n=183	n=157	n=135
syst.	150,4 (20,8)	146,6 (17,5)	147,6 (20,5)	149,6 (20,7)	147,2 (19,3)
diast.	86,0 (10,9)	83,6 (9,5)	83,4 (11,0)	83,0 (9,4)	81,7 (12,2)
Gesamt	n=449	n=453	N=357	n=304	n=271
syst.	150,8 (20,3)	145,0 (17,6)	147,2 (19,6)	148,3 (20,4)	147,0 (19,7)
diast.	84,9 (11,1)	82,5 (9,5)	82,2 (10,6)	81,2 (10,3)	80,7 (11,5)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung)).

Tab. 6.2.2-2 Blutdruckveränderungen, separiert nach Geschlecht

Vergleich	A minus B	p-Wert	A minus C3	p-Wert
Männer systolisch	3,8	0,001	3,2	0,081
Männer diastolisch	2,4	0,001	4,3	0,001
Frauen systolisch	7,7	0,001	4,3	0,167
Frauen diastolisch	2,3	0,003	4,0	0,006

(Statistische paarweise Analyse zwischen den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten. (Die Werte sind Mittelwerte)).

6.3 Häusliche Blutdruck-Selbstmessung der Patienten

Ein Ziel des HSBP ist es, dass Patienten zu Hause den Blutdruck regelmäßig - zweimal täglich - messen und bei „Unwohlsein“. Die Messergebnisse werden im Blutdruck-Tagebuch notiert. Ab dem Zeitpunkt B und bei der jährlichen Nachuntersuchung berechnen die Diabetesberaterinnen den „Mittelwert“ aus den letzten 10 Messungen der Patienten.

6.3.1 Blutdruck-Selbstmessung, separiert nach Diabetestyp

Die Abbildung 6.3.1-1 zeigt die von den Patienten gemessenen systolischen und diastolischen Blutdruckwerte bei den vier Untersuchungsterminen nach dem HBSP, die von den Diabetesberaterinnen errechnet sind (Tab. 6.3.1-1). Der Blutdruck der Patienten sinkt von 142/81 mmHg unmittelbar nach dem HBSP (B) auf 140/79 mmHg (C1) und beträgt am Studienende (C3) 139/78 mmHg. Der statistische Vergleich der Blutdruckwerte zeigt, dass die Änderungen im Blutdruck zwischen den Untersuchungszeitpunkten zumeist signifikant sind (Tab. 6.3.1-2). Die Patienten mit Typ 2 haben höhere systolische Blutdruckwerte gemessen, als Patienten mit Typ 1: die mittlere Differenz beträgt 8 mmHg bei B und 11 mmHg bei C1 und C3 (Abb. 6.3.1-1). Auch der diastolische Blutdruck der Patienten mit Typ 2 ist höher als bei den Patienten mit Typ 1: Die mittlere Differenz beträgt 2 mmHg bei B, 1 mmHg bei C1 und 2 mmHg bei C3 (Abb. 6.3.1-1). Im Studienverlauf ist die Senkung des Blutdrucks bei Patienten mit Typ 1 vergleichbar mit der bei den Patienten mit Typ 2: er sinkt von B nach C3 um 3/1 mmHg im Vergleich zu 2/2 mmHg (Tab. 6.3.1-2). Der systolische Blutdruck bleibt von B nach C1/C2/C3 relativ konstant, dies gilt insbesondere für die Patienten mit Typ 2. Der diastolische Blutdruck sinkt bei Patienten mit Typ 1 und 2 bis zum Studienende kontinuierlich ab.

Tab. 6.3.1-1 Blutdruck-Selbstmessungen, separiert nach Diabetestyp

Diabetes mellitus		B	C1	C2	C3
Typ 1	systolisch	135,4 (14,8)	132,9 (12,9)	132,0 (11,8)	132,3 (12,7)
	diastolisch	79,2 (10,0)	78,7 (8,5)	76,5 (8,1)	76,2 (9,8)
Typ 2	systolisch	143,3 (14,8)	142,3 (14,7)	142,6 (12,1)	141,8 (13,5)
	diastolisch	81,5 (9,4)	79,6 (9,4)	78,9 (9,3)	78,1 (9,4)
Beide Typen	systolisch	141,8 (15,1)	140,2 (14,8)	140,2 (12,8)	139,6 (13,9)
	diastolisch	81,1 (9,6)	79,4 (9,2)	78,3 (9,1)	77,7 (9,5)

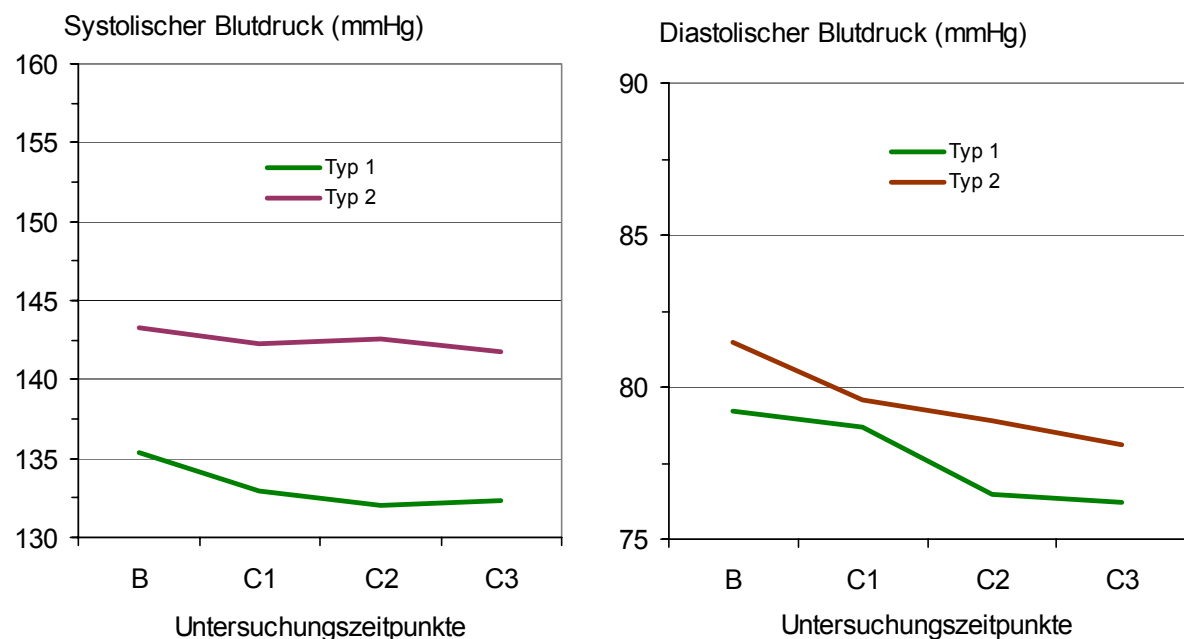
(Mittelwert von 10 Messungen vor den Nachuntersuchungszeitpunkten. Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung)).

Tab. 6.3.1-2 Verlauf der Blutdruck-Selbstmessungen, separiert nach Diabetestyp

Diabetes mellitus		B minus C1	p-Wert	B minus C2	p-Wert
Typ 1	systolisch	2,5	0,110	2,5	0,142
	diastolisch	0,4	0,704	1,2	0,263
Typ 2	systolisch	1,4	0,142	2,4	0,037
	diastolisch	1,1	0,053	2,3	0,003
Beide Typen	systolisch	1,7	0,045	2,4	0,012
	diastolisch	1,0	0,059	2,0	0,001

(Paarweise Analyse zwischen den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten. Die Werte sind Mittelwerte)).

Abb. 6.3.1-1 Ergebnisse der Blutdruck-Selbstmessungen nach Diabetestyp



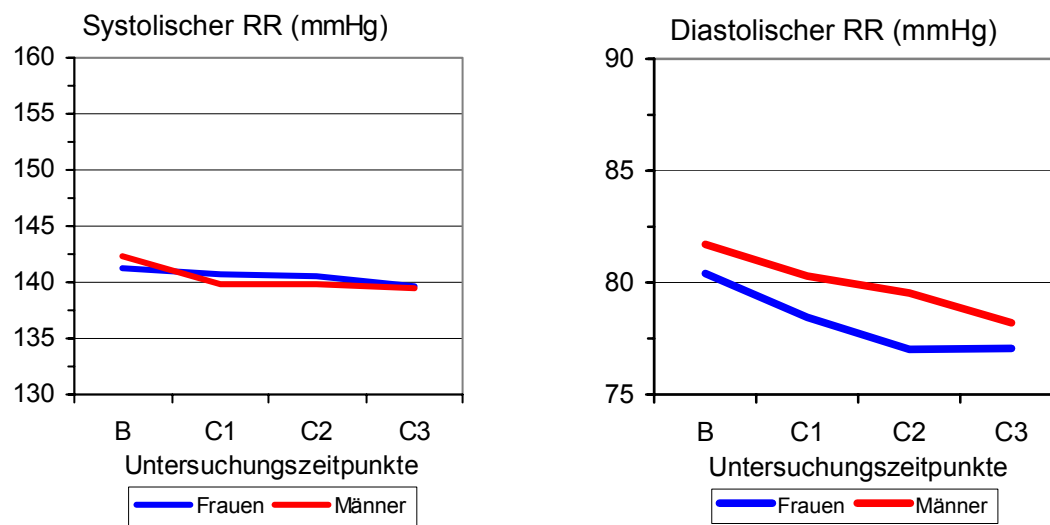
6.3.2 Blutdruck-Selbstmessung, separiert nach Geschlecht

In der Tabelle 6.3.2-1 sind die von den Patienten selbst gemessenen (häuslichen) Blutdruckwerte getrennt nach Geschlecht und kombiniert angegeben. Die Blutdruckwerte betragen am Ende des HBSP (B) 141/81 mmHg. Frauen und Männer haben vergleichbar hohe systolische Blutdruckwerte: die mittlere Differenz beträgt 1 mmHg bei B und nimmt bis zum Studienende bis auf 0 mmHg ab (Abb. 6.3.2-1). Männer haben höhere diastolische Blutdruckwerte als Frauen: die mittlere Differenz beträgt 1 mmHg bei B, 2 mmHg bei C1 und 1 mmHg bei C3.

Im Verlauf der Studie ist die Senkung des Blutdrucks bei Frauen vergleichbar mit der bei Männern: er sinkt von B nach C3 um 3/2 mmHg im Vergleich zu 2/2 mmHg (Tab. 6.3.2-1). Der systolische und auch der diastolische Blutdruck sinkt bei Frauen und Männern bis zum Studienende kontinuierlich ab. Drei Jahre nach der Teilnahme am HBSP beträgt der Mittel-

wert (SD) der häuslichen Blutdruck-Messungen aller in der Studie verbliebenen Patienten 139 (13,9) / 78 (9,5) mmHg.

Abb. 6.3.2-1 Blutdruck bei häuslichen Selbstmessungen, separiert nach Geschlecht



Tab. 6.3.2-1 Blutdruck der häuslichen Selbstmessung der Patienten

Diabetes mellitus		B	C1	C2	C3
Frauen		n=221	n=159	n=133	n=121
	systolisch	141,3 (14,7)	140,7 (14,8)	140,6 (13,0)	139,7 (14,2)
	diastolisch	80,4 (8,9)	78,5 (8,8)	77,0 (8,4)	77,1 (9,6)
Männer		n=220	n=175	n=146	n=131
	systolisch	142,3 (15,6)	139,8 (14,9)	139,8 (12,6)	139,5 (13,6)
	diastolisch	81,7 (10,2)	80,3 (9,5)	79,5 (9,6)	78,2 (9,4)
Beide Gruppen		n=441	n=334	n=279	n=252
	systolisch	141,8 (15,1)	140,2 (14,8)	140,2 (12,8)	139,6 (13,9)
	diastolisch	81,1 (9,6)	79,4 (9,2)	78,3 (9,1)	77,7 (9,5)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung)).

Tab. 6.3.2-2 Blutdruck-Veränderungen (Selbstmessungen) im Studienverlauf

Diabetes mellitus		B minus C1	p-Wert	B minus C2	p-Wert
Frauen	systolisch	2,8	0,012	2,9	0,041
	diastolisch	0,8	0,345	2,3	0,016
Männer	systolisch	2,8	0,012	2,0	0,130
	diastolisch	1,1	0,062	1,7	0,033
Beide Gruppen	systolisch	1,7	0,045	2,4	0,012
	diastolisch	1,0	0,059	2,0	0,001

(Statistische paarweise Analyse zwischen den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten. Die Werte sind Mittelwerte).

6.3.3 Anzahl der Blutdruck-Selbstmessungen

Die Auswertung der Anzahl der Blutdruck-Selbstmessungen der Patienten pro Woche und deren Beibehaltung über die Studie hinweg zeigt die Tabelle 6.3.3-1. Idealerweise sollen die Patienten zweimal pro Tag bzw. 14mal pro Woche messen. Drei Jahre nach dem HBSP führen >90% der Patienten mindestens eine Selbstmessung pro Tag durch. Patienten, die keine Selbstmessung durchführen, haben entweder ein defektes Messgerät oder sie können aus gesundheitlichen Gründen nicht mehr selbst messen.

Zum Zeitpunkt B, nach dem HBSP, messen die Patienten im Mittel 12mal pro Woche selbst den Blutdruck; 6% messen nicht. Nach einem Jahr (C1) messen die Patienten 9,5mal und nach drei Jahren (C3) messen sie 8mal pro Woche den Blutdruck selbst. Die Häufigkeit der Selbstmessungen nimmt über die Zeit hinweg ab. Patienten mit Typ 1 messen tendenziell häufiger als Patienten mit Typ 2 (vgl. Tab. 6.3.3-1).

Tab. 6.3.3-1 Anzahl der Blutdruck- Selbstmessungen pro Woche

Unter- suchungs- zeitpunkte		Messungen				Gesamt (Pat.) = n/%
		0	1 – 7	7 – 14	>14	
B	11,7 (5,7) (0–36)	28 (6%)	54 (12%)	286 (62%)	97 (21%)	465
C1	9,5 (6,0) (1–38)	0 (0%)	90 (29%)	191 (61%)	30 (10%)	311
C2	8,7 (6,2) (0–40)	19 (7%)	86 (30%)	158 (55%)	24 (8%)	287
C3	8,0 (5,9) (0–25)	22 (9%)	78 (31%)	134 (53%)	20 (8%)	254

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung, range) (n/%))

Tab. 6.3.3-2 Anzahl der Selbstmessungen der Patienten pro Woche,
separiert nach Diabetestyp

Diabetes mellitus	B	C1	C2	C3
Typ 1	12,5 (6,0)	10,0 (6,4)	9,3 (6,0)	8,5 (6,2)
Typ 2	11,6 (5,7)	9,4 (5,9)	8,4 (6,3)	7,8 (5,8)
Beide Typen	11,7 (5,7)	9,5 (6,0)	8,7 (6,2)	8,0 (5,9)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung))

6.4 Parallele Blutdruck-Messungen, Patienten versus Messung Diabetesberaterinnen

Zur Kontrolle der Qualität der Blutdruck-Selbstmessung der Patienten (vgl. 6.3) wird bei jeder Nachuntersuchung von den Diabetesberaterinnen (vgl. 6.2) gemeinsam mit den Patienten parallel der Blutdruck gemessen.

6.4.1 Blutdruck-Parallelmessung, separiert nach Diabetestyp und Geschlecht

Ergebnisse der Blutdruck-Parallelmessung nach Diabetestyp

Die in Abb. 6.4.1-1 dargestellten Werte der Blutdruck-Parallelmessung stellen die Ergebnisse der aktuellen Messungen der Patienten während der jährlichen Untersuchungszeitpunkte dar. Die Tabelle 6.4.1-1 zeigt die von den Patienten gemessenen Blutdruckwerte bei den vier Untersuchungsterminen. Diese Messungen werden parallel mit den Messungen der Diabetesberaterinnen durchgeführt.

Die Patienten mit Typ 2 weisen höhere systolische Blutdruckwerte auf als die Patienten mit Typ 1. Die Differenz zwischen B und C3 für Typ 1 beträgt 4 mmHg und 3 mmHg für Typ 2. Der Anstieg des systolischen Blutdrucks von B nach C3 beträgt bei den Patienten mit Typ 2 3 mmHg (s. Tab. 6.4.1-2). Der durch die Patienten (beide Diabetestypen) selbst erhobene diastolische Blutdruck sinkt von B zu C3 um 1 mmHg.

Die Analyse nach Diabetestyp zeigt, dass nach dem HBSP der Unterschied zwischen B und C3, abgesehen von einem leicht verschiedenen Verlauf, im Endeffekt vergleichbar ist: Patienten mit Typ 2 haben tendenziell höhere diastolische Blutdruckwerte als Patienten mit Typ 1. Die Differenz zwischen B und C3 beträgt für beide Diabetestypen 1 mmHg.

Tab. 6.4.1-1 Parallele Blutdruckmessungen, separiert nach Diabetestyp

Diabetes mellitus	A	B	C1	C2	C3
Typ 1		n=84	n=75	n=68	n=60
systolisch	-	140,0 (18,1)	142,2 (19,4)	143,7 (20,4)	143,6 (20,2)
diastolisch	-	81,4 (9,7)	80,8 (11,8)	80,9 (10,2)	80,5 (12,0)
Typ 2		n=369	N=270	n=225	n=200
systolisch	-	146,2 (18,6)	151,9 (20,3)	152,0 (19,7)	149,6 (19,5)
diastolisch	-	82,2 (9,8)	83,5 (11,5)	82,7 (10,5)	81,0 (11,8)
Gesamt		n=453	N=345	n=293	n=260
systolisch	-	145,0 (18,6)	149,0 (20,5)	150,1 (20,1)	148,2 (19,8)
diastolisch	-	82,1 (9,8)	82,9 (11,6)	82,3 (10,4)	80,9 (11,8)

(Bei der jährlichen Untersuchung Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung))

Tab. 6.4.1-2 Ergebnisse der Blutdruck-Parallelmessungen, separiert nach Diabetestyp

Vergleich	B minus C3	p-Wert
Typ 1		
systolisch	1,8	0,490
diastolisch	0,4	0,780
Typ 2		
systolisch	3,9	0,021
diastolisch	-0,4	0,660
Beide Typen		
systolisch	3,4	0,017
diastolisch	0,2	0,786

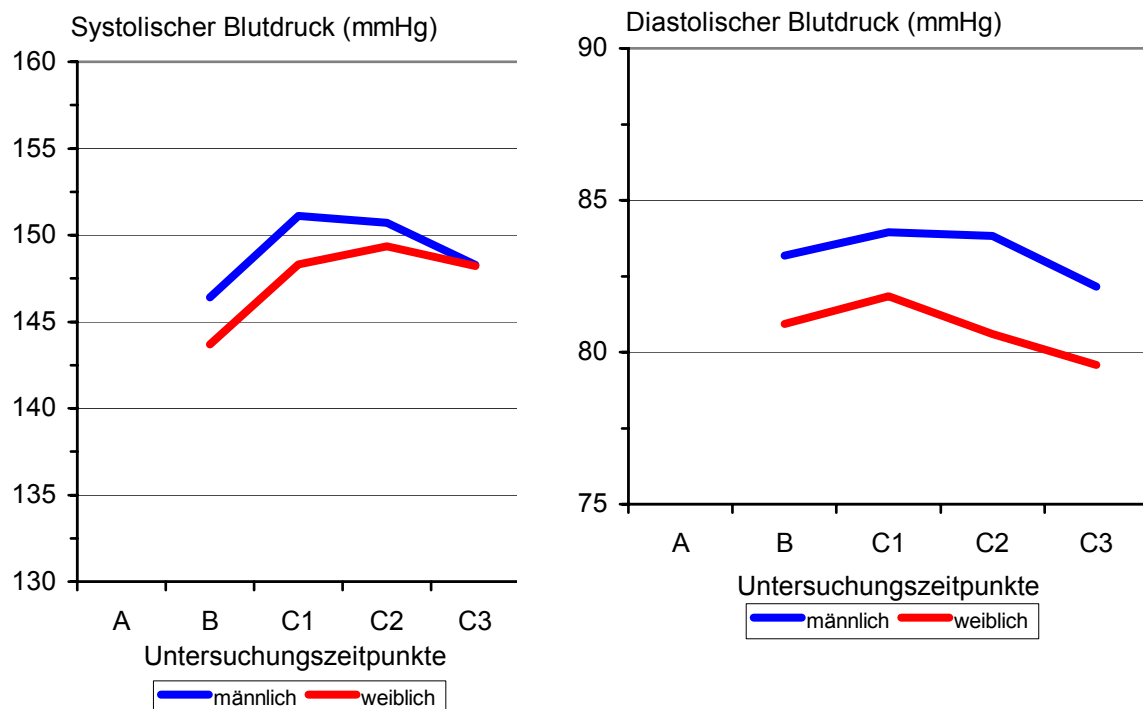
(Statistische paarweise Analyse zwischen den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten. Die Werte sind Mittelwerte).

Ergebnisse der Blutdruck-Selbstmessung, separiert nach Geschlecht

Die Separierung der (parallel) selbst gemessenen Blutdruckwerte nach Geschlecht ergibt einen systolischen Blutdruck-Anstieg bei der Selbstmessung aller Patienten: zwischen B und C3 um 3 mmHg ($p=0,017$) (Tab. 6.4.1-3).

Männer ermitteln tendenziell höhere systolische Blutdruckwerte als Frauen und weisen durchgängig höhere diastolische Blutdruckwerte auf als Frauen. Die Ergebnisse des Vergleichs der paarweisen Analyse zeigen, dass bei der Selbstmessung der Anstieg von B nach C3 bei Frauen stärker ausgeprägt ist als bei Männern. Die Senkung des diastolischen Blutdrucks der parallelen Selbstmessung ist nicht prägnant, die Differenz zwischen B und C3 beträgt für Männer und Frauen 1 mmHg im Studienverlauf (s. Tab. 6.4.1-4).

Abb. 6.4.1-1: Parallele Blutdruck-Selbstmessung nach Geschlecht



Tab. 6.4.1-3 Parallele Blutdruck-Selbstmessungen, separiert nach Geschlecht

Geschlecht		A	B	C1	C2	C3
Frauen			n=226	n=165	n=140	n=129
	systolisch	-	143,7 (18,4)	148,3 (19,1)	149,4 (20,6)	148,2 (20,9)
	diastolisch	-	80,9 (9,7)	81,9 (10,3)	80,6 (10,1)	79,6 (11,7)
Männer			n=227	n=180	n=153	n=131
	systolisch	-	146,4 (18,8)	151,1 (21,7)	150,7 (19,8)	148,3 (18,8)
	diastolisch	-	83,2 (9,7)	83,9 (12,7)	83,8 (10,5)	82,2 (11,8)
Gesamt			n=453	n=345	n=293	n=260
	systolisch	-	145,0 (18,6)	149,8 (20,5)	150,1 (20,1)	148,2 (19,8)
	diastolisch	-	82,1 (9,8)	82,9 (11,6)	82,3 (10,4)	80,9 (11,8)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung)).

Tab. 6.4.1-4 Verlauf der parallelen Blutdruck-Selbstmessungen, separiert nach Geschlecht

Vergleich		B minus C3	p-Wert
Männer	systolisch	1,88	0,550
	diastolisch	1,01	0,610
Frauen	systolisch	4,53	0,047
	diastolisch	1,35	0,370
Insgesamt	systolisch	3,20	0,017
	diastolisch	0,20	0,720

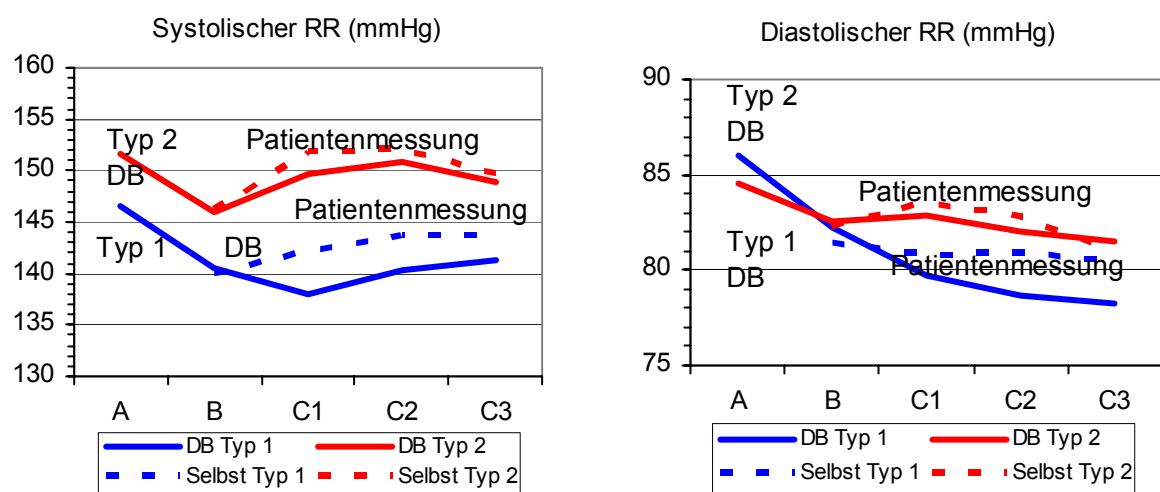
(Statistische paarweise Analyse zwischen den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten. Die Werte sind Mittelwerte).

6.4.2 Vergleich der Blutdruckmessungen: Diabetesberaterin versus Patient nach Diabetestyp und Geschlecht

Vergleich der Blutdruckmessungen: Diabetesberaterinnen (DB) vs. Patienten, separiert nach Diabetestyp

Die von den Patienten gemessenen Blutdruckwerte werden mit den von den DB ermittelten Werten (vgl. 6.2) verglichen. Die entsprechenden Parameter (Mittelwert, n) sind in den vorangegangenen Abschnitten vorgestellt, hier werden nur graphische Darstellungen präsentiert. Die Abbildung 6.4.2-1 zeigt die von den Patienten parallel gemessenen systolischen und diastolischen Blutdruckwerte im Vergleich zu den von den DB erhobenen Werten, getrennt nach Diabetestyp. Alle Patienten messen höhere systolische und diastolische Blutdruckwerte als die Diabetesberaterinnen.

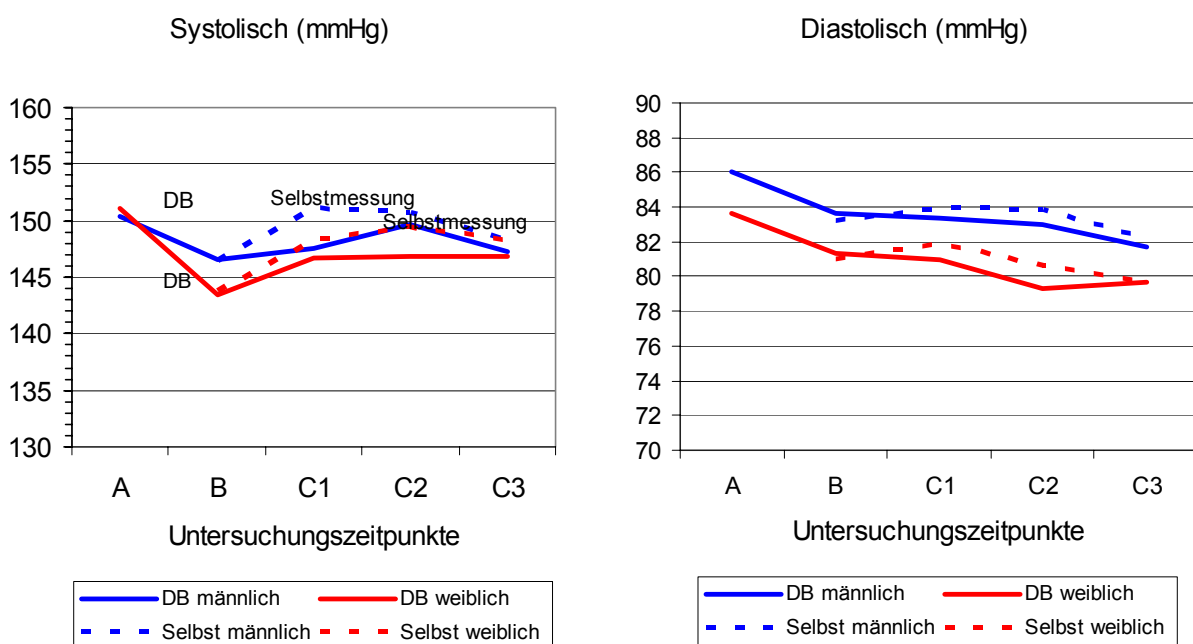
Abb. 6.4.2-1 Parallele Blutdruckmessungen von Diabetesberaterinnen (DB) und Patienten, separiert nach Diabetestyp



Vergleich der Blutdruckmessungen: Diabetesberaterinnen (DB) vs. Patienten, separiert nach Geschlecht

Die Messungen der Patienten unterscheiden sich geringfügig von den Werten der DB. Die systolischen Blutdruckwerte der Männer liegen über denen, die die DB messen. Die Abweichungen der aktuellen Blutdruck-Selbstmessung von der Vergleichsmessung durch die DB beträgt im Mittel -0,3 bis + 3,4 mmHg. Im Mittel liegen die systolischen und diastolischen Blutdruckwerte - außer bei Zeitpunkt B - über den Werten der DB. Die Ergebnisse am Studienende der DB und Patienten zeigen annähernd gleiche Werte.

Abb. 6.4.2.-2 Parallele Blutdruckmessungen von Diabetesberaterinnen und Patienten, separiert nach Geschlecht



6.5 Blutdruck, separiert in Gruppen mit unterschiedlichem Ausgangsblutdruck

Nach den bisherigen Verlaufsanalysen erscheint die Blutdrucksenkung nach der Teilnahme am HBSP auf den Mittelwert bezogen insgesamt eher als mäßig effektiv; nicht berücksichtigt ist, dass etliche Patienten mit einem höheren Blutdruck bzw. einem sehr gut eingestellten Hochdruck in die Studie aufgenommen wurden. Deshalb werden alle Patienten bei Studienbeginn in verschiedene Gruppen, separiert nach Blutdruck, eingeteilt:

- Normal <140/90 mmHg
- Hochnormal ≥ 140 - ≤ 160 mmHg systolisch und 80 - ≤ 90 mmHg diastolisch
- Risiko ≥ 160 - ≤ 180 mmHg systolisch und 90 - ≤ 100 mmHg diastolisch
- Hochrisiko ≥ 180 mmHg systolisch und/oder ≥ 100 mmHg diastolisch.

6.5.1 Blutdruckentwicklung, separiert in verschiedene Gruppen

Die Tabelle 6.5.1-1 zeigt die von den Diabetesberaterinnen gemessenen systolischen und diastolischen Blutdruckwerte, zugeordnet zu den Gruppen mit verschiedenen Ausgangsblutdruckwerten bei Beginn der Studie. Es zeigt sich folgendes Bild:

Das HBSP ist für Patienten in den Gruppen „Hochrisiko“ und „Risiko“ wesentlich effektiver als für Patienten in den Gruppen „Hochnormal“ und „Normal“: Die Absenkung im systolischen Blutdruck von A nach B ist für die Patienten in den Gruppen „Risiko“ mit 13 mmHg ($p=0,001$) und „Hochrisiko“ mit 24 mmHg ($p=0,001$) größer als für Patienten in den Gruppen „Hochnormal“ mit 1 mmHg ($p=0,240$) und „Normal“ mit einem Anstieg von 6 mmHg ($p=0,001$).

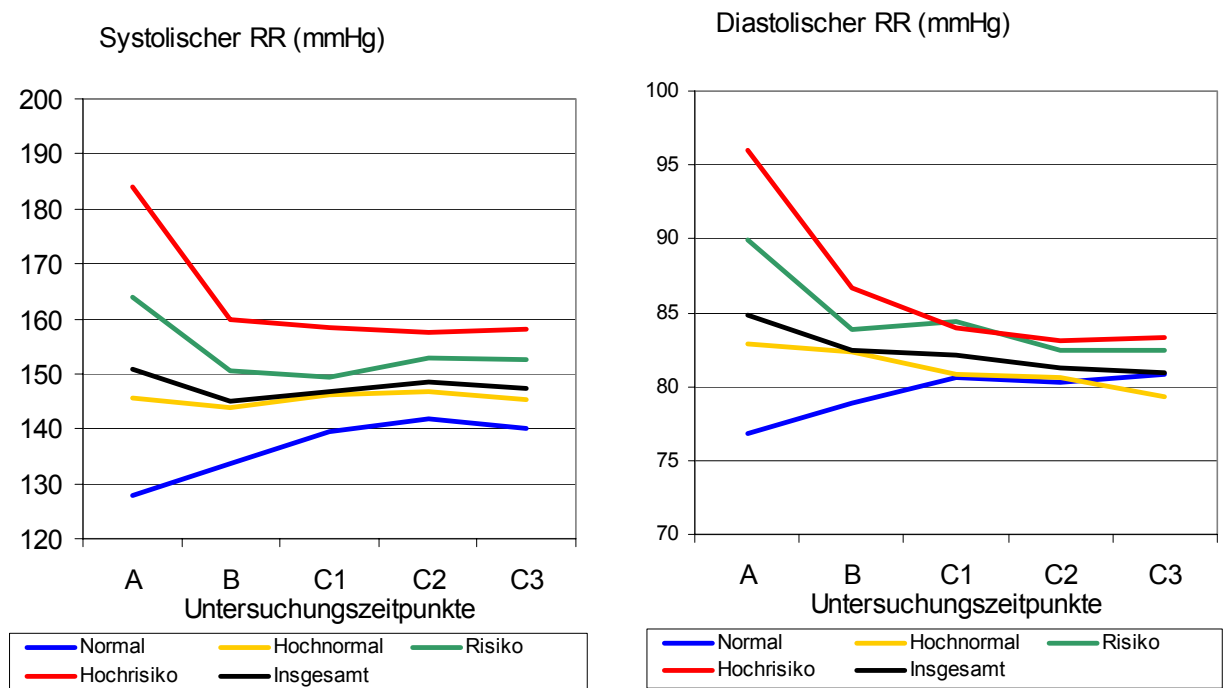
Die langfristige Senkung des Blutdrucks über 3 Jahre, von A und C3 ist für die Patienten in den Gruppen „Risiko“ mit 12 mmHg ($p=0,001$) und „Hochrisiko“ mit 27 mmHg ($p=0,001$) größer als für die Patienten in der Gruppe „Hochnormal“ mit weniger als 1 mmHg ($p=0,897$). Die Patienten in der Gruppe „Normal“ zeigen einen Blutdruckanstieg um 11 mmHg ($p=0,001$).

Bei Betrachtung des diastolischen Blutdrucks zeigt sich ebenfalls, dass der Effekt des HBSP für die Patienten in den Gruppen „Risiko“ und „Hochrisiko“ deutlicher ist als für die Patienten in den Gruppen „Normal“ und „Hochnormal“. Von A nach B ist die Absenkung des Blutdrucks größer für Patienten in den Gruppen „Risiko“ um 6 mmHg ($p=0,001$) und „Hochrisiko“ um 8 mmHg ($p=0,001$) als für Patienten in den Gruppen „Normal“ mit Anstieg um 2 mmHg ($p=0,004$) und „Hochnormal“ mit Senkung von 1 mmHg ($p=0,338$).

Die langfristige Absenkung des diastolischen Blutdrucks zwischen A und C3 ist ebenfalls größer für die Patienten in den Gruppen „Risiko“ von 7 mmHg ($p=0,001$) und „Hochrisiko“ von 11 mmHg ($p=0,001$) und „Hochnormal“ von 3 mmHg ($p=0,002$). Die Patienten der Gruppe „Normal“ zeigen auch hier einen Anstieg von 4 mmHg ($p=0,002$).

Der Nutzen des HBSP für die Patienten in den „Risikogruppen“ im Sinne einer Blutdrucksenkung ist eindeutig und langfristig.

Abb. 6.5.1-1 Blutdruckverlauf der Patienten, separiert nach Ausgangsblutdruck, (gemessen durch die Diabetesberaterin)



Tab. 6.5.1-1 Blutdruck der Patienten, separiert nach Ausgangsblutdruck

Einteilung in Risiko-gruppen	A	B	C1	C2	C3
Normal	n=114	n=109	n=87	n=71	n=66
systolisch	127,8 (8,6)	133,6 (14,1)	139,4 (18,0)	141,9 (16,3)	140,0 (14,2)
diastolisch	76,8 (6,6)	78,9 (8,5)	80,6 (9,0)	80,3 (8,6)	80,8 (9,5)
Hoch-normal	n=160	n=156	n=120	n=109	n=95
systolisch	145,5 (8,3)	144,0 (15,8)	146,0 (17,2)	146,9 (18,8)	145,4 (20,8)
diastolisch	82,8 (8,6)	82,3 (8,6)	80,8 (9,6)	80,6 (9,7)	79,3 (10,6)
Risiko	n=118	n=112	n=87	n=76	n=65
systolisch	164,0 (8,5)	150,7 (14,4)	149,4 (18,6)	152,7 (22,1)	152,7 (19,5)
diastolisch	90,0 (9,9)	83,9 (9,3)	84,5 (10,0)	82,5 (9,9)	82,4 (11,9)
Hoch-risiko	n=57	n=54	n=44	n=32	n=28
systolisch	184,1 (12,2)	160,0 (19,7)	158,5 (20,0)	157,6 (21,9)	158,0 (21,7)
diastolisch	96,0 (12,7)	86,7 (10,5)	83,9 (13,6)	83,1 (12,1)	83,3 (15,2)
Insgesamt	n=449	n=431	n=338	n=288	n=254
systolisch	150,8 (20,3)	145,0 (17,6)	147,0 (19,0)	148,3 (20,1)	147,0 (19,8)
diastolisch	84,9 (11,0)	82,4 (9,3)	82,1 (10,2)	81,3 (9,8)	80,9 (11,3)

Die angegebenen Werte sind absolute Zahlen. Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung)).

6.5.2 Gegenüberstellung der Blutdruckverläufe der Patienten, separiert in Gruppen mit unterschiedlichem Ausgangsblutdruck

Der „individuelle“ Verlauf der Blutdruckentwicklung der Patienten in den vier verschiedenen Gruppen basierend, auf den von den Diabetesberaterinnen (DB) gemessenen Ausgangs-Blutdruckwerten, ist im vorherigen Kapitel beschrieben.

Die Darstellung der Verläufe der Blutdruckwerte der Patienten bei den verschiedenen Messungen, unter Betrachtung der Blutdruck-Selbstmessung bzw. die von den Patienten bei der Parallelmessung ermittelten, zeigen in der Gruppe „Hochrisiko“: die Selbstmessung der Patienten ergibt um 5 bis 10 mmHg niedrigere systolische und um 2 bis 4 mmHg niedrigere diastolische Blutdruckwerte als die von der DB gemessenen. In der parallelen Messung erheben diese Patienten allerdings Blutdruckwerte die mindestens so hoch wie die von den DB gemessenen Werte sind, teilweise höher.

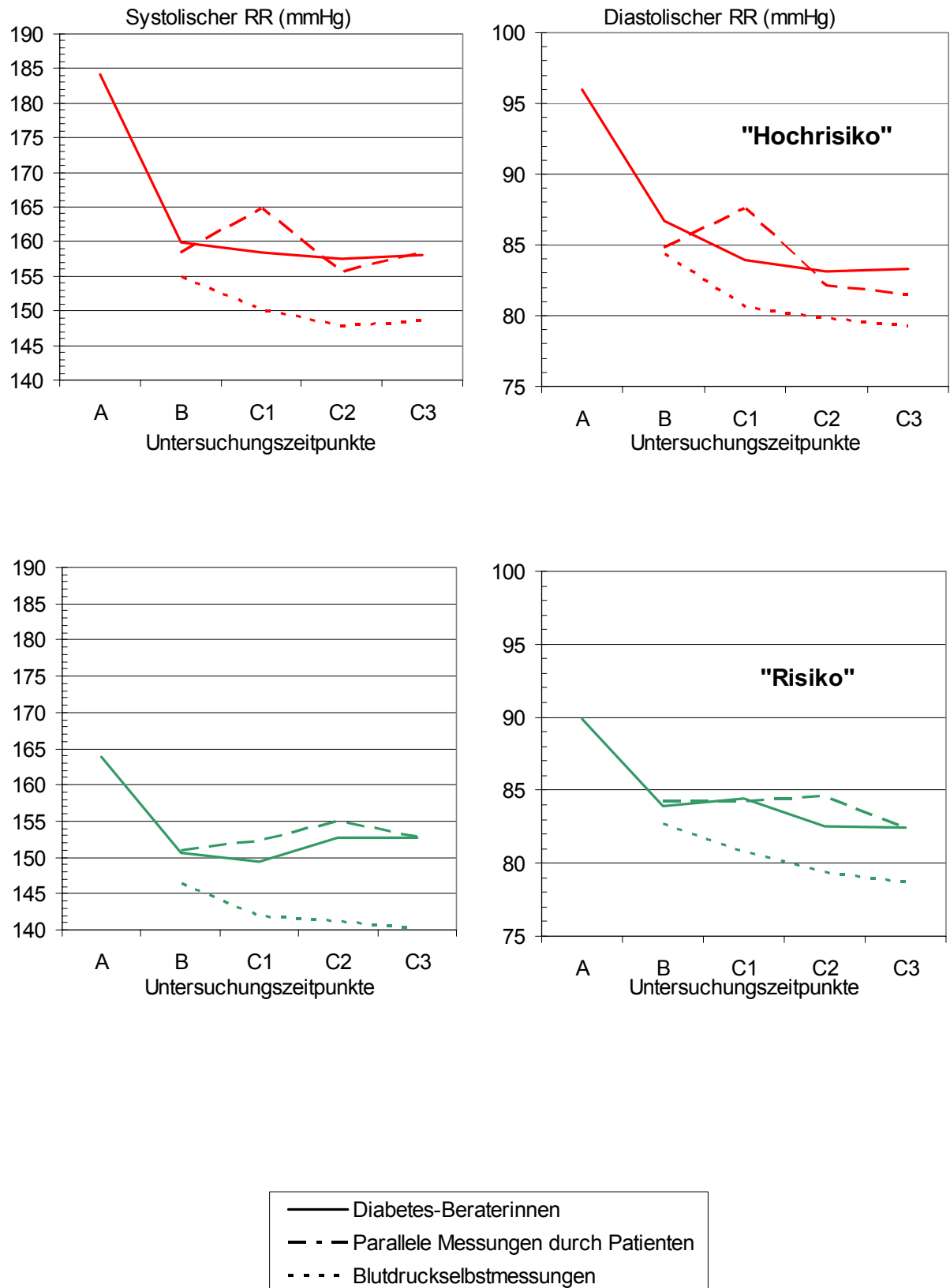
Die Patienten in der Gruppe „Risiko“ erheben 10 bis 12 mmHg systolisch und 4 bis 5 mmHg diastolische tiefere Werte zwischen Blutdruck-Selbstmessung vs. Messung durch die DB. Bei der Parallelmessung messen die Patienten 2 bis 3 mmHg systolisch und 2 mmHg diastolisch höhere Werte.

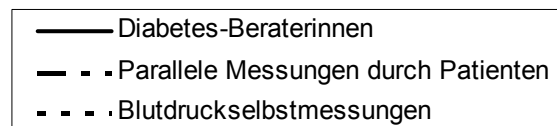
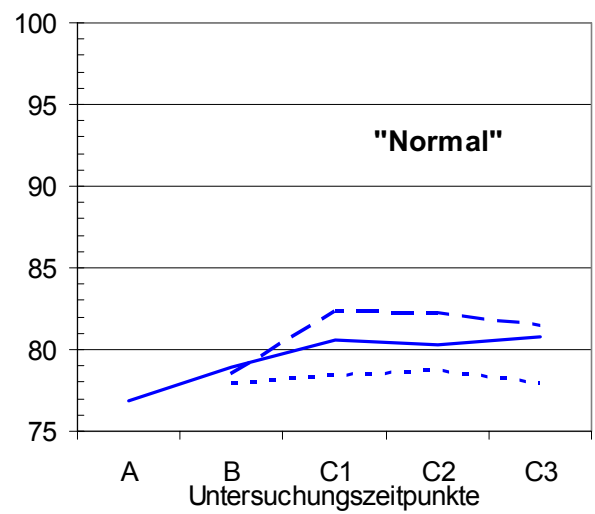
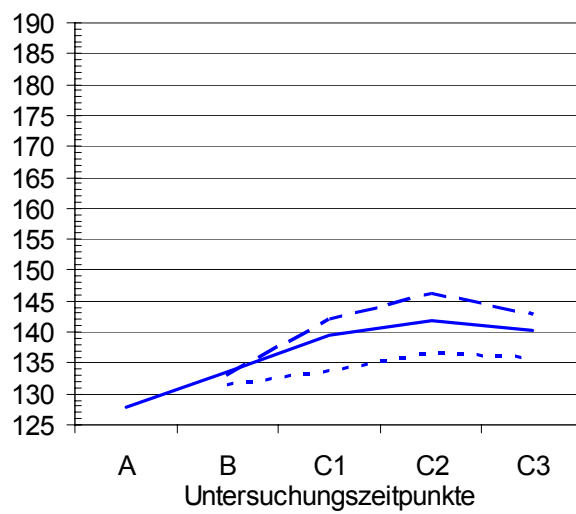
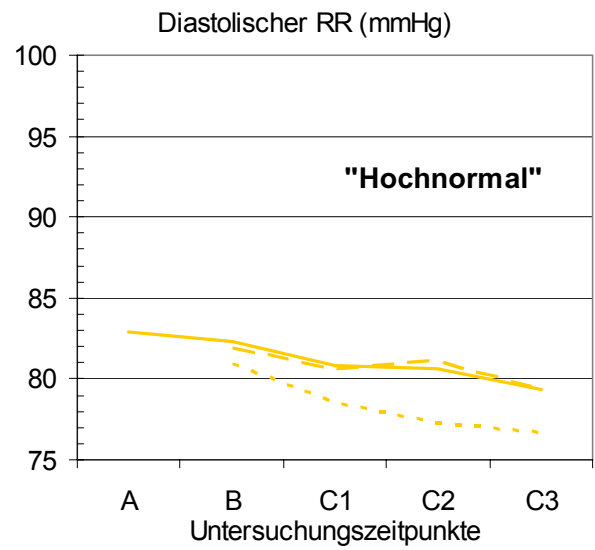
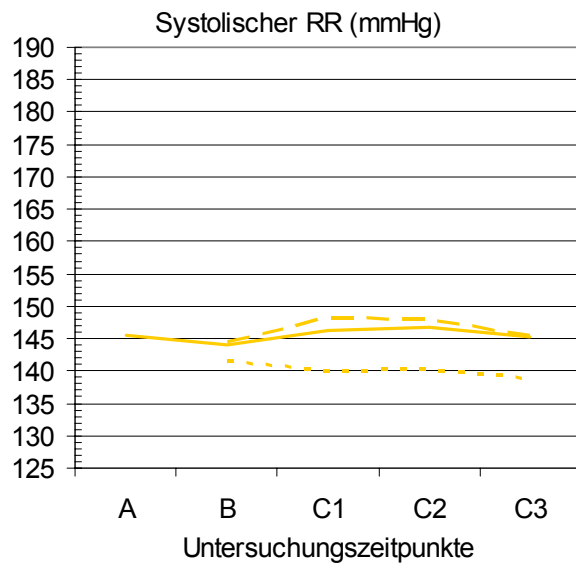
Die Patienten in der Gruppe „Hochnormal“ zeigen Abweichungen zwischen der Selbstmessung und der Messung zur DB von 5mmHg systolisch und 3 mmHg diastolisch niedriger; die Parallelmessungen zeigen übereinstimmende Werte mit den Messungen der DB.

Die Patienten in der Gruppe „Normal“ messen 5 mmHg höhere systolische und diastolische Werte in der Parallelmessung und 4 bis 5mm Hg niedrigere in der häuslichen Messung zu den Messwerten der DB.

Die folgenden Abbildungen zeigen alle erhobenen Messwerte (Messung der DB, parallele Patienten-Messung und häusliche Blutdruckselbstkontrolle, separiert in den definierten Gruppen je nach Ausgangsblutdruck).

Abb. 6.5.2-1 Darstellung aller Blutdruckwerte, gemessen von Diabetesberaterinnen und Patienten sowie Blutdruck-Selbstmessung, separiert nach Ausgangsblutdruck





6.6 Güte der Blutdruckmessung

Die Güte von Blutdruckmessungen lässt sich auf drei Arten evaluieren:

- Referenzmessung (Differenz zwischen Selbstmessung und Referenzmessung)
- Darstellung der gleich bleibenden Verteilung der Messwerte
- Übereinstimmung verschiedener Beurteiler bzw. Beurteilungen

6.6.1 Referenzmessung: Richtigkeit der Blutdruck-Selbstmessung

Bei jedem Untersuchungstermin wird versucht, die Genauigkeit der Selbstmessungen der Patienten durch Parallelmessungen durch die Diabetesberaterinnen zu evaluieren.

Die systolischen Messwerte der Patienten weichen von denen durch die Diabetesberaterinnen gemessenen im Mittel um -0,3 bis -3 mmHg ab. Die diastolischen Blutdruck-Werte differieren um -0,8 mmHg bis +0,3 mmHg (Tab. 6.6.1-1). Werden nur die Datenpaare analysiert, ist nur der systolische Blutdruck bei C1 mit 2,5 mmHg unterschiedlich; bei den weiteren Messzeitpunkten nicht mehr. Das Ausmaß der Übereinstimmung ist bei den jährlichen Untersuchungszeitpunkten höher als unmittelbar nach dem HBSP: B vs. C1 $p=0,03$, (Konfidenz-Intervall (KI) 95% 0,46-0,96), B vs. C2 $p=0,01$, (KI 0,41-0,89); B vs. C3 $p=0,002$, (KI 0,32-0,71). Es zeigt sich eine weitere Zunahme des Anteils richtig messender Patienten im Verlauf der Studie (C1 vs. C2 $p=0,73$, 95% KI 0,59-1,39; C1 vs. C3 $p=0,14$, KI 0,47-1,11). Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich die Messungen der Patienten, außer zum Zeitpunkt C1, im Durchschnitt nicht wesentlich von den Messungen der Diabetesberaterinnen unterscheiden.

Tab. 6.6.1-1 Differenzen bei der Blutdruck-Messung, Patienten vs. Diabetesberaterinnen

	Differenz in mmHg Selbstmessung/ Referenzmessung	Paarweise Differenz	Minimum-Maximum	p-Wert
B	systolisch	-0,3 (9,3)	-40 - 49	0,570
	diastolisch	0,3 (6,7)	-30 - 28	0,326
C1	systolisch	-2,5 (10,6)	-47 - 24	0,001
	diastolisch	-0,6 (8,4)	-26 - 35	0,216
C2	systolisch	-1,3 (12,3)	-45 - 63	0,077
	diastolisch	-0,8 (8,0)	-38 - 28	0,096
C3	systolisch	-1,3 (10,9)	-38 - 40	0,052
	diastolisch	-0,4 (8,3)	-39 - 35	0,477

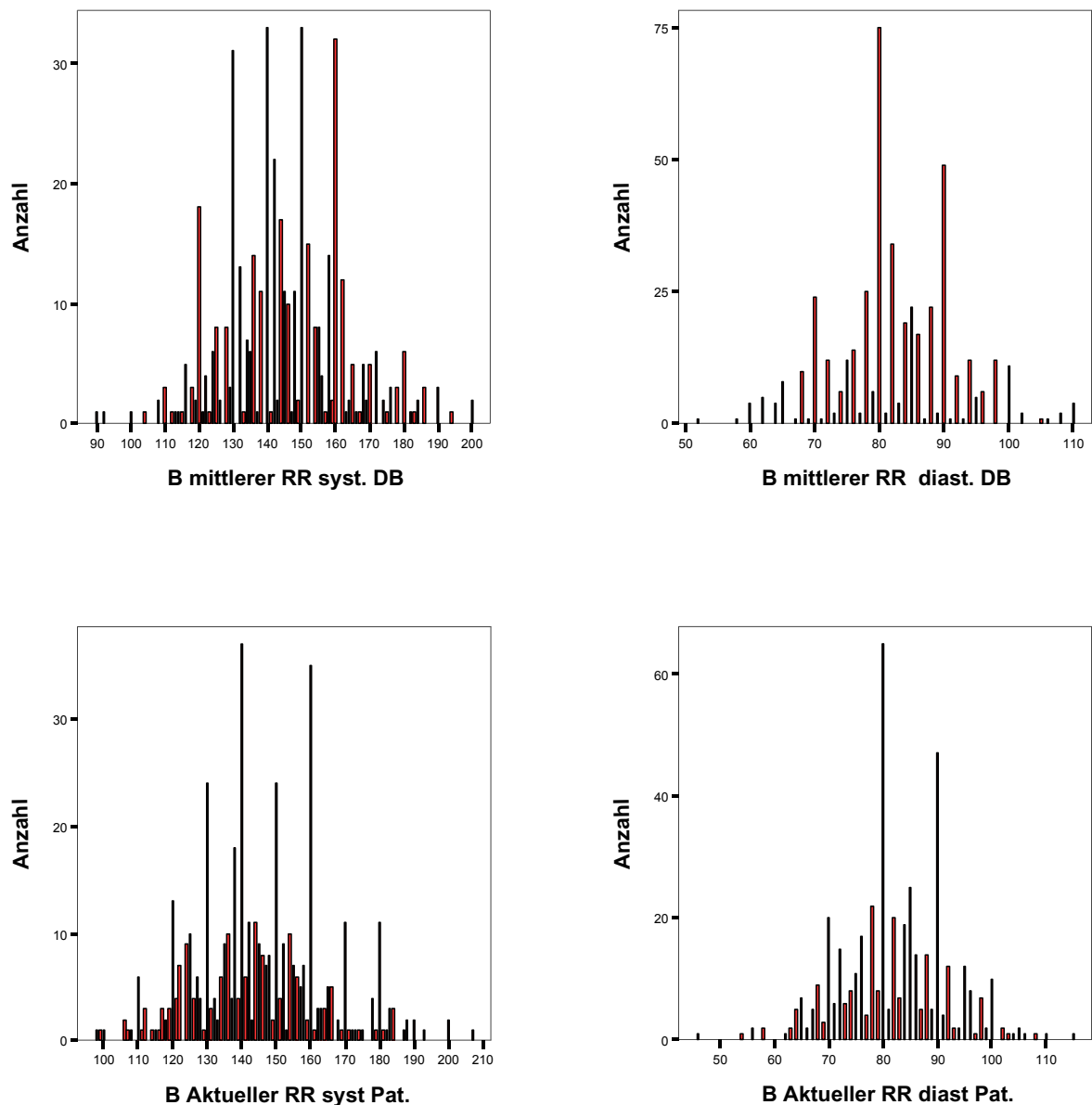
(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung))

6.6.2 Häufigkeitsverteilung der Blutdruckwerte

„Blutdruck“ ist ein intervall- bzw. kontinuierlich skaliertes Konstrukt. Eine Auftragung der Häufigkeit, mit der bestimmte Blutdruckwerte gemessen werden, soll eine Gauß'sche Verteilung zeigen.

lungskurve aufweisen, d. h. es sollen nicht bestimmte („runde“) Werte gehäuft auftreten. Die Häufigkeitsdarstellung soll daher kurvilinear sein und keine „Spitzen“ aufweisen.

Abb. 6.6.2-1 Clusterung der erhobenen Blutdruckwerte der Diabetesberaterinnen (DB) und Patienten (Pat.) nach dem HBSP (B)



Die Darstellung der Messwerte, die die DB zu den Zeitpunkten (B, C1 bis C3) ermittelt haben, zeigt eine Clusterung der Messwerte (Abb. 6.6.2.-1). Die mit Abstand häufigsten Messwerte befinden sich an den 5er- bzw. 10er-Einheiten der Skala einer ansonsten stetigen Verteilung. Beim systolischen Blutdruck, gemessen von den Diabetesberaterinnen, fallen 42% der Messwerte auf die sieben Messwerte 120, 130, 140, 150, 160, 170 und 180 mmHg. Beim diastolischen Blutdruck entfallen 50% der Messwerte auf die sieben Werte 70, 75, 80, 85, 90, 95 und 100 mmHg. Eine Rundung der Blutdruckwerte auf „ganze“ Werte

zeigt sich auch bei den Messungen durch die Patienten. Beim systolischen Blutdruck entfallen 38% der Messwerte auf die sieben Werte 120, 130, 140, 150, 160, 170 und 180 mmHg, beim diastolischen Blutdruck fallen 42% der Messwerte auf die sieben Werte 70, 75, 80, 85, 90, 95 und 100 mmHg.

Bei den von den Diabetesberaterinnen notierten Blutdruckwerten handelt es sich um einen aus zwei gemittelten Werten der jährlichen Untersuchung. Bei den Messwerten der Patienten handelt es sich um einen Blutdruckwert, der bei der jährlichen Untersuchung gemessen wird.

6.6.3 Übereinstimmung verschiedener Beurteiler bzw. Beurteilungen

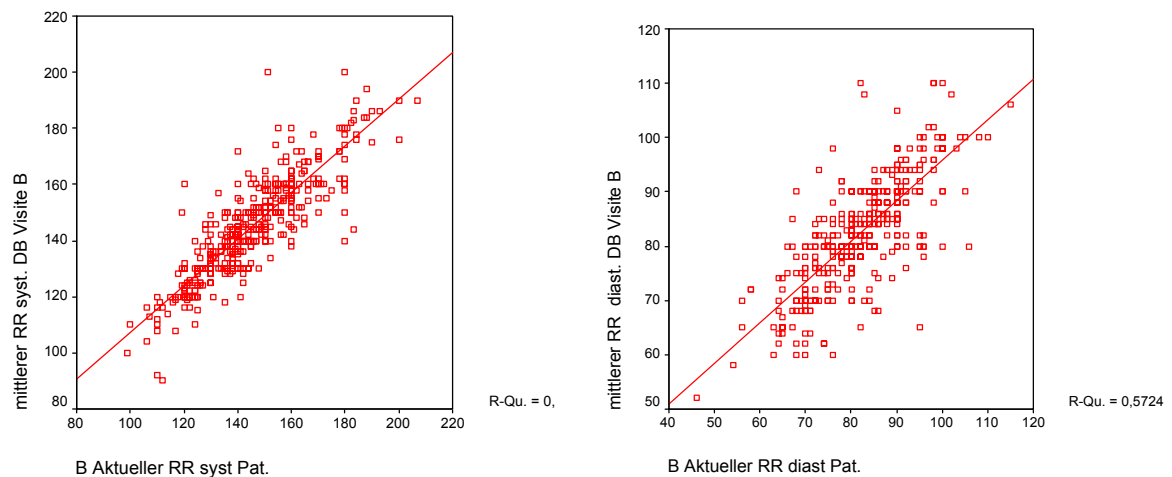
Es gibt keine einheitliche Definition dafür, wann das Ergebnis der Selbstmessung für die Therapie-Entscheidung verwertbar ist, daher wird die Grenze bei 10% Abweichung von der Messung durch die Diabetesberaterinnen festgelegt.

Das Ausmaß der Übereinstimmung verschiedener Beurteiler bzw. Beurteilungen bei intervallskalierten Daten, wie sie z.B. bei den Blutdruckwerten vorliegen, lässt sich wie folgt analysieren: Ein Maximalwert von 1 entspricht einer perfekten Übereinstimmung der Messergebnisse von Diabetesberaterinnen und Patienten. Für die systolischen Blutdruckwerte bewegt sich das Ausmaß der Übereinstimmung zwischen 0,867 (B) und 0,812 (C2) und kann als gute Übereinstimmung betrachtet werden. Für die diastolischen Blutdruckwerte bewegt sich das Ausmaß der Übereinstimmung zwischen 0,757 (B) und 0,696 (C2) und ist als befriedigende bis gute Übereinstimmung zu bewerten (Tab.6.6.3-1). Die Höhe der Korrelationen ist zu allen Untersuchungszeitpunkten vergleichbar. Die Maße der Übereinstimmung für die systolischen Werte liegen im Studienverlauf zum Zeitpunkt B bei 97% und zum Zeitpunkt C3 bei 92%. Bei den diastolischen Blutdruckwerten liegen die Übereinstimmungen zu allen Untersuchungszeitpunkten bei 98%.

Tab. 6.6.3-1 Vergleich Messergebnisse Diabetesberaterinnen vs. Patientenmessung zu allen Untersuchungszeitpunkten

		Korrelation nach Pearson	p-Wert
B	systolisch	0,867	0,001
	diastolisch	0,757	0,001
C1	systolisch	0,863	0,001
	diastolisch	0,722	0,001
C2	systolisch	0,812	0,001
	diastolisch	0,696	0,001
C3	systolisch	0,845	0,001
	diastolisch	0,750	0,001

Abb. 6.6.3-1 Korrelation der Blutdruck-Selbstmessung vs. Messung der DB (beim Untersuchungszeitpunkt B gemessen)



6.7 Wissenstest und Wissensstand

Die Wirksamkeit des Wissens wird anhand ausgewählter Parameter untersucht. Es stellt sich die Frage, wie ein bestimmter Wissensgrad in die Praxis umgesetzt wird und dazu führt, dass beispielsweise ein verbesserter Blutdruck, eine Gewichtsreduktion oder Ernährungsänderungen erreicht werden.

6.7.1 Entwicklung von Wissen während der Studienzeit, separiert nach verschiedenen Patientengruppen

Es wird die Frage untersucht, ob eine Effektivität des HBSP auf die Verbesserung des Wissensstands zum Hypertonus festgestellt werden kann und ob dieser Effekt bei einer bestimmten Patientengruppe besonders deutlich ist. Die Verlaufsanalysen zeigen, zum Zeitpunkt B ist erwartungsgemäß ein ausgeprägter Wissensanstieg im Vergleich zum Zeitpunkt A festzustellen. Im Studienverlauf nimmt der Wissensstand mit der Zeit wieder ab. Am Studienende liegt er aber immer noch deutlich über dem Wissensstand zum Zeitpunkt A. Der höchste Wert beträgt 90 Punkte (vgl. Kp. 5.4.2 Beschreibung des Wissenstest und Anlage 5-10 Wissenstest).

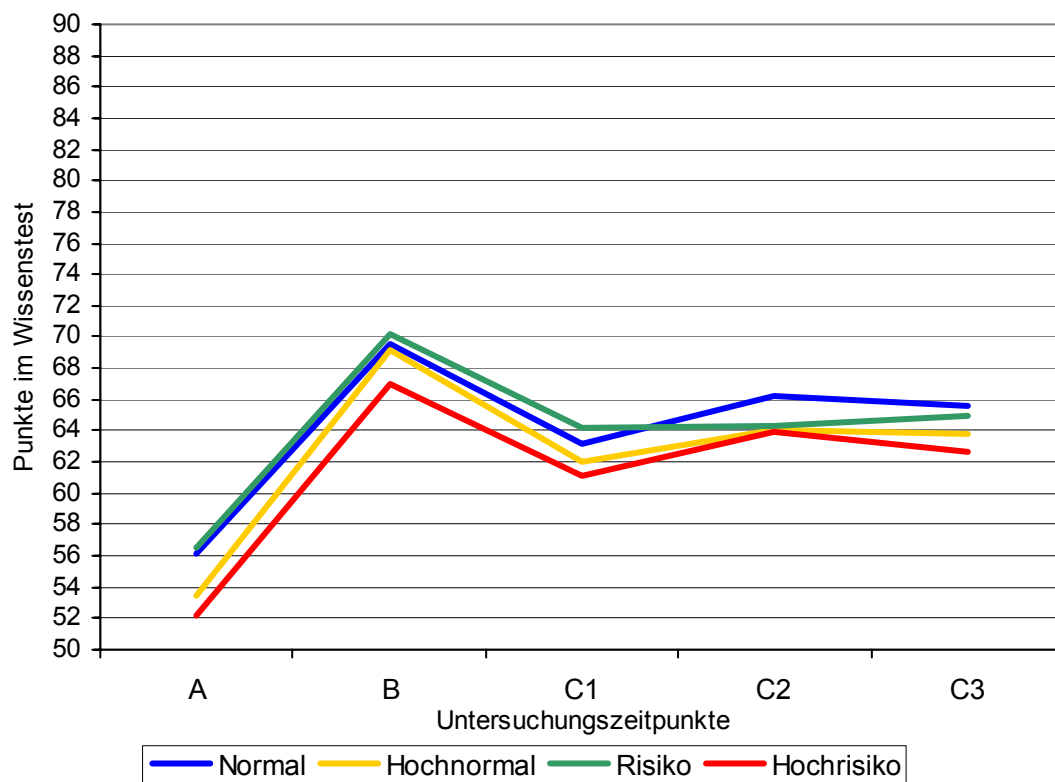
Es zeigt sich, dass die Patienten in der Gruppe „Hochrisiko“ im Vergleich zu den anderen Patienten in den Risikogruppen weniger Wissen aufweisen (Tab. 6.7.1-1), Patienten mit Typ 1 mehr als Patienten mit Typ 2 wissen (Tab. 6.7.1-3), und Frauen am Studienende marginal weniger als Männer wissen (Tab. 6.7.1-5).

Wissensverlauf, separiert nach Gruppen mit unterschiedlichem Ausgangsblutdruckwert

Die Einteilung der Patienten in verschiedene „Hypertonie“-Gruppen ist in Abschnitt 6.5 beschrieben.

Die Verlaufsanalysen zeigen eine Steigerung des Wissensstands von A nach B; der Wissensstand nimmt mit der Zeit wieder ab und liegt zu C3 immer noch über dem Wissensstand vor der Schulung. Die Patienten in der Gruppe „Hochrisiko“ weisen im Vergleich zu den anderen Gruppen tendenziell weniger Wissen auf. Entsprechend der Ergebnisse in Tabelle 6.7.1-1 erscheint das HBSP effektiv, da die Ergebnisse der Wissenstests von A zu B deutlich ansteigen bzw. von B nach C3 (paarweise Differenz und p-Wert, s. Tab. 6.7.1.-2) relativ absinken. Werden die Ergebnisse der Wissenstests separat für die Gruppen analysiert, so scheint die Schulung für die Patienten in allen Gruppen gleichermaßen effektiv zu sein.

Abb. 6.7.1.-1 Verlauf des Wissenstandes der Patienten, separiert nach Gruppen mit unterschiedlichem Ausgangsblutdruck



Tab 6.7.1-1 Wissen der Patienten zu den Untersuchungszeitpunkten, separiert nach unterschiedlichem Ausgangsblutdruck

Wissen	A	B	C1	C2	C3
Normal	56,2 (11,9)	69,6 (10,2)	63,2 (10,5)	66,2 (8,5)	65,6 (9,3)
Hochnormal	53,5 (14,4)	69,1 (10,6)	62,1 (10,8)	64,0 (10,3)	63,8 (10,5)
Risiko	56,5 (9,9)	70,2 (9,5)	64,2 (10,0)	64,4 (9,3)	65,0 (8,8)
Hochrisiko	52,2 (12,6)	67,0 (11,0)	61,1 (13,5)	63,9 (9,6)	62,6 (12,1)
Insgesamt	54,8 (12,6)	69,3 (10,3)	62,8 (10,9)	64,6 (9,5)	64,5 (10,0)

(Die Werte sind Mittelwerte auf einer Skala 0-90 (Standardabweichungen))

Die Patienten in allen Gruppen erzielten zwischen den Zeitpunkten A und B einen vergleichbaren Wissenszuwachs und unterscheiden sich auch kaum im Wissensverlust von B nach C3.

Tab. 6.7.1-2 Wissensentwicklung zwischen den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten, separiert nach Ausgangsblutdruck

Vergleich	A minus B	p-Wert	B minus C3	p-Wert
Normal	-13,4	(0,000)	5,1	(0,000)
Hochnormal	-15,7	(0,000)	5,2	(0,000)
Risiko	-13,4	(0,000)	5,6	(0,000)
Hochrisiko	-14,9	(0,000)	3,4	(0,040)
Insgesamt	-14,3	(0,000)	4,7	(0,000)

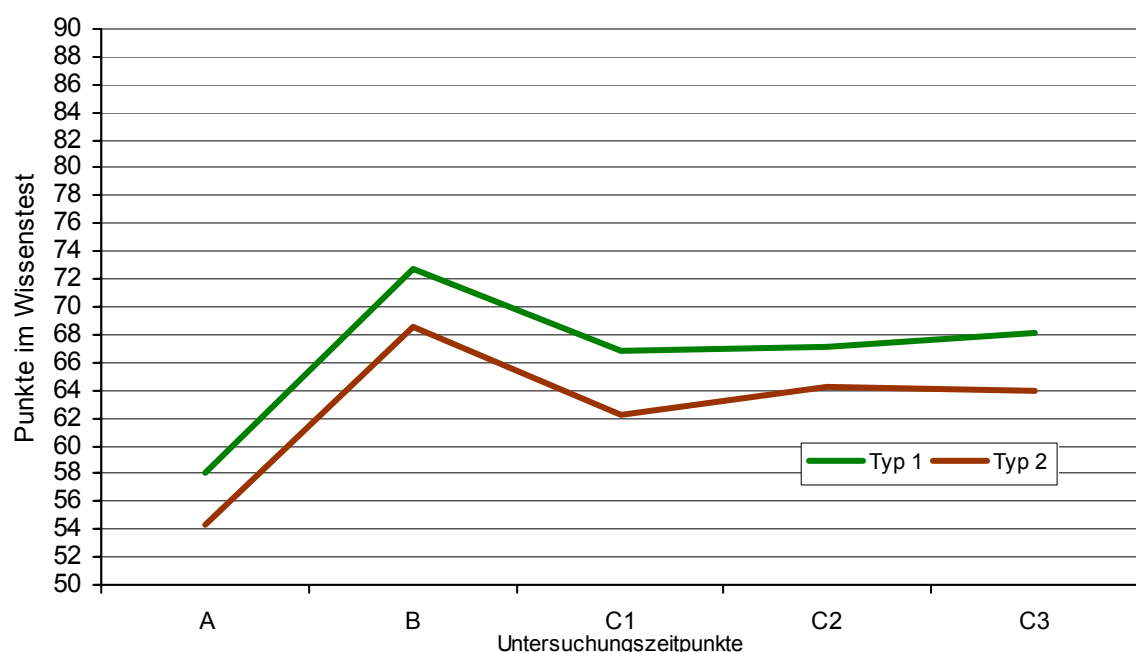
(paarweise Analyse), die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichungen)).

Wissensstand, separiert nach Diabetestyp

Die Steigerung des Wissens der Patienten zum Hypertonus von A und zum Zeitpunkt B ist eindeutig; das Wissen nimmt mit der Zeit wieder ab und liegt zu C3 immer noch deutlich über dem Wissensstand vor der Schulung, dabei verfügen Patienten mit Typ 2 im Vergleich zu mit Typ 1 tendenziell über weniger Wissen.

Die Ergebnisse in Tabelle 6.7.1-3 zeigen, dass die Schulung effektiv ist. Die Ergebnisse des Wissenstests steigen von A zu B deutlich an bzw. von B nach C3 (paarweise Differenzen s. Tab. 6.7.1-4) sinken sie geringfügig wieder ab. Werden die Ergebnisse der Wissenstests separat nach Diabetestyp analysiert, erscheint die Schulung für beide Typen gleichermaßen effektiv zu sein.

Abb. 6.7.1-2 Wissensverlauf, separiert nach Diabetestyp (während der Studie)



Tab 6.7.1-3 Wissensverlauf aller Patienten, separiert nach Diabetestyp

Typ	A	B	C1	C2	C3
Typ 1	58,1 (12,5)	72,7 (9,1)	66,8 (11,9)	67,1 (11,1)	68,1 (9,9)
Typ 2	54,3 (12,7)	68,5 (10,8)	62,2 (10,5)	64,3 (8,9,)	63,9 (9,8,)
Insgesamt	55,0 (12,7)	69,3 (10,7)	63,2 (11,0)	65,0 (9,5)	64,9 (10,0)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichungen)).

Tab. 6.7.1-4 Wissensverlauf im Vergleich zu den Untersuchungszeitpunkten, separiert nach Diabetestyp

Vergleich	A minus B	p-Wert	B minus C3	p-Wert
Typ 1	-14,6	(0,001)	4,2	0,001)
Typ 2	-14,2	(0,001)	4,9	(0,001)
Beide Typen	-14,3	(0,001)	4,7	(0,001)

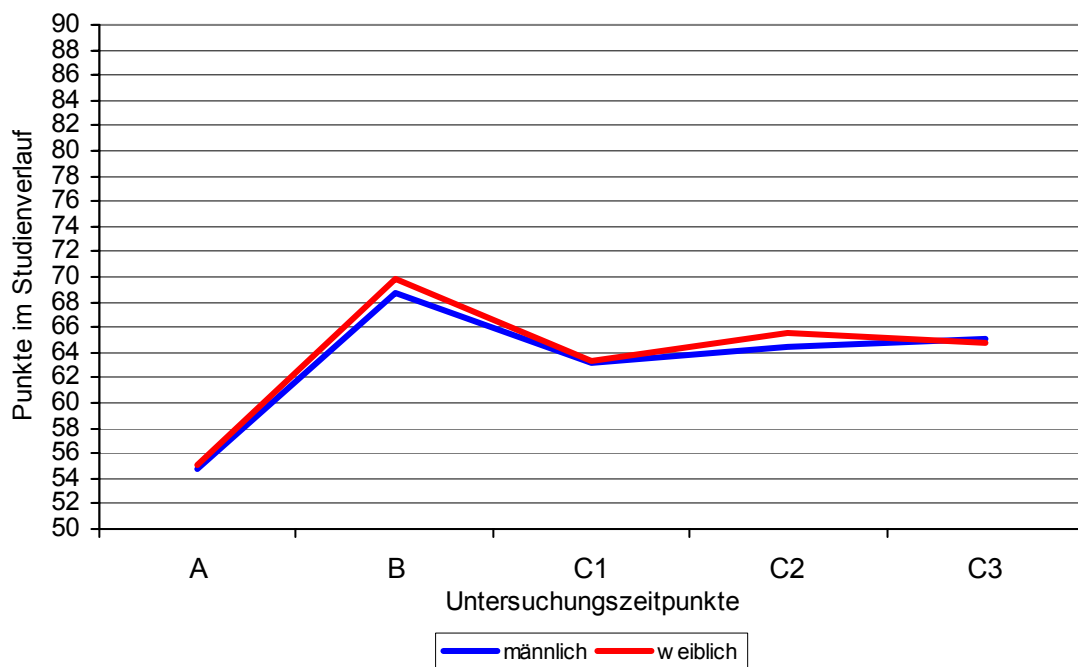
(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichungen)).

Paarweise Analyse zwischen den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten.

Wissensverlauf während der Studie, separiert nach Geschlecht

Frauen und Männer unterscheiden sich nicht wesentlich in den Ergebnissen bei den Wissenstests (Abb. 6.7.1.-5). Werden die Ergebnisse der Wissenstests separat analysiert, erscheint die Schulung für beide Geschlechter gleichermaßen effektiv zu sein. Frauen wie Männer erzielen zwischen A und B vergleichbare Verbesserungen; das Wissen von Frauen verschlechtert sich von C2 nach C3 etwas stärker als das der Männer.

Abb. 6.7.1-3 Wissensverlauf, separiert nach Geschlecht (während der Studie)



Tab. 6.7.1-5 Wissensverlauf, separiert nach Geschlecht

Geschlecht	A	B	C1	C2	C3
Männer	54,8 (12,9)	68,8 (11,1)	63,1 (10,1)	64,5 (8,7)	65,1 (9,1)
Frauen	55,1 (12,6)	69,8 (10,2)	63,3 (11,8)	65,5 (10,4)	64,8 (10,8)
Insgesamt	55,0 (12,7)	69,3 (10,7)	63,2 (11,0)	65,0 (9,5)	64,9 (10,0)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichungen)).

Tab. 6.7.1-6 Wissensverlauf im Vergleich zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten, separiert nach Geschlecht

Vergleich	A minus B	p-Wert	B minus C3	p-Wert
Männer	-14,0	(0,001)	3,0	(0,001)
Frauen	-14,6	(0,001)	6,6	(0,001)
Insgesamt	-14,3	(0,001)	4,7	(0,001)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichungen)).

Paarweise Analyse zwischen den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten).

6.7.2. Effekt des Wissens

Eine inhaltlich gute Schulung alleine ist nicht ausreichend für eine erfolgreiche Kontrolle des Blutdrucks. Entscheidend ist vielmehr, ob und inwieweit dieses Wissen von den teilnehmenden Patienten am HBSP aufgenommen und in Praxis umgesetzt wird. Aus dieser Überlegung werden zwei Hypothesen abgeleitet. Die erste Hypothese lautet: alle Patienten schneiden bei der ersten Messung des Wissens nach der Schulung (B bzw. C1) in dem untersuchten Ziel-Parameter (Blutdruck) besser ab als zum Zeitpunkt vor der Schulung. Die zweite Hypothese lautet: diejenigen Patienten, die im Vergleich zu den anderen Patientengruppen im Wissenstest zum Zeitpunkt B schlechter abschneiden, haben auch im Verlauf der Studie höhere Blutdruckwerte. Im Verlauf der Studie könnten die Patienten in der Gruppe „Risiko-Wissen“ generell schlechtere Werte aufweisen als die der anderen Gruppen.

Bei der Überprüfung dieser beiden miteinander verknüpften Fragen wird folgendermaßen vorgegangen: da klinisch verwendbare Grenzwerte des Wissenstests noch nicht vorliegen, wird anhand der Verteilung der Ergebnisse im Wissenstest zum Zeitpunkt B (direkt nach der Schulung) anhand eines methodisch-formellen, wie auch inhaltlich sinnvollen Kriteriums vorgegangen. Die Punkte-Verteilung des Wissenstestes reicht theoretisch von 0 bis maximal 90 Punkte; die Unterteilung dieser Punkte anhand von Grenzwerten orientiert sich dabei an den Kriterien für die Vergabe von Schulnoten. Als zur Gruppe der am schlechtesten abschneidenden Studienteilnehmer („Risiko-Wissen“) zugehörig wird jemand definiert, der im Wissenstest einen Wert von maximal 60 erreichte („ausreichend“, 17,5% aller Patienten). Als Vergleichsgruppe wird der „Risikogruppe-Wissen“ eine Gruppe vom entgegengesetzten Ende der Verteilung der am besten abschneidenden Patienten gegenübergestellt. Um auszuschließen, dass eine unterschiedliche Größe beider Gruppen einen statistischen Vergleich beeinträchtigt, wird die Gruppe der am besten abschneidenden Patienten so be-

stimmt, dass sie in etwa gleich groß wie die Gruppe „Risiko-Wissen“ ist. Als Grenzwert ergibt sich ein Wert von 78, ab dem jemand zu dieser Gruppe gezählt wird (Schulnote „gut“, 20% aller Patienten). Wissenswerte von 61 bis einschließlich 77 Punkten definieren die dazwischen liegende Gruppe, den Mittelbereich, der in etwa dem „befriedigend“ entspricht (62,5% aller Patienten).

Alle Patienten werden also anhand ihres Abschneidens im Wissenstest direkt nach der Schulung in drei Gruppen eingeteilt (0-60 = „ausreichend“, 61-77 = „befriedigend“, 78-90 Punkte = „gut“). Anhand dieser Unterteilung, des konkreten Grades des Wissens nach der Schulung, wird überprüft, ob sich Parameter wie Blutdruck der Patienten im weiteren Verlauf der Studie unterscheiden. Im folgenden wird der Frage nachgegangen, ob ein Effekt des HBSP als Konsequenz einer verbesserten Blutdruckkontrolle festzustellen ist und ob Patienten in der Gruppe „Risiko-Wissen“ mit dem wenigsten Wissen zu Hypertonie langfristig besonders gefährdet sind.

Blutdruckspezifisches Wissen

Die nach Zugehörigkeit zu verschiedenen Wissensgruppen dargestellten Verläufe zeigen in mehrfacher Hinsicht, dass die Schulung effektiv ist. Nach dem HBSP sind die Blutdruckwerte niedriger als zuvor. Beim systolischen Blutdruck relativiert sich dieser Effekt, die Werte steigen anschließend zum Teil wieder an, besonders bei Patienten der Gruppe „Risiko-Wissen“ mit dem schlechtesten Abschneiden im Wissenstest. Beim diastolischen Blutdruck setzt sich der Wissensseffekt in der Hinsicht fort, dass sich der diastolische Blutdruck kontinuierlich verbessert, mit Ausnahme der Patienten in der Gruppe „Risiko-Wissen“, bei denen der Blutdruck von C2 nach C3 deutlich ansteigt.

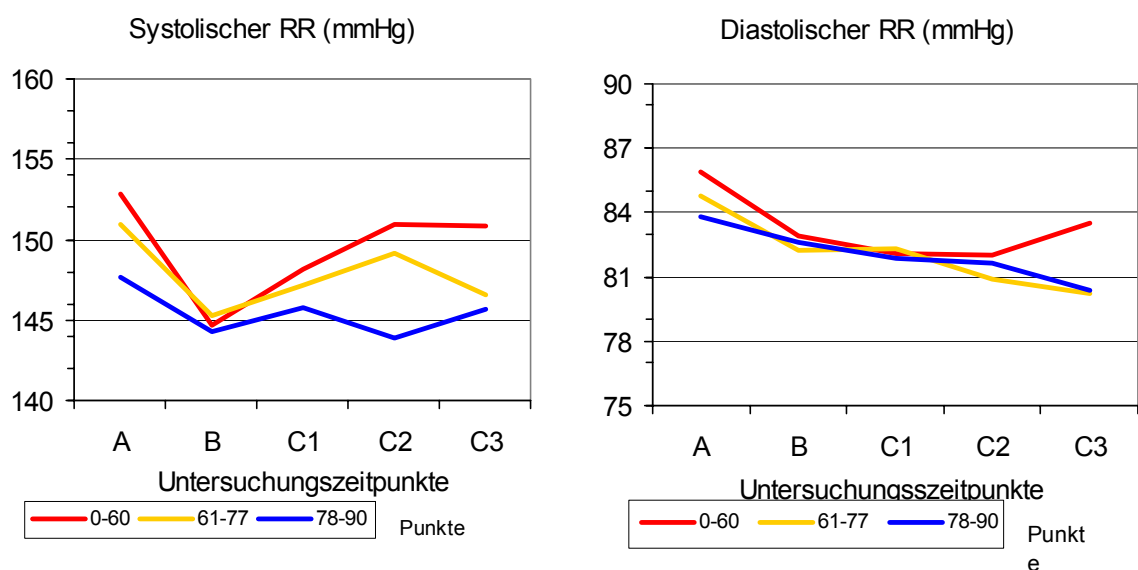
Der Effekt der Zugehörigkeit zu einer Wissensgruppe tritt beim systolischen Blutdruck deutlicher zutage als beim diastolischen Blutdruck; je schlechter das Abschneiden im Wissenstest, desto höher sind die Blutdruckwerte (Abb. 6.7.2.1-1). In der „Risikogruppe-Wissen“ zeigt sich der ungünstige Verlauf systolisch bereits nach einem Jahr, beim diastolischen Blutdruck erst am Studienende.

Mögliche Ursachen kann eine noch näher zu untersuchende Wechselwirkung aus Faktoren wie z.B. nachlassender Langzeiteffektivität einer einzelnen Schulung, Motivation, Hyperglykämie, physiologischem bzw. kognitivem Abbau sein.

Alle Gruppen erzielen zwischen A und B vergleichbare Verbesserungen, je schlechter das Abschneiden im Wissenstest, desto deutlicher sind auch die Verschlechterungen der „Risikogruppe“ von B nach C3. Beim systolischen Blutdruck verschlechtern sich die Gruppen „0-60“ (ausreichend) und „78-90“ (gut). Beim diastolischen Blutdruck verbessert sich die Grup-

pe „0-60“ am wenigsten, während sich die Gruppe „78-90“ deutlich verbessert. Zusätzlich weisen die Patienten in der Gruppe „Risiko-Wissen“ früher als die anderen Patienten eine Tendenz zur Verschlechterung des Blutdrucks auf; spätestens am Studienende weist die „Risikogruppe-Wissen“ deutlich schlechtere Blutdruckwerte als die anderen Teilnehmer auf. Das Risiko der Patienten dieser Gruppe liegt nicht nur unmittelbar in „hohen“ Blutdruckwerten, sondern auch langfristig in persistierenden hohen Blutdruckwerten.

Abb. 6.7.2-1 Wissen, in Bezug zur Blutdruckentwicklung über drei Jahre



Tab. 6.7.2-1 Blutdruckentwicklung in Bezug zum Wissen

Punkte im Wissenstest	RR	Messzeitpunkte/Untersuchungszeitpunkte				
		A	B	C1	C2	C3
0 bis 60 Punkte	syst.	152,9 (23,1)	144,7 (18,4)	148,1 (21,2)	151,0 (24,2)	150,8 (23,8)
	diast.	85,9 (11,7)	82,9 (9,0)	82,1 (10,8)	82,0 (8,9)	83,5 (10,6)
61 bis 77 Punkte	syst.	151,0 (19,9)	145,3 (17,4)	147,1 (19,4)	149,2 (19,5)	146,6 (18,9)
	diast.	84,8 (11,0)	82,3 (9,6)	82,3 (10,5)	80,9 (10,1)	80,2 (11,8)
78 bis 90 Punkte	syst.	147,7 (18,8)	144,3 (17,7)	145,8 (18,6)	143,9 (20,2)	145,7 (19,0)
	diast.	83,8 (10,6)	82,6 (9,9)	81,9 (10,9)	81,7 (11,6)	80,3 (11,3)
Punkte insgesamt	syst.	150,7 (20,3)	145,0 (17,6)	147,0 (19,5)	148,3 (20,4)	147,0 (19,7)
	diast.	84,8 (11,0)	82,4 (9,5)	82,2 (10,6)	81,2 (10,3)	80,7 (11,5)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichungen)).

Tab. 6.7.2-2 Blutdruckwerte in Bezug zum Wissen, differenziert nach verschiedenen Untersuchungszeitpunkten

Vergleich	RR	A minus B	p-Wert	B minus C3	p-Wert
0-60 Punkte	systolisch	8,2	(0,002)	-5,4	(0,177)
	diastolisch	3,0	(0,025)	0,6	(0,751)
61-77 Punkte	systolisch	5,5	(0,001)	-3,3	(0,037)
	diastolisch	2,4	(0,001)	0,9	(0,303)
78-90 Punkte	systolisch	3,4	(0,029)	-1,6	(0,567)
	diastolisch	1,7	(0,130)	2,0	(0,171)
Insgesamt	systolisch	5,6	(0,001)	-3,2	(0,014)
	diastolisch	2,3	(0,001)	1,1	(0,097)

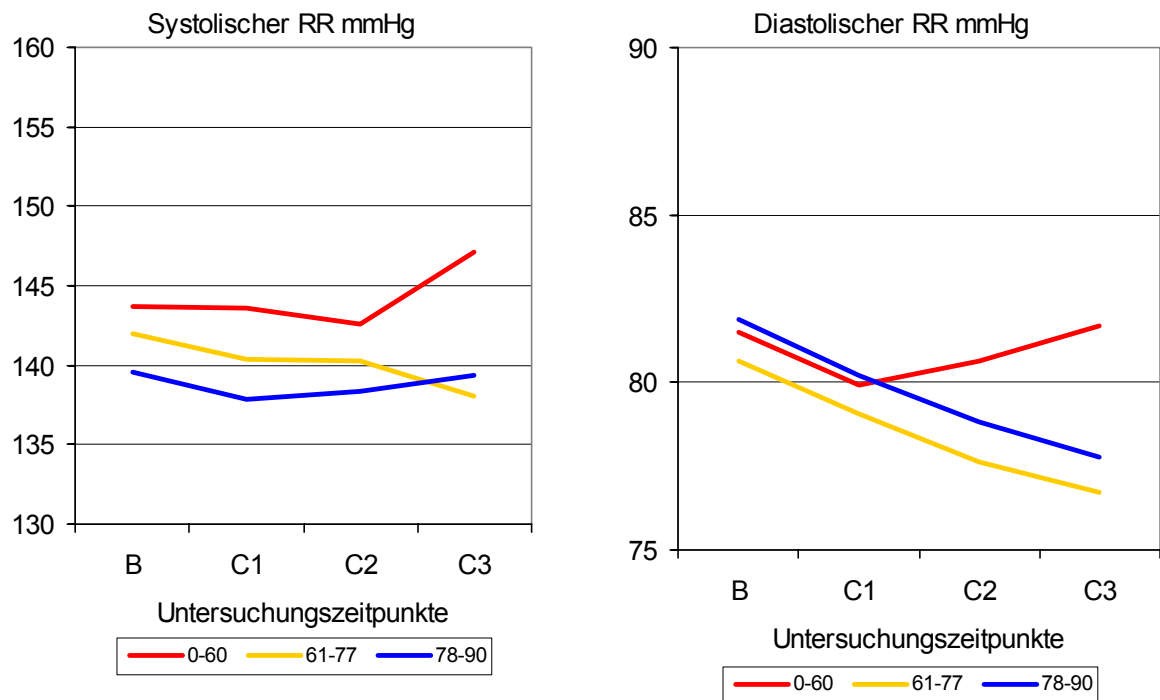
(Paarweise Analysen. Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichungen))

Wissen in Bezug zur häuslichen Blutdruck-Selbstmessung

Verläufe der Blutdruckwerte, ermittelt bei den häuslichen Blutdruck-Selbstmessungen, zeigen keinen so deutlichen Effekt. Beim systolischen Blutdruck in Beziehung zum Wissen zeigt sich, dass der Blutdruck sich lange Zeit nicht verschlechtert und stabil bleibt, beim diastolischen Blutdruck ein Effekt des Wissens in einer kontinuierlichen diastolischen Blutdrucksenkung. Nur die Patienten in die Gruppe „Risiko-Wissen“ sind eine auffällige Ausnahme. Bei den häuslichen Selbstmessungen kommt es beim systolischen Blutdruck zu einer Verschlechterung bei C2, beim diastolischen Blutdruck zeigt sich dies schon bei C1.

Die Patienten in den drei Gruppen halten den Blutdruck von B nach C1 stabil (der diastolische Blutdruck verbessert sich sogar etwas); aber auch hier gilt für die Gruppen „0 bis 60“ vs. „78 bis 90“: je schlechter das Abschneiden im Wissenstest, desto schlechter sind auch die Blutdruckwerte. Beim systolischen Blutdruck verschlechtert sich das Wissen der Patienten in der Gruppe „0 bis 60“ um 2,3 mmHg, während sich die Gruppe „78 bis 90“ um 1,1 mmHg verbessert. Beim diastolischen Blutdruck verschlechtert sich die Gruppe „0 bis 60“ geringfügig, während sich jedoch die Gruppe „78 bis 90“ um ca. -3,5 mmHg ($p=0,013$) deutlich verbessert.

Abb. 6.7.2-2 Wissen in Bezug zur häuslichen Blutdruck-Selbstmessung



Tab. 6.7.2-3 Wissen in Bezug zur häuslichen Blutdruck-Selbstmessung

Häusliche Mes- sungen	Messzeitpunkte				
	RR	B	C1	C2	C3
0 bis 60 Punkte	systolisch	143,7 (13,2)	143,6 (14,1)	142,6 (11,4)	147,1 (16,6)
	diastolisch	81,5 (7,3)	79,9 (8,4)	80,6 (8,1)	81,7 (8,7)
61 bis 77 Punkte	systolisch	142,0 (15,2)	140,3 (15,3)	140,3 (13,3)	138 (12,1)
	diastolisch	80,7 (10,4)	79,1 (9,4)	77,7 (9,5)	76,7 (9,7)
78 bis 90 Punkte	systolisch	139,5 (16,5)	137,8 (13,8)	138,4 (11,8)	139,4 (15,4)
	diastolisch	81,87 (8,6)	80,22 (9,3)	78,8 (8,4)	77,8 (8,8)
Insgesamt	systolisch	141,8 (15,1)	140,3 (14,9)	140,2 (12,8)	139,6 (13,9)
	diastolisch	81,0 (9,6)	79,4 (9,2)	78,3 (9,1)	77,7 (9,5)

(Die Werte sind Mittelwerte aus den 10 letzten Selbstmessungen (Standardabweichungen)).

Tab. 6.7.2-4 Wissen in Bezug zum Blutdruck, im Vergleich zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten

Vergleich	RR	B minus	p-Wert	B minus C3	p-Wert
0 bis 60 Punkte	systolisch	0,0	0,985	-2,3	0,481
	diastolisch	1,0	0,526	-0,2	0,895
61 bis 77 Punkte	systolisch	1,7	0,113	3,9	0,001
	diastolisch	0,6	0,341	1,9	0,011
78 bis 90 Punkte	systolisch	2,7	0,127	1,1	0,601
	diastolisch	2,0	0,065	3,5	0,013
Insgesamt	systolisch	1,7	0,045	2,4	0,012
	diastolisch	1,0	0,059	2,0	0,001

(Paarweise Analyse. Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichungen)).

Wissen in Bezug auf Stoffwechselkontrollen

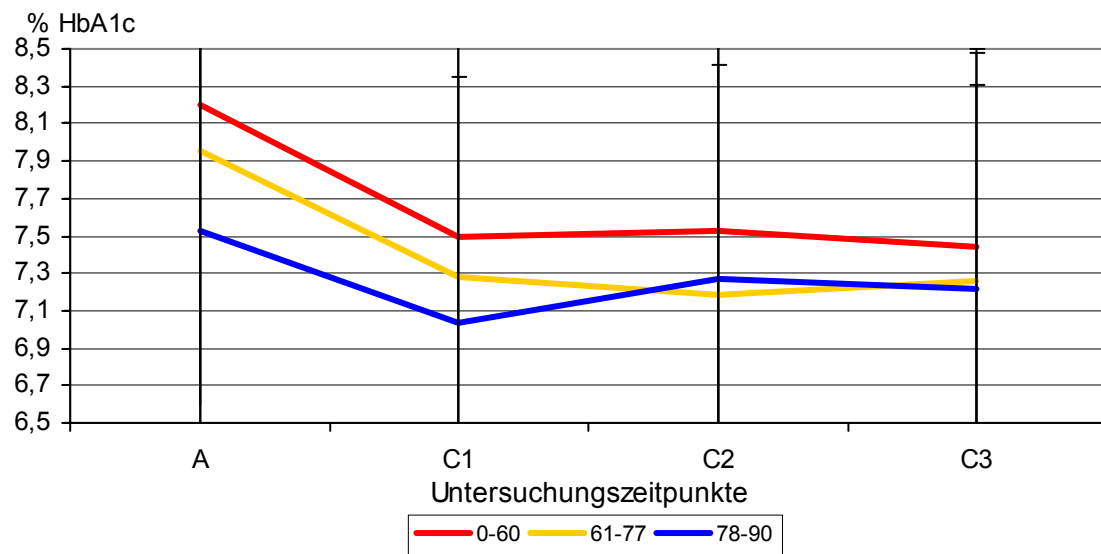
Die Verlaufsanalysen demonstrieren auch am Stoffwechsel-Langzeitparameter HbA_{1c}, dass das HBSP ist effektiv. Danach sind die HbA_{1c}-Werte für die Patienten in allen „Wissens“-Gruppen niedriger als zuvor und bleiben auf diesem Niveau.

Bei den Patienten in den drei „Wissen“-Gruppen bleiben die HbA_{1c}-Werte (B nach C1, wie auch von B nach C3) vergleichbar stabil; die Gruppen „0 bis 60“ und „78 bis 90“ unterscheiden sich. Die Unterschiede von A nach C1 bzw. von A nach C3 sind für die Gruppe „0 bis 60“ signifikant, für die Gruppe „78 bis 90“ jeweils nicht (Tabelle 6.7.2-6).

Für das HbA_{1c} gilt im Vergleich mit den Wissens-Gruppen „0 bis 60“ vs. „78 bis 90“: je schlechter das Abschneiden im Wissenstest, desto schlechter sind die HbA_{1c}-Werte.

Für Patienten in der Gruppe mit den höchsten Ergebnissen beim Wissenstest zum Zeitpunkt B ist das HBSP effektiv und die Patienten scheinen nicht durch ihren Diabetes eingeschränkt zu sein. Für die Patienten in der „Risikogruppe-Wissen“ ist die Situation scheinbar komplexer: Es ist nicht auszuschließen, dass die Patienten zum Schulungszeitpunkt durch ihre langjährige Hyperglykämie und den aktuell hohen HbA_{1c} in ihrem Aufnahmevermögen „eingeschränkt“ sind. (Tab. 6.7.2-5).

Mehrere Parameter zeigen, Teilnehmer am HBSP, die im Vergleich zu den anderen Patienten im Wissenstest am schlechtesten abschneiden, stellen möglicherweise eine potentielle Risikogruppe dar: im Verlauf der Studie weisen die Patienten dieser Gruppe „Risikogruppe-Wissen“ tendenziell schlechtere Blutdruck- und Stoffwechselwerte auf als die anderen Patienten.

Abb. 6.7.2-3 Patienten, separiert in 3 „Wissens“-Gruppen und Veränderung des HbA_{1c}

Tab. 6.7.2-5 Wissen und HbA_{1c} (%) zu den Untersuchungszeitpunkten

Punkte	Messzeitpunkte			
	A	C1	C2	C3
0 bis 60 Punkte	8,2 (1,6)	7,5 (1,3)	7,5 (1,4)	7,4 (1,1)
61 bis 77 Punkte	7,9 (1,6)	7,3 (1,3)	7,2 (1,2)	7,3 (1,2)
78 bis 90 Punkte	7,5 (1,5)	7,0 (1,3)	7,3 (1,4)	7,2 (1,1)
Insgesamt	7,9 (1,6)	7,3 (1,3)	7,2 (1,3)	7,3 (1,2)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichungen)).

Tab. 6.7.2-6 Vergleich Wissen und HbA_{1c}, zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten

Vergleich	A minus C1	p-Wert	A minus C3	p-Wert
0 bis 60 Punkte	0,6	(0,002)	0,6	(0,003)
61 bis 77 Punkte	0,6	(0,001)	0,7	(0,001)
78 bis 90 Punkte	0,3	(0,073)	0,1	(0,566)
Insgesamt	0,5	(0,001)	0,5	(0,001)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichungen) (Paarweise Analysen)).

6.8 Laborparameter

Die Laborparameter werden für die Patienten separiert nach den verschiedenen Risikogruppen dargestellt.

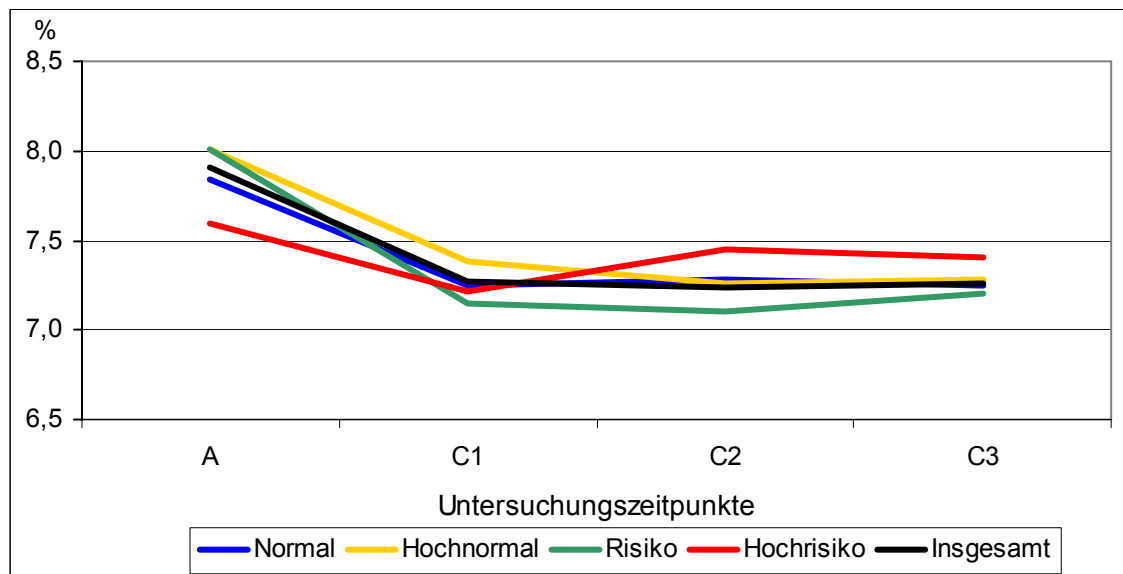
6.8.1 HbA_{1c}

Die Tabelle 6.8.1-1 zeigt die HbA_{1c}-Werte, separiert nach Patienten in sogenannten „Hochdruck-Risiko“-Gruppen (vgl. Kp. 6.5). Im Verlauf der Studie sinkt der HbA_{1c}-Wert von A zu C1 deutlich ab und bleibt auf diesem Niveau bis zum Studienende. Die Analyse nach Risi-

kogruppen zeigt, der Effekt des HBSP ist unabhängig von der Zugehörigkeit zu den „Risiko-
gruppen“. Die Gruppe „Hochrisiko“ zeichnet sich bereits vor der Studie durch vergleichswei-
se niedrige HbA_{1c}-Werte aus. Die Veränderungen zwischen A und C1 für die Patienten in
den Gruppen („Risiko“, „Hochrisiko“) sind dabei ebenso bedeutsam wie für die Patienten in
den Gruppen „Normal“ und „Hochnormal“.

Veränderungen zwischen A und C3 für die Patienten in den Gruppen („Risiko“, „Hochrisiko“)
sind dabei genauso ausgeprägt, wie für Patienten in den Gruppen „Normal“ und „Hochnor-
mal“. Zusammenfassend erweist sich das HBSP als langfristig effektiv, die HbA_{1c}-Werte
unterscheiden sich nach einem Jahr signifikant von den Werten vor dem HBSP und dieser
Effekt hält weitere zwei Jahre an. Auch eine paarweise Analyse (Tab. 6.8.1-2) bestätigt die
Verbesserung der Stoffwechselentwicklung.

Abb. 6.8.1-1: Verlauf von HbA_{1c}, separiert nach Ausgangsblutdruck



Tab 6.8.1-1 HbA_{1c} (%) im Studienverlauf, separiert nach Ausgangsblutdruck

Gruppen	Messzeitpunkte/Untersuchungszeitpunkte			
	A	C1	C2	C3
Normal	7,8 (1,5)	7,3 (1,1,)	7,3 (1,2)	7,25 (1,1)
Hochnormal	8,0 (1,7)	7,4 (1,4)	7,3 (1,3)	7,28 (1,1)
Risiko	8,0 (1,6)	7,2 (1,4)	7,1 (1,3)	7,20 (1,3)
Hochrisiko	7,6 (1,4)	7,2 (1,3)	7,5 (1,3)	7,40 (1,3)
Insgesamt	7,9 (1,6)	7,3 (1,3)	7,2 (1,3)	7,26 (1,2)

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichungen)).

Tab 6.8.1-2 Veränderung von HbA_{1c} %, separiert nach Ausgangsblutdruck

Vergleich	A minus C1	p-Wert	A minus C3	p-Wert
Normal	0,57	0,001	0,41	0,029
Hochnormal	0,51	0,002	0,71	0,001
Risiko	0,73	0,001	0,68	0,001
Hochrisiko	0,33	0,060	0,31	0,015
Insgesamt	0,54	0,001	0,55	0,001

(Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichungen). Paarweise Analyse zwischen den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten)).

Zu gleichen Untersuchungszeitpunkten erreichen separat ermittelte bivariate Zusammenhänge zwischen HbA_{1c} und Blutdruckwerten auf der Basis (nicht)parametrischer Korrelationen (Pearson, Kendall) maximal einen Betrag um 0,1. Weitere Analysen sind unergiebig; die Ergebnisse werden nicht weiter dargestellt.

6.8.2. Lipid-Entwicklung, separiert in verschiedene Gruppen

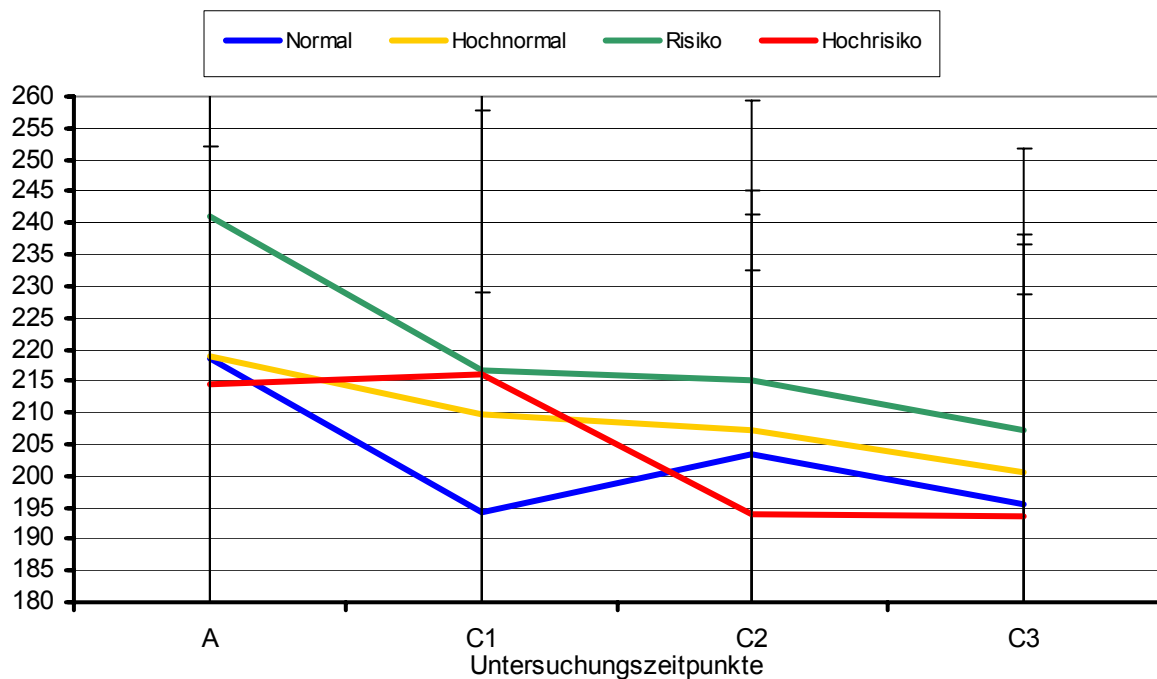
Im Folgenden werden die Veränderungen der Lipide (Cholesterin, Triglyzeride, LDL, HDL) während der Studie dargestellt (vgl. Kp. 6.5).

Insgesamt führt die Teilnahme am HBSP zu einer Senkung der Cholesterin-Werte, diese ist bei Patienten der Gruppe „Risiko“ stärker als bei anderen Gruppen. Eine Senkung der LDL-Werte wird bei den Patienten in den Gruppen „Risiko“ und „Hochrisiko“ beobachtet, eine leichte Senkung der Triglyzeridwerte bei Patienten in der Gruppe „Risiko“, diese ist aber nicht signifikant.

Cholesterin, separiert in verschiedene Gruppen

Die Darstellung der Cholesterinwerte zeigt eine deutliche Absenkung von A zu C1 bzw. C3. Die getrennte Analyse ergibt, die Senkung der Cholesterinwerte ist bei Patienten in der Gruppe „Risiko“ am ausgeprägtesten. In der Gruppe „Hochrisiko“ ist die deutlichste Cholesterinsenkung von C1 nach C3 im Vergleich zu den Patienten in den anderen Gruppen zu beobachten (Abb. 6.8.2-1).

Abb. 6.8.2-1: Verlauf Cholesterin (mg/dl), nach Ausgangsblutdruck



Tab 6.8.2-1 Cholesterin (mg/dl), separiert nach Ausgangsblutdruck

Gruppen	Messzeitpunkte/Untersuchungszeitpunkte			
	A	C1	C2	C3
Normal	218,5 (71,9) (Med=209)	194,2 (34,8) (Med=199)	203,5 (41,7) (Med=203)	195,4 (41,1) (Med=193)
Hochnormal	218,9 (42,7) (Med=211)	209,7 (48,1) (Med=204)	207,2 (34,1) (Med=208)	200,4 (37,8) (Med=194)
Risiko	241,0 (93,8) (Med=234,5)	216,7 (50,5) (Med=214,5)	215,2 (44,2) (Med=209)	207,0 (44,6) (Med=202)
Hochrisiko	214,5 (37,7) (Med=216)	216,0 (59,1) (Med=213)	193,8 (38,7) (Med=196)	193,6 (35,1) (Med=196)
Insgesamt	224,0 (67,1) (Med=216)	208,6 (48,1) (Med=205)	207,0 (39,7) (Med=207)	200,2 (40,4) (Med=196,5)

Anm.: Der Median (Med) stimmt weitestgehend mit dem Mittelwert überein. Die Mittelwerte liegen tendenziell, aber nicht ausnahmslos, über den Medianen. (Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung)).

Tab 6.8.2-2 Verlauf des Cholesterin im Vergleich, nach Ausgangsblutdruck

Vergleich	A minus C1	p-Wert	A minus C3	p-Wert
Normal	27,1	0,002	27,6	0,022
Hochnormal	7,6	0,161	14,1	0,002
Risiko	20,6	0,025	32,7	0,009
Hochrisiko	-3,8	0,668	13,8	0,027
Insgesamt	13,9	0,001	22,3	0,001

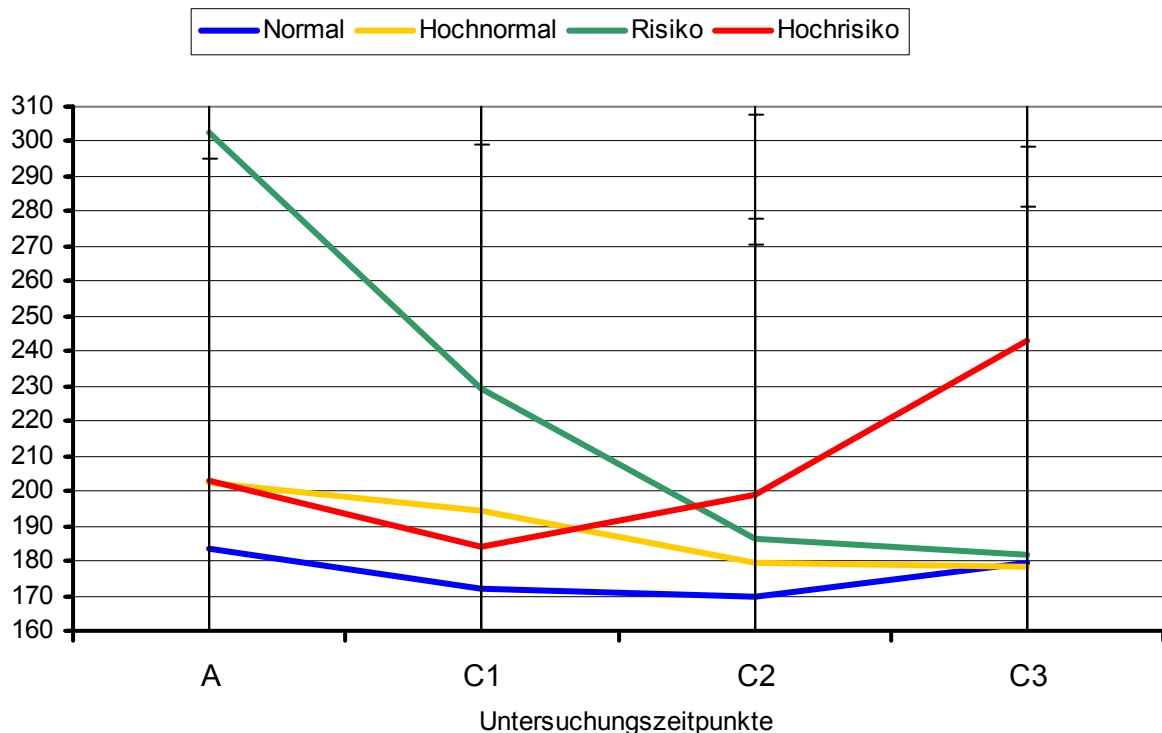
(Paarweise Analyse. Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung))

Triglyzeride, separiert in verschiedene Gruppen

Die Senkung der Triglyzeride im Studienverlauf ist nicht so prägnant: Bei den Patienten der beiden Gruppen „Risiko“ und „Hochrisiko“ sind die eindeutigsten Absenkungen zu beobach-

ten, die Patienten in der Gruppe „Normal“ weisen bereits zu Schulungsbeginn niedrige Triglyzerid-Werte auf.

Abb. 6.8.2-2 Verlauf Triglyzeride (mg/dl), nach Ausgangsblutdruck



Tab. 6.8.2-3 Triglyzeride (mg/dl), separiert nach Ausgangsblutdruck

Gruppe	A	C1	C2	C3
Normal	183,3 (112,0) (Med=166,3)	172,1 (127,0) (Med=146)	170,0 (108,2) (Med=152,5)	179,3 (119,4) (Med=144)
Hochnormal	202,1 (147,8) (Med=165,5)	194,3 (194,1) (Med=161)	179,7 (90,8) (Med=161,6)	178,2 (103,4) (Med=148)
Risiko	302,4 (747,9) (Med=181)	229,2 (342,7) (Med=157)	186,6 (155,5) (Med=158)	181,9 (202,9) (Med=135,5)
Hochrisiko	202,8 (140,4) (Med=162)	184,2 (133,2) (Med=163)	198,9 (108,5) (Med=175)	242,8 (218,8) (Med=212)
Insgesamt	223,5 (399,4) (Med=166,3)	196,4 (224,3) (Med=153)	181,3 (117,4) (Med=159)	186,2 (153,4) (Med=148)

Anm.: Der Mittelwert stimmt bei den Gruppen „Risiko“ und „Hochrisiko“ nicht mit dem Medianwert überein. Die Mittelwerte liegen ausnahmslos über dem Median. (Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung)).

Tab. 6.8.2-4 Verlauf der Triglyzeride, im Vergleich, separiert nach Ausgangsblutdruck

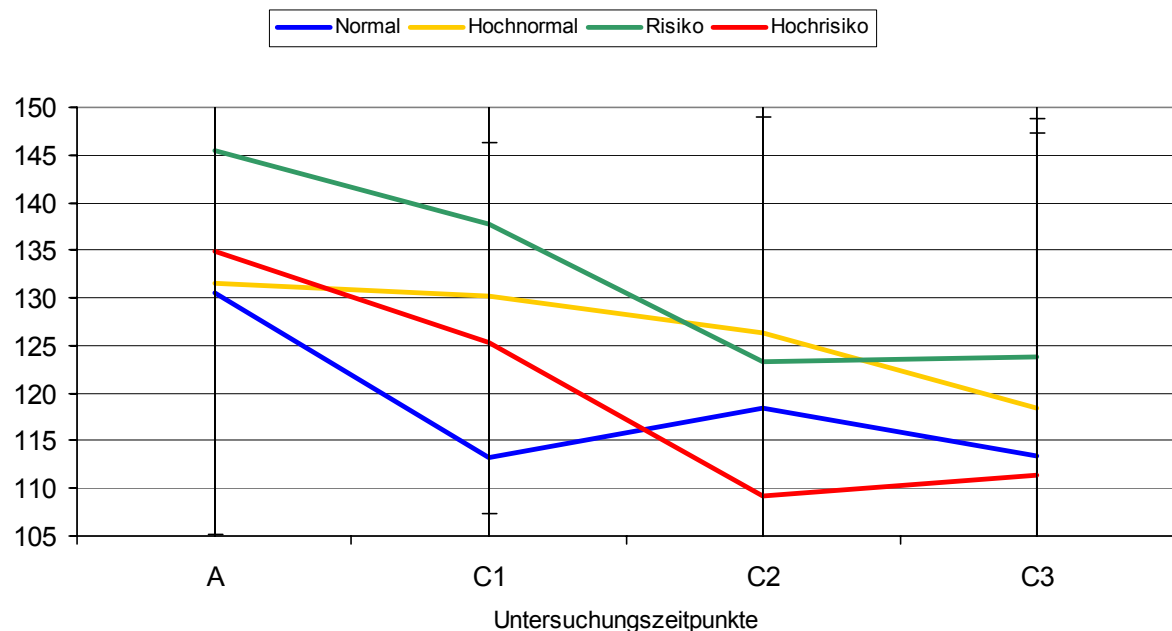
Vergleich	A minus C1	p-Wert	A minus C3	p-Wert
Normal	-1,6	0,890	-2,7	0,848
Hochnormal	-10,5	0,544	7,5	0,474
Risiko	0,7	0,989	52,3	0,335
Hochrisiko	11,8	0,547	18,0	0,551
Insgesamt	-0,9	0,951	15,1	0,312

(Paarweise Analyse (Die Werte sind Mittelwerte (SD))).

LDL, separiert in verschiedene Gruppen

Die Absenkung der LDL-Werte im Studienverlauf ist beachtlich, insbesondere bei den Patienten der Gruppen „Risiko“ und „Hochrisiko“.

Abb. 6.8.2-3 Verlauf LDL (mg/dl), separiert nach Ausgangsblutdruck



Tab 6.8.2-5 LDL (mg/dl), separiert nach Ausgangsblutdruck

Gruppe	Messzeitpunkte			
	A	C1	C2	C3
Normal	130,5 (36,6) (Med=128)	113,2 (33,1) (Med=116)	118,5 (33,8) (Med=117,5)	113,3 (35,5) (Med=110)
Hochnormal	131,6 (41,0) (Med=128)	130,2 (32,9) (Med=125)	126,3 (31,2) (Med=125,7)	118,4 (28,9) (Med=117)
Risiko	145,6 (40,3) (Med=148)	137,8 (30,4) (Med=136)	123,2 (38,0) (Med=121,6)	123,8 (35,9) (Med=122)
Hochrisiko	134,9 (40,1) (Med=138)	125,3 (42,7) (Med=135)	109,3 (39,7) (Med=104,5)	111,4 (40,8) (Med=109)
Insgesamt	135,6 (40,0) (Med=134,5)	127,3 (34,8) (Med=127)	121,8 (34,9) (Med=122,3)	117,7 (34,2) (Med=117)

Anm.: Der Median stimmt weitestgehend mit dem Mittelwert überein. Die Mittelwerte liegen tendenziell, aber nicht ausnahmslos, über den Medianen. Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung).

Tab 6.8.2-6 Verlauf von LDL, separiert nach Ausgangsblutdruck

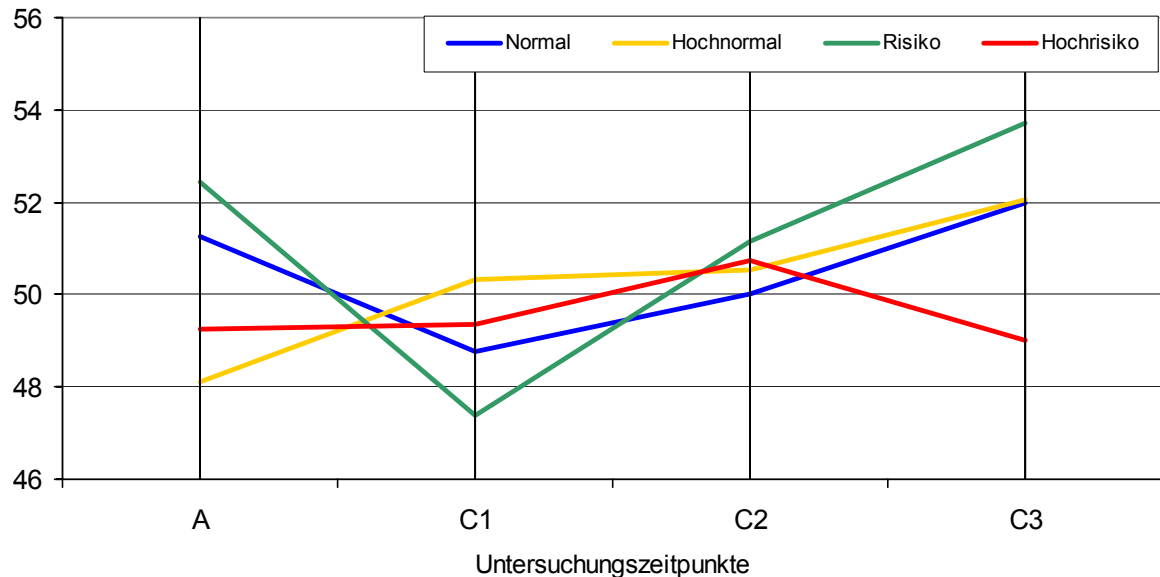
Vergleich	A minus C1	p-Wert	A minus C3	p-Wert
Normal	16,5	0,010	20,4	0002
Hochnormal	5,0	0,225	9,2	0,057
Risiko	9,4	0,037	26,4	0,001
Hochrisiko	9,8	0,360	18,4	0,226
Insgesamt	9,1	0,001	17,6	0,001

(Paarweise Analyse (Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung))).

HDL, separiert in verschiedene Gruppen

Veränderungen der HDL-Werte im Studienverlauf zeigen keinen eindeutigen Trend; vor allem für Patienten in den beiden Risikogruppen „Risiko“ und „Hochrisiko“ sind gegenläufige Tendenzen festzustellen.

Abb. 6.8.2-5 Verlauf HDL (mg/dl), separiert nach Ausgangsblutdruck



Tab 6.8.2-7 Entwicklung des HDL (mg/dl), Einteilung der Patienten nach Ausgangsblutdruck

Gruppe	Messzeitpunkte			
	A	C1	C2	C3
Normal	51,3 (18,3) (Med=46,5)	48,8 (16,7) (Med=45)	50,0 (18,4) (Med=45,5)	52,0 (19,9) (Med=47)
Hochnormal	48,1 (17,4) (Med=46)	50,3 (18,7) (Med=47)	50,5 (14,7) (Med=48)	52,1 (16,5) (Med=48)
Risiko	52,4 (35,0) (Med=44,5)	47,4 (14,9) (Med=43,5)	51,2 (16,8) (Med=48)	53,7 (19,7) (Med=52)
Hochrisiko	49,3 (15,6) (Med=43,5)	49,4 (19,4) (Med=44,5)	50,7 (17,4) (Med=48,4)	49,0 (12,9) (Med=50)
Insgesamt	50,2 (23,5) (Med=45,1)	49,0 (17,3) (Med=45)	50,6 (16,4) (Med=48)	52,2 (18,1) (Med=49)

Anm.: Der Median stimmt weitestgehend mit dem Mittelwert überein. Die Mittelwerte liegen tendenziell, aber nicht ausnahmslos, über den Medianen. Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung).

Tab 6.8.2-8 Verlauf des HDL im Vergleich, nach Ausgangsblutdruck

Vergleich	A minus C1	p-Wert	A minus C3	p-Wert
Normal	2,6	0,162	-1,4	0,548
Hochnormal	0,6	0,567	-1,9	0,232
Risiko	6,0	0,158	2,9	0,641
Hochrisiko	0,5	0,741	-1,1	0,736
Insgesamt	2,6	0,053	-0,4	0,843

(Paarweise Analyse) Die Werte sind Mittelwerte (Standardabweichung)).

Albuminurie

Die Patienten erlernen durch das HBSP die eigenständige Messung des Urins auf Mikroalbumine (vgl. Kp. 5.3.2). Der Micraltest[®] wird von wenigen Patienten durchgeführt. Zum Zeitpunkt A sind dies 12%, 20% zum Zeitpunkt C3. Auf die Beibehaltung der Selbstuntersuchung wird ab dem zweiten Studienjahr verzichtet, da der Micraltest[®] nicht mehr von der Industrie zur Selbsttestung (Abgabe in kleinen Mengen) produziert wird. Den Patienten wird ab C1 geraten, die Untersuchung auf den Surrogatparameter Albumin vom Hausarzt einzufordern. Die Eintragungen bezüglich der Albuminurie werden dem Diabetespass entnommen. Am Studienende weisen 5% eine Makroalbuminurie und 22% eine Mikroalbuminurie auf, 41% der Patienten haben einen Wert <20 mg/l. In 27% der Fälle gibt von den Hausärzten keine Eintragungen zu dieser Untersuchung im Gesundheitspass Diabetes.

6.9 Effekte des HBSP bezogen auf das Selbstmanagement und Zufriedenheit der Patienten

6.9.1 Verhalten der Patienten bei Blutdruckabweichung

Das HBSP zielt neben der Blutdruckselbstmessung und einer Normalisierung der Blutdruckwerte darauf ab, dass die Patienten ihr Verhalten bezogen auf Ernährung, Bewegung, Medikamenteneinnahme und –anpassung überprüfen und ggf. verändern. Nach Absolvierung des HBSP werden die Patienten befragt, wie sie sich bei mehrfach zu hohem Blutdruck verhalten.

Die Ergebnisse (Tab. 6.9.1.-1) zeigen, über 75% der Befragten nehmen zunächst Rücksprache mit ihrem Hausarzt. Nur 2% der Patienten ändern selbständig ihre Blutdruckmedikation. Auch die in der Schulung ausgesprochene Empfehlung, Rücksprache mit dem Hausarzt zu halten und in diesem Gespräch selbständig eine Dosisanpassung vorzuschlagen, wird nach der Schulung von 25% der Patienten als für sie richtig angekreuzt. Im Studienverlauf zeigt sich, dass nur eine Minderheit (16 bis 18%) der Patienten ihrem Hausarzt eine Dosisanpassung vorschlagen.

Tab. 6.9.1-1: Verhalten der Patienten bei Blutdruckabweichung

Was tun Sie bei mehrfach zu hohen oder zu niedrigen Blutdruckwerten?	B	C1	C2	C3
	Anzahl (%)	Anzahl (%)	Anzahl (%)	Anzahl (%)
Rücksprache mit meinem Hausarzt	323 (68,9)	273 (75,0)	226 (74,6)	212 (77,1)
Rücksprache mit Hausarzt und Dosisanpassung	121 (25,8)	58 (15,9)	59 (19,5)	50 (18,2)
Dosisanpassung, wie in der Schulung besprochen	11 (2,3)	8 (2,2)	8 (2,6)	6 (2,2)
Weiß nicht	14 (3,0)	21 (5,8)	6 (2,0)	2 (0,7)
Nichts	0 (0,0)	4 (1,1)	4 (1,3)	5 (1,8)
Gesamt	469 (100)	364 (100)	303 (100)	275 (100)

(Die angegebenen Zahlen sind absolute Zahlen (%)).

Kommunikation mit dem Hausarzt

Im Kontext zur Blutdruckentwicklung werden die Patienten befragt, ob und inwieweit sich der Arzt ihre notierten Blutdruckwerte anschaut. Bei mindestens 2/3 der Patienten sehen sich die Hausärzte die Blutdruck-Selbstmesswerte an, ohne daran erinnert werden zu müssen (C1 68%; C2 75%; C3 75%), bei ca. 15% der Patienten, wenn sie daran erinnert werden (C1 16%; C2 13%; C3 14%). Einige Hausärzte schauen sich die Werte ihrer Patienten nicht an (C1 17%; C2 11%; C3 10%).

Die Zunahme des Besprechens der Blutdruckwerte von C1 nach C2 ist als ein Hinweis auf eine erfolgreiche Schulung zur selbständigen Kommunikation der Patienten über ihre Erkrankung zu verstehen. Ein Nichtbesprechen der Blutdruckwerte scheint allerdings keine therapeutischen Konsequenzen nach sich zuziehen, wie teilweise die noch zu hohen Blutdruck-Werte vermuten lassen.

6.9.2 Änderungen der Ernährung und Gewichtsentwicklung

Die Patienten werden nach Änderungen bei ihrer Ernährung befragt, ob sie weniger Kochsalz und Eiweiß konsumiert haben, die Gesamt-Kalorienzahl reduziert haben und ob sie weniger Alkohol getrunken haben. Drei Jahre nach dem HBSP geben über 90% der Befragten an, Veränderungen vorgenommen zu haben.

Die Tabelle 6.9.2-1 fasst die Veränderungen des Ernährungsverhaltens der Patienten insgesamt zusammen. Manche Patienten geben ursprünglich an, sie hätten nichts geändert; bei den Detailfragen geben sie dann aber an, täglich weniger Kochsalz oder Alkohol zu sich zu nehmen. Diese Ergebnisse basieren auf konkret gemachten Angaben. Angaben von Personen, die die Frage nach einer Änderung mit „ja“ beantworten, dann aber keine Einzelheiten über die Art der Ernährungsänderung angeben, werden nicht berücksichtigt.

Der Anteil der Patienten die keine Angaben machen, erreicht maximal 13,5% (C1).

Tab. 6.9.2-1 Änderungen in der Ernährung während der Studie

Ernährungsänderung	n=295	C 1	C 2	C 3
		Anzahl (%)	Anzahl (%)	Anzahl (%)
Ernährungsänderung	Ja	217 (87,2)	225 (90,4)	233 (93,6)
	Mein	22 (8,8)	22 (8,8)	14 (5,6)
	Keine Angabe	10 (4,0)	2 (0,8)	2 (0,8)
	Gesamt	249 (100)	249 (100)	249 (100)

Aufschlüsselung der „Ja-Antworten	n= %	%	%	%
Kochsalzarm gegessen	Täglich	62	67	64
	Ab und zu	19	19	20
	Gar nicht	2	1	2
Weniger Alkohol	Täglich	19	23	23
	Ab und zu	16	17	17
	Gar nicht	11	12	10
Kalorienarm gegessen	Täglich	51	50	42
	Ab und zu	23	25	29
	Gar nicht	3	2	4
Weniger Eiweiß gegessen	Täglich	26	25	24
	Ab und zu	23	27	25
	Gar nicht	5	4	5

(Die angegebenen Zahlen sind absolute Zahlen (%)).

Gewicht

Die Entwicklung, bzw. vielmehr die Konstanz des zu den vier Untersuchungszeitpunkten gemessenen Körpergewichts, kann als weiterer Hinweis auf die Effektivität des HBSP interpretiert werden. Die Tabelle 6.9.2-2 zeigt, Veränderungen des Gewichts über die Studienzeit sind als marginal zu bezeichnen. Die Veränderungen von A nach C1 ($p=0,158$) bzw. von A nach C3 betragen 2,3 kg Gewichtsnahme ($p=0,001$).

Tabelle 6.9.2-2 Gewichtsentwicklung (kg) aller Patienten, während der Studie

	Anzahl (n)	Mittelwert (kg)	Standardabweichung
A	470	85,6	17,5
C1	363	85,4	16,8
C2	305	86,8	17,8
C3	279	86,9	18,6

(Die angegebenen Werte sind absolute Zahlen (%))

Wird die Gewichtsentwicklung nach Diabetestyp separiert, dann wiegen Patienten mit Typ 1 im Mittel 10 kg weniger als Patienten mit Typ 2 (Typ 1: Zeitpunkt A 78,6 kg (SD 19,7), C3 77,8 kg (SD 16,4); Typ 2: Zeitpunkt A 83,4 kg (SD 16,6), C1 87,5 kg (SD 16,5), C3 89,9 kg (SD 18,3). Die Veränderungen im Gewicht sind beim Typ 1 nicht signifikant, wohl aber beim Typ

2 (A-C1: $p=0,001$ Gewichtszunahme von 0,7 Kg; A-C3: $p=0,001$ Gewichtszunahme von 3,2 kg).

Nach drei Jahren zeigen 73% der Teilnehmer keine signifikanten Veränderungen, 7% haben an Gewicht abgenommen, 19% haben zugenommen. Nach der Berechnung des BMI fallen zwischen Zeitpunkt A vs. C3 36 Patienten (15%) in die Kategorie Normalgewicht. Neun übergewichtigen und zwei adipösen Teilnehmern gelingt es innerhalb der Studienzeit normalgewichtig zu werden. Die Ergebnisse der Befragung zur Ernährungsänderung zeigen eine Übereinstimmung mit der Gewichtsentwicklung.

Tab. 6.9.2-3 Gewichts-Verteilung nach BMI, während der Studie

Gewichtsentwicklung	A	C3
Verteilung nach BMI	Anzahl (n)/(%)	Anzahl (n)/(%)
Normalgewicht	80 (17,4)	51 (18,6)
Übergewicht	173 (36,8)	88 (32,0)
Adipositas I + II	196 (41,7)	117 (42,5)
Adipositas III	19 (4,0)	19 (6,9)
Gesamt	470 (100,0)	279 (100,0)
Keine Angabe	3	5
Gesamt (n)/(%)	473	280

(Die angegebenen Werte sind absolute Zahlen (%)).

6.9.3 Änderung der Bewegung und Rauchverhalten

Die Patienten werden befragt, ob sie während der Studie körperlich aktiver geworden sind. Fast 50% der Befragten geben an, täglich in leichter Form (spazieren gehen, leichte Gartenarbeit etc.) körperlich aktiv zu sein und ebenso viele sind noch aktiver (Rad fahren, schwimmen).

Tabelle 6.9.3-1 Bewegung und Sport während der Studie

Körperliche Aktivitäten n = 249 (100,0%)		C1 Anzahl (n) %	C2 Anzahl (n) %	C3 Anzahl (n) %
<u>leicht</u> (spazieren gehen)	keine Angabe	63 (25,2)	49 (19,7)	64 (25,7)
	gar nicht	18 (7,2)	22 (8,8)	29 (11,6)
	1 x/Woche	37 (14,9)	35 (14,1)	29 (11,6)
	3 x/Woche	35 (14,1)	38 (15,3)	39 (15,7)
	täglich	96 (38,6)	105 (42,2)	88 (35,3)
<u>mäßig</u> (schwimmen, Rad fahren)	keine Angabe	103 (41,3)	96 (38,6)	85 (34,1)
	gar nicht	30 (12,0)	33 (13,3)	37 (14,9)
	1 x/Woche	38 (15,3)	48 (19,3)	49 (19,7)
	3 x/Woche	44 (17,7)	32 (12,9)	37 (14,9)
	täglich	34 (13,7)	40 (16,1)	41 (16,5)
<u>anstrengend</u> (Sportkurse, Training)	keine Angabe	171 (68,7)	159 (63,9)	150 (60,2)
	gar nicht	55 (22,1)	63 (25,3)	63 (25,3)
	1 x/Woche	17 (6,8)	16 (6,4)	24 (9,6)
	3 x/Woche	3 (1,2)	8 (3,2)	7 (2,8)
	täglich	3 (1,2)	3 (1,2)	5 (2,0)

(Die angegebenen Werte sind absolute Zahlen (%)) Berücksichtigt wurden in der folgenden Tabelle 249 Patienten, deren Erhebungsbögen vollständig zu allen Untersuchungszeitpunkten vorliegen).

Regelmäßig an einem Sport-Training teilzunehmen, wird von den Befragten fast völlig verneint. Patienten, die ab C1 angeben, täglich Rad zu fahren, haben bei leichten oder anstrengenden Aktivitäten nicht mehr geantwortet.

Rauchverhalten

Zu Beginn der Studie geben 390 (82,5%) der 473 Personen an, nicht zu rauchen. 13 (2,7%) Personen machen keine Angaben. Von den 70 Rauchern (14,8%) sind 38 Männer und 32 Frauen. Am Ende der Studie (C3) geben 34 Patienten (11,9%) von 284 Patienten an, zu rauchen. Als Nichtraucher bezeichnen sich 241 Patienten (84,6%). 10 Personen (3,5%) machen zu C3 keine Angaben. Der Anteil der Raucher hat sich von A 14,8% auf 12% (C3) verringert.

6.9.4 Zufriedenheit mit der Schulung von Patienten und Angehörigen

Zum Zeitpunkt B, direkt nach dem HBSP, sollen die Patienten angeben, ob sie sich in der Schulung wohlfühlten haben und die Inhalte für sie verständlich waren. Es werden vier Fragen gestellt, die mit Schulnoten zu bewerten sind. Die Fragen werden von 463 Patienten beantwortet.

Auf die Frage: „Haben Sie sich in den Schulungs-Räumen wohl gefühlt?“ wird von 301 Patienten mit den Noten 1 und 1,5 (65,1%) bejaht, 138 Patienten vergeben die Noten 2 bis 3 (30%), 24 Befragte (5,2%) vergeben die Note <3,5.

Die Frage: „Waren die Schulungsinhalte für Sie verständlich?“ hinterfragt die pädagogisch/-didaktische Vermittlung. 221 Patienten (47,8%) bewerten die Verständlichkeit mit 1,0; 104 Befragte (22,5%) mit 1,5. Die Note 2,0 vergeben 78 Patienten (16,9%), die Note 2,5 nennen 37 (8%) und die Note 3,0 acht Befragte. 14 Patienten (3,0%) bewerten die Verständlichkeit mit 3,5 oder schlechter.

Die Frage: „Fühlten Sie sich individuell und gut betreut?“ wird von 264 Teilnehmern (57%) mit der Note 1,0 beantwortet, 128 (27,6%) vergeben eine 1,5. Für gut befinden die Betreuung 38 Befragte (8,2%), 26 (5,6%) vergeben eine 2,5. Ein Patient (0,2%) gibt die Note 3,0 an; 6 Befragte vergeben für die Betreuung die Note 3,5 oder schlechter.

Die Frage 28: „Fühlten Sie sich in der Gruppe wohl?“ soll erfassen, ob Gruppenschulung eine gewünschte Form bei der Vermittlung des HBSP ist, oder ob sich die Teilnehmer eher für eine Einzel-Beratung und -Schulung entscheiden. 463 Teilnehmer beantworten diese Frage wie folgt: 209 (45,2%) fühlen sich in der Gruppe sehr wohl (Note 1,0), 104 Befragte (22,5%) vergeben eine 1,5. Die Note 2 wird von 80 Teilnehmern (17,3%) vergeben, 45

(9,7%) benennen die Note 2,5. Mit der Note 3 bewerten 8 Patienten (1,7%) ihr Wohlbefinden in der Gruppe, 16 Befragte erteilen die Note von 3,5 oder schlechter.

Angehörige

Insgesamt nehmen 74 Angehörige an der Schulung teil. Die Patienten werden um eine indirekte Rückmeldung gebeten, ob sich ihre Angehörigen angemessen gut betreut fühlten.

Tab. 6.9.4-1 Betreuung der Angehörigen

Note 1,0	35 (49,3%)
Note 1,5	14 (19,7)
Note 2,0	10 (14,1%)
Note 2,5	7 (9,9)
Note 3,0	2 (2,8)
Note < 3,5	3 (4,2%)
keine Angaben	3 (4,1%)
gesamt	74 (15,8%)

(Die angegebenen Werte sind absolute Zahlen (%)).

6.9.5 Zusätzlicher Beratungsbedarf der Patienten im Verlauf der Studie

Es wird über 3 Jahre lang zu jedem Untersuchungszeitpunkt im Gesprächsprotokoll vermerkt, ob die Patienten noch Fragen an die Diabetesberaterinnen haben. Nach drei Jahren erbitten immer noch 50,0% der Patienten weitere Beratung. Es sind sechs Themenbereiche und die Möglichkeit „sonstiges“ vorgegeben. Tabelle 6.9.5-1 zeigt die Verteilung der Nachfragethemen.

Tab. 6.9.5-1 Fragen der Patienten zu verschiedenen Themenbereichen

Fragen zum Thema	C1	C2	C3
	n 163 (64,7%)	n 146 (57,9%)	n 126 (50,0%)
Diabetes-Behandlung	22,6%	29,2%	33,7%
Ernährung	22,6%	18,6%	17,1%
RR-Medikation	16,6%	17,7%	16,6%
RR-Messung + Werte	12,8%	14,6%	12,4%
Laborparameter	10,6%	9,7%	11,9%
Bewegung/Sport	4,9%	4,9%	2,1%
Sonstiges	8,3%	5,3%	6,2%

(Die angegebenen Werte sind absolute Zahlen (%)).

Die Diabetesberaterinnen forderten die Patienten auf, wegen verschiedener Probleme den Hausarzt zu konsultieren, bei Untersuchungszeitpunkt C1 insgesamt 117 mal (46%), am Studienende noch 113 mal.

Tab. 6.9.5-2 Gründe für Hausarztbesuche

Gründe für den Hausarztbesuch	C1	C2	C3
	n 117 (%)	n 109	n 113
RR-Medikation	62 (41,1)	47 (36,4)	53 (37,1)
Mikroalbuminurie	42 (27,8)	25 (19,4)	30 (21,0)
Sonstiges	47 (31,1)	57 (44,2)	60 (42,0)

(Die angegebenen Werte sind absolute Zahlen (%)).

Bei der Kategorie „Sonstiges“ handelt es sich um frei formulierte Eintragungen der Diabetesberaterinnen, diese lassen sich folgenden Kategorien zuordnen:

Labor (C1 36,2%; C2 26,3%; C3 50,0%),

Blutzuckereinstellung (C1 19,1%; C2 29,8%; C3 16,7%),

Blutdruckeinstellung (C1 17,0%; C2 15,8%, C3 13,3%) und anderer gesundheitlicher **Probleme** (C1 8,5%; C2 19,3%; C3 11,7%).

Zum Zeitpunkt C1 steigt die Zahl der Patienten, die wegen erhöhter Laborwerte zum Hausarzt geschickt werden, zu C2 der Anteil derjenigen, die wegen unzureichender Blutzuckereinstellung den Hausarzt aufsuchen sollen.

6.10 Implementierung des HBSP

Fokus des RRASCH-Projektes ist die dauerhafte bundesweite Einführung und Umsetzung des HBSP, alle fortgebildeten Diabetesberaterinnen werden zur Häufigkeit der Durchführung und Gründen für eine eventuelle Nichtumsetzung schriftlich befragt.

Abfrage nach der Einführung/Umsetzung des HBSP

Von den 312 fortgebildeten Diabetesberaterinnen wenden 38 in 35 Studienzentren das HBSP im Rahmen der RRASCH-Studie an. Eine schriftliche Befragung im Januar 2004 ergibt, 128 weitere Diabetesberaterinnen setzen ebenfalls das HBSP ein, 75 Beraterinnen nicht, 71 Diabetesberaterinnen antworten nicht auf die Befragung.

In den positiven Rückmeldungen berichten 59 Diabetesberaterinnen, dass das HBSP als eigenständiges Schulungsprogramm durchgeführt wird, 94 Diabetesberaterinnen integrieren das HBSP in die Diabetesschulung. Der Beginn des HBSP – weil nicht abrechnungsfähig – ist in den Diabeteseinrichtungen unterschiedlich (Tab. 6.10-1).

Tab. 6.10-1 Beginn der Umsetzung des HBSP

Schulungsbeginn

Beginn der Hypertonie-Schulung	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Anzahl der Diabeteseinrichtungen	18	62	42	24	15	15	14

Die Befragung zur Häufigkeit der Durchführung des HBSP in den Diabeteseinrichtungen zeigt (n=166): 60 Diabetesberaterinnen wenden das HBSP zweimal im Monat, 29 einmal monatlich, 72 viermal jährlich und 5 Diabetesberaterinnen zweimal jährlich an.

75 Diabetesberaterinnen, die das HBSP nicht umsetzen, nennen als häufige Gründe:

- keine Möglichkeit zur Abrechnung mit Kostenträgern,
- Personal- und/oder Zeitmangel,
- eigenes, gekürztes Hypertonieprogramm wird verwendet,
- kein Arzt für Medikamenten-Unterricht verfügbar,
- betreuender Arzt ist mit Selbstmedikation nicht einverstanden,
- Arzt ist mit dem Programm nicht einverstanden
- organisatorische Gründe.

Aufnahme des HBSP in das Weiterbildungs-Curriculum zur Diabetesberaterin

Zur flächendeckenden Beibehaltung des HBSP werden zukünftig weitere qualifizierte Fachkräfte benötigt. Zur Sicherstellung von künftigem Fachpersonals ist die Integration der Inhalte des HBSP in die Weiterbildungs-Curriculae der Diabetesberaterinnen und Diabetesassistentinnen anzustreben. Von der RRASCH-Projektleiterin wird ein Antrag an die DDG gestellt, die Inhalte des HBSP in die bestehende Diabetesberater-Weiterbildung aufzunehmen. Der Antrag wird 2002 vom Vorstand der DDG, unter der Präsidentschaft von Herr Professor Dr. Landgraf angenommen. Die Autorin wird vom Vorstand beauftragt, die Curricula entsprechend zu erweitern und die Verankerung und Umsetzung in den Weiterbildungsstätten der DDG zu veranlassen.

6.11 Ergebnisse der schriftlichen Befragung

Die Ergebnisse der qualitativen Datenanalyse basieren auf schriftlich beantworteten Fragen (Nr. 29 und 30 des Wissenstests) und mündlichen Befragungen von zehn Patienten und deren Lebenspartnern. Bei einer Gesamtmenge von 950 Datensätzen wird Frage 29 in 392 Fällen als Antwortmöglichkeit genutzt. Die Auswertung der Frage 29 gibt Aufschluss über Schwierigkeiten der Patienten, ihren Lebensstil nach der Teilnahme am HBSP zu verändern. Aufgrund der Datenanalyse werden aus den Antworten der Patienten für Frage 29 folgende Kategorien identifiziert (Tabellen 6.10-1 und 6.10-2): *Keine Schwierigkeiten, ernährungs- und gewichtsspezifische Aspekte, Gewohnheiten, die Selbstüberwindung oder der „innere Schweinehund“, Bewegung/Sport, beruflich bedingte Faktoren, Zeitfaktor, Allgemeine und besondere Lebensumstände, Weitere Erkrankungen/Folgeerscheinungen, Reflektion über den Umgang mit der Erkrankung.*

Tabelle 6.11-1: Frage 29: „Was hat es Ihnen schwer gemacht, etwas zu ändern?“

Kategorie: Keine Schwierigkeiten vorhanden	90 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • es gab nichts, was eine Änderung schwer gemacht hätte • keine Probleme bzw. Schwierigkeiten • nichts/nein • keiner/niemand • Tabletteneinnahme • Freude, die Änderungen durchzuführen • keine Änderungen notwendig (gute Laborwerte, vorher schon sehr gesund gelebt, Normalgewicht, man trinkt und raucht nicht, fettarmes Essen, viel Gemüse und Salat, Spaziergänge, fünfmal pro Woche Fahrradfahren) • weiss nicht (davon einmal, dass es nicht weh tut) 	
Kategorie: Ernährungs- und gewichtsspezifische Aspekte	95 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • ernährungs- und gewichtsspezifische Schwierigkeiten • Gewichtsreduktion • Ergänzung zur Aussage Gewichtsreduktion: schlechte Blutzuckerwerte waren immer im Vordergrund • Hunger als problematisches Moment (ewiges Hungergefühl, eventuelle Genuss-sucht und Fresslust, zweimal auch nach 22:00 Uhr bzw. nachts) • Essen (Essgewohnheiten, Essen und Trinken oder Ernährungsumstellung). • Probleme treten erst später nach der Schulung auf. • Umstellung auf fettärmeres Essen, wie versteckte Fette in der Wurst, hier wird einmal benannt, dies jetzt immer besser in den „Griff“ zu bekommen“ • Verzicht auf Süßigkeiten • kochsalzarme Kost • Eiweißreduktion • mehr Obst und Salat essen • Regelmäßigkeit der Ernährung • Schwierigkeit, die Diät immer einzuhalten, Menge der BE, „nur 10 BE“ • Schwierigkeiten, was man essen darf und was nicht • öfters zu niedrige Zuckerwerte bedingen zusätzliches Essen • Kantinenessen (Insulin steigt, wenn kein Obst mehr da ist) • Preisanstieg für Salat, Gemüse und Obst seit Umstellung auf den Euro • aufgrund einer Lähmung nicht selbst essen können 	
Kategorie: Gewohnheiten	19 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • das Ändern von Gewohnheiten, davon dreimal als Lebensgewohnheit bezeichnet, fünfmal mit dem Attribut „eingefahren“, in weiteren Fällen wird es umschrieben als: <ul style="list-style-type: none"> • die eingefahrenen Verhaltensweisen aufgeben • der lieb gewonnene Alltagstrott • die lieb gewonnenen Selbstverständlichkeiten des Alltags • die ganze Umstellung • der allgemeine Lebenswandel • Hausarzt sagt, ich soll meinen Lebensstil ändern, aber leider... • Rauchen 	
Kategorie: Die Selbstüberwindung oder der „innere“ Schweinehund	24 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • Überwindung des inneren Schweinehundes, Schwierigkeit in der persönlichen inneren Einstellung, Selbstüberwindung • Bequemlichkeit, Faulheit, persönliche Trägheit oder innere Einstellung • eigener schwacher Wille • lästig, immer alles zu kontrollieren • nicht mehr so deppert sein 	

Kategorie: Bewegung/Sport	7 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • körperliche Bewegung • generell Bewegung und Sport • Regelmäßigkeit und die Überwindung zur körperlichen Bewegung • Schwierigkeiten, bei körperlichen Aktivitäten langsamer zu werden 	
Kategorie: Beruflich bedingte Faktoren	27 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • Schwierigkeiten in Zusammenhang mit der Berufsausübung • Beruf • Arbeitszeit • Schichtdienst • unregelmäßige Arbeitszeit • beruflicher Alltag • beruflich bedingte Umstände und Aktivitäten • Arbeitszeit täglich 5 bis 17 Uhr und damit verbundene Schwierigkeit, regelmäßig häufiger als einmal pro Woche schwimmen zu gehen • Schwierigkeit, die regelmäßige Blutdruckmessung im Tagesablauf und bei hohem Blutdruck am Arbeitsplatz durchzuführen • neue Lebens- und Arbeitssituation 	
Kategorie: Zeitfaktor	19 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • Zeitknappheit im Kontext alltäglicher Tätigkeiten und Stress sowie Zeitdruck am Morgen, wenig Zeit für Sport und Essen und keine Zeit, an sich zu denken • Schwierigkeit, immer nach der Uhr und genauen Zeiten zu leben („Blutzucker messen, Essen, Insulin spritzen“) 	
Kategorie: Allgemeine und besondere Lebensumstände	6 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • Aspekte zur allgemeinen Lebensführung und konkrete Situationen, wie <ul style="list-style-type: none"> • Tod des Ehemannes • Versorgung der Mutter machte Änderung in einem Jahr nicht möglich • häusliche Situation: Umbau, Tod des Vaters, Schwierigkeiten in Schule und Ausbildung des Kindes, alter Hund, Ablehnung einer Kur, Probleme durch Gehaltskürzung des Ehemanns • starke Ansprüche der Familie, familiäre Probleme 	
Kategorie: Weitere Erkrankungen/Folgekomplikationen	36 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • Schwierigkeiten zur Veränderung durch Erkrankungen und Folgekomplikationen • gesundheitliche Probleme, weitere andere Erkrankungen • Diabetes und Asthma • Diabetes, schlecht einstellbarer Zucker und lange Klinikaufenthalte • Fersenbeintrümmerbruch • Klinikaufenthalt (OP wegen Netzhautablösung, siebenmonatiger Krankenhausaufenthalt wegen OP einer Arterie im linken Bein nach Verschluss) • Beeinträchtigungen nach Schlaganfall • Nebenwirkungen von Blutdruckmedikamenten • Herzerkrankung behindert vermehrte sportliche Betätigung • weitere Beschwerden wie: Halswirbelschmerzen, Unsicherheit beim Gehen, Beschwerden in den Beinen, schmerzende Beine, Probleme an den Füßen, Beine kribbeln viel, Bewegungseinschränkung durch Arthrose, Beinbruch, Bewegungseinschränkung, fortschreitende Sehbehinderung, häufige Schmerzen 	
Kategorie: Reflektion über den Umgang mit der Erkrankung	3 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • Krankheitsbewältigung (ohne weitere Erläuterung) • Krankheit im Prinzip akzeptiert und damit gut leben können • sich an alles gewöhnt haben, und damit zufrieden sein, ausreichende Hilfe, man fühlt sich sehr wohl, Blutdruck und Ernährung im Griff haben, warum Medikamente manchmal sehr gut bis schlecht wirken ist nicht nachvollziehbar 	

In Frage 30 wird Auskunft darüber gegeben, welche weiteren Hilfen sich die Patienten wünschen. Diese qualitative Frage wird in 269 von 950 Datensätzen als Antwortmöglichkeit gewählt. Kategorien, wie *keine weiteren Hilfen erforderlich*, *weitere Schulungs- und Informationswünsche*, *weitere Begleitung/Betreuung*, *Reduzierung des Körpergewichtes*, *Sport und Bewegung*, *spezifische Aspekte zur Krankheitsbewältigung*, *Selbsthilfegruppen*, *Medikamente*, *medizinische Geräte/Instrumente* werden gebildet. Tabelle 6.11-2 fasst die Ergebnisse zusammen.

Tabelle 6.11-2: Frage 30: „Welche weiteren Hilfen wünschen Sie sich?“

Kategorie: Keine weiteren Hilfen erforderlich	65 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • es werden keine weiteren Hilfen benötigt • keine/nein • alles in Ordnung • man weiß nicht, welche Hilfen noch gewünscht werden • so weitermachen wie bisher • mit dem derzeitigen Zustand zufrieden (alles in Ordnung, okay) <ul style="list-style-type: none"> • Patienten sind sehr zufrieden, auch mit der derzeitigen Stoffwechseleinstellung • fühlen sich bestens beraten und wünschen sich dies auch für die Zukunft • Patienten sind froh, Unterstützung bei Unklarheiten in der Diabetesambulanz zu erhalten • eine Person gibt an, momentan zufrieden zu sein und den Blutdruck noch etwas senken zu wollen 	
Kategorie: Weitere Schulungs- und Informationswünsche	55 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • Genereller Wunsch nach Information und Schulung, gezielte Information zu bestimmten Themen und spezielle Schulungswünsche <ul style="list-style-type: none"> • ausführlicheres zum Diätessen lernen, zu Bluthochdruck und Folgen und Micraltest® • Informationsbedarf zur aktuellen Forschung, regelmäßige Infos und neue Erkenntnisse, auch zu neuen und verbesserten Medikamenten und Messgeräten • Information zur Ernährung bei Bluthochdruck, Aufklärung über versteckte Salze in Brot und Teigwaren • es fehlen zumeist Angaben zum Eiweißanteil • Vorträge über Naturheilverfahren und Ernährungstherapie • Diätberatung mit der Ehefrau/Partnerin zusammen • das Wissen in regelmäßigen Abständen auffrischen, auch im Schnelldurchgang • neue Motivationsschulung, weitere Schulungen und Tipps • häufigere Seminare zu Diabetes, Blutdruck und Versorgung, sowie Medikamentenanpassung • regelmäßige Beratung, Gespräche, Kontakte und Aufklärung 	
Kategorie: Weitere Begleitung/Betreuung	17 Nennungen
<ul style="list-style-type: none"> • weiterhin gute Betreuung, Beratung, Versorgung oder Unterstützung, persönlicher Kontakt und Rücksprachemöglichkeit <ul style="list-style-type: none"> • immer einen Ansprechpartner finden, Verweis auf Diätambulanz zur Beratung • regelmäßige Kontrolle durch Fachkräfte, weitere Begleitung mit „immer richtigen“ Gesprächen in der Klinik und mit Fachpersonen • besonders wichtig erscheint eine Ambulanz in der Klinik mit dem Hinweis auf Gefäßkontrollen • Hilfen von der Diabetesberaterin bei Problemen • gute (fach)-ärztliche Behandlung, Hilfe vom Arzt bzw. Facharzt, guter Herzspezialist und guter Hausarzt • gut ausgebildete Haus- und Klinikärzte für Menschen mit hohem Blutdruck, die auch in Notsituationen erreichbar sind, wie in einem Diabeteszentrum 	

- Hausarzt, der einen „rundherum“ begleitet und nicht nur fachspezifisch
- es wird nachdrücklich ein neuer und besserer Hausarzt gewünscht, der mehr Unterstützung leistet, darauf eingeht und Medikamentenveränderungen vornimmt.
- Weiterführung bestehender guter Beratung durch den Hausarzt, weitere Kontrolle der Werte und regelmäßige Gespräche mit ihm
- Kur (mit Diabetesschulung und Bewegungstherapie, Massagen in ländlicher ruhiger Umgebung mit Wandermöglichkeiten)

Kategorie: Reduzierung des Körpergewichts

21 Nennungen

- Wunsch nach Reduzierung des Körpergewichts
 - Hilfen zum Abnehmen, Änderung des Essverhaltens, abnehmen ohne zu hungern, Stress abbauen beim Abnehmen, mehr und richtig abnehmen, kalorienarm essen
 - Abnehmen durch mehr Bewegung

Kategorie: Sport und Bewegung

11 Nennungen

- Wünsche hinsichtlich der körperlichen Bewegung
 - Sportgruppe/-kurse, Herzgymnastik, Aqua Jogging zur Tageszeit vor Ort und weniger Menschen beim Schwimmen am Abend, nicht zu anstrengenden Sport wegen kaputter Bandscheibe
 - mehr Bewegung und Eigeninitiative bei körperlichen Aktivitäten

Kategorie: Spezifische Aspekte zur Krankheitsbewältigung

- Unterstützung zum Umgang mit der Erkrankung mit Kontrollen und Anstößen, eine Gruppe, in der man gemeinsam Probleme wie Abnehmen und Bewegung wie Schwimmen und Radfahren bearbeiten kann
- Wunsch nach mehr Selbstkontrolle und –disziplin, Training zur besseren Selbstkontrolle und zum Abschalten, psychologische Unterstützung
- erhaltene Hilfen werden als angemessen erlebt, der „Rest“ liegt in der eigenen Verantwortung
- nur das Prinzip Hoffnung hilft, Bedrohung für Schlaganfall ist natürlich vorhanden
- weniger Diskriminierung, mehr Verständnis und Akzeptanz durch Mitmenschen im familiären Umfeld und Bekanntenkreis, mehr Verständnis am Arbeitsplatz
- mehr Zeit für „bewussteres Steuern“, Hilfen im Haushalt, mehr Zeit für Ruhephasen
- Weiterbildung: vierteljährlicher Kauf des „Diabetesdialog“ von Roche

Kategorie: Selbsthilfegruppen

- Gespräche mit anderen Betroffenen und neue Erfahrungen von anderen Patienten
- Adressen von Selbsthilfegruppen
- Vorträge oder ähnliche Veranstaltungen

Kategorie: Medikamente

- mehr Informationen über andere Möglichkeiten zur Blutdrucksenkung, wie autogenes Training, homöopathische Mittel, natürliche Beeinflussung des Blutdrucks durch Ernährungsumstellung
- normaler Blutdruck ohne Medikamente
- bessere Medikamentenbeschreibung im Beipackzettel
- spezifisch besser wirksame Medikamente
- Aufklärung über Nebenwirkungen durch den Arzt

Kategorie: Medizinische Geräte/Instrumente

- einfach zu handhabende und genau messende Blutdruckgeräte
- Blutzuckerwerte mittels Insulinpumpe (HbA_{1c} 6 – 6,4%) im Griff zu haben
- Gesundheits- und Vorsorgepass, sowie Blutdruckbogen mit kombinierten Messwerten für Blutzucker und Peak-Flow

6.12 Ergebnisse der mündlichen Befragungen von Patienten und Lebenspartnern

Teilnehmer der mündlichen Befragungen sind sechs Frauen, vier Männern mit Diabetes mellitus und Hypertonie und deren Lebenspartner. Die Patienten sind seit mehr als 10 Jahren an Diabetes mellitus und Hypertonie erkrankt, sieben sind berentet, drei berufstätig. Das Alter der Interviewten ist zwischen 45 und 70 Jahre, alle Interviewpartner sind Deutsche.

Durch die qualitative Datenanalyse der Interviews entstehen im Rahmen der Textreduktion die Kategorien: *Krankheitserleben früher und heute, Strategien zur Krankheitsbewältigung, Auswirkungen auf den Partner, Einstellungen gegenüber den Krankenkassen, Erleben der medizinisch-therapeutischen Grundversorgung, Erleben des Schulungsangebotes, Verbesserungsvorschläge für die Schulung/Beratung.*

Bei der Darstellung der Ergebnisse werden jeweils die Antworten den Aussagen der Lebenspartner vorangestellt.

6.12.1 Krankheitserleben früher und heute

Die befragten Patienten und deren Lebenspartner unterscheiden die frühere von der jetzigen Situation.

Frühere Situation von Patienten

Die Antworten zu ihrer früheren Situation beziehen sich ausschließlich auf Diabetes mellitus, die Hypertonie bleibt unerwähnt. Für das Erleben von Diabetes mellitus entstehen aus der Datenanalyse die Themen: *viel Verzicht, permanent schlechtes Gewissen verbunden mit selteneren Arztbesuchen, keine Schulungen.*

Die Patienten schildern ihr früheres Leben als mit *viel Verzicht* verbunden.

„Ich mein als Kind gut da hat man wirklich auf vieles verzichten müssen weil man so ´ne strenge Einstellung hatte ne und...“ (Weiden – I -, Seite 21)

Die durch strenge Stoffwechseleinstellung gekennzeichnete Situation eines Patienten, die nicht entsprechend eingehalten werden konnte, führt dazu, dass als Ausdruck eines permanent schlechten Gewissens seltener Ärzte aufgesucht werden. Hohe Blutzuckerwerte werden mit „Diätsünden“ assoziiert, nicht mit unzureichender Therapie.

„...immer bissel weiter entfernt vom Diabetes weil, ich einfach des nich´ einhalten konnte, was ma eigentlich den Diabetikern damals gsagt hätt´ zu machen, kein am wenigste kein Fett und eh keine KH´s sehr viel Eiweiß und am beschten von alles ganz wenig und so also war nicht einzuhalte und ich bin dann auch immer wenig hab´ seltener zu Ärzte gangen, weil ich hab´ immer permanent a schlechtes Gwissen ghabt.“ (Radolfzell, Seite 1-2)

Früher gibt es *keine Schulungen*, Informationen werden, wenn überhaupt, durch den Chefarzt gegeben.

„der war hier an ´ne Krankenhaus Chefarzt und zu dem bin ich früher ja gut der hat schon eh die Neuigkeiten weitergegeben. Aber so wat wie Schulung hier dat gab et ja früher gar net.“ (Trier, Seite 15, 16)

Frühere Situation von Lebenspartnern

Im Vergleich zu den Patienten beziehen sich die Aussagen der Lebenspartner nicht auf ihr persönliches Befinden, sondern ausschließlich auf Wissens- und Informationsdefizite. Es entstehen die Themen: *kompetente Stellen waren nicht bekannt, zu geringe Wissensbasis vorhanden und keine genauen Informationen zum Diabetes.*

Kompetente Stellen zur Behandlung des Diabetes sind häufig nicht bekannt oder gar nicht vorhanden, Patienten werden oft nicht entsprechend behandelt und eingestellt.

„warn´n eh die ganzen Stell´n ja gar nich´ bekannt und eh es hat ja auch lange jedauert bis sie sich zu zu ´ner intensivierten Therapie denn dann durchjeringen hat ja un´ und mit dem Ziel die Pumpe zu kriegen – un´ eh – sie findet ja auch selber also heute noch schön wenn die eh eh Hausärzte so lang rumdoktern bis es gar net mehr eh wirklich geht obwohl eh der Wissensstand der Hausärzte heute ja auch schon wesentlich besser als damals wobei eh isch eh nun ´ne Diabetesambulanz für unverzichtbar halt“ (Aachen, Seite 2)

Ein Lebenspartner beklagt eine *zu geringe Wissensbasis*, auf der Entscheidungen getroffen werden müssten.

„...man hat früher auch nicht solche Ahnung gehabt davon sach ich mal,“ (Hamburg, Seite 42)

Von Lebenspartnern werden zu Beginn der Erkrankung die oft fehlenden oder *ungenauen Informationen* zur Erkrankung erwähnt.

„...ne gut un´ am Anfang hab´ ich gar nich´ genau gwußt ob´s eigentlich gut un´ hab´.“ (Radolfzell, Seite 1)

Jetzige Situation von Patienten und deren Lebenspartnern

Die jetzige Situation wird unterschiedlich erlebt, einerseits durch die Belastungen der Erkrankungen, andererseits wird die Ko-Morbidität nicht als belastend empfunden. Insgesamt ist auch hier der Diabetes dominant, Aussagen zur Hypertonie erfolgen wenig.

Keine Belastung für Patienten durch Diabetes und Hypertonie

Identifizierte Themen zur Nichtbelastung sind: *die Erkrankung beherrschen, Veränderung des Krankheitsempfindens, Zunahme von Selbstbewusstsein und Selbständigkeit und vollständige Integration der Therapie in den Alltag.*

Die Erkrankung beherrschen zu können führt dazu, dass sie nicht mehr als belastend empfunden wird.

„Also da bin i jetz´ nich´ arg belaschtet, denn i hab´ eh der Blutdruck sowie Zucker einigermaßen in Griff – so beim Zucker – tu i selber die – Menge bestimmen, weil ich jeden Tag drei Mal mess messe tu.“ (München, Seite 2)

Eine Patientin berichtet über *Veränderungen in ihrem Empfinden* gegenüber der Erkrankung. Der Diabetes ist für sie nicht mehr belastend, was sie u. a. auf Änderungen und Erkenntnisse aus den Schulungen zurückführt.

„...ganz wichtig, dass nen neue Patient neue Diabetiker positiv geschult wird der sieht den Diabetes total andersch als wenn einer des so negativ gsagt kriegt, wenn sie jetzt nich´ aufpasse, dann kriege sie die Spritze und eh die Patientin aus denen wird nie was, kann ich von vornhereinganz klipp un´ klar sage, die hat ihre Diabetes und es isch immer was schlimmes und ich muss sage mittlerweile eh macht mir Diabetes sonscht überhaupt nix aus...“ (Radolfzell, Seite 23)

Die Patientin ist im Umgang mit der Erkrankung selbstbewusster und selbstständiger geworden, sie findet eine positive Einstellung zu ihrer Erkrankung.

„...also ich hab´ tolle Leute kennengelernt dadurch ich hab´ ich bin selbstbewusster geworden ich muss mich manchmal auch lehren konnt´ ich früher auch net so und eh ich bin selbstständiger geworden also für mich isch der Diabetes heut´ im Rückblick mehr positiv als negativ seh ich so.“ (Radolfzell, Seite 24)

Die Erkrankung in den Alltag integrieren zu können mindert die Belastung. Eine Patientin beschreibt die vollständige Integration der Therapie in den Alltag.

„...mit dem Zucker, da muss man sich befassen, der Diabetes...und muss sich damit – muss es auch akzeptieren und anpassen.“ (Hamburg, Seite 1, 2)

„Hm, gut, wir haben ne Busfahrt gehabt und dann hab´ ich auch im Bus gespritzt, ja dann hat mein Mann sich davor gesetzt un´ ich hab´ das dann gemacht un´ dann, wenn das auch einer sehen würde, dann würd´ ich mich auch nich´ schämen, ich mach´ meine Hose auf oder eben so, mach die Spritze, es gibt ja auch sieht man sieht ja auch nix, aber im Lokal beim Essenstisch, find´ ich muss das nich´ sein, aber es es is´ gut wenn es hier gesagt wird, man kann das ruhig, man soll das ruhig, aber ich sach mal, wer will der kann un´ wenn nich´ lässt´s eben.“ (Hamburg, Seite 28)

„Ah ich hab´ mich jetzt so dran gewöhnt überhaupt nix mehr...dat is´ morgens automatisch, wenn ich aufsteh´ oder wenn ich esse, ich spritz´ ja nur zum Essen.“ (Trier, Seite 8)

Keine Belastung für Lebenspartner durch Diabetes und Hypertonie

Themen der Lebenspartner zeigen Parallelen zu denen der Patienten, die wie folgt identifiziert werden: *keine großen Beeinträchtigungen erleben, Veränderungen im Erleben der Erkrankung, verbunden mit Wissen worauf es ankommt, Erkrankung gut im Griff haben und den Zucker nach dem Leben einstellen.*

Im Laufe der Zeit, mit zunehmendem Wissen lässt sich die Situation besser abschätzen, man weiß worauf es ankommt. Auf dieser Basis lässt sich ein problemfreieres Zusammenleben arrangieren.

„hab eigentlich von Diabetes gehört (stottert) (unv.), aber aber später eigentlich, wenn wir dann genau und mitbekomme, auf was es ankommt und so dann denk´ ich, war das scho eigentlich eh (stottert) ich hab´ mich immer dafür interessiert eh und erst schon mal (das Band gibt andere laute Geräusche von sich, unv.) drauf ankommt, was eigentlich alle ne Rolle spielt, kann ma des besser verstehen und mit leben ja.“ (Radolfzell, Seite 2)

Ein Lebenspartner erlebt seine jetzige Situation ohne große Beeinträchtigungen.

„Hab´ isch eh eh eh also mit dem – Zucker selber eh ich persönlich keine große Beeinträchtigung ne so“ (Aachen, Seite 2)

Ein Lebenspartner beschreibt die zeitliche Veränderung im Erleben der Erkrankung.

„...ne ja Migräne kann man nich´ sagen, sie merkt so richtig wie der Blutdruck hoch is denn denn merk´ se oh sagt sie, ich muss mich jetzt mal hinsetze oder ich sach leg´ dich mal nen Augenblick hin und denn – klärt sich das meistens ne – wir haben´s also in letzter Zeit immer gut im Griff deswegen ne, aber es war mal ne zeitlang wo´s ganz schlimm war...“ (Hamburg, Seite 29)

Ein Lebenspartner berichtet eine von ihm beobachtete Veränderung in der jetzigen Situation. Er beschreibt eine veränderte Ausrichtung, weg von der Krankheit als lebensbestim-

mendes Element, hin zu einer „Einstellung“ der Krankheit nach dem persönlichen Lebensstil.

„...eh nach dem Zucker leben un` den Zucker nach`m Leben einstellen ne – obwohl eh ja wenn man noch irgendwo eh ziemlich konsequenten – Tagesablauf ein eh versucht einzuhalten un` un` dat wird von jüngster Kindheit wat natürlich auch drin net un` und eh sich daran nach soviel Jahr` umzustellen is` natürlich auch`nen bisschen schwierig...“ (Aachen, Seite 2)

Belastungen für Patienten durch Diabetes und Hypertonie

Die Studienteilnehmer beschreiben vielfältige Belastungen, denen sie aufgrund ihrer Erkrankungen ausgesetzt sind. Die Datenanalyse zeigt die Themen: *Erleben und schlechte Symptomwahrnehmung von Hypoglykämien, hohe HbA_{1c}-Werte und Probleme durch Folgeerkrankungen*, wie erlittener Herzinfarkt oder Apoplex, *Stimmungsschwankungen* bis hin zu depressiver Verstimmung und *fehlender Möglichkeiten über die Erkrankung reden zu können*. Weitere Themen betreffen das *Erleben von Einschränkungen und Belastung bezüglich Ernährung und Bewegung*

Trotz recht guter Blutzuckereinstellung hat eine Patientin einen *hohen HbA_{1c}-Wert*, den sie als Belastung empfindet.

„Nur obwohl ich trotzdem sehr hohe Hb1C-Wert hab` der is` sehr hoch und und ich hab` `nen Buch mit also da meine Zuckerwerte, die sind echt nicht schlecht...“ (Hamburg, Seite 10)

Belastungen werden beim *Erleben von Hypoglykämien und schlechter Symptomwahrnehmung der Hypoglykämie* empfunden.

Hypoglykämie-Symptome bei sich selber nicht erkennen zu können, stellt eine Belastung für den folgenden Patienten dar.

„Ja, dasch is` - wissen Sie i hab` beim Zucker zum Beispiel schon achtundreißig ghabt und hab` nix merk...des isch ganz – krass.“ (München, Seite 3)

Eine andere Patientin beschreibt die *Hypoglykämie* an sich als eine große Belastung.

„Also (stöhnt) (ca. 5 sec.) ganz schlimm isch halt wenn so diese Hypos kommt.“ (Winseln, S. 16)

Einige Patienten beschreiben ihre *Probleme durch bereits bestehende Folgeerkrankungen*, die zu einer Belastung führen.

„Ja eh und zwar mit `nem Auge...also ich hab` sehr sehr große Probleme – un` ich bin jetz` schon so oft gelasert worden, muss jetz` eh Mitte des Monats, ich weiß isch hab` Termin daheim liegen ehm muss isch noch mal hin un` da wird er sich noch mal alles an also ich seh` sehr sehr schlecht – un` dat wird vom Laser zum Laser wird dat immer schlechte... also dat macht` mir echt e bißche Kopfzerbreche.“ (Trier, Seite 19)

„Außerdem hab` i a Retinopathie und auch von daher, die jetzt momentan total selten seit sechs Jahren still steht...“ (Radolfzell, Seite 7)

„Und was net bei mir ist das einzige Problem der ganzen Sach` ich bei, mir behaupte ich, behaupte mit den Füßen.“ (München, Seite 4)

„...dat einzigste mit den Augen halt, da hab` ich halt sehr viel Prozente jetz` verloren ne...und da hab` isch sehr Schwierigkeiten im Dunkeln halt, ne, wenn man erstens fremd is` und dann Dunkelheit, da bin isch also froh, dass er da is` un` mich dann an den Arm nimmt ne.“ (Aachen, Seite 15)

Krankheitsbedingte *Stimmungsschwankungen* werden berichtet, mit denen die folgende Patientin aber umgehen kann.

„So also ich mein gut sich mein vielleicht hat ma manchmal auch so 'ne Tag wo man nich' gut drauf is' (lacht) und dann eh geht eim alles auf den Nerv ne und dann aber isch kann mich eigentlich auch wieder ganz schnell da rausholen so ne.“ (Aachen, Seite 16)

Nicht über die Erkrankung reden zu können, sie nicht nach außen hin offen zu legen, stellt für diese Patientin eine Belastung dar.

„Un' was mich auch noch stört am Diabetes isch eh – das sich manchmal net richtig drüber rede kann also wenn ich so zu Fremden wenn ich jetz' in 'ne Sitzung reinkomme würd' oder ich geh' ab un' zu a Fortbildung da sitze dann zwanzig Leut' zamme – un' ich überleg' mir jedes Mal sag' ich jetz' gleich am Anfang beim bei der Vorstellung ich bin Diabetiker un' es könnte möglich sein, dass ich zwischendurch was ess, bitte stört euch net dran eh es is' keine Lange es ist kein Zeichen, dass ich mich langweil' sondern man brauche einfach was und weiß ich was was i mal...“ (Radolfzell, S. 11)

Die Patienten beschreiben, dass durch körperliche Leiden Einschränkungen der Bewegung erlebt werden. Die Belastung durch Bewegung wird den eigenen Möglichkeiten angepasst, die Selbstmotivation zu Sport und Bewegung ist schwierig, wird aber als erforderlich erkannt.

„Ja isch hab' daheim ich hab' noch so ein Garten, aber ich geh' nich' so viel, ich müsste mehr ich weiß dat – nur is' dann mehr, so ich hab' hier im rechten Bein eine Arthrose im Bein.“ (Trier- Opitz, Seite 13)

„Ich mein ich ich tu schon vieles, steig' sogar auf'n Michel rauf und das mach' ich alles, ich kann es nur nich' alles in Hetze machen.“ (Hamburg, Seite 16)

„Bei mir is' halt schon so, wenn i irgendwas mach' des mach' i auch daheim, dann muss i in der Näh' a Stuhl haben...zwischendurch immer fünfzehn Minuten hinsetzen, dann geht's bald wieder.“ (München, Seite 11)

„Aber des könnt' man – man muss versuchen des man bissel mehr sich bewegt“ (München, Seite 32)

P „Ich hab' mir ja auch extra so a Fahrrad kauft“

P „aber – fahr' ich nich' mit“.

I „Was müssten Sie, wie müssten Sie sich selber austricksen, dass Sie's täten, was wär' für Sie gut?“

P „des is' super schwierig...sagen sie alle, die Bewegung is' so wichtig...“ (München, Seite 9, 10)

Patienten berichten, dass Einschränkungen in der Ernährung kaum erforderlich sind, da sie sich bereits vorher gesund und ausgewogen ernährt haben. Eine gute Akzeptanz der Ernährungseinschränkung wird beschrieben. Bei erkrankten männlichen Patienten kümmern sich die Ehefrauen bzw. Töchter um die gesunde Ernährung.

„Denn da könn' ja auch hundert Stücke Kuchen stehn da würd' ich nich' eins von essen...also ich bräucht's nich', das fällt mir überhaupt nich' schwer.“ (Hamburg, Seite 7, 8)

P „Nein, nein, nein, da brauch' man sich auch nich' viel umzustellen, ich hab' schon immer mit Süßstoff gearbeitet, weil wir beide übergewichtig sind...und ja och was is' anders ne wenig Fett...das macht man heut' sowieso“

I „sowieso Salz einspar'n“

P „ja – fettarm und un' sonst viel mit Vitamine.“ (Hamburg, Seite 7)“

„Tu wenig Salz ne, weil ja kommt auch scho mal vor, drum sag' ich meiner Tochter ma kocht oder sonst wer kocht, aber mein jüngste Tochter, die macht kaum noch wat dran, die is' nämlich Krankenschwester auch.“ (Trier, Seite 12)

„Ja und und und denk' - Frau eh, die stand dann immer, is' für's Kochen zuständig und so weiter und sie kann ja des...viel besser machen, als wir unseres.“ (München, Seite 29)

Belastungen für Lebenspartner durch Diabetes und Hypertonie

Die Lebenspartner berichten von vielfältigen Belastungen, im nachfolgenden Abschnitt in Bezug zu den von Patienten berichteten Auswirkungen auf den Partner dargestellt.

Belastungen für die Partnerschaft aus Sicht der Patienten

Auswirkungen der Erkrankungen betreffen nicht nur den Patienten, sondern auch den Partner, eine gegenseitige Beeinflussung wird beschrieben. Als Themen entstehen aus der Datenanalyse der Patienteninterviews: *Kreislauf mit gegenseitiger Verstärkung des Leidens, die Partner leiden, weil die erkrankten Lebenspartner ihre Hinweise nicht annehmen wollen, die Krankheit des Betroffenen einzusehen und zu akzeptieren* bedeutet Hilfe für den Partner, die Situation zu bewältigen.

Wenn der Patient leidet, hat das Auswirkungen auf den Partner, dessen Verhalten wiederum auf den Patienten einwirkt. Diese Patientin beschreibt einen *Kreislauf mit gegenseitiger Verstärkung des Leidens*.

„Es tut ihm dann auch weh, einfach wenn mir was weh tut, tuts ihm au weh un somit eh eh tuts mir wieder weh, eh, des des schaukelt sich dann so hoch.“ (Radolfzell, Seite 24)

Diese Patientin berichtet, dass Patienten die *Hinweise der Partner nicht annehmen, worunter die Partner leiden*. Erleichterung für beide in der Bewältigung der Erkrankung schafft, *die Krankheit zu akzeptieren und einzusehen*.

„...hör ich aber von sehr viel andere, dass de gesunde Ehepartner sehr drunter leidet, weil die Diabetiker selber nix vom Ehepartner annehmen.“ (Radolfzell, Seite 28)

„In der Zwischezeit hab´ ich des aber soweit glernt, des hab´ ich mir einfach eh des is´ ne Kopfsache, des hab´ ich mir jetz´ glernt, ich nehm des an, wenn er sagt, du brauscht was zu trinke oder geht's dir net gut, des reicht, da weiß i was er meint und dann trink ich und es geht mir besser dabei un` es geht ihm besser dabei.“ (Radolfzell, Seite 25)

Die Erkrankung einzusehen, sie zu akzeptieren, kann dem Partner helfen, sie zu bewältigen.

„...des des isch einfach a Situation für ihn eh der kann er er kann schon fertig werden damit weil er's einseht un` des des scho au okay...“ (Radolfzell, Seite 24)

Belastungen der Partnerschaft aus Sicht der Lebenspartner

Lebenspartner erwähnen im Vergleich zu den Patienten nicht die Belastungen durch akute Symptome des Diabetes, sie teilen mit den Patienten aber die Belastungen der Folgekomplikationen. Es entwickeln sich die Themen: *Verhalten des Arztes; keinen Einfluss haben; von Erkrankung mitbetroffen sein; Verständnis haben, auch wenn es schwer ist; akzeptieren, dass Erkrankung Vorrang vor anderen Dingen hat; Angst haben, sich sorgen; Abfinden mit dem Libidoverlust/der Impotenz des Partners*.

Ein Lebenspartner beschreibt das *Verhalten des Arztes* als Belastung:

„...un´ der weil ich ja auch derzeit ja noch nich´ wusste was passiert da, da habt ihr uns so einfach gesagt jetz´ nehm´ wir mal so zehn Stäbchen un´ dann machen wir mal die ganze Nacht durch so ´ne Studie, wie sich das verhält – und da hat der Arzt uns so fertig gemacht, dass wir ganz schnell die Dinger un´ was nich´ alles ne, aber seit dem haben wir es es lieber auch ´nen bisschen eingedämmt, es is´ ja teuer ne.“ (Hamburg, Seite 8, 9)

Keinen Einfluss zu haben auf Aktivitäten des erkrankten Partners erlebt eine Lebenspartnerin als außergewöhnliche Belastung.

wo gar nix unternimmt – wo er nur rumsitzt den ganzen Tag, des ischt die schlimmste Zeit, dies hat – es war jetzt wieder – war fascht vierzehn Tag – da kann man nix unternehmen – geht er nich', er geht sowieso kaum irgendwo hin – laufen hat er sowieso ganz schlecht, der lauft fast gar nich... (ca. 3 sec.), da kann man machen was ma will und des isch dann, das isch eben eh so schlecht und eh wenn man sagt, des hab'n die (unv.) (München, Seite 1,2)

Ein Lebenspartner berichtet von der *Erkrankung des Angehörigen mitbetroffen* zu sein. Die Erkrankung wirkt sich auf die Lebenspartner aus, wird in gewisser Weise zum gemeinsamen Anliegen.

„Aber mir is' schon irgendwie betroffene, aber wenn se' dann ja dann doch weg isch oder wenn's ja immer Ostern un' ich hab' frei und sie sitzt dann – gut hab' halt schon Verständnis dafür, aber irgendwo eh so hochjauchzend tu' ich auch net ne isch klar – so dann aber – ich seh ein des muss sein un' isch mir dann lieber – es fehlt jetzt' noch einige Jahre“ (Radolfzell, Seite 3)

„Ja eh indirekt is' man mit betroffen, aber man muss ja auch 'nen bisschen mitbetroffen sein ne sonst funktioniert das so irgendwie gar nich' sonst, steht der eine ja allein da ne – ich selber hab' so was ja nich', ein Glück, aber sons' ich kümmer' mich auch 'nen bisschen drum“ (Hamburg, S 1)

Lebenspartner entwickeln *Verständnis für die Erkrankung und den Erkrankten, auch wenn das oft schwer fällt*.

„Ja ich denk' schon der Angehörige oder Partner scho viel wegstecke muss für die ganze Geschichte Verständnis habe muss, auch wenn's manchmal au, ja sagn wir mal, also wirklich schwer oder so (unv.) eh gut schlimm is' immer, wenn se dann, wenn sie unzufriede isch un' wenn sie dann irgendwie auch in letzter Zeit, wenn die Werte manchmal nich' stimmen un' - eh (unv., das Band hat eine Störung) dann is' se halt unzufriede.“ (Radolfzell, Seite 2)

Ein Lebenspartner beschreibt die *schwierige Akzeptanz der im Vordergrund stehenden Erkrankung*, die das gemeinsame Leben mitbeherrscht, sogar die gemeinsame Entscheidung bezüglich des Kinderwunsches mitbestimmt.

„...eh muss ja so lang akzeptieren, das sagn wir mal, das für sie wichtig isch un' dass es mal Vorrang vor andren Dingen hat des fällt au eh ich weiß ja nich' ich bin halt selber immer noch am rechnen eh wir haben da keine Kinder un' sind scho (unv.) ehm eh deswege eigentlich nicht, also nich' das Risiko auf sich ne...Un' gut gsagt, des mir scho a bissel schwer gefallen. (Radolfzell, Seite 8, 9)

Die Lebenspartner beschreiben vielfältige *Ängste*, u. a. die Angst vor Spätfolgen.

„Spätschäden insbesondere natürlich ja eh ihre Augen oder natürlich wo man sich schon ab und zu Gedanken macht, bleibt det jetzt' so stehen oder geht det weiter“ (Aachen, Seite 2)

Lebenspartner können sich oft *mit Libidoverlust und Impotenz abfinden*, diese stellen in erster Linie für die erkrankten Partner Probleme dar.

„...die einfach da sind und die Männer sich net damit abfinden können, ah Frau ohne weiteres, aber nich' die Männer

„...hmm Probleme sind da – die Männer sehn des nich' ein, das is' einfach – einfach vorbei isch oder versuchen's eben immer noch mit allen Mitteln und des – ah ja (stöhnt) (unv.) (ca. 3 sec.) kommt dazu.“ (München, Seite 13, 14)

6.12.2 Strategien zur Krankheitsbewältigung

Bewältigungsstrategien von Patienten

Die Aussagen zu Strategien zur Krankheitsbewältigung beziehen sich einerseits auf die Betroffenen selbst und andererseits auf deren Partner. Die Patienten nennen eine Vielzahl hilfreicher Strategien im Umgang mit ihrer Erkrankung. Die Bewältigungsstrategien umfassen: *die Erkrankung akzeptieren, nicht zu hohe Ansprüche haben, sich abgrenzen, sich selber engagieren, Diabetes als Herausforderung sehen, das Leben so gestalten, dass es*

noch positiv und genussvoll ist, psychologische Betreuung wahrnehmen, selbst bewusst mit dem Arzt umgehen, abschaffen, was einem nicht passt, den Partner nicht belasten, praktische Hilfe von Partnern oder Kindern anzunehmen, lernen die Hilfe des Partners anzunehmen.

Bewältigungsstrategien den Patienten selbst betreffend

Die Erkrankung akzeptieren als Strategie mit der Erkrankung umzugehen, wird von Patienten genannt.

„Ja bin i bin i überhaupt nich´ ich weiß, dass ich des habe, damit muss i leben.“ (München, Seite 4)
„...und muss sich damit – muss es auch akzeptieren und anpassen.“ (Hamburg, Seite 2)

Nicht zu hohe Ansprüche zu stellen wird als eine hilfreiche Bewältigungsstrategie im Umgang mit der Erkrankung berichtet.

„Die Ansprüche der Leute sind immer so hoch gestellt – man muss sich dem anpassen, was man – machen kann – und was net...“ (München, Seite 4)

Sich abgrenzen können gegenüber anderen Meinungen, ist für diesen Patienten im Umgang mit seiner Erkrankung wichtig.

„Ja es wissen nun sowieso alle andern mehr über Diabetes wie der Diabetiker selber – also ich hab´ zu meinem Mann gesagt, wenn jetzt´ im Freundeskreis noch ein Ton über Diabetes – dann stünd´ steh´ ich auf und geh´ nach Hause.“ (Hamburg, Seite 19)

Die Einsicht, sich selber für die Erkrankung engagieren zu müssen, wird von diesem Patienten als hilfreiche Strategie angegeben.

„Na gut, man muss man muss sich da scho a bissel – eh mit engagieren, selber als Patient.“ (München, Seite 23)

Für viele Patienten ist die Erkrankung eine Herausforderung, der es sich zu stellen gilt.

„Ja und eh eh was mir das bringt, des is´ natürlich so, das ma sich damit eben dann auch Diabetes sehr intensiv auseinander setzt, wollt´ ich nur sagen, kann man nich´ unbedingt eine Blöße geben...aber ich muss für mich selber eh zu Hause fortbilden.“ (Würselen, Seite 3, 4)

„...bagatellisieren, aber nicht als Krankheit, sondern als eine, eine Störung, die es zu beherrschen gilt ferner für die Folgen.“ (Würselen, Seite 5)

„...dadurch, dass ich dann immer wieder fortgestoßen bin, musst ich mich selber damit besch auseinander setzen.“ (Würselen, Seite 13)

Diese Patientin akzeptiert ihre Erkrankung und versucht ihr Leben so zu gestalten, dass es positiv und genussvoll für sie ist.

„Ich muss mit den Gegebenheiten leben die da sind un´ ich eh eh muss einfach versuche das Beste für mich rauszuholen um eh mein Leben jetzt´ so zu gestalten dass ich ich weiß nämlich und des müsse ganz klar ob ich noch ein Jahr lebe oder zehn Jahre oder dreißig Jahre also muss ich jetzt´ so leben, dass wenn es das letzte Jahr sein sollte, das es also noch eh eh positiv is´ genussvoll verstehn Sie des is“. (Würselen, Seite 11, 12)

Psychologische Betreuung kann in der Krankheitsbewältigung eine große Rolle spielen, wie dieser Patient bestätigt.

„...weil das den Punkt, den ich heut´ erreicht hab´, hab´ ich sicherlich alleine nich´ erreichen können ohne psychologische Betreuung.“ (Würselen, Seite 14)

Zu lernen, *selbstbewusst mit Ärzten umzugehen*, ist Patienten eine hilfreiche Strategie im Umgang mit der Erkrankung. Ein selbstbewusstes Auftreten, *Abschaffen, was einem nicht passt*, führt bei Patienten zu einer Stärkung der eigenen Position gegenüber Dritten, die Therapie und Umgang mit der Erkrankung mitbestimmen wollen.

„Ja, ma muss net immer nen Doktor dabei haben, find´ i – das is´ is´ vielleicht sogar, wie soll i jetzt´ sagen, vielleicht hemmt es auch, weil man die Ärzte dabei hat.“ (Bogenhausen, Seite 14)

„Sie sollt´ halt eben eh zum Arzt sage, dass se net klar kommt un´ soll´n ´ne Nachschulung beantragen.“ (Trier, Seite 10)

„Ja ja – isch hab´ mir gsagt, ich bin ausgenützt worden – ich bin immer nur als Depper angefahren un´ jetzt´ is genug.“ (Trier, Seite 11)

„...aber Ab- Abstrich und Einbußen nehm´ ich nich´ mehr an.“ (Trier, Seite 13)

Bewältigungsstrategien von Lebenspartnern

Lebenspartner nennen verschiedene Bewältigungsstrategien, die sich nur hinsichtlich der Akzeptanz der Erkrankung mit den Strategien der Patienten decken. Es ergeben sich die Themen: *Erkrankung akzeptieren, Erkrankung ernst nehmen, Verständnis haben, Wissen über die Erkrankung, gute gesundheitliche Verfassung des Patienten*.

Die *Erkrankung des Partners zu akzeptieren* ist für die Planung des Alltags wichtig.

„...eh muss ja so lang akzeptieren, dass sogn wir mal, dass für sie wichtig isch un´ dass es mal Vorrang vor andren Dingen hat...“ (Radolfzell, Seite 8)

Die *Erkrankung ernst zu nehmen* ist für den Lebenspartner Voraussetzung für deren optimale Behandlung.

„ne, aber es nützt doch nix, wenn diese Leute selbst gegenüber sich nich´ korrekt sind...die Krankheit is´ doch kein Spaß.“ (Hamburg, Seite 20)

Lebenspartner entwickeln *Verständnis* für den erkrankten Partner.

„Ja ich denk´ schon der Angehörige oder Partner scho viel wegstecke muss für die ganze Geschichte Verständnis habe muss, auch wenn´s manchmal au, ja sogn wir mal, also wirklich schwer oder so (unv.) eh gut schlimm is´...“ (Radolfzell, Seite 2)

Das eigene *Wissen* des Lebenspartners über die Erkrankung führt zu einer gewissen Sicherheit.

„...wenn man da irgendwo in ´ner gewissen Form bisschen drauf eh mehr vorbereitet sein wird, dann, dann, dann kann man da besser mit umgehn.“ (Aachen, Seite 2)

Auch die Situation des erkrankten Partners selbst spielt eine wichtige Rolle. Lebenspartner erfahren Entlastung, wenn sich der Partner in einer *guten gesundheitlichen Verfassung* befindet.

„Pro jetzt´ is´ er, wie gesagt alles unter Kontrolle Zucker un´ Blutdruck, aber das andre – jetzt´ hat er auch seine eh Untersuchung wieder gehabt – is´ gott sei Dank alles in Ordnung“ (Würselen, S 3)

Strategien von Patienten bezüglich auf Partnerschaft und Familie

Einerseits versuchen Patienten die Erkrankung für sich selbst zu bewältigen und die Partner nicht damit zu belasten, andererseits werden praktische Hilfen von Partnern und Familie angenommen.

Dieser Patientin ist es wichtig, den Partner nicht mit der Erkrankung zu belasten, sie selbstständig zu meistern und zu bewältigen.

„Ich bin net der Typ, der sagt eh der Doktor hat des un` des gsagt, eh so lang ich selber kann mach ich's auch selber und belast ihn gar net damit.“ (Bogenhausen, Seite 9)

Praktische Hilfestellungen der Partner werden akzeptiert und angenommen.

„...und da hab' isch sehr Schwierigkeiten im Dunkeln halt ne wenn man erstens fremd is' und dann Dunkelheit da bin isch also froh, dass er da is' un' mich dann an den Arm nimmt ne.“ (Aachen, Seite 15)

„Ich nehm des an, wenn er sagt du brauscht was zu trinke oder geht's dir net gut des reicht, da weiß i was er meint und dann trink ich und es geht mir besser dabei un` es geht ihm besser dabei.“ (Radolfzell, Seite 25)

Die Patientin musste lernen, Hilfe des Partners anzunehmen.

„Ich hab' früher nie habe könne wenn mei Mann gsagt hat, du brauscht was zum esse jetzt' eh des ich des ich irgendwann glernt.“ (Radolfzell, Seite 25)

Strategien von Lebenspartnern bezüglich Partnerschaft und Familie

Die von den Lebenspartnern berichteten Strategien zeigen Parallelen zu denen der Patienten. Aus den Aussagen von Lebenspartnern entwickelte Themen sind: *familiärer Zusammenhalt, Autonomie des Partners wahren, Anteilnehmen durch Interesse, praktische Unterstützung geben.*

Der *familiäre Zusammenhalt* bildet eine Stütze für den Lebenspartner bei der Erkrankung des Partners.

L *„...also i schaff' des auch so, muss i sagen, i hab' da keine so große Probleme“*
I *„und wenn, würden Sie's mit Ihrer Tochter vielleicht besprechen“*
L *„ja (ca. 3 sec.) sicher muss ma's einmal rauslasse am Tage gell, die merken des ja auch, wenn man so laut – haben die auch 'nen Gefühl dafür –“ (München, Seite)*

Die *Autonomie* des erkrankten Partners für den Umgang mit seiner Erkrankung soll gewahrt bleiben.

„... Diabetes ich will nich` sagen (unv.) aber bis auf ganz ganz wenige Ausnahmen bearbeitet das meine Frau locker selber – sie weiß schon eher bissel was gsund is'...“ (Bogenhausen, Seite 5)

Lebenspartner *nehmen Anteil* an der Erkrankung, indem sie *Interesse* zeigen.

„Ich hab' mich immer dafür interessiert“ (Radolfzell, Seite 2)

Eine wichtige Strategie für Lebenspartner ist, im Umgang mit der Erkrankung dem Patienten *praktische Unterstützung* zu geben.

„Ich weiß es ich spürs wenn sie wenn's soweit isch' und dann sprech' ich sie an oder so vom – (unv.) (lacht) un' brausch was zu trinke eh ja (ca. 10 sec.) (Radolfzell, Seite 7)

„...denn, wenn sie wir haben auch so Tage, weil sie ja auch Auto fährt, dass wir denn sagen eh, dann sacht sie gleich, wenn's ihr so mulmig is', ich fahr' nich' is logisch, könnt' ich nich fahr'n, denn muss ich auch nich' 'nen Bier trinken oder was, dann fahr ich eben, ne, un' un' das zieh'n wir immer so drei vier tage denn durch un' dann, wenn sie sich dann wieder fühlt, das sacht sie mir dann und fährt sie auch wieder ne.“ (Hamburg, Seite 6)

6.12.3 Erleben der medizinisch-therapeutischen Grundversorgung

Das Erleben der medizinisch-therapeutischer Grundversorgung betrifft die Betreuung durch Hausärzte in Fachambulanzen mit Schulung.

Aussagen von Patienten

Betreuung durch Hausärzte

Die Datenanalyse zeigt die Themen: *unangemessener Umgang der Hausärzte mit Diabetes/Bluthochdruck* verbunden mit *Nichtkümmern, fehlende Therapiekennntnisse, Enttäuschung durch arrogantes Verhalten und mangelnde Information während der Schulung, förderliches Verhalten* hinsichtlich der *Unterstützung durch Akzeptanz der individuellen Krankheitssituation des Patienten*.

Patienten werfen den Hausärzten häufig einen *unangemessenen Umgang mit Diabetes und Bluthochdruck* vor. Hausärzte *kümmern sich oft nicht um den Diabetes mellitus*.

„Ja gut ich, ich möchte überhaupt auch behaupten eh dat verschiedene un´ auch viele Hausärzte sich im Grunde genommen gar net da drum kümmern – also.“ (Trier, Seite 17, 18)

Hausärzten fehlt es zum Teil an den notwendigen *Therapiekennntnissen*, dies zeigen die nachfolgenden Antworten.

„Eh der weiß zwar was Diabetes is´, aber solche Sachen die ich hier mitbekomm... würd´ i sagen, weiß der gar net, also würd´ ich behaupten“ (Trier, Seite 15)

„...vier Wochen zum Arzt mal kam. der hat ja nur immer gemesse, darum, aber dann sagten die Arzthelferinnen schon immer oh hundert hundertachtzig is´ normal – eh hundertneunzig is´ normal auch bei zweihundert ja is´ normal, bis ich nachher mal ´ne Schulung hinterher gemerkt hab´ über hundertachtzig alles schlecht is´ nich´ - da hab´ ich immer gesag,t du wat finden die für normal.“ (Trier, Seite 18, 19)

Enttäuschung hinterlässt beim Patienten, *arrogantes Verhalten* von Ärzten und dass *notwendige Informationen*, die von den Betroffenen erwartet werden, nicht gegeben werden.

„...letzte halbe Stunde von der Schulung an Arzt dazu kam, der aber will ich jetzt´ einfach klipp und klar sage so arrogant war, einfach zu, sage ja war´s des, wisst ihr net oder ja kommt doch selber mal oder ich möcht´ des jetzt von euch wisse obwohl jemand der seit Jahren Diabetes hat un´ noch nie a gscheite Schulung gar wie Schulung überhaupt ghabt hat, der wollt´ des eigentlich von jemand wisse, der des studiert hat, der ausgebildet isch dafür, dass der des den erklärt un´“ (Radolfzell, Seite 16)

Förderliches Verhalten der Hausärzte im Umgang mit der Erkrankung wird von Patienten erwähnt. Die schnelle und unkomplizierte Überweisung an einen Spezialisten durch den Hausarzt wird von einem Patienten positiv bewertet.

„Das is´ richtig, geh´n sie da immer hin – pünktlich liegt mei Überweisung da, brauch´ ich gar nix zu sage, die liegt da alle drei Monat – nee also is´ dann och wieder okay, ich brauch´ mich mit ihm net an de Woll´ zu kriege, das er mir a schreibt“ (Trier, Seite 18)

Eine Patientin erfährt *Unterstützung* aufgrund der Akzeptanz der individuellen Krankheitssituation.

„Ich ärger mich da nich´ drum – Dr. F. sagt auch, der eine hat die hohen Werte, der andre hat – ja niedrige Werte und und...“ (Hamburg, Seite 30)

Betreuung in Ambulanzen mit Schulung

Die befragten Patienten sind mit der jeweiligen Behandlungseinrichtung sehr zufrieden. Sie erhalten ausreichende Unterstützung durch die Diabetesberaterin, den Psychologen, das Diabetes-Team. Das Behandlungszentrum dient als Anlaufstelle, ohne die sich einzelne Patienten verloren fühlen. Die Diabetesberaterin wird als permanente und qualifizierte Bezugsperson wahrgenommen und angefragt. Es zeigen sich die Themen: *sich gut aufgehoben fühlen, kompetente Beratung, bei Bedarf Unterstützung bekommen, Angebot psychologischer Hilfe, mit Schulungsteam gut zurechtkommen, auf Diabetesberaterin zurückgreifen zu können und die permanente Betreuung durch die Diabetesberaterin ist hilfreich.*

Einige Patienten berichten, sich in der Einrichtung (Spezialambulanz) *gut aufgehoben zu fühlen und kompetent beraten zu werden und bei Bedarf Unterstützung zu bekommen.*

„Also ich würd´ jetzt, nachdem ich jetzt´ wieder hier war, würd´ ich´s schnell hier her gehe, für mich is´ immer dreiviertel Stunde Fahrzeit, wenn ich daher fahr´ eh deshalb war ich also immer beim Hausarzt, der au mal hier Stationsarzt war, ehm ersch´ ist so wirklich für alles, er kennt´ de Oberarzt hier und ehm da gibts überhaupt keine Probleme, aber kennt´ sich halt wenig aus, so mit der Pumpe überhaupt net und heute is´ wirklich so, mache sobald ich eine Frage habe würde ich gleich hier hergehe sofort.“ (Radolfzell, Seite 19)

„...freundlich und nett mit allem, also ich will ja sagen, hier zu dem Krankenhaus hab´ ich ´nen innig Verhältnis...“ (Trier, Seite 31)

„Ja, ja, ja, wenn ich mal dat Gefühl hätte ich brauch´Hilfe, dann geh´ ich auch dahin“ (Trier, Seite 29)

Wichtig für die folgende Patientin ist die Option des Diabeteszentrums, auch *psychologische Hilfe anzubieten*. Sie hält es für wichtig, darauf zurückgreifen zu können.

„...ja, ich hätt´ mich jetzt´ überhaupt nich´ getraut irgendwo hinzugehe in ein Diabeteszentrum und sage, ich brauch´ Hilfe, vielleicht auch psychologische Hilfe, eh denk´ ich mir is´ auch wichtig, das so was gibt.“ (Radolfzell, Seite 14)

Mit dem Schulungsteam gut zurecht zu kommen, spielt für diesen Patienten eine wichtige Rolle.

„Eh, es es war scho gut, ma hat immer wieder was Neues gehört, was zugelehrt und Gott, die Kräfte, die diese Schulungen abgehalten hab´n – was man doch vor fünf Jahr vielleicht verdammt hat, des war a vielleicht ganz anders – des sind eh andre Erkenntnisse, kommen sollte...bin i gut zurecht komme mit de.“ (München, Seite 22)

Eine Patientin betont die Wichtigkeit des Diabeteszentrums als Anlaufstation für Fragen und Probleme im Zusammenhang mit der Erkrankung, ohne dass sie *sich verloren fühlt*.

„...und wenn die Diabetesberaterin net gewesen, wär´ also ich ich dann wieder heimgegan, oder telefoniere, also auf jeden Fall, des hab´ ich zwischendurch auch sonscht scho mal gemacht, weil ich hab´ mich hier einfach aufgehobe gewusst, ich hab´ gwusst Frau Wechinger, die hilft mir weiter un´ die weiß auch (unv.), dass ma zum Doktor muss hierher, des hat sie immer gmacht und eh also ohne jetzt Radolfzell im hinter Rücke´ da wär´ ich schon sehr verlore...“ (Radolfzell, Seite 20)

Die *permanente Betreuung durch die Diabetesberaterin* wird als *hilfreich* betrachtet und hervorgehoben, dass die Diabetesberaterin ansprechbar für die Probleme des Patienten ist und diese auch lösen und hier weiterhelfen kann. Die persönliche Beratung und Beziehung zur Diabetesberaterin wird als hilfreich empfunden und betont, bei Bedarf auf kompetente Beratung zurückgreifen zu können.

„Ja auf jeden Fall hier bei Frau L. und so weiter und so fort und dann die permanente Betreuung macht natürlich einiges...“ (Würselen, Seite 2)

„Oder telefoniere also auf jeden Fall, des hab´ ich zwischendurch auch sonscht scho mal gemacht, weil ich hab´ mich hier einfach aufgehobe gewusst, ich hab´ gwusst Frau W., die hilft mir weiter...“ (Radolfzell, Seite 20)

„Ich kann natürlich die Frau Frau L. zurückgreifen, die mir da hilft, eh gerade zum Beispiel zu schaun dies oder jenes, damit ich auch gar nicht eh einen Fehler mach´, aber ich muss für mich selber eh zu Hause fortbilden.“ (Würselen, Seite 4)

Aussagen von Lebenspartnern

Die Lebenspartner schätzen die medizinisch-therapeutische Grundversorgung ähnlich ein wie die Patienten, sie wird als Entlastung empfunden. Die Themen sind: *gute Ärzte, gute Beratung/Schulung*.

„...wir hatten auch sehr gute Ärzte.“ (Bogenhausen, Seite 7)

„Das war ein toller Diabetologe, der hat mir damals schon, das war 19 (ca. 10 sec.) 80 ja 80, genau da haben wir das Zuckermessgerät organisiert, hat gsagt jetz´, nehms doch erst mal mit“ (Bogenhausen, Seite 11, 12)

„Ja, haben wir Glück gehabt, wie gsagt, also immer tolle Beratungen gekriegt haben.“ (Bogenhausen, Seite 14)

„Also wer sich nich´ drum kümmert, da kann man nix gegen machen. Selbst vernachlässigen natürlich auch dahin zu gehen, trotzdem man eingeladen is´ und da, aber es gibt auch so Vorführungen da, die manchmal sagt, das sollte die ja eigentlich alles wissen – weil er ja Schulungen vorher hatte, also wer normal Diabetes heute kriegt, es gibt Schulungen und der muss das eigentlich wissen“ (Hamburg, Seite 16)

Die Notwendigkeit von Diabetesambulanzen wird betont.

„...eh, der Wissensstand der Hausärzte heute ja auch schon wesentlich besser als damals, wobei eh isch eh nun ´ne Diabetesambulanz für unverzichtbar halt ne...da sollten die Hausärzte auch so schnell wie möglich hin überweisen, wenn ma so so mitkriegt wenn die eh jetz´ gerade bei dem Altersdiabetes, wie die da rum- wirklich doktern, dann eh kann isch meist nur mit dem Kopf schütteln ne -“ (Aachen, Seite 2)

Einstellungen von Patienten und Lebenspartnern zu den Krankenkassen

Die Einstellung gegenüber den Krankenkassen ist bei den Patienten ambivalent. Einerseits herrscht Unzufriedenheit, andererseits geben Patienten auch an, zufrieden mit den Leistungen der Krankenkassen zu sein. Heraus kristallisieren sich Themen wie: *sich nicht zuständig fühlen, zu geringe finanzielle Unterstützung und unproblematische finanzielle Unterstützung*.

Unzufriedenheit von Patienten mit Leistungen der Krankenkasse

Eine Patientin klagt, dass die Krankenkassen *sich nicht zuständig fühlen* für die Insulintherapie und Adipositasprobleme.

„...das einzigste was mich stört ist, dass die Krankenkasse immer nur oder überhaupt alles nur auf Diabetes eingebaut wird mit Tabletten – ich find´ dann is´der is´ der Diabetes noch im Anfang, geholfen werden muss man ja, wenn´s akut is´ und hilft keiner – es fast alle Diabetiker, die spritzen oder viele nich´ fast alle viele viele sind übergewichtig und da tut man gar nichts.“ (Hamburg, Seite 2)

Patienten kritisieren die fehlende finanzielle Unterstützung durch die Krankenkassen. Die zu geringe Kostenübernahme hinsichtlich Prävention und Therapie wird mehrfach bemängelt, notwendige Materialien zur Insulintherapie nicht ausreichend bezuschusst. Schulungen im

Zusammenhang mit Bluthochdruck spielen für einen Patient eine wichtige Rolle, die Prävention wird insbesondere als wichtig betrachtet.

„...un´ so viel un´ dann kriegt sie die Stäbchen net bei für dauernd zu messen, die sind ja bald von der Krankenkasse reduziert eh fünfzig Stück im im Vierteljahr muss ich sagen is´ zu wenig.“ (Trier, Seite 9)

„Was ma auch sagt hat, dass eben die Krankenkasse des nich´ bezahle und eh also ich denk´ des isch isch wie überall a bische Milchmädchenrechnung wenn ma erst hinterher kommt, wenn´s Kind in Brunne gfallt is´ un´ des muss ich sage, würd´ ich eigentlich der Krankenkasse scho sehr anlaschte, wenn se dafür überhaupt kein Geld locker mache würdet, also des find ich sehr wichtig, des find ich genauso wichtig wie beim Diabetes auch.“ (Radolfzell, Seite 10)

Zufriedenheit von Patienten und Lebenspartnern mit Leistungen der Krankenkasse

Für Menschen mit Diabetes wird die Befreiung von der Zuzahlungspflicht für Medikamente positiv hervorgehoben. Ein Patient erwähnt die *unproblematische finanzielle Unterstützung* der Krankenkassen bei der Beschaffung einer Insulinpumpe.

„Ich find´ man zahl ja jetz´ schon für die Medikamente furchtbar viel...wir Diabetiker ja nich´, das is´ da is´ man ja von befreit.“ (Hamburg, Seite 5, 6)

„...auch die Krankenkasse im Grunde gnomme, weil sie mir die Pumpe gewährt habe ohne jetz´ lange eh zu verhandeln.“ (Radolfzell, Seite 13)

Lebenspartner äußern keine Unzufriedenheiten. Sie betonen, dass *Informationen und Finanzierungen* durch die Krankenkassen hilfreich sind.

„Es is´ so, dass wir immer eh so´n Blatt von von der Krankenkasse bekomm´n und denn gibt´s dort gewisse Schulungen und denn suchen wir die uns raus, wo wir dann mal hingeh´n woll´n und denn geh´n wir da einfach hin, also man meldet sich ja an un´ denn is´ man vorgemeldet und geht man da hin.“ (Hamburg, Seite 18)

„Also, was wir gut wir haben das dies Mal, weil sei ja gefreit is´ von den Medikamenten, hat sie auch dies Blutdruckgerät wieder gekriegt – sonst wär´s natürlich schlecht für sie gewesen ne – wenn man sich´s im Moment nich´ leisten kann, was will man da machen ne.“ (Hamburg, Seite 42)

6.12.4 Erleben des Schulungsangebots

Patientensichtweise

Die Befragten werten die Schulungen als sehr gut und wichtig, für die eigene Situation relevante Inhalte werden benannt. Die Schulung/Beratung befähigt die Patienten ihre Krankheit zu verstehen und für sich Handlungsstrategien zu finden. Selbständigkeit in der Therapie und auch „Outing“ als Betroffener werden durch die Schulung leichter. Die Patienten erachten es als wichtig, weitere Schulung angeboten zu bekommen, bestätigt durch Themen, wie: *hervorragende Schulung, hilfreich in Zusammenhang mit der Blutdruckeinstellung, Schulungsinhalte lassen sich in den Alltag integrieren, intensivere Betrachtung der Erkrankung durch Schulung, gute Didaktik der Schulung, Steigerung der Selbständigkeit im Therapiemanagement, Möglichkeit telefonischer Kontaktaufnahme, „Outing“ ist einfacher, Notwendigkeit von Nachschulungen.*

Zwei Patienten drücken die *Bewertung der Schulung* aus. Schulungsinhalte konnten begriffen werden, die Schulung wurde als hervorragend bewertet.

„Der Schulungsteil hier is´ ganz ganz hervorragend ... lernt viel, man begreift das auch ...“ (Hamburg, Seite 4, 5)

„...und die Schulung war supermäßig gut.“ (Radolfzell, Seite 3)

Von einem Patienten wird Schulung als *hilfreich im Zusammenhang mit der Blutdruckeinstellung* betrachtet.

„...angesproche, ob sie macht ´ne Studie oder eh Schulung un´ ob ich da mitmache möchte un´ da war ich natürlich hell begeistert un´ seither geht's mir auch vom Blutdruck gut, weil...“ (Radolfzell, Seite 11)

Schulungsinhalte lassen sich in den Alltag integrieren und auf das tägliche Leben übertragen.

„Der Schulungsteil hier is´ ganz ganz hervorragend – man lernt viel, man begreift das auch und ich würde sagen, ich hab´ das auch so weit jetz´ drin, ich hab´ auch ´nen guten Arzt, aber alles was auf Diabetes is´ is´ hundert Prozent abgestimmt, aber was so nebenbei kommt, das weiß man eben, alleine gelernt.“ (Hamburg, Seite 3-4)

Die Schulung bewirkt eine *intensivere Betrachtung der Erkrankung*, daraus resultieren veränderte Handlungsstrategien.

I „Hat sich denn durch diese Schulung irgendwas für Sie verändert – als Sie Ostern ja nach Hause gekommen sind, haben Sie da grundlegend was anderes gemacht?

P „ja, man hat es intensiver gesehen“ (Hamburg, Seite 20)

„...das hängt zusammen alles – also i komm eigentlich gut – gut die – die mir isch des auch ganz bewusst, des einzige was mir wenn i so ganz bewusst, das ischt die Leber ...(ca. 5 sec.) alles andre Gott ich leb´ danach“ (München, Seite 15)

„Wenn Sie noch mal so sage ich auch so die die Schlafzellen aufgewacht (lacht) so ne das ma mehr drüber nachdenkt und auch dann regelmäßiger misst und eh auch weiß, wie man sich verhält, wenn so noch mal wirklich ´nen Blutdruck ganz tief ist, ne was ich wirklich die erst Zeit auch hatte...“ (Aachen, Seite 3)

Die *gute Didaktik der Schulung* mit einfachem und spielerischem Lernen wird besonders hervorgehoben.

„Ich war erstaunt, dass man das so einfach gelernt hat – denn es sind ja vierzehn Tage und wir hatten nur zehn, zwölf Tage, glaub´ ich, weil Ostern dazwischen war, Karfreitag und Karsonnabend, Ostern und ich muss sagen – das war nich´ anstrengend – es war – spielerisch und trotzdem intensiv...“ (Hamburg, Seite 18)

Patienten beschreiben eine *gesteigerte Selbstständigkeit im Therapiemanagement* aufgrund der Schulungen.

I „ach, es ging nur durch die Schulung“

P „ja, ja, ja“

I „da sind Sie angefangen, so was zu verändern“

P „ja, ja, ja, ja, ja“ (Trier, Seite 22)

„Seither geht's mir auch vom Blutdruck gut, weil obwohl ich Krankeschwester bin, eh weiß, ich zwar das de Blutdruck gut sein soll, aber weder die richtige Handhabung wie ma misst noch die Regelmäßigkeit, dass ma messe soll noch die die eh konsequente Einnahme von de Blutdruckmittel, also die Sache, die ware bei mir alle nich´ so im Kopf drin wie sie jetz´ drin sind, das hat mir sehr sehr gut geholfen, also muss sage, ich mess jetz´ auch noch net total regelmäßig de Blutdruck, zweimal im Monat vielleicht, aber ich bin zumindest so soweit, dass ich merk´ also ich hab´ festgestellt, irgendwann de Blutdruck isch mal auf hundertvierzig und vorher hat mir des nix ausmacht, aber jetz´ setz´ mir se fort, wenn die Alarmglocke angesprungen un´ ich gleich zum Hausarzt un´ hab´ gsagt, eh mei Blutdruck isch mir zu hoch, ich würd´ gern das ma da nachguckt...“ (Radolfzell, Seite 6)

„Sowie die Krankheit überhaupt – un´ weil mir selber dann die Möglichkeit hat was zu mache – isch mir persönlich das aller wichtigste überhaupt, ich bin en Typ der gern für sich selber au eh eh entscheidet oder au sehr viel mit sich selber ausmacht und des gibt mir umso mehr, eh wenn i auch selber was mache.“ (Radolfzell, Seite 15-16)

Viele Patienten heben die *Möglichkeit der telefonischen Kontaktaufnahme* besonders hervor.

- P *„...ich hätte die Schwester G. anrufen können, aber irgendwo sagt man dann, Mensch die hat eh so viel um die Ohren und ich bin halt immer derjenige, der dann sagt, ach lang Liste (unv.) oder so des*
I *Hätte gut getan, wenn sie angerufen hätte*
P *„Ja klar“ (Bogenhausen, Seite 14)*
- I *„Was ist wichtig für Sie gewesen, damit Sie mit der Erkrankung gut zurecht kommen? Das war dann die Schulung?“*
P *„Ja „*
I *„...und letztendlich, wenn Sie was nich´ verstanden haben, werden Sie...“*
P *„...kann ich immer anrufen, immer fragen...“ (Hamburg, Seite 8, 9)*

„Oder telefoniere also auf jeden Fall, des hab´ ich zwischendurch auch sonscht scho mal gemacht, weil ich hab´ mich hier einfach aufgehobe gewusst, ich hab´ gwusst Frau Wechinger, die hilft mir weiter...“ (Radolfzell, Seite 20)

Einer Patientin ist das „Outing“ der Erkrankung erst durch die Schulung möglich geworden.

„Ehm heut´ geht's ihm dadurch besser, dass i mi jetzt´ au oute kann, hab´ ich aber auch gelernt erscht durch diese Schulungsmaßnahme, dass ich mich überhaupt oute kann, des mi das gar net ehm – bei gewisse Leuten immer nix mehr ausmacht, also denk´ ich mal, Leut zu dene ich Vertraue hab´ oder Leut mit dene ich eng zusammenarbeite muss, eh wenn zwischen eine unbedingt au eh eh Vertraue eh sein muss oder au Ehrlichkeit, Ehrlichkeit isch ganz wichtig, dene Leut hab´ ich von Anfang an, eh ich hab´ Diabetes und ich komm sehr gut klar damit, aber es kann sein, dass ich mal Hilfe brauche, wenn ich so so reagier und damit ischt das Thema für mich beendet, aber ich bin froh, dass ich des dann gsagt hab´...desch mir sehr wichtig, hab´ ich wirklich erscht durch die Schulungen glernt – des isch also hätt´ i sonscht nie gelernt nie nie – also des war mir schon wichtig.“ (Radolfzell, Seite 26)

Nachschulungen werden von den Patienten in der Regel als *notwendig* betrachtet.

- P *„ja, das is´ vieles, wenn´s so nach geht, wat man hat, man hat dat gehört, auch jetzt´ die Schulung irgendwo, die war vor zwei Jahren war dat jetzt´ geht ab un´ zu wat vergisst man dann...“*
I *„...müssen Se ´ne neue Schulung machen“*
P *„Jetzt´ müsst ´ne neue wieder komm“ (Trier, Seite 26, 27)*

„ich würd´ sagen eh öfter die Schulung...paar Jahr is´ eigentlich ´nen bisschen lang – weil ja die die Sachen sich doch verbessern un´...auch irgendwie wieder ändern ne (Trier, Seite 32)

Wahrnehmung von Lebenspartnern bezüglich der Schulung des Patienten

Schulung als Element zum eigenverantwortlichen Umgang mit der Erkrankung wird von verschiedenen Lebenspartnern genannt und betont. Schulungsinhalte werden als wichtig erkannt, die Effektivität von Schulungen hervorgehoben. Es entstehen die Themen: *Element zum eigenverantwortlichen Umgang, Schulung ist wichtig und effektiv.*

Die Schulung eröffnet Möglichkeiten, sich für bestimmte Therapien *eigenverantwortlich* zu entscheiden.

„...wie sie isst und wie eh spritzt un´ un´ alles dat is´ im Endeffekt ihre Entscheidung, da kann net der Angehörige kann und darf da eigentlich net reinrede, des muss, des muss eh, eh der Patient selber wissen ehm wenn er gut geschult is´, dann eh, eh, is´ dann normalerweise auch eh, eh die Entscheidung treffen könn“ (Aachen, Seite 8)

Lebenspartner schätzen Schulungen für die Patienten als *effektiv* ein.

- L *„Also ich muss sagen im ganzen zusammen hat das natürlich unheimlich was gebracht.“ (Hamburg, Seite 15)*

6.12.5 Verbesserungsvorschläge für Schulung/Beratung

Die Studienteilnehmer schlagen strukturelle und inhaltliche Verbesserungen vor.

Vorschläge von Patienten zu strukturellen Verbesserungen

Es ergeben sich folgende Themen: *ambulante Schulungsmöglichkeiten, Einladung von Partnern und Familienangehörigen, Schulungsangebote unter Beteiligung des Partners im Urlaub oder abends anbieten, Schulung nicht zeitgleich mit Arztvisite.* Gewünschte *ambulante Schulungen* in der Vorstellung dieses Patienten.

„Also könnt' ich nich' sagen – ich hab' hier (ca. 3 sec.) nee könnt' ich nich' sagen – könnte mal – das einzige, was mich hier dran stört, dass man hier stationär abges. aufgenommen werden muss, ich find' das bräuchte man nich' unbedingt. Denn wenn man morgens eh immer schön nüchtern herkomm' würde und dann den Schulungsablauf weiter macht bis abends bis Feierabend ist (ein Glas wird gefüllt) und dann hier und dann hier isst und dann wieder, das so soviel müsste man dem Diabetiker zutraun, dass er na ja es sind nicht alle hundertprozentig...“ (Hamburg, Seite 23)

Angehörige und Partner zur Schulung einzuladen sehen Patienten als hilfreich an. Bei *Beteiligung der Partner* wird die *Schulung während des Urlaubs oder abends* gewünscht.

I „mein Sie, es hätte Ihrer Frau gut getan, wenn Sie irgend 'ne Stunde mitgemacht hätte“
P „Och so meiner Frau jetz' unbedingt so gut getan hätt', weiß ich nich' ganz genau, aber eh eh meine Frau is' auch nich' so unbedingt so atypisch...eh eh muss ma auch so sage – aber schlecht wär's nich' gewesen“ (Würselen, Seite 19)

„Ja, aber doch des, des stimmt schon, dass mein Mann dann einfach au er wär auch offe für jetz' Schulungsmaßnahme ent gemeinsam, weil ma wahrscheinlich noch offener als alleine jetz' de Ehepartner separat, aber gemeinsam da wär' er sehr offen dafür“ (Radolfzell, Seite 27)

P „Ja, ich sach ja, also das muss ich sagen, sind sehr viele Männer Egoisten in dieser Hinsicht un' da sollten sie ruhig mit einbezogen werden, da wäre so 'ne Studie zu sein zu zweit, vielleicht wird sie das auch im Urlaub machen oder sagen (räuspert sich), weil der Mann ja meistens noch arbeitet...ja mein Man würd' das auch im Urlaub machen – wenn er“

I „ja oder abends man kann ja auch“

P ja“ (Hamburg, Seite 26, 27)

Parallelität von Arztvisiten und Schulungen wird von einem Patienten kritisiert.

„Weil i möchte' auch mal a Arzt fragen – wenn die Visite läuft, die komme sowieso bloß einmal in der Woche, ja oder zwei Mal jetz' isch da Schulung gell...“ (München, Seite 26)

Inhaltliche Verbesserungsvorschläge von Patienten

Themen zur inhaltlichen Verbesserung der Schulung sind: *intensivere Schulung zur Ernährung, Informationen über Libido- und Potenzprobleme, Wunsch nach Programmen für insulinbehandelte Typ-2-Patienten mit Adipositas, weniger Interesse an Informationen zu Medikamenten.*

Eine *intensivere Schulung* zum Themenkomplex der *Ernährung* fordert dieser Patient.

„So rum ne – dat hab' ich gesagt, darum die soll'n auch mehr Schulung mal anbieten, wo richtig nur Ernährung drin is“ (Trier, Seite 31)

Informationen über Libido- und Potenzprobleme fehlen in der Schulung.

I „...Potenzprobleme?...

P „Ja, des des Thema wird sowieso untern Tisch gekehrt, würd' ich sagen, prinzipiell aus Erfahrung, sowieso...Ach, da muss ich ganz ehrlich sagen, das würde mir auch ein Anliegen sein, solche Themen mehr in dem Diabetikerjournal beziehungsweise einmal anzusprechen, vor allen Dingen einmal, ich hab' da selber auch Probleme, ich hab' zwar nen Ehepartner der des alles akzeptiert, aber es is' nich' des, was ma einfach will oder haben möchte...muss ich ganz ehrlich jetz' sein nur eh für die Männer wird jetz' ab un' zu was gschrieben, aber bei den Frauen...Genau, ja, natürlich, das is' schon ja das sin' halt so Sachen, die mir a bissel fehlen bei der ganzen Diabetikerberatung“ (Bogenhausen, Seite 10-12)

Ein Patient wünscht *Adipositasprogramme* für Menschen mit Diabetes.

„Ja, ja – also das einzige, was ich auf'm Herzen hab', das wäre, dass man irgendwie für die – die Insulinpflichtigen noch was zum Abnehmen macht – wenigstens versucht...“ (Hamburg, Seite 32)

Eine Patientin gibt *geringes Interesse an zu Informationen über Medikamente* zur Blutdrucksenkung, diese werden vom Arzt verschrieben, und sie selber hat keinen Einfluss auf die Auswahl.

„...der Oberarzt K. war dabei, der uns über die Medikamente aufgeklärt hat, wie die wirken und die Kombinationen, wie ma des macht eh hat mich zwar interessiert, aber muss i sage guck ich als Abwasche an...Ich kann die Medikamente eh selber net verschreibe, muss er mache un' des hat mir eigentlich im Grund noch mal am wenigste interessiert, weil da kann ich am wenigste mache...“ (Radolfzell, Seite 8-9)

Vorschläge von Lebenspartnern zu strukturellen Verbesserungen

Verbesserungsvorschläge der Lebenspartner beziehen sich auf die Themen wie *ambulante Schulung bevorzugen, Notwendigkeit von Nachschulungen, gemeinsame Teilnahme an der Schulung als Paar, Schulung nützt nichts, wenn Partner kein Interesse hat, Einrichtung von Beratungsgesprächen für Angehörige*.

Ambulante Schulungen, um das häusliche Umfeld weiter nutzen zu können, werden hervorgehoben.

„...wenn ich, wenn ich des jetz' gewollt ich hab' ja nich' gefragt, ob ich dabei sein darf, weil sie ja da über Nacht bleiben sollte...und dann bin ich ja, da haben wir, da hab' ich sie ja abends abgeholt...nach hause...und wieder hinggebracht, weil sie nich' gerne irgendwo anders bleibt, wenn's nich' sein muss...“ (Hamburg, Seite 19)

Unterschiedlich wird die *Notwendigkeit von Nachschulungen* bewertet. Jährliche Nachschulungen werden als unnötig betrachtet, Lebenspartner halten aber Nachschulungen nach 10 Jahren für notwendig.

„...also im Turnus, wie man das sich vorstellt, es is'also nich' nich' toll, sach ich, alle Jahre die Leute da ran zu holen, zu schulen...“ (Hamburg, Seite 31)

„...ich kann natürlich so indirekt sagen, dass machen se alle zehn Jahre die Leute einfach noch mal die Schulung (unv.)...ne – das wär' das einzigste, wo ich sagen würde, dass würde ich vielleicht noch mal so sagen, aber das wäre auch alle zehn Jahre für einmal – ...“ (Hamburg, S 15, 16)

Die *gemeinsame Teilnahme von Lebenspartnern und Patienten* an der Schulung wird positiv bewertet. Voraussetzung dafür ist, dass beim Lebenspartner das *notwendige Interesse* vorhanden ist. Eine regelmäßige, einmal jährlich stattfindende, gemeinsame Schulung wird als Basis für mehr Verständnis gegenüber der Erkrankung angesehen.

„Hmm, also wie gesagt, so, so es muss öfter sein, aber so – ja so einmal im Jahr wär' scho nich' schlecht, wenn ich so so gemeinsame eh Stunde geben würde, wo man alle zusammen eh rede, denn wie gsagt, zu Hause also, es gibt ja natürlich auch Frauen sagen alle interessiert mich das oder jenes nich' oder lass'

mich in Ruhe ne eigentlich nur Männer, aber (lacht) wenn das um Gesundheit geht ah i muss das is´ nich´ seit eh seit dem Krebs seit früher, immer scho hab´ ich nur sein Gewicht eh drüber geredet und gesagt.“ (Würselen, Seite 18, 19)

„...wenn einer kein Intresse hat, dann denk´ ich, dass die Schulung auch nicht sehr hilft...“ (Radolfzell, Seite 6)

Die Notwendigkeit von *Beratungsgesprächen* wird der jüngeren Generation zugeschrieben. Die Beratungsgespräche sollen ohne den Patienten stattfinden. Gespräche ohne den Patienten werden von den Lebenspartnern als effektiver angesehen, sie eröffnen eher die Möglichkeit offen über Probleme zu sprechen.

„...sicher – ganz klar, aber i mein mehr reden tu´ i jetzt´, wenn ich allein bin...“ (München, Seite 16)

Tabelle 6.12-1 fasst die Ergebnisse der Befragungen von Patienten und deren Lebenspartnern zusammen.

Tabelle 6.12-1: Themen der qualitativen Datenanalyse der Interviews

Kategorien	Patienten	Lebenspartner
Krankheitserleben früher und heute	Thema: körperliche und emotionale Betroffenheit, Streben nach Kompetenzen im Umgang mit der Erkrankung	Thema: Emotionales Mitbetroffensein, Anteil nehmen und Anteil haben im Umgang mit der Erkrankung des Partners
Erleben der früheren Situation	<ul style="list-style-type: none"> • viel Verzicht; • schlechtes Gewissen haben; verbunden mit selteneren Arztbesuchen; • keine Schulungen 	<ul style="list-style-type: none"> • kompetente Stellen nicht bekannt; • zu geringe Wissensbasis vorhanden; • keine genauen Informationen zum Diabetes. • den Zucker nach dem Leben einstellen.
<ul style="list-style-type: none"> • Belastungen durch Diabetes und Hypertonie; 	<ul style="list-style-type: none"> • Erleben und schlechte Symptomwahrnehmung von Hypoglykämien und hohen HbA_{1c}-Werten; • Probleme durch Folgeerkrankungen; • Stimmungsschwankungen; • fehlende Möglichkeiten über die Erkrankung reden zu können; • Erleben von Einschränkungen und Belastung bezüglich Ernährung und Bewegung; 	
<ul style="list-style-type: none"> • Belastungen der Partnerschaft; 	<p>Aus Sicht der Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kreislauf mit gegenseitiger Verstärkung des Leidens, die Partner leiden, weil die erkrankten Lebenspartner ihre Hinweise nicht annehmen wollen; • die Krankheit des Betroffenen einzusehen und zu akzeptieren, hilft dem Lebenspartner; 	<p>Aus Sicht der Lebenspartner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verhalten des Arztes ist belastend; • keinen Einfluss haben; • von Erkrankung mitbetroffen sein; • Verständnis haben, auch wenn es schwer ist; • akzeptieren, Erkrankung
Kategorien	Patienten	Lebenspartner

		hat Vorrang vor anderen Dingen <ul style="list-style-type: none"> • Angst haben, sich sorgen; • Abfinden mit Libido-verlust/Impotenz des Patienten.
Strategien zur Krankheitsbewältigung	Thema: Streben nach Integration der Erkrankung in Alltag und Partnerschaft, Akzeptanz der Erkrankung und Nutzen gemeinsamer Stärken im Spannungsfeld von Abhängigkeit und persönlicher Autonomie.	
<ul style="list-style-type: none"> • Bewältigungsstrategien den Patienten selbst betreffend: 	<ul style="list-style-type: none"> • die Erkrankung akzeptieren; • nicht zu hohe Ansprüche haben; • sich abgrenzen, sich selber engagieren; Diabetes als Herausforderung sehen; das Leben so gestalten, dass es noch positiv und genussvoll ist; psychologische Betreuung wahrnehmen; • selbst bewusst mit dem Arzt umgehen; • abschaffen, was einem nicht passt; 	<ul style="list-style-type: none"> • Erkrankung akzeptieren; • Erkrankung ernst nehmen; • Verständnis haben; • Wissen über die Erkrankung; • gute gesundheitliche Verfassung des Patienten.
<ul style="list-style-type: none"> • Strategien bezüglich Partnerschaft und Familie 	<ul style="list-style-type: none"> • den Partner nicht belasten; • praktische Hilfe von Partnern oder Kindern anzunehmen; • Lernen die Hilfe des Partners anzunehmen; 	<ul style="list-style-type: none"> • familiärer Zusammenhalt; • Autonomie des Partners wahren; • Anteilnehmen durch Interesse; • praktische Unterstützung geben;
Erleben der medizinisch-therapeutischen Grundversorgung		
<ul style="list-style-type: none"> • Betreuung durch Hausärzte 	<ul style="list-style-type: none"> • unangemessener Umgang mit Diabetes und Bluthochdruck; • nicht kümmern; • fehlende Therapiekenntnisse; • Enttäuschung durch arrogantes Verhalten und mangelnde Information; • förderliches Verhalten durch Unterstützung und Akzeptanz der individuellen Krankheitssituation des Patienten; 	<ul style="list-style-type: none"> • gute Ärzte
<ul style="list-style-type: none"> • Betreuung in ambulanten Diabeteseinrichtungen mit Schulung 	<ul style="list-style-type: none"> • sich gut aufgehoben fühlen; • kompetente Beratung; • bei Bedarf Unterstützung bekommen; • Angebot psychologischer Hilfe; • mit Schulungsteam gut zurechtkommen; 	<ul style="list-style-type: none"> • Notwendigkeit von ambulanter Schulung
	<ul style="list-style-type: none"> • auf Diabetesberaterin zurückgreifen können und permanente Betreuung durch Diabetesberaterin ist hilfreich 	

Kategorien	Patienten	Lebenspartner
Einstellungen gegenüber den Krankenkassen	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenkassen fühlen sich nicht zuständig; • zu geringe finanzielle Unterstützung; 	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen und Finanzierungen sind hilfreich
<ul style="list-style-type: none"> • Unzufriedenheit mit den Leistungen der Krankenkasse; • Zufriedenheit mit den Leistungen der Krankenkasse; 	<ul style="list-style-type: none"> • unproblematische finanzielle Unterstützung; 	

Erleben des Schulungsangebots

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • hervorragende Schulung; • hilfreich bei der Blutdruckeinstellung; • Schulungsinhalte lassen sich in den Alltag integrieren; • intensivere Betrachtung der Erkrankung durch Schulung; • gute Didaktik der Schulung; • Steigerung der Selbständigkeit im Therapiemanagement; • Möglichkeit telefonischer Kontaktaufnahme ist hilfreich; • „Outing“ ist einfacher, Notwendigkeit von Nachschulungen. | <ul style="list-style-type: none"> • gute Beratung/Schulung; • Element zum eigenverantwortlichen Umgang; • Schulungen sind wichtig und effektiv |
|--|--|

Verbesserungsvorschläge für Schulung/Beratung

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • ambulante Schulungsmöglichkeit; • Einladung von Partnern und Familienangehörigen; • Schulung mit Beteiligung des Partners im Urlaub oder abends anbieten; • Schulung nicht gleichzeitig mit Arztvisite durchführen; • weniger Interesse an Medikamenteninformation | <ul style="list-style-type: none"> • ambulante Schulung bevorzugen; • Notwendigkeit von Nachschulungen; • gemeinsame Teilnahme an der Schulung als Paar; • Schulung nützt nichts, wenn Partner kein Interesse hat; • Beratungsgespräche für Angehörige |
|--|---|

Die Interviewergebnisse und deren Interpretation werden im Kontext der anderen Ergebnisse qualitativer Studien in Kapitel 7 diskutiert wird.

7 DISKUSSION DER RRASCH-STUDIE

Die Diskussion greift die Forschungsfragen aus Kapitel zwei auf und nimmt Bezug auf Ergebnisse der RRASCH-Studie. Die wichtigsten Ergebnisse der RRASCH-Studie werden im Kontext aktueller Forschungsergebnisse der vergangenen fünf Jahre (siehe Anlage 2-7 bis 2-10) diskutiert.

Kernfragen der RRASCH-Studie sind: welche Auswirkungen hat das HBSP auf die Behandlungsqualität der Patienten, wie viele Patienten erreichen Zielblutdruckwerte <140/90 mmHg und werden die Selbstmessungen regelmäßig und richtig durchgeführt.

7.1 Blutdruckwerte

Zielsetzung für die kontrollierte Blutdruckeinstellung in der RRASCH-Studie sind die zu Studienbeginn in Deutschland definierten Schwellenwerte von <140/90 mmHg (319), verbunden mit der Frage, wie viele Patienten diese Zielwerte erreichen. Aktuelle Studien, nationale und internationale evidenz-basierte Leitlinien zur Senkung mikro- und makro-vaskulärer Folgen empfehlen die niedrigeren Zielwerte von 135/80 bis 125/80 mmHg für Patienten mit Hypertonie und Diabetes mellitus (271, 96, 59, 4, 10, 45). Alle Patienten der RRASCH-Studie haben bei Aufnahme in die Studie einen höheren Blutdruck als die definierten Schwellenwerte. Nach drei Jahren erreichen 50% der Patienten die angestrebten Zielblutdruckwerte von <140/90 mmHg. Die Ergebnisse sind damit deutlich besser, als dies andere populationsbezogene Untersuchungen (JEVIN (236), CODE-2 (150)) erwarten lassen.

In der RRASCH-Studie wird bei den verbliebenen 284 Patienten mit Diabetes mellitus mit und ohne Insulintherapie eine mittlere Senkung der Blutdruckwerte von 150/85 mmHg auf 147/80 mmHg erreicht, die angestrebten Zielwerte werden diastolisch, aber nicht systolisch erreicht. Systolisch liegen die Werte niedriger als in der straff behandelten Gruppe der Patienten der UKPD-Studie (271). Die RRASCH-Patienten zeigen vergleichbare und bessere Ergebnisse als randomisierte Studien in Großbritannien und Finnland. Im SPLINT-Trial verzeichnet die Interventionsgruppe einen Rückgang des Blutdrucks von 159/78 auf 147/74 mmHg. Die mittlere Blutdruckreduktion beträgt, bezogen auf die Intervention, systolisch 1,9 mmHg und diastolisch 0,79 mmHg, ist aber nicht signifikant (192).

Drei randomisierte Studien in Großbritannien, Dänemark und Israel erreichen wesentlich höhere, signifikante Reduktionen des systolischen Blutdrucks von 12,6 mmHg (57) bzw. $14 \pm$

2 mmHg (78) im Vergleich zu den Kontrollgruppen. In der Studie von Rachmani et al. (2002) wird der Blutdruck der Patienten der Interventionsgruppe während der Studiendauer von vier Jahren von 162/96 mmHg auf 142/84 mmHg (208) abgesenkt. Die Studie von Denver et al. (2003) (57) wird in einem wesentlich kürzeren Beobachtungszeitraum von sechs Monaten durchgeführt, den Ergebnissen der anderen Studien liegt ein Beobachtungszeitraum von acht Jahren (78) bzw. vier Jahren (208) zugrunde. Kürzere Abstände mit Nachuntersuchungen und individuelle Beratungen (monatlich bis alle drei Monate) und vor allem die intensiveren Behandlungs- und Interventionsaktivitäten der Steno-Studie, können für bessere Ergebnisse als in der RRASCH-Studie ursächlich sein (78). Mattila et al. (2003) finden in einer randomisierten Studie eine signifikante Reduktion des Blutdrucks von 2,1 mmHg systolisch und 1,6 diastolisch (161). Boulware et al. zeigen in einer Meta-Analyse -15 Studien mit geringer statistischer Power und mäßiger Heterogenität- eine gleiche systolische Reduktion von 3 mmHg wie in der RRASCH-Studie (27).

Das HBSP ist ein strukturiertes Behandlungs- und Schulungsprogramm ohne nachfolgende kontinuierliche Nachbetreuung und entspricht einem multimodalen Interventionskonzept aus Empfehlungen zur Lebensstilmodifikation (Reduktion von Gewicht, Salz- und Alkoholzufuhr, Steigerung der körperlichen Bewegung) und genereller medikamentöser Therapie. Die signifikante Reduktion des mittleren Blutdrucks um 3,2 systolisch ($p < 0,0001$; 95% KI 1,35-3,3) und 4,2 mmHg diastolisch ($p < 0,0001$; 95% KI 1,9-4,8) ist multifaktoriell begründet. Die HBSP-Empfehlungen entsprechen den internationalen evidenz-basierten Leitlinien. Das Ausmaß der blutdrucksenkenden Wirkung bei Lebensstilmodifikationen ist unterschiedlich und wird in den folgenden Abschnitten mit den Ergebnissen der RRASCH-Teilnehmer in Beziehung gesetzt (267, 45).

Profitiert haben in der RRASCH-Studie fast ein Drittel aller Patienten, die mit ihrem höheren Blutdruck zu Risiko- bzw. Hochrisikopatienten gerechnet werden. Diese Patienten erreichen eine ausgeprägte signifikante Senkung des Blutdrucks von 164/90 auf 153/82 mmHg ($p = 0,001$) bzw. 184/96 auf 158/83 mmHg ($p = 0,001$). Eine Meta-Analyse mit 40 RCTs zeigt, eine Senkung von 10 mmHg des systolischen Blutdrucks bei Patienten im Alter von 60 bis 79 Jahren ist bei annähernd einem Drittel der Patienten mit dem Rückgang des Schlaganfallrisikos assoziiert (149).

Im unkontrollierten Setting senken Patienten der RRASCH-Studie über einen Zeitraum von drei Jahren anhaltend ihren Blutdruck. Mit dem positiven Ergebnis, dass 50% der Patienten die Zielblutdruckwerte erreichen, liegt das HBSP im Trend anderer Studien. Gemessen an

dem geleisteten Schulungs-Aufwand ist die Effektivität des Programms, bezogen auf die Blutdrucksenkung, als gut zu bewerten.

Seit dem Jahr 2004, der Einführung der Disease Management Programme und der darin integrierten Hypertonieschulung gewinnt im deutschen Gesundheitssystem die Bluthochdruckbehandlung, bei der Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus und Hypertonie an Bedeutung.

7.2 Blutdruck-Selbstmessung der Patienten

Drei Jahre nach Schulung mit dem HBSP erheben Patienten bei den häuslichen Blutdruckmessungen einen mittleren Blutdruck von 139/78 mmHg. Die Differenz zu den klinischen Werten (147/81 mmHg) beträgt im Mittel -8 mmHg systolisch und -3 mmHg diastolisch. Die Spannbreite niedrigerer Blutdruckwerte im Vergleich zur klinischen Messung wird auch in anderen Studien als sogenannter Weißkitteleffekt („white-coat-effect“) mit unterschiedlichem Ausmaß beschrieben (41, 111, 152, 18, 282). Eine Meta-Analyse mit Einschluss von heterogenen Studien berichtet einen mittleren Unterschied von -2 mmHg systolisch und -2 mmHg diastolisch, randomisierte Studien zeigen Werte von -12 mmHg systolisch und -8 mmHg diastolisch (111, 18). Weisser et al. (2000) bestimmen Werte von 124/80 mmHg, diese korrespondieren mit klinischen Werten von 130/85 mmHg. Selbstmesswerte der Patienten mit >125/80 mmHg werden als hyperten bezeichnet (282). Staessen et al. (2000) definieren Werte von 135/87 mmHg als wahrscheinlich obere Grenze eines normalen Selbstmess-Blutdruckwertes und geben zu bedenken, Werte, die 140 mmHg systolisch und 85 mmHg diastolisch übersteigen, sind als hypertensiv zu betrachten und hinterlassen eine Grauzone diagnostischer Ungewissheit (252). In der RRASCH-Studie liegt der diastolische Blutdruck bei den selbst gemessenen Werten im Normbereich, analog zu den berichteten klinischen Messwerten.

Die Anleitung der Patienten zur Blutdruck-Selbstmessung ist erfolgreich verlaufen, dies zeigen Regelmäßigkeit und Genauigkeit der selbst gemessenen Werte. Drei Jahre nach dem HBSP messen die Patienten im Mittel acht Mal an sieben Tagen oder 1,3 Mal pro Tag. Die Parallelmessungen von Diabetesberaterin und Patient zeigen, die Studienteilnehmer messen den Blutdruck mit nur unerheblichen Abweichungen von 1 mmHg. Die Qualität der Messergebnisse ist begrenzt, 40% der Diabetesberaterinnen und auch ein Drittel der Patienten runden die ermittelten Werte auf 0- bzw. 5 mmHg-Schritte auf oder ab, es können auch Ablesungsfehler vorliegen. Die Spanne umfasst 2 bis 3 mmHg Blutdruck nach oben oder unten. Die nicht mit dem Studienleitfaden konform gehende Handlungsweise überrascht, alle Diabetesberaterinnen sind in das HBSP und die Durchführung der Studie eingewiesen. Grund für die Vorgehensweise der Diabetesberaterinnen kann die langjährige klinische

Gewohnheit sein, Blutdruckwerte gerundet zu dokumentieren. Bei Patienten können gerundete Werte auf eventuelle Falschinformationen und Gewohnheiten des Hausarztes oder der Diabetesberaterin zurückzuführen sein. Kumpusalo et al. (2002) berichten, in Einrichtungen mit nicht kompetentem Personal sind >50% der Messungen fehlerhaft (143). Die Genauigkeit der Selbstmessungen in anderen Studien wird durch automatische Geräte belegt und nicht durch Parallelmessungen von Patienten und Diabetesberaterin validiert. Die Ergebnisse der HOT-Studie, gemessen mit automatischen Geräten, zeigen fehlerhaft ermittelte Werte und führen zu der Schlussfolgerung, die geforderte Senkung des diastolischen Blutdrucks unter 80 mmHg kann nicht belegt werden. In der Literatur wird von einer 10%igen Messabweichung bei Blutdruckgeräten berichtet (14), das Ausmaß der Rundungsfehler ($\pm 2,5$ mmHg) in der RRASCH-Studie ist wesentlich geringer. Ergebnisse der Studie von Johnson et al. (1999) stützen die der RRASCH-Studie, nur 20% der gespeicherten systolischen und 17% der diastolischen Werte unterscheiden sich um mehr als 10 mmHg.

86% der Patienten der RRASCH-Studie messen bei Studienende ihren Blutdruck mit einer korrekten Technik. Eine randomisierte Studie mit kleiner Stichprobe von 48 Teilnehmern zeigt, informierte Patienten dokumentieren signifikant weniger manipulierte oder erfundene (10/728 vs. 29/616) bzw. fehlende Blutdruckwerte (13/728 vs. 41/616) als Patienten der Kontrollgruppe (17).

Bobrie et al. (2004) unterstreichen die Notwendigkeit von Selbstmessungen: die klinische Studie mit einer Kohorte von 4939 behandelten hypertensiven Patienten zeigt, jede 10 mmHg-Erhöhung des selbstgemessenen systolischen Blutdrucks erhöht das Risiko für ein kardiovaskuläres Ereignis um 17% und jede 5 mmHg-Erhöhung des diastolischen um 11%. Die Tatsache, dass 13% der Patienten erhöhte Blutdruckwerte in der Praxis, aber nicht zu Hause aufweisen und 9% erhöhte Werte zu Hause messen, die in der Praxis nicht identifiziert werden, lassen Bobrie et al. (2004) einen häufig vorkommenden Irrtum vermuten, der die Selbstmessung von Patienten notwendig erscheinen lässt (25). Die Selbstmessung wird inzwischen in mehreren Leitlinien empfohlen (107, 292, 289, 231).

Kernfragen der RRASCH-Studie sind die Entwicklung der Blutdruckwerte im Verlauf von drei Jahren und die Ergebnisse der in der Schulung ausgesprochenen Empfehlungen zur Änderungen des Lebensstils. Auf die Ergebnisse der Ernährungsempfehlung, Stoffwechseleinstellung, des Bewegungsverhaltens und der Gewichtsentwicklung wird nachfolgend eingegangen.

7.3 Ernährungsempfehlung

Gewichtsreduktion

Das Erreichen eines normalen BMI kann eine Blutdruckreduktion von ungefähr 5 bis 20 mmHg/10kg (45) bzw. 1,6/1,7 mmHg/1kg (267) bewirken. Knapp drei Kilogramm nehmen die RRASCH-Teilnehmer an Körpergewicht zu, das entspricht einem Kilogramm jährlich, obwohl 42% der Patienten drei Jahre nach dem HBSP angeben, dass sie sich kalorienreduziert ernährt haben. Vergleichbare Ergebnisse erzielt eine randomisierte Studie mit intensiver Ernährungsberatung. Patienten, beraten in monatlichen Telefonaten und einer individuellen Einzelberatung nach einem Jahr, nehmen in 18 Monaten 1,5 kg zu (288). Zwei randomisierte Studien erzielen mit Abnahme von 1,4 kg (161) und 5,8 kg Gewicht (290) eine stärkere Gewichtsreduktion. Beide Studien haben einen kürzeren Beobachtungszeitraum von 12 (161) bzw. sechs (290) Monaten, es ist nicht beschrieben, ob das Gewicht danach gehalten wird. Drei Jahre nach dem HBSP ist Gewichtsreduktion nicht erreicht worden. Gemessen an der kurzen Schulungssequenz von 90 Minuten zur Ernährung ist die Gewichtsentwicklung der Patienten, mit Blick auf die bessere Stoffwechsellage und die mit zunehmendem Alter generelle physiologische Gewichtszunahme, sehr zufriedenstellend.

Natrium-Chlorid-Restriktion

Eine verringerte Salzzufuhr (6g NaCl) kann den Blutdruck um 2 bis 8 mmHg (45) bzw. um 4,2/2,0 bis 5,2/3,7 mmHg (267) senken. 64% der RRASCH-Patienten berichten, dass sie sich salzreduziert ernähren. Eine Labormessung der Salzausscheidung wird nicht vorgenommen. Von geringen Blutdrucksenkungen von 1 mmHg systolisch und 0,6 mmHg diastolisch bei reduzierter Salzaufnahme berichtet ein systematischer Cochrane Review. Die Aufrechterhaltung der salzreduzierten Ernährung ist für Patienten auch mit enormer fachlicher Unterstützung schwierig zu erreichen (112). Im Gegensatz dazu berichten zwei Drittel der Teilnehmer der RRASCH-Studie, dass sie in der Lage sind, den Empfehlungen zu folgen. Imanishi et al. (2001) finden in einer kleinen Stichprobe, bei Patienten mit Albuminurie tritt die Natriumsensitivität des Blutdrucks vor einer Hypertonie auf und steht mit einer Albuminurie in Verbindung. Als eine wichtige Behandlungsmaßnahme der Nephropathie im Frühstadium wird die Salzrestriktion auch bei normotensiven Patienten angesehen (114).

Proteinnormalisierung

24% der Patienten der RRASCH-Studie geben an, weniger Protein zu konsumieren. Die Proteinnormalisierung ist eine der am schwierigsten umzusetzenden Ernährungsempfehlung (231). Der hohe Anteil an älteren RRASCH-Studienteilnehmern, mit der jahrzehntelang in Deutschland herrschenden Gewohnheit der proteinreichen Ernährung vertraut, kann zu dem Ergebnis geführt haben, dass zwei Drittel der Patienten diese Empfehlung nicht beibehalten.

Die Normalisierung der Proteinaufnahme scheinen Patienten als Einschränkung zu erleben, nur ein geringer Anteil passt die Ernährung an. Die Proteinrestriktion scheint zur Blutdrucksenkung nicht signifikant beizutragen, aber am verzögerten Auftreten einer Nephropathie beteiligt zu sein (199, 231, 279).

Die relativ kurze HBSP-Beratungssequenz von 90 Minuten mit Ernährungsempfehlungen zur Kalorien-, Salz- und Proteinrestriktion erzielt positive Resultate bei der Ernährungsumstellung der Patienten. Die Ergebnisse der RRASCH-Studie beruhen auf Patientenaussagen; Gewichtskontrollen und Laborparameter dienen als objektive Messmethoden. Die Aussagen der Patienten erscheinen glaubhaft, zumal sich die Stoffwechsellage nach drei Jahren signifikant verbessert hat. Die Ernährungsempfehlungen des HBSP finden sich in aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien (289, 11, 45, 267, 231).

7.4 Stoffwechseleinstellung

HbA_{1c}

Die HbA_{1c}-Werte der Studienteilnehmer verbessern sich im Verlauf von drei Jahren signifikant im Mittel von 7,86% nach 7,28%. Patienten mit guter Stoffwechsellage erreichen eine gute Blutdruckeinstellung und behalten von allen Studienteilnehmern den höchsten Anteil an vermitteltem Wissen. Teilnehmer der Steno-Studie zeigen trotz intensiverer Intervention vergleichbare Ergebnisse mit der RRASCH-Studie (78). Die RRASCH-Studie führt zu besseren Ergebnissen als die methodologisch limitierten Meta-Analysen von Norris et al. (2002) und Gary et al. (2003) mit eingeschlossenen qualitativ schwachen, heterogenen Studien zu Diabetes-Schulungsinterventionen, die eine HbA_{1c}-Reduktion von durchschnittlich 0,26% (194) bzw. 0,43% (80) in kürzeren Beobachtungszeiträumen berichten.

Mikroalbuminurie

Eine geringe Zahl von Patienten in der RRASCH-Studie führt den Micraltest[®] durch. Mangels Teststreifen muss während der RRASCH-Studie auf eine Selbstmessung durch die Patienten verzichtet werden. Das HBSP in der Auflage 2004 sieht diese Selbstmessung, wegen der in der Literatur berichteten hohen Fehlerquoten der Interpretation von falsch positiven Befunden, nicht weiter vor. Kritische Betrachtungen zum Mikroalbuminurie-Screening finden sich wegen hoher Fehlerquoten der Mess- und Interpretationsergebnisse in der Literatur. Scheid et al. (2001) berichten in einem Review, bei korrekter Durchführung liefert der Micraltest[®] zu 93% zuverlässige Ergebnisse. Die Sensitivität des Tests variiert, wird dieser durch unterschiedliche Personen durchgeführt. 84% des geschulten Pflegepersonals führen den Test korrekt durch, 10% der Ärzte, die im Umgang mit diesem weniger vertraut sind, tragen zu 44% der Falschinterpretationen bei (229).

Cholesterin

Bei den RRASCH-Patienten verbessern sich die Fettstoffwechselfparameter, das Cholesterin sinkt von 241 auf 200 mg/dl und entspricht den in der Steno-Studie erzielten Werten (78). Eine randomisierten Studie zeigt keine Veränderung des Serumcholesterins (161).

7.5 Bewegung

Eine Blutdrucksenkung von ungefähr 4 bis 9 mmHg kann durch körperliche Bewegung in Form von regelmäßiger Gymnastik und wenigstens 30 Minuten Walking an den meisten Tagen in der Woche erreicht werden (45). Mehr als 50% der RRASCH-Patienten beantwortet die Frage nach regelmäßiger Bewegung positiv: 35% gehen täglich spazieren oder beschäftigen sich im Garten etc. 15% gehen dreimal die Woche spazieren, weitere 15% fahren dreimal die Woche Fahrrad oder schwimmen; 3% betreiben regelmäßig Sport. Mit einem Drittel an Risikopatienten und dem hohen Anteil überwiegend älterer Menschen in der RRASCH-Studie ist dieses Ergebnis des HBSP positiv zu bewerten. Befragungen ergeben, altersbedingte Gelenkerkrankungen schränken die Bewegungsfähigkeit der Patienten erheblich ein.

7.6 Wissen

In jährlichem Abstand werden in der RRASCH-Studie Kenntnisse der Betroffenen über die Hypertonie, das Ausmaß des Wissenstransfers nach der Schulung und die Nachhaltigkeit des vermittelten Wissens erfragt.

Die Analysen zeigen, die Schulung ist insgesamt effektiv. Alle Patienten verfügen unmittelbar nach der Schulung ausnahmslos über mehr krankheitsspezifisches Wissen als zuvor (vgl. 6.7.1). Im Wissenstest werden drei Jahre nach dem HBSP 73% der Fragen immer noch richtig beantwortet. Die Zugehörigkeit zu einer Wissensgruppe führt im Einzelfall zu unterschiedlich günstigen Verläufen: Patienten in der Gruppe mit dem schlechtesten Abschneiden im Wissenstest weisen bereits nach dem ersten Jahr schlechtere Blutdruckwerte auf, dieses Ergebnis ändert sich auch nach drei Jahren nicht. Die Befunde sind abhängig von den untersuchten Parametern und treten beim systolischen Blutdruck deutlicher auf, als bei der Langzeit-Stoffwechselkontrolle HbA_{1c} und dem Serum-Cholesterin.

Die Nebenanalyse der Patienten in Altersgruppen über und unter 70 Jahre zeigt in den drei Jahren nach dem HBSP bei allen Untersuchungszeitpunkten schlechtere Ergebnisse für Patienten >70 Jahre, sie liegen nach drei Jahren mit 63% richtigen Antworten deutlich unter denen jüngerer Patienten (73%). Untersuchungen von Müller et al. (1999) und Schiel et al.

(2003) zeigen, herkömmliche Diabetes-Schulungsprogramme überfordern ältere Menschen, zielgruppenspezifische, altersgerechte Schulungen sind notwendig (320, 321).

7.7 Durchführung des Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramms

Mehr als 80% der Patienten fühlen sich während der Schulung gut betreut und benoten die pädagogische/didaktische Durchführung des HBSP mit sehr gut bis gut. Der Anteil der Teilnehmer, die einen weiteren Beratungsbedarf (Nachgespräche) zu Therapie, Ernährung, Blutdruck durch die Diabetesberaterin wünschen, sinkt im Verlauf von drei Jahren von 65% auf 50%. Ergebnisse zum Erleben des Schulungsangebotes (mündliche Befragungen) werden in Abschnitt 7.9.4 diskutiert.

7.8 Medikamentöse Therapie

Das HBSP beinhaltet Informationen zur medikamentösen Behandlung der Hypertonie und eine selbständige Anpassung der Medikamentendosis durch die Patienten. 2% der Patienten geben an, selbständig eine Medikamentenanpassung vorzunehmen. Die geringe Anzahl der eigenständigen Anpassungen kann in der zum Teil komplexen Therapie mit einer Mehrfachmedikation begründet sein. Eine Meta-Analyse mit Studien niedriger methodischer Qualität zeigt, die Vereinfachung der Dosierung erhöht die Compliance mit einem relativen Anstieg von 8% auf 19% (242). 95% der Patienten der RRASCH-Studie fragen bei zu hohen oder zu niedrigen Blutdruckwerten den Arzt nach der weiteren Medikation. Dies reflektiert den durch die Schulung gewachsenen Willen der Patienten, therapeutische Konsequenzen aus Blutdruckabweichungen zu ziehen und zeigt eine erlangte Kompetenz fachliche Ratschläge einzuholen.

7.9 Interpretation und Diskussion der mündlichen und schriftlichen Befragungen

Ergebnisse der qualitativen Datenanalyse der schriftlichen und mündlichen Befragungen geben Aufschluss zu den Forschungsfragen bezüglich Erfahrungen und Bewältigung der Erkrankungen im Alltag, zu Wünschen und Erwartungen von Patienten und deren Lebenspartnern an das HBSP. Sie zeigen Optimierungsvorschläge und sich daraus ergebende Konsequenzen für Gesundheitsfachberufe auf.

Die Interviews belegen vielfältige Belastungen bei Patienten und deren Lebenspartnern durch die Ko-Morbidität Diabetes mellitus und Hypertonie. Das Krankheitserleben der Patienten ist geprägt durch körperliche und emotionale Betroffenheit und ein Streben nach

Kompetenz im Umgang mit der Erkrankung. Die Lebenspartner zeigen emotionales Mitbetroffensein, sie nehmen Anteil am Umgang mit der Erkrankung des Partners. Das Streben nach Integration der Erkrankung in den Alltag und in die Partnerschaft, nach Akzeptanz der Erkrankung und dem Nutzen gemeinsamer Stärken in einem Spannungsfeld von Abhängigkeit und persönlicher Autonomie sind bei Patienten und Lebenspartnern Strategien zur Krankheitsbewältigung. Relativ gering erlebt werden Belastungen und Ängste bei gelungener Integration in den Alltag und wenn Patienten Kompetenzen entwickeln, die Krankheit zu beherrschen und selbständig damit umzugehen.

Antworten auf die schriftlichen Fragen zeigen deutlich, die im HBSP gegebenen Empfehlungen zur Änderung der Lebensweise bereiten den Patienten keine größeren Schwierigkeiten, die Ernährung erscheint eher als ein geringes Problem für die Studienteilnehmer. Für einige Patienten ist es schwierig, Gewohnheiten zu ändern, sich selbst oder den „inneren Schweinehund“ zu überwinden. Unlösbar scheinen die Aufgaben bezüglich Bewegung/Sport und Gewichtsreduktion, Ergebnisse der Interviews und der schriftlichen Patientenbefragungen reflektieren dies. Zu Veränderungen im beruflichen und familiären Alltag geben einige Patienten Schwierigkeiten an. Probleme bereiten diabetesbedingte Folgeerkrankungen, weitere Begleiterkrankungen wie Asthma, Einschränkung der Beweglichkeit und diverse andere Beschwerden.

Interpretation und Diskussion der Ergebnisse der mündlichen Befragungen im Kontext aktueller Forschung stützen sich mangels wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Ko-Morbidität von Diabetes und Hypertonie fast ausschließlich auf Daten von Patienten mit Diabetes mellitus und nur vereinzelt auf Diabetes mellitus und Hypertonie. Auffällig sind viele Parallelen zwischen Patienten und Lebenspartnern in der RRASCH-Studie im Erleben der Erkrankungen und deren Bewältigung. Die Erkrankung Diabetes mellitus beherrscht den Alltag von Patienten und deren Lebenspartnern ungleich mehr, als die Hypertonie. Das aufwändige Selbstmanagement des Diabetes mellitus kann Grund dafür sein, der Hypertonie wegen mangelnder Symptomwahrnehmung weniger Stellenwert beizumessen. Die Hypertonie wird nicht als besorgniserregend wahrgenommen, berichten Gascón et al. (2003) in einer Studie mit hypertensiven Patienten (81), die Abwesenheit von Symptomen von Patienten gleichgesetzt mit einem Blutdruck im Normbereich. Patienten der RRASCH-Studie fokussieren sich im Krankheitserleben auf den Diabetes.

7.9.1 Krankheitserleben

Frühere starre Behandlungskonzepte belegen den von den Patienten der RRASCH-Studie berichteten täglich erlebten Verzicht. Schulung und kompetente Ansprechpartner für die Betroffenen waren oftmals selten oder nicht vorhanden. In der Literatur wird von einem Verlust an Spontaneität (37) und von einem „Auf und Ab“ im stetigen Anpassungsprozess von Restriktionen und Freiheiten gesprochen (176).

Das Erleben der aktuellen Krankheitssituation wird analog zu anderen wissenschaftlichen Studien belastend, aber auch als belastungsfrei von den Patienten der RRASCH-Studie empfunden. Nicht belastend ist die Erkrankung, wenn Anpassungsvorgänge von Patienten realisiert werden und die Erkrankung unter Kontrolle ist. Die Patienten erlangen Selbstbewusstsein, Selbständigkeit und eine positive Einstellung zur Erkrankung, sie streben nach Kompetenz im Umgang mit dieser und dem damit verbundenen Selbstmanagement. Die Aussagen der Lebenspartner *„wissen worauf es ankommt, die Erkrankung gut im Griff haben und den Zucker nach dem Leben einstellen“* reflektieren Übereinstimmung mit dem Krankheitserleben und den Einstellungen der Patienten zu ihrer Erkrankung. Callaghan und Williams (1994) berichten von begrenztem Einfluss des Diabetes auf die Patienten. Die Betroffenen befinden sich durch die Kontrolle der Auswirkungen auf das persönliche Leben in einem Adaptationsprozess und managen den Diabetes. Ellison und Rayman (1998) beschreiben das Erleben des Selbstmanagements von Diabetes mellitus in drei Phasen (69). Ausgehend vom Lernen des Selbstmanagements mit Unsicherheiten und Ängsten wird das Management in der zweiten Phase als Arbeit erlebt, Patienten passen ihr Denken über Erkrankung und Management an, verspüren weniger Ängste, interpretieren körperliche Bedürfnisse, übernehmen Verantwortung, lernen zu experimentieren und Fehler zu machen. In der dritten Phase erfolgt die Integration in den Alltag und die Kontrolle über die Erkrankung (69). Goldman und MacLean (1998) sprechen von einem Kontinuum der Integration, indem sie eine Balance von Diabetes und Identität beschreiben, die ständiger Anpassung bedarf.

Ungewissheit und Ängste vor hohen Blutzuckerwerten, akuten Komplikationen, Folgekomplikationen und Bewegung sind belastend für Patienten mit Diabetes mellitus. Aussagen der RRASCH-Teilnehmer bestätigen diese, in der Forschung bisher häufig beschriebenen Phänomene (37, 94, 63, 69). Nicht bestätigt werden Belastungen durch eine diabetesgerechte Ernährung, sie scheint für die RRASCH-Teilnehmer kein Problem zu sein. Dieses Ergebnis steht im Gegensatz zu Callaghan und Williams (1994) (37) und Handron Leggett-Frazier (1994) (94) und kann auf die im vergangenen Jahrzehnt veränderten Therapiestrategien mit einhergehender Liberalisierung der Ernährung in Deutschland zurück

geführt werden. Die Langzeiteinnahme von Medikamenten und deren Nebenwirkungen beeinflussen Ängste der Hypertoniepatienten (81).

In der RRASCH-Studie differieren die Sichtweisen von Patienten und Lebenspartnern zu Belastungen der Partnerschaft. Patienten erleben einen Kreislauf mit gegenseitiger Verstärkung des Leidens. Will der Patient die vom Partner angebotene Hilfe nicht annehmen, leidet der Partner - seine Leiden wiederum verstärken das Leiden des Patienten. Lebenspartner beklagen, dass sie keinen Einfluss auf Aktivitäten des Patienten haben. Handron und Leggett-Frazier (1998) beschreiben das Erleben von Ko-Abhängigkeit und Isolation der Patienten von anderen Familienmitgliedern. Familiäre Stressoren, wie Uneinigkeit mit dem Partner, beeinflussen absichtlich oder unabsichtlich das Diabetesmanagement der Patienten und sind für die Behandlung kontraproduktiv (94).

Patienten der RRASCH-Studie betonen, die Akzeptanz der Erkrankung durch den Lebenspartner hilft ihnen bei der Situationsbewältigung. Lebenspartner äußern ihre Mitbetroffenheit bei der Erkrankung und bestätigen Aussagen der Patienten, die Erkrankung zu akzeptieren. Belastend für Lebenspartner sind Angst und Sorge um den erkrankten Partner. Lebenspartner äußern rational Verständnis, geben aber an, es sei schwer einsehbar, dass die Erkrankung Vorrang vor anderen Dingen hat. Emotionale Belastungen werden deutlich, sie zeigen Parallelen zu dem von den Patienten beschriebenen Verzicht.

7.9.2 Krankheitsbewältigung

Einige RRASCH-Teilnehmer nennen positive Strategien zur Krankheitsbewältigung, wie die aktive Auseinandersetzung mit Erkrankung, Therapie und deren Integration in Alltag und Partnerschaft. Die Studienteilnehmer beschreiben die Notwendigkeit der Krankheitsakzeptanz. Diabetes wird als Herausforderung angesehen, ohne persönliche Lebenspläne zu sehr zu berühren, das Leben kann trotz Erkrankung positiv und genussvoll gestaltet werden. Ressourcen des öffentlichen Gesundheitssystems einzubeziehen, wie die Annahme psychologischer Betreuung und auch ein selbstbewusstes Auftreten im Umgang mit Ärzten, wird als Beitrag zur Krankheitsbewältigung genannt.

Die Akzeptanz der Erkrankung der Patienten, sie ernst zu nehmen, ist bei Lebenspartnern eine wichtige Bewältigungsstrategie. Das Wissen über die Erkrankung stellen die Lebenspartner, im Gegensatz zu den Patienten, in den Vordergrund. Wissen vermittelt Sicherheit im Umgang mit dem an Diabetes mellitus erkrankten Partner. Campbell et al. (2003) bilden aus der Synthese der Forschungsergebnisse mehrerer qualitativer Studien ein theoretisches Modell. Im Zentrum der Bewältigung stehen die Spannung zwischen Balance,

Kontrolle und Wohlbefinden einerseits und strategischer Noncompliance andererseits. Es zeigen sich Parallelen zur RRASCH-Studie (40). Campbell et al. (2003) beschreiben die Einflussfaktoren:

- Zeit, um Erfahrung zu sammeln mit der Überwachung und Beobachtung des eigenen Körpers und dessen Reaktionen,
- Erlangen von Wissen über die Mechanismen von Diabetes und Erkennen der Schwere der Erkrankung,
- Erlangen von Selbstvertrauen in eigene Handlungen und Beobachtungen,
- Entwicklung einer mehr hinterfragenden Vorgehensweise gegenüber Behandlungsanbietern,
- Unterstützung durch Behandlungsanbieter mit Informationen zum Selbstmanagement (40).

Zum Integrationsprozess der Erkrankung in Partnerschaft und Familie zeigen Patienten der RRASCH-Studie ambivalente Strategien. Der Patient will seinen Partner nicht mit der Erkrankung belasten, erkennt aber, auf Hilfe angewiesen zu sein und lernen zu müssen, diese von Partnern oder Kindern anzunehmen. Lebenspartner setzen auf familiären Zusammenhalt als Bewältigungsstrategie, sie sind am Wohlbefinden des erkrankten Partners nicht nur wegen ihrer persönlichen Zugewandtheit zum Patienten interessiert, sondern wahrscheinlich auch wegen möglicher Konsequenzen für die eigene Existenz. Sie wollen dem Patienten unter Wahrung seiner Autonomie praktische Unterstützung geben. Dietrich (1996) hat familiäre praktische Unterstützungen beschrieben, sie umfassen Ratschläge zum Essen, Einkaufen, Kochen und Fußpflege (63).

In der Literatur werden Gefühle der Ko-Abhängigkeit von Familienmitgliedern beschrieben, die Einfluss auf die Krankheitsbewältigung haben (94). Ergebnisse aus den schriftlichen und mündlichen Befragungen der RRASCH-Studie bestätigen dies. Der Integrationsprozess der Erkrankungen in den Alltag konfrontiert Patienten und Lebenspartner mit einer wechselseitigen Abhängigkeit. Es gilt diese beiderseitige Abhängigkeit zu akzeptieren, Stärken zu nutzen und trotzdem eine persönliche Autonomie zu wahren. Goldman und MacLean (1998) beschreiben die Beeinflussung der Erfahrungen von Diabetes und daraus resultierender Störungen, die Reaktionen der Patienten beeinflussen (84).

7.9.3 Erleben der medizinisch-therapeutischen Grundversorgung

Die medizinisch-therapeutische Grundversorgung durch Hausärzte und Gesundheitsfachpersonal wird von einem Teil der Patienten als mangelhaft, nicht kompetent und

unangemessen empfunden. In der schriftlichen Befragung wird der Wunsch nach einem neuen, besseren, die Patienten mehr unterstützenden Hausarzt geäußert.

Wenig Gemeinsamkeiten in den Aussagen von Patienten und Lebenspartnern zeigen die mündlichen Befragungen zur medizinisch-therapeutischen Grundversorgung. Lebenspartner vertreten die Ansicht, dass gute Ärzte die Behandlung durchführen, Patienten üben vermehrt Kritik an Hausärzten. Sie bemängeln die fachliche Kompetenz der Ärzte und des Gesundheitsfachpersonals im Bereich Diabetes und Hypertonie, den nicht angemessenen Umgang mit Diabetes und Hypertonie und defizitäre Informationen.

Das Verhalten der Hausärzte den Patienten gegenüber wird als empathisch, basierend auf der Akzeptanz der individuellen Patientensituation, aber auch als arrogant beschrieben. Dietrich (1996) beschreibt ähnliche Ergebnisse und schlussfolgert, Reaktionen des Arztes sind von wesentlicher Bedeutung für die Therapieakzeptanz bei Patienten. Dietrich fordert verstärkt Inhalte angewandter Psychologie in der Arztausbildung, persönliche Beratung und Schulung für Patienten statt einem Aushändigen von Broschüren (63). Informationsdefizite, mangelnde Zeit und Inkompetenz der Ärzte beschreiben weitere Studien und fordern die bessere Unterstützung des Patienten durch Gesundheitsfachpersonal (262, 81, 200).

Patienten der RRASCH-Studie schätzen außerordentlich die Betreuung, die kompetente Beratung und gute Unterstützung durch das Diabetesteam in den ambulanten und klinischen Diabeteseinrichtungen, auch von den Lebenspartnern wird dies als wichtig und notwendig erachtet. Die Patienten fühlen sich gut aufgehoben, sie empfinden die dauerhafte Betreuung durch eine Diabetesberaterin, auf die sie jederzeit zurückgreifen können, als hilfreich. Die Einbindung einer Diabetesberaterin zur Sicherung adäquater Informationen und der Schulung ist in der Literatur bestätigt (63).

7.9.4 Erleben des Schulungsangebotes und Verbesserungsvorschläge

Große Zufriedenheit herrscht mit dem Schulungsprogramm und dem betreuenden Fachpersonal in Diabeteseinrichtungen. Patienten trennen Diabetesschulung und HBSP nicht, dies überrascht nicht, denn das HBSP schließt häufig an eine Diabetesschulung an. Schulung und Beratung werden im Zusammenhang mit der Blutdruckeinstellung als sehr gut und hilfreich bezeichnet. Schulungsinhalte sind nach Patientenaussagen gut im Alltag integrierbar, führen zu einer intensiveren Betrachtungsweise, bilden eine Basis zur Krankheitsbewältigung, steigern die Selbständigkeit, den eigenverantwortlichen Umgang mit der Erkrankung und erzielen ein verbessertes Therapiemanagement. Ergebnisse des qualitativen Anteils der RRASCH-Studie bestätigen die Wirksamkeit des Programms, die

Schulung wird von Lebenspartnern als wichtig und effektiv angesehen. Handron und Leggett-Frazier (1994) bestätigen positive Schulungserfahrungen als eine wichtige Bewältigungsstrategie (94).

Patienten wünschen sich als Verbesserungen ambulante Schulungsangebote, das Einbinden von Partnern und Familienangehörigen, auch im Urlaub des Partners oder in den Abendstunden. Diese Wünsche bestätigen die Lebenspartner. Nur wenn die Partner ernsthaft interessiert sind, können Schulungen bei gemeinsamer Teilnahme mit den Patienten effektiv sein. Inhaltliche Verbesserungen, wie ausführlichere Informationen zu Ernährung, aktueller Forschung, neuen Medikamenten, Nebenwirkungen von Medikamenten, Libido-/Potenzproblemen und gezielte Adipositas- und Sportprogramme sind gefragt, Motivations-schulungen, Auffrischung des Wissens in regelmäßigen Abständen, kontinuierliche Beratungssequenzen, Gespräche und Kontakte in Selbsthilfegruppen sind zudem erwünscht, regelmäßige Betreuung durch Fachpersonal, wie auch besser ausgebildeten Haus- und Klinikärzte für Menschen mit hohem Blutdruck, die, ähnlich wie in Diabeteszentren, auch in Notsituationen erreichbar sind. Mitchell (1998) regt individuelle Vorgehensweisen und Gruppengespräche an, statt vordefinierten Curricula zu folgen (176). Die Notwendigkeit von Nachgesprächen und Wiederholungsschulungen, Gruppen zur Unterstützung betont auch Dietrich (1996) (63).

Die Vorannahme hinsichtlich eines besonderen Stellenwertes der Hypertonie im Vergleich zu Diabetes bestätigt sich in den mündlichen Befragungen nicht. Die Hypertonie spielt eine unwesentliche Rolle im Krankheitsgeschehen der Ko-Morbidität für Patienten und Lebenspartner. Nicht überraschend sind die Patientenaussagen zur medizinisch-therapeutischen Grundversorgung, die im Gegensatz zu mangelnder fachlicher Kompetenz der Hausärzte bei Diabetes und Hypertonie, die kompetente Betreuung in den Diabeteseinrichtungen widerspiegeln.

7.10 Kritische Reflexion der Implementierung und des Studienverlaufs

Die Forschungsfrage der RRASCH-Studie, ob ein Blutdruck-Schulungsprogramm durch eine nichtärztliche Berufsgruppe flächendeckend implementiert werden kann, ist eindeutig zu bejahen. Die flächendeckende Implementierung des HBSP ist durch das RRASCH-Projekt erfolgreich initiiert und abgeschlossen.

Die Länge der Studiendauer von drei Jahren hat das zeitliche Leistungsvermögen der Diabetesberaterinnen übermäßig stark gefordert, mit mehr als 1000 zusätzlichen Arbeitstagen. Der ehrenamtliche Einsatz zur Implementierung durch eine einzelne

Berufsgruppe, ohne konsequente Einbindung von Ärzten, ist eine kaum zu bewältigende Aufgabe. Dieser Aspekt, sowie fehlende Finanzmittel für die Hypertonie-Schulung, Ablehnung des HBSP durch einige Ärzte und die lange Studiendauer können – neben kardiovaskulären Erkrankungen von Patienten - am Ausscheiden von Patienten und Schulungseinrichtungen aus der RRASCH-Studie beteiligt sein. Die Anzahl von 284 Patienten, die bis Studienende verbleiben, ist ausreichend, um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten.

HBSP-Inhalte gehen mit den nationalen und internationalen Leitlinien der Hypertoniebehandlung konform, die pädagogisch/didaktische Durchführung ist durch fachkompetentes Schulungspersonal sichergestellt.

Die Ergebnisse der RRASCH-Studie beruhen auf den von den Diabetesberaterinnen und den Patienten gemessenen, notierten Blutdruckwerten und Angaben zu weiteren Aspekten. Die jährlichen Befragungen im Wissenstest zu Problemen bei Verhaltensänderungen beinhalten retrospektive Aussagen der Patienten. Die Aussagen der Patienten sind aufgrund der individuellen Situation als glaubhaft anzunehmen. Eine Verzerrung der Ergebnisse kann möglicherweise dadurch verursacht sein, dass Patienten im Studienverlauf größere Aufmerksamkeit geschenkt wurde. Das Bewusstsein, an einer Studie teilzunehmen, kann ebenfalls das Verhalten der Patienten beeinflusst haben.

Die Intention der Studie, eine flächendeckende Einführung des HBSP durch Diabetesberaterinnen, schließt die von Campbell et al. (2000) beschriebene Lücke in der Evidenzentwicklung durch eine klinische Studie im nicht kontrollierten Setting (38). In der RRASCH-Studie gewonnene Ergebnisse sind vergleichbar mit anderen randomisierten Studien. Weitere, aus Befragungen von Patienten und deren Lebenspartnern gewonnene Erkenntnisse, bieten die Möglichkeit einer optimierteren Anwendung des HBSP.

Schlussfolgerungen und Implikationen sind im nächsten Kapitel abschließend behandelt.

8. Schlussfolgerungen und Implikationen des HBSP für die Schulungs- und Beratungspraxis

Die flächendeckende Implementierung des HBSP in Deutschland belegt, die Einführung eines Behandlungs- und Schulungsprogramms durch eine nichtärztliche Berufsgruppe ist möglich, die ehrenamtliche Arbeit erfolgreich, auch wenn die dreijährige Studiendauer das zeitliche Leistungsvermögen der Diabetesberaterinnen stark forderte. Mangelnde Unterstützung der Ärzte, bedingt durch wenig Bewusstsein für die Notwendigkeit des HBSP und die fehlende Abrechnungsfähigkeit, verursachte erhebliche Probleme und Konflikte. Die weisungsabhängige Arbeitssituation der Diabetesberaterinnen und die Positionierung der Ärzte, gleichzeitig Vorgesetzte/Arbeitgeber der Diabetesberaterinnen, ist mitverantwortlich für ein Auscheiden von Studienzentren und Studienteilnehmern.

Trotz intensiver Vorbereitung der korrekten Blutdruckmessungen, dokumentiert ein Teil der Diabetesberaterinnen „runde“ Blutdruckwerte. Eine eindeutige Aussage, ob sie wirklich nicht exakt messen oder gewohnheitsmäßig die Werte runden, oder die Zufallshäufigkeit von zwei gemittelten Blutdruckwerten hoch ist, kann nicht getroffen werden. Als Konsequenz ergibt sich, in die Weiterbildungskurse zur Diabetesberaterin und Diabetesassistentin exaktes Blutdruckmessen und dokumentieren dieser als Lerninhalt noch gezielter einzubinden und in den Lehrplänen festzuschreiben.

Ergebnisse der RRASCH-Studie zeigen die begrenzte Aufmerksamkeit, die Hausärzte den von Patienten selbst gemessenen Blutdruckwerten widmen. Ärzte akzeptieren oft eine inadäquate Blutdruckeinstellung bei Patienten, die wegen diverser Grunderkrankungen einer Hochrisikogruppe angehören, ohne erkennbar die therapeutischen Möglichkeiten zur Optimierung der Behandlung auszuschöpfen. Ärzte sollten vermehrt an Hypertonie-Fortbildungen teilnehmen, die für die ärztliche Weiterbildung zuständigen Ärztekammern diese flächendeckend, regelmäßig und verpflichtend anbieten.

Die Konzeption der Disease Management Programme (DMP) ermöglicht Patienten eine Teilnahme am HBSP und anderen Schulungsprogrammen, die strukturiert, zielgruppenspezifisch, evaluiert und publiziert sind. Ärzte, die Patienten Programme für chronisch Kranke empfehlen und diese einschreiben, haben finanzielle Vorteile. Häufig sind Ärzte zeitlich sehr eingeschränkt und verfügen nicht über entsprechendes Fachpersonal. Erfolgreich durchgeführte Diabetes- und Hypertonieschulungen mit Einsatz von qualifiziertem, versierten Personal zeigen, Patientenschulungen und damit zusammenhängende Aktivitäten können

und sollen an fachlich fort- und weitergebildetes, qualifiziertes, kompetentes Personal übertragen und von diesem effizient umgesetzt werden.

Im HBSP vermittelte Inhalte entsprechen den nationalen und internationalen Leitlinien zur Hypertoniebehandlung, eine adäquate pädagogisch/didaktische Durchführung der Schulung durch qualifiziertes, fachkompetentes Schulungspersonal ist erreicht. Psychosoziale Aspekte, in den Leitlinien der DDG festgeschrieben, sind im HBSP nicht ausreichend repräsentiert und nur durch pädagogische Kompetenz des Schulungspersonals kompensierbar. Das in der RRASCH-Studie untersuchte HBSP erfüllt die vom Gesetzgeber in § 137, SGB V, § 9, Anlage 7, für Disease Management Programme festgelegten Anforderungen (Anlage 1, Ziffer 4, RSAV). Die sich mit diesen Programmen ergebenden Möglichkeiten sind bisher nur unzureichend ausgeschöpft:

1. Schulungsstand und Vorwissen der Patienten werden nicht ausreichend berücksichtigt.
2. Leistungserbringer ohne nachgewiesene Qualifikation schulen und beraten, häufig unterrichten Arzthelferinnen mit inadäquater Schulungsausbildung und -erfahrung.
3. Patienten müssen nach Teilnahme am HBSP mindestens ein- bis zweimal jährlich mit kompetentem Fachpersonal Fragen zur Hypertonie, Blutdruckmessung, Ernährung, etc. erörtern können.
4. Patienten, die an Hypertonie und Diabetes erkrankt sind und an Schulungen teilnehmen, sind in der Regel älter, oftmals mit reduzierter intellektueller Leistungsfähigkeit; Wiederholungsschulungen sind angebracht und erforderlich.
5. Die gesamte psychosoziale Situation, einschließlich der individuellen Risiken des Patienten, ist zu berücksichtigen.
6. Zielorientierte Sekundärprävention erfordert weitere, ergänzende Programme, diese führen primär zu einem Kostenanstieg bei den Leistungsträgern, langfristig aber zu erheblichen Einsparungen durch Verhinderung und Hinauszögern diabetesbedingter Folgeerkrankungen und deren extrem kostenintensiver Behandlung.

Die RRASCH-Studie zeigt die Notwendigkeit, dass Diabetesberaterinnen und Ärzte nach ausführlicher Anamnese der biografischen, sozialen und medizinisch relevanten Daten, gemeinsam mit den Patienten Therapie- und Schulungsziele festlegen, die im Schulungsprogramm individuell zu verfolgen sind. Effektive Schulungen, strukturiert, zielgruppenspezifisch, pädagogisch/didaktisch ausgereift, erfordern fachkompetente, qualifizierte Beratende und Schulende. Damit die Patienten nach einem Jahr weitere, individuelle Hilfen erhalten, ist das HBSP um ein „Auffrischungs-Modul“ zu erweitern.

Zum Erreichen nachhaltiger Erfolge bei der Bewältigung der Hypertonie-Erkrankung, sind die Lebenspartner der Patienten in die Schulungen einzubeziehen. Nicht nur Patienten, auch deren Lebenspartner, erlangen durch die Teilnahme an Schulungen Kompetenzen zum Umgang mit der chronischen Krankheit und Hilfen zur Bewältigung. Im HBSP sind die Zusammenhänge von Diabetes und Hypertonie gezielter und detaillierter aufzuzeigen, um das auf die Diabeteserkrankung fokussierte Bewusstsein der Patienten stärker auf die Hypertonie zu lenken.

Die aus der RRASCH-Studie resultierende Forschungsfrage, ob Fachpersonal Blutdruckwerte korrekt ermittelt und dokumentiert, bedarf der wissenschaftlichen Klärung. Welche Ergebnisse verhaltensorientierte Schulungsprogramme unter ökonomischen Gesichtspunkten, im Vergleich zum wissensorientierten Schwerpunkt des HBSP erzielen, ist ein weiter zu untersuchender Aspekt. Das HBSP ist in Weiterbildungscurricula für Diabetesberater und –assistentin DDG aufgenommen, damit ist eine dauerhafte Implementierung sichergestellt und langfristig genügend qualifiziertes Fachpersonal vorhanden.

Strukturierte Schulung und individuelle Beratung sind wesentliche Bestandteile der Behandlung und Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus und Hypertonie. Erweiterte Diabeteschulungen mit Lerninhalten zur Hypertonie und der Blutdruck-Selbstmessung sind Teile der Sekundärprävention diabetesbedingter Folgeerkrankungen, für viele Patienten langfristig von großem Nutzen und aus ethischen Gründen unverzichtbar.

9 LITERATURVERZEICHNIS

1. Abbott D, Campbell N, Carruthers-Czyzewski P, Chockalingam A, David, M, Dunkley, G et al. (1994) Guidelines for measurement of blood pressure, follow-up and lifestyle counselling. *Canadian Journal of Public Health*, 85 (Suppl 2): 29-43
2. Adler A et al. (1999) Risk of macrovascular complications of diabetes at different levels of blood pressure observations from UKPDS. *Diabetes* 48: A16
3. Agarwal R (2001) Treatment of hypertension in patients with diabetes: Lessons from recent trials. *Cardiology in Review* 9 (1): 36-44
4. ÄZQ, BÄK, AkdÄ, FDS, AWMF, DDG, DGIM (2002) Nationale Versorgungs-Leitlinie Typ 2 Diabetes. 1. Auflage
5. Alberti KGMM, Gries FA, Jervell J, Krans HMJ for the European NIDDM Policy Group (1994) A desktop guide for the management of non-insulin-dependent diabetes mellitus (NIDDM) An uptake. *Diabetes Medicine* 11: 899-909
6. Alberti KG, Zimmet P (1998) Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part I: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of WHO consultations. *Diabetes Medicine* 15(7): 539-553
7. The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group (2000) Major cardiovascular events in hypertensive patients randomised to doxazosin vs chlorthalidone. The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION* 283: 1967-1975
8. American Diabetes Association (2000) Clinical practice recommendations 2000. *Diabetes Care* 23: 32-41
9. American Diabetes Association (2003) The prevention for delay of type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 26 (Suppl 1): S62-S69
10. American Diabetes Association (2004a) Hypertension management in adults with diabetes. *Diabetes Care* 27: 65-67
11. American Diabetes Association (2004b) Nutrition principles and recommendations in diabetes. *Diabetes Care* 27 (Suppl 1): 36-46
12. Amos AF, McCarty DJ, Zimmet P (1997) The rising global burden of diabetes and its complications: estimates and projections to the year 2010. *Diabetes Medicine* 14: 1-5
13. Anderson RJ, Freedland KF, Clouse RE, Lustman (2001) The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes. *Diabetes Care* 24: 1069-1078
14. Anlauf M (2001) Antihypertonika in Arzneimittelverordnungsreport 2001. Springer, Berlin
15. Appel L, Espeland M, Easter L, Wilson A, Fomar S, Lacy C (2001) Effects of reduced sodium intake on hypertension control in older individuals: results from the Trial of Nonpharmacologic Interventions in the Elderly (TONE). *Archives of Internal Medicine* 161(5): 685-93
16. Assall JP, Mühlhauser 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
17. Bachmann LM, Steurer J, Holm D, Vetter W (2002) To what extent can we trust home blood pressure measurement? A randomized controlled trial. *Journal of Clinical Hypertension* 4: 402-407,412

18. Bailey B, Carney SL, Gillies AAH, Smith AJ (1999) Antihypertensive drug treatment A comparison of usual care with self blood pressure measurement. *Journal of Human Hypertension* 13: 147-150
19. Bakris GL, Williams M, Dworking L, Elliott WJ, Epstein M, Toto R, Tuttle K, Douglas J, Hsueh W, Sowers J for the National Kidney Foundation Hypertension and Diabetes Executive Committees Working Group (2000) Preserving renal function in adults with hypertension and diabetes: A consensus approach. *American Journal of Kidney Disease* 36(3): 646-661
20. Balkau B, Charles MA, Eschwege E (1997) Coronary complication of diabetes the epidemiologist's perspective. *Mediographia* 19: 96-98
21. Beevers G, Lip G, O'Brien E (2001) ABC of hypertension. The pathophysiology of hypertension. *British Medical Journal* 322: 912-916
22. Berger M (1995) Die individualisierte Therapieziel-Definiton. In: Berger M (Hrsg.) (1995) *Diabetes mellitus*. Urban & Schwarzenberg. München, Wien, Baltimore, 403-406
23. Berger M, Jörgens V, Flattern G (1996) Health care for patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. The German experience. *Annals of Internal Medicine* 124: 153-155
24. Black HR, Roberts C, Roberts MJ (1999) Does the evidence from clinical trials justify the treatment of hypertension? *Clinical Cornerstone Hypertension* 2(1): 13-26
25. Bobrie G, Chatellier G, Genes N, Clerson P, Vaur L, Vaisse B, Menard J, Mallion JM (2004) Cardiovascular prognosis of "masked hypertension" detected by blood pressure self-measurement in elderly treated hypertensive patients. *Journal of the American Medical Association* 291: 1342-1349
26. Bott U, Scholz V, Jörgens V, Grüßer M, Mühlhauser I, Kronsbein P, Venhaus A (1989) 1-Jahres-Evaluation der Einführung eines Schulungsprogrammes für übergewichtige Typ II-Diabetiker ohne Insulinbehandlung in der Praxis des niedergelassenen Arztes. *Aktuelle Endokrinologie und Stoffwechsel* 10: 83
27. Boulware LE, Daumit GL, Frick KD, Minkovitz CS, Lawrence RS, Powe NR (2001) An evidence-based review of patient-centred behavioral interventions for hypertension. *American Journal of Preventive Medicine* 21(3): 221-232
28. Brenner BM, Cooper ME, de Zeeuw D et al. (2001) Effects of losartan on renal and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and nephropathy. *New England Journal of Medicine* 345: 861-869
29. Bruno G, Merletti F, Biggeri A, Cerutti F, Grosso N, De Salvia A, Vitali E, Pagano G (2001) Piedmont study group for diabetes epidemiology: Increasing trend of type I diabetes in children and young adults in the province of Turin (Italy). Analysis of age, period and birth cohort effects from 1984 to 1996. *Diabetologia* 44: 22-25
30. Brown SA (1992) Meta-analysis of diabetes patient education research: Variations in intervention effects across studies. *Research in Nursing and Health* 15: 409-419
31. Brown SA, Upchurch S, Anding R, Winter M, Ramirez G (1996) Promoting weight loss in type II diabetes. *Diabetes Care* 19(6): 613-624
32. Brownell KD, Cohen LR (1995) Adherence to dietary regimes 1: An overview of research. *Behavioral Medicine* 20: 149-154
33. Brownell KD, Cohen LR (1995): Adherence to dietary regimes 2: Components of effective interventions. *Behavioral Medicine* 20: 155-164
34. Bundesgesundheitsministerium (2002) Gesetz zur Reform des RSA in der GKV vom 10.12.2001. § 137f SGB V: strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen

- Krankheiten. In: Das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch http://jurcom5.juris.de/bundesrecht/sgb_5/ <http://www.bmgesundheit.de/rechts/gkv/sgb/sgbv.htm>.
35. Bundesgesundheitsministerium (2002) Vierte Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleichs vom 17.6.2002 <http://www.bmgs.bund.de/download/gesetze/gkv/rsa-verordnung/Verordnung.pdf>. <http://www.bmgs.bund.de/download/gesetze/gkv/rsa-verordnung/Anlage7.pdf>
 36. Burns N, Grove S (1997) The practice of nursing research. 3rd ed. Philadelphia. WB Saunders Company. London Toronto Montreal Sydney Tokyo
 37. Callaghan D, Williams A (1994) Living with diabetes: issues for nursing practice. *Journal of Advanced Nursing* 20: 132-139
 38. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, Tyrer P (2000) Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *British Medical Journal* 321: 694-696
 39. Campbell NRC, Burgess E, Choi BCK, Taylor G, Wilson E, Clérout J, Fodor JG, Leiter LA, Spence D (1999) Methods and an overview of the Canadian recommendations. *Canadian Medical Association Journal* (9 Suppl): S1-S6
 40. Campbell R, Pound P, Pope C, Britten N, Pill R, Morgan M, Donovan J (2003) Evaluating meta-ethnography: a synthesis of qualitative research on lay experience of diabetes and diabetes care. *Social Science of Medicine* 56(4): 671-684
 41. Cappuccio FP, Kerry SM, Forbes L, Donald D (2004) Blood pressure control by home monitoring: meta-analysis of randomised trials. *British Medical Journal* 329: 145
 42. Chadban SJ, Briganti EM, Kerr PG, Dunstan DW, Welborn TA, Zimmet PZ, Atkins RC (2003) Prevalence of kidney damage in Australian adults: The Australian Diabetes Kidney Study. *Journal of the American Society of Nephrology* 14: 131-138
 43. Chalmers J et al. (1999) WHO-ISH Hypertension guidelines for the management of hypertension. *Journal of Hypertension* 17: 151-185
 44. Chan JM, Rimm EB, Colditz GA, Stampfer MJ, Willett WC (1994) Obesity, fat distribution, and weight gain as risk factors for clinical diabetes in men. *Diabetes Care* 9: 961-969
 45. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jr Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright T, JR, Roccella EJ, and the National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee (2003) Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension* 42:1206-1252
 46. Colhoun HM et al. (1999) The scope for cardiovascular disease risk factor intervention among people with diabetes in England. *Diabetes Medicine* 16: 35-40
 47. Collado-Mesa F, Colhoun HM, Stevens LK, Boavida J, Ferriss JB, Karamanos B, Kempler P, Michel G, Roglic JH (1999) Prevalence and management of hypertension in Type 1 diabetes mellitus in Europe: the EURODIAB IDDM Complications Study. *Diabetes Medicine* 16: 41-48
 48. O'Connor Patrick J, Spann Stephen J, Woolf Steven H (1998) Care of adults with type 2 diabetes mellitus. A review of evidence. *Journal of Family Practice* 47(5), (Suppl.): 13-22
 49. Cooper ME (1996) Pathogenesis, prevention and treatment of diabetic nephropathy. *Lancet* 352: 231-219
 50. Corabian P, Harstall C (2001) Patient diabetes education in the management of adult Type 2 diabetes. <http://www.ahfmr.ab.ca/publications.shtml>, Zugriff am 25.05.2002.

51. Cowie CC, Rust KF, Byrd-Holt D, Eberhardt MS, Daydah S, Geiss LS, Engelgau MM, Ford ES, Gregg EW (2003) Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in adults - United States, 1999-2000. *Journal of the American Medical Association* 290(13): 1702-1703
52. Cutler JA, Follmann D, Allender PS (1997) Randomized trials of sodium reduction: An overview. *American Journal of Clinical Nutrition*, 65 (2 Suppl): 643-651
53. Davidson JK, van der Zwaag R, Cox CL, Delcher HK, Mainzer I, Baggett H, Runyan JW (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
54. The DCCT Research Group (1993) The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of longterm complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *New England Journal of Medicine* 329: 977-986
55. Del Canizo-Gomez FJ, Moreira-Andres MN (2004) Cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes. Do we follow the guidelines? *Diabetes Research and Clinical Practice* 65: 125-133
56. Del Prato S, Bruttomesso D (1996) Clinical aspects of beta-cell dysfunction in NIDDM. In: *Diabetes News* 17: 1-8
57. Denver E, Barnard M, Woolfson RG, Earle KA (2003) Management of uncontrolled hypertension in a nurse-led clinic compared with conventional care for patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 26(8): 2256-2260
58. Deutsche Diabetes Gesellschaft (1995) Kosten des Diabetes mellitus. *DDG Bd.8 (Suppl 1)*: 46ff.
59. Deutsche Hochdruckliga (2001) Leitlinien für die Prävention, Erkennung, Diagnostik und Therapie der arteriellen Hypertonie der Deutschen Hochdruckliga und der Deutschen Hypertoniengesellschaft. <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/ihyp01.htm>, Zugriff am 04.04.2002
60. Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdrucks e.V. in Zusammenarbeit mit der Deutschen Diabetes Gesellschaft (1989) Empfehlungen für die Behandlung des Hochdrucks bei Diabetes. 1. Auflage. Heidelberg
61. Deutsche Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdruckes e.V. (1990) Empfehlungen für die Behandlung des Hochdrucks bei Diabetes. *Diabetologie-Informationen* 12(2): 8-14
62. Devine EC, Reifschneider E (1995) A meta-analysis of the effects of psychoeducational care in adults with hypertension. *Nursing Research* 44(4): 237-245
63. Dietrich UC (1996) Factors influencing the attitudes held by women with type II diabetes: a qualitative study. *Patient Education and Counseling* 29: 13-23
64. Domenech MI, Assad D, Mazzei ME, Gagliardo JJ (1995) Evaluation of the effectiveness of an ambulatory teaching / treatment programme for non-insulin dependent (type 2) diabetic patients. *Acta Diabetologica* 32: 143-147
65. Donner-Banzhoff N (2001) Perspektiven der Hypertoniebehandlung in der hausärztlichen Praxis. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 95(5): 333-338
66. Dülfer E. (Hrsg.) (1992) Projektmanagement – International. Poeschel. Stuttgart
67. Ebrahim S, Smith GD (1998) Lowering blood pressure a systematic review of sustained effects of non pharmacological interventions. *Journal of Public Health Medicine* 20(4) 441-8

68. Eisenbarth GS, Ziegler A (1995) Type 1 diabetes mellitus. In: Weintraub, BD (Hrsg.): Molecular endocrinology: Concepts and clinical correlations. Raven Press Ltd., New., 269-282
69. Ellison GC, Rayman KM (1998) Exemplars' experience of self-managing Type 2 diabetes. The Diabetes Educator 24(3): 325-30
70. EUROASPIRE I and II Group (2001) Clinical reality of coronary prevention guidelines a comparison of EUROASPIRE I and II in nine countries. Lancet 357: 995-1001
71. European Diabetes Policy Group 1998 (1998) A desktop guide to type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus. Experimental and clinical Endocrinology & Diabetes 106: 240-269, deutsche Übersetzung: Leitfaden zu Typ-1-Diabetes mellitus. Diabetes und Stoffwechsel 9: 173-204 (2000)
72. European Diabetes Policy Group 1998-1999 (1999) International diabetes federation, European region. A desktop guide to type 2 diabetes mellitus. Experimental and clinical Endocrinology & Diabetes 107: 390-420, deutsche Übersetzung: Leitfaden zu Typ-2-Diabetes mellitus. Diabetes und Stoffwechsel 9: 104-136 (2000)
73. Everhart JE, Pettitt DJ, Bennett PH, Knowler WC (1992) Duration of obesity increases the incidence of NIDDM. Diabetes 41: 235-239
74. Fagard RH (1995) Prescription and results of physical activity. Journal of Cardiovascular Pharmacology 25 (Suppl1): 20-27
75. Fahn A (1996) Gesundheitsökonomische Daten über die Dialysekosten der Stadt München. Medizinische Wochenschrift 82: 1940-1943
76. Feltbower RG, McKinney PA, Bodansky HJ (2000) Rising incidence of childhood diabetes is seen at all ages and in urban and rural settings in Yorkshire, United Kingdom. Diabetologia 43: 682-684
77. Flick U (1999) Qualitative Forschung. 3. Auflage. Rowohlt Taschenbuch, Reinbek bei Hamburg
78. Gaede P, Vedel P, Larsen N, Jensen GVH, Parving H-H, Pederson O (2003) Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. New England Journal of Medicine 348: 383-393
79. Garcia-Vera MP, Sanzs J (1998) How many self-measured blood pressure readings are needed to estimate hypertensive patients "true" blood pressure? Journal of Behavioral Medicine 22(1): 93-113
80. Gary TL, Genkinger JM, Brancati FL (2003) Meta-Analysis of randomized educational and behavioral interventions in type 2 diabetes. The Diabetes Educator 29(3): 488-501
81. Gascon JJ, Sanchez-Ortuno M, Llor B, Skidmore D, Saturno PJ (2004) Why hypertensive patients do not comply with the treatment. Family Practice 21(2): 125-30
82. Gennari FJ, Gennari AS (2000) Recent advances in the management of hypertension in the Elderly. Current Hypertension Reports 2: 543-550
83. Gleichmann U, Gleichmann S et al. (1998) Lebensstiländerung als kausaler Therapieansatz der koronaren Herzkrankheit. Zeitschrift für Kardiologie 87(Suppl 2): 125-135
84. Goldmann JB, MacLean HM (1998) The significance of identity in the adjustment of diabetes among insulin users. The Diabetes Educator 24(6): 741-748
85. Graudal NA, Galloe AM, Garred P (1998) Effect of sodium restriction on blood pressure, renin, aldosterone, catecholamines, cholesterol and triglyceride: a meta-analysis. Journal of the American Medical Association 279: 1383-1391

86. Graves JW, Sheps SG (2004) Does evidence-based medicine suggest that physicians should not be measuring blood pressure in the hypertensive patient? *American Journal of Hypertension* 17: 354-360
87. Grüßer M, Bott U, Ellermann P, Kronsbein P, Jörgens V (1993) Evaluation of a structured teaching program for non-insulin treated type II diabetic outpatients in Germany and the nationwide introduction of reimbursement policy for physicians. *Diabetes Care* 16: 1268-1275
88. Grüßer M, Jörgens V (1997) Therapie und Schulungsprogramm für Patienten mit Hypertonie. *Schulungsprofil Diabetes* 1: 38-43
89. Gueyffier F, Froment A, Gouton M (1996) New meta-analysis of treatment trials of hypertension: Improving the estimate of therapeutic benefit. *Journal of Human Hypertension* 10(1): 1-8
90. Gueyffier F, Boissel J, Pocock S, Boutitie F, Coope J, Cutler J, Ekborn T, Fagard R, Friedmann L, Kerlikowske Perry M, Prineas R, Schron E (1999) Identification of risk factors in hypertensive patients. *Circulation* 100: 88-94
91. Hahnefeld M, Julius U, Schmechel H, Schwanebeck H, Lindner J, Schulze J, Fischer S, Dude H, Rothe GD (1996) Die Diabetesinterventionsstudie (DIS): Diabetesverlauf und Mortalität, eine Bilanz 11 Jahre nach Diagnosestellung. *Diabetes und Stoffwechsel* 5: 39-45
92. Halbert JA, Silagy CA, Finucane P, Withers RT, Hamdorf PA, Andrews GR (1997) The effectiveness of exercise training on lowering blood pressure: A meta-analysis of randomised controlled trials of 4 weeks or longer. *Journal of Human Hypertension* 11(10): 641-649
93. Hall DW (2000) Pitfalls in the diagnosis and management of systolic hypertension. *Southern Medical Journal* 93(3): 256-259
94. Handron DS, Leggett-Frazier NK (1994) Utilizing content analysis of counseling sessions to identify psychosocial stressors among patients with Type II diabetes. *The Diabetes Educator* 20(6): 515-520
95. Hansen BC (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
96. Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlöf B, Elmfeldt D, Julius S et al.. for the HOT Study Group (1998) Effects of intensive blood-pressure lowering and low dose aspirin in patients with hypertension: principal results from the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial. *Lancet* 351: 1755-1762
97. Harder S et. al (1998) Prescription of cardiovascular drugs in outpatient care: a survey of outpatients in a German university hospital. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics* 36: 195-201
98. Harris SB, Zinman B (2000) Primary prevention of type 2 diabetes in high-risk populations. In: *Diabetes Care* 23: 879-881
99. Harvey JN (2003) Trends in the prevalence of diabetic nephropathy in type 1 and type 2 diabetes. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension* 12: 317-322
100. Hasslacher C, Gandjour A, Redaelli M, Bretzel RG, Danne D, Ritz E, Sawicki P, Walter H (2000) Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie In: *Diabetes und Stoffwechsel* Bd. 11, Supp. H 2, Mai 2002. *Praxisleitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft (Hrsg.)* Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.)

101. Hauner H, Ferber L, Köster I (1994) Ambulante Versorgung von Diabetikern: eine Analyse von Krankenkassendaten der AOK Dortmund. Deutsche Medizinische Wochenschrift 129-134
102. Haynes RB, Lacoucière Y, Rabkin SW, Leenen FHH, Logan AG, Wright N, Evans CE (1993) Report of the Canadian Hypertension Society Consensus Conference: 2. Diagnosis of hypertension in adults. Canadian Medical Association 149(4): 409-418
103. He J, Whelton P, Appel J, Charleston J, Klag M (2000) Long-term effects of weight loss and dietary sodium reduction on incidence of hypertension. Hypertension 35: 544
104. Heart outcomes prevention evaluation (HOPE) study investigators (2000) Effects of ramipril on cardiovascular and microvascular outcomes in people with diabetes mellitus: results of the HOPE study and MICRO-HOPE substudy. Lancet 355: 253-259
105. Hedner T, Falk M (1997) Physician and patient evaluation of hypertension-related risks and benefits from treatment. Blood Pressure 6 (Suppl 1): 26-34
106. Heise T, Jennen E et al. (2001) Optimierte Hypertonietherapie. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 95(5): 349-355
107. Hemmelgarn BR, Zarnke KB, Campbell NRC, Feldmann RD, McKay DW, McAlister FA, Khan N, Schiffrin EL, Myers MG, Bolli P, Honos G, Lebel M, Levine M, Padwal R for the Canadian Hypertension Education Program (2004) Evidence-Based Recommendations Task Force: The 2004 Canadian Hypertension Education Program recommendations for the management of hypertension: Part I - Blood pressure measurement, diagnosis and assessment of risk. Canadian Journal of Cardiology 20(1): 31-40
108. Hense HW, Filipiak B, Döring A, Stieber J, Liese AD, Keil U (1998) Ten year trends of cardiovascular risk factors in the MONICA Augsburg region in southern Germany. Results from 1984/1985, 1989/1990 and 1994/1995 surveys. CVD Prevention 1: 318-327
109. Herpetz S, Petrak F, Albus C, Hirsch A, Kruse J, Kulzer B (2003) Evidenzbasierte Leitlinie DDG. Psychosoziales und Diabetes mellitus. Diabetes und Stoffwechsel 12: 35-38
110. Holloway I, Wheeler S (1998) Qualitative Pflegeforschung: Grundlagen qualitativer Ansätze in der Pflege. Ullstein Medical. Wiesbaden
111. Hond ED, Celis H, Vandenhoven G, O'Brien E, Staessen JA for the TOP investigations (2003) Determinants of whit-coat syndrome assessed ambulatory blood pressure. Blood Pressure 8: 37-40
112. Hooper L, Bartlett C, Davey Smith G, Ebrahim S (2004) Advice to reduce dietary salt for prevention of cardiovascular disease (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2004. Chichester
113. Hugl U (1995) Qualitative Inhaltsanalyse und Mind Mapping. Ein neuer Ansatz für Datenauswertung und Organisationsdiagnose. Gabler. Wiesbaden (zugl. Gabler Dissertation Universität Innsbruck 1994)
114. Imanishi M, Yoshioka K, Okumura M, Konishi Y, Okada N, Morikawa T, Sato T, Tanaka S, Fujii S (2001) Sodium sensitivity related to albuminuria appearing before Hypertension in type 2 diabetic patients. Diabetes Care 24: 111-116
115. Janka U, Schnellenkamp H, Braun R (1994) Die Therapie des Diabetes mellitus mit niedrig dosierten Metformin. Der Stellenwert der Therapie mit Metformin 500 mg. Tabletten (ISBN 3920328132)
116. Janka HU (1996) Einstellungs- und Behandlungskriterien bei älteren Diabetikern. Diabetes Dialog 2: 1-4

117. Janka H, Redaelli M, Gandjour A, Giani G, Hauner H, Michaelis D, Standl E (2000) Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland. In: Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg). Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Deutsche Diabetes Gesellschaft, 1:13-30, 2000. Düsseldorf
118. Janka H (2002) Epidemiologie des Diabetes mellitus. In: Schatz, H (Hrsg.): Diabetologie kompakt. Blackwell Wissenschaft. Berlin 2002, 6-11
119. Jarrett RJ (1992) Risk factors for coronary heart disease in diabetes mellitus. Diabetes 4: 1-3
120. Johnson KA, Partsch DJ, Rippole LL, McVey DM (1999) Reliability of self-reported blood pressure measurements. Archives of Internal Medicine 159(27): 2689-2693
121. Johnston CI et al. (1992) Meeting report of the International Society of Hypertension conference on hypertension and diabetes. Journal of Hypertension 10: 393-397
122. Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure (1997) The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. National Institutes of Health Publication No. 98-4080
123. Jun HS, Yoon JW (2001) The role of viruses in type 1 diabetes. Two distinct cellular and molecular pathogenetic mechanisms of virus-induced diabetes in animals. Diabetologia 44: 271-285
124. Jüni P, Altman DG, Egger M (2001) Assessing the quality of controlled trials. British Medical Journal 323: 42-46
125. Kangas T (1997) The socio-economic impact of diabetes in the European Union. Diabetologia 40: 8-9
126. Kannel WB (1993) Hypertension as a risk factor for cardiac events - epidemiologic results of long-term studies. Journal of Cardiovascular Pharmacology 21 (Suppl 2.): 27-37.
127. Kaplan N (1989) The deadly quartet: upper body obesity, glucose, intolerance, hypertriglyceridemia, hypertension. Archives of Internal Medicine 149: 1514-1520
128. Kaplan NM (2001) Hypertension trials: 1990-2000. Current Opinion in Nephrology and Hypertension 10: 501-505.
129. Käppeli S (1988) Moralisches Handeln und berufliche Unabhängigkeit in der Krankenpflege. In Pflege 1(1): 20-27.
130. Kelley GA, Kelley KS (2000) Progressive resistance exercise and resting blood pressure. A meta-analysis of randomized controlled trials. Hypertension 35(3): 838-845
131. Kelley G, McClellan P (1994) Antihypertensive effects of aerobic exercise. A brief meta-analytic review of randomized controlled trials. American Journal of Hypertension 7(2): 115-119
132. Kerner W, Fuchs CRM, Böhm BO, Köbberling et al. (2000) Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. In: Scherbaum, WA, Lauterbach, KW, Renner, R, (Hrsg.) Evidenzbasierte Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft 1. Auflage, 2000.
133. Khan NA, McAllister FA, Campbell NRC, Feldmann RD, Rabkin S, Mahon J, Lewanczuk et al. for the Canadian Hypertension Education Program (2004) The 2004 Canadian recommendations for the management of hypertension: Part II – Therapy. Canadian Journal of Cardiology, 20(1): 41-54.
134. Kleining G (1995) Methodologie und Geschichte qualitativer Sozialforschung. In: Flick U, v. Kardoff E, Keupp et al. (Hrsg): Handbuch Qualitative Sozialforschung –

- Grundlagen, Konzepte, Methoden und Anwendungen. 2. Auflage. Beltz, Psychologie-Verlags-Union 1995, S. 11-22
135. Koivisto VA, Stevens LK, Mattock M, Ebeling P, Muggeo M, Stephenson J et al. (1996) Cardiovascular disease and its risk factors in IDDM in Europe. EURODIABB IDDM complications study Group. *Diabetes Care* 19(7): 689-697
 136. Krichbaum K, Aarestad V, Bueth M (2003) Exploring the connection between self-efficacy and effective diabetes self-management. *The Diabetes Educator* 29(4): 653-663
 137. Krotkiewski M, Lönroth P, Mandoukas K, Wroblewski Z, Rebuffe-Scrive (1985) The effects of physical training on insulin secretion and effectiveness and glucose metabolism in obesity and type 2 diabetes mellitus. *Diabetologia* 28: 881-890
 138. Kulzer B (1990) Verhaltensmedizinische Aspekte der Therapie des Typ II-Diabetes. *Verhaltensmodifikation und Verhaltensmedizin* 3: 317-339
 139. Kulzer B (1993) Psychologische Aspekte des Diabetes - Ein Überblick. *Diabetes und Stoffwechsel* 2: 219
 140. Kulzer B, Bauer U, Hermanns N, Bergius KH (1995) Entwicklung eines Problemfragebogens für Diabetiker zur Identifikation von Schwierigkeiten im Umgang mit der Krankheit. *Verhaltenstherapie* 5(Suppl 1): A72
 141. Kulzer B, Hermanns N, Maier B, Bergis K (1998) Einflussfaktoren auf das psychische Wohlbefinden (Angst und Depression) bei Typ-2-Diabetikern mit konventioneller und intensivierter Insulintherapie. *Diabetes und Stoffwechsel* 7(Suppl1): 124-125
 142. Kulzer B (2002) Psychologische Aspekte des Diabetes. In: Schatz H (Hrsg.) *Diabetologie kompakt*. Blackwell Wissenschaft. Berlin. 2002, 31-37
 143. Kumpusalo E, Teho A, Laitila R, Takala J (2002) Janus faces of the white coat effect: blood pressure not only rises, it may also fall. *Journal of Human Hypertension* 16: 725-728
 144. Laatz W (1993) *Empirische Methoden: ein Lehrbuch für Sozialwissenschaftler*. Harri Deutsch. Thun, Frankfurt am Main. 1993
 145. Lamnek S (1995a) *Qualitative Sozialforschung. Band 1, Methodologie*, 3. korrigierte Auflage. Psychologie Verlags Union. 1995
 146. Lamnek S (1995b) *Qualitative Sozialforschung. Band 2, Methoden und Techniken*, 3. korrigierte Auflage. Weinheim. 1995
 147. Landgraf R (1997) Diabetische Nephropathie. *Medizinische Klinik* 92 (Suppl 1)
 148. Landgraf R, Meisel R, Pommer W (1997) Effektive Erkennung und Behandlung von Diabetespatienten mit hohem Risiko. *Deutsches Ärzteblatt* 94(28-29): A1944-A1945
 149. Lawes CMM, Bennett DA, Feigin VL, Rodgers A (2004) Blood pressure and stroke. An overview of published reviews. *Stroke* 35: 776-785
 150. Liebl A, Neiß A, Spannheimer A, Reitberger U, Wagner T, Görtz A (2001) Kosten des Typ 2 Diabetes in Deutschland. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 121: 585-589
 151. Liehr PR, Taft-Marcus M (1996) Qualitative Forschungsansätze. In: LoBiondo-Wood G, Haber J (Hrsg.) *Pflegforschung. Methoden – Kritische Einschätzung – Anwendung*. Ullstein Mosby. Berlin/Wiesbaden 1996, 265-317
 152. Little P, Barnett J, Barnsley L, Marjoram J, Fitzgerald-Barron Mant D (2004) Comparison of agreement between different measures of blood pressure in primary care and daytime ambulatory blood pressure. *British Medical Journal* 325: 258-263

153. Locatelli F, Canaud B, Eckardt KU, Stenvinkel, P Wanner, C, Zoccali C (2003) The importance of diabetic nephropathy in current nephrological practice. *Nephrology, Dialysis, Transplantation* 18: 1716-1725
154. Löwel H et al. (1999) Das diabetes-bedingte Herzinfarkttrisiko in einer süddeutschen Bevölkerung. Ergebnisse der MONICA-Augsburg Studien. *Diabetes und Stoffwechsel* 8: 11-21
155. Lüddecke HJ (1997) Verlauf und stadiengerechte Therapie bei der diabetischen Nephropathie. *Kliniker* 24(6): 290-303
156. Lüscher TF (1988) Antihypertensive Therapie und Compliance. Einfluss von Therapieform und Lebensqualität. *Internist* 29: 279-284
157. Lustmann PJ, Griffith LS, Garvad JA, Clouse RE (1992) Depression in adults with diabetes. *Diabetes Care* 15: 1631-1638
158. Mancia G, Sega R, Milesi, C Cesana G, Zanchetti A (1997) Blood-pressure control in the hypertensive population. *Lancet* 349: 545-575
159. Manson JE, Rimm EB, Stampfer MJ, Colditz GA, Willett WC, Krolewski AS et.al (1992) Körperliches Training und Inzidenz von nicht insulinpflichtigem Diabetes mellitus bei Frauen. *Lancet* 6: 81-86
160. Mansoor GA, McCabe EJ, White WB (1996) Determinants of the white-coat effect in hypertensive subjects. *Journal of Human Hypertension* 10: 87-92
161. Mattila R, Malivaara A, Kastainen M, Kivelä S-L, Nissinen A (2003) Effectiveness of multidisciplinary lifestyle intervention for hypertension: A randomized controlled trial. *Journal of Human Hypertension* 17: 199,205
162. Maue SK, Jackson JH, Weiss BA, Rivo ML Jhaveri V, Lennert B (2003) The Hypertension Management Programm: Identifying opportunities for improvement. *Journal of Clinical Hypertension* 5. (3 Suppl 2): 33-40
163. Mayer H (2003) Pflegeforschung. Elemente und Basiswissen. 3. verbesserte Auflage. Facultas Verlags- und Buchhandels AG. Wien
164. Mayring P (1990) Einführung in die qualitative Sozialforschung. Psychologie Verlags Union. München
165. Mayring P (1999) Einführung in die qualitative Sozialforschung. 4. Auflage. Psychologie Verlags Union. München Weinheim
166. Mays N, Pope C (1995) Qualitative Research: Rigour and qualitative research. *British Medical Journal* 311: 109-112
167. Mays N, Pope C (2000) Assessing quality in qualitative research. *British Medical Journal* 320: 50-52
168. McKay DW et al. (1990) Clinical assessment of blood pressure. *Journal of Human Hypertension* 4: 639-45.
169. Mehnert H, Schöffling K (1984): Diabetologie in Klinik und Praxis, 2. Auflage. Thieme. Stuttgart 1984
170. Meland E, Laerum E, Aakvaag A, Ulvik RJ (1994) Salt restriction and increased insulin production in hypertensive patients. *Scandinavian Journal of Clinical Laboratory Investigation* 54: 405-409
171. Merz HP (1982) Projektmanagement in der technischen Zusammenarbeit am Beispiel der GTZ. In: Dülfer, E (Hrsg) Projektmanagement – International. Poeschel. Stuttgart
172. Michaelis D, Jutzki E (1991) Epidemiologie des Diabetes mellitus in der Bevölkerung der ehemaligen DDR: alters- und geschlechtsspezifische Inzidenz- und

- Prävalenztrends im Zeitraum 1960 – 1987. Zeitschrift für Klinische Medizin, Jg., S. 59-64.
173. Midgley JP, Matthew AG, Greenwood CM, Logan AG (1996) Effect of reduced dietary sodium on blood pressure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of the American Medical Association* 275(20): 1590–1597
 174. Miller J, Accioly JM (1996) Measurement of blood pressure may be affected by an interaction between subject and observer based on gender. *Journal of Human Hypertension* 10: 446-453
 175. Miller LV, Goldstein J (1972) More efficient care of diabetic patients in a county-hospital setting. *The New England Journal of Medicine* 286: 1388-1391
 176. Mitchell GJ (1998) Living with diabetes: how understanding expands theory for professional practice. *Canadian Journal of Diabetes Care* 21(3): 14-18
 177. Mogensen CE, Christensen CK and Vittinghus E (1983) The stages in diabetic renal disease – with emphasis on the stage of incipient diabetic nephropathy. *Diabetes* 32: 64-78.
 178. Mogensen CE, Keane WF, Bennett PH, Jerums G, Parving HH et al. (1995) Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. *Lancet* 346: 1080-1084
 179. Mogensen CE (1996) (Hrsg.) *The Kidney and Hypertension in Diabetes Mellitus*. 3rd ed. Kluwer. London
 180. Mogensen CE (1997) How to protect the kidney in diabetic patients. With Special Reference to IDDM. *Diabetes* 46 (9 Suppl 2): 104-111
 181. Moher D, Cook DJ, Eastwood S et al. (1999) Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-Analyses*. *Lancet* 354: 1896-1900
 182. Mühlhauser I (2003) Evidenzbasierte Therapie- und Schulungsprogramme – Evaluation komplexer Interventionen. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 97: 251-256
 183. Mühlhauser I, Sawicki P, Didjurgeit U, Sternagel A, Monathus KI, Farkas B, Bott U, Berger M (1990) Hypertonie Diagnose in der ärztlichen Praxis. *Münchener medizinische Wochenschrift* 132(9): 108-112
 184. Mühlhauser I, Sawicki P, Didjurgeit U, Jörgens V, Trampisch HJ, Berger M (1993) Evaluation of a structured treatment and teaching programme on hypertension in general practice. *Clinical and Experimental Hypertension* 15: 125-142
 185. Mühlhauser I (1994) Verbesserung der Behandlungsqualität der chronischen Krankheiten Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie und Asthma bronchiale durch strukturierte Therapie- und Schulungsprogramme. Urban & Schwarzenberg. München, Wien, Baltimore
 186. Mühlhauser I (1995) Effizienznachweis und Qualitätskontrolle. In: Berger M (Hrsg) *Diabetes mellitus*. Urban & Schwarzenberg. München, Wien, Baltimore, 309-316
 187. Mühlhauser I, Sawicki P, Didjurgeit U, Jörgens V, Berger M (1988) Uncontrolled hypertension in type 1 diabetes: Assessment of patients' desires about treatment and improvement of blood pressure control by a structured treatment and teaching programme. *Diabetes Medicine* 5: 693-698
 188. Mühlhauser I, Overmann H, Bender R, Bott U, Jörgens V, Trautner CH, Siegrist J, Berger M (1998) Social status and the quality of care for adult people with Type I (insulin-dependent) diabetes mellitus - a population-based study. *Diabetologia* 41: 1139-1150

189. Mühlhauser I, Prange K, Sawicki PT, Bender R, Dworschak A, Schaden W, Berger M (1996) Effects of dietary sodium on blood pressure in IDDM patients with nephropathy. *Diabetologia* 39: 212-219
190. Mühlhauser I, Berger M (2002) Patient education – evaluation of a complex intervention. *Diabetologia* 45: 1723-1733
191. Mulrow CD, Chiquette E, Angel L, Cornell J, Summerbell C, Anagnostelis F, Brand M, Grimm R Jr (1998) Dieting to reduce body weight for controlling hypertension in adults. In: The Cochrane Library, Issue 1, 2003. Oxford: Update Software
192. New JP, Mason JM, Freemantle N, Teasdale S, Wong LM, Bruce NJ, Burns J, Gibson JM (2003) Specialist nurse-led intervention to treat and control hypertension and hyperlipidemia in diabetes (SPLINT). *Diabetes Care* 26(8): 2250-2255
193. Norris SL, Engelgau MM, Narayan KM (2001) Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 24: 561-587
194. Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmidt CH, Engelgau MM (2002) Self-management education for adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 25: 1159-1171
195. Ohlson LO, Larsson E, Eriksson K, Svärdsudd L, Welin L, Tibblin G (1987) Diabetes mellitus in Swedish middle-aged men: the study of men born in 1913-1923. *Diabetologia* 30: 386-393
196. 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
197. Parahoo K (1997) Nursing research. Principles, process and issues. MacMillan Press Ltd. Houndmills Basingstoke, Hampshire RG21 6XS. London
198. Le Pailleur C, Vacheron A, Landais P, Mounier-Véhier Feder JM, Montgermont P, Jais JP and Metzger JP (1996) Talking effect and white coat phenomenon in hypertensive patients. *Behavioral Medicine* 22:114-1229
199. Pedrini MT, Levey AS, Lau J, Chalmers TC, Wang PH (1996) The effect of dietary protein restriction on the progression of diabetic and nondiabetic renal diseases: a meta-analysis. *Annals of Internal Medicine* 124(7): 627-632
200. Peel E, Parry O, Douglas M, Lawton J: Diagnosis of type 2 diabetes (2004) a qualitative analysis of patients' emotional reactions and views about information provision. *Patient Education and Counseling* 53(3): 269-75
201. Perloff D et al. (1993) Human blood pressure determination by sphygmomanometry. *Circulation* 88: 2460-2467
202. Pieber T, Brunner GA, Schnedl W, Schattenberg A, Kaufmann P, Krein GJ (1995) Evaluation of structured outpatient group education program for intensive insulin therapy. *Diabetes Care* 18: 625-630
203. Pimenta W, Korytkowski M, Mitrakou A, Jenssen T, Yki-Järvinen H, Evron W, Dailey G, Gerich J (1995) Pancreatic beta-cell dysfunction as the primary genetic lesion in NIDDM. Evidence from studies in normal glucose tolerant individuals with first-degree NIDDM relative. *Journal of the American Medical Association* 273: 1855-1861
204. Pittrow D, Kirch W, Bramlage P, Lehnert H, Höfler M, Unger T, Sharma AM, Wittchen HU (2004) Patterns of antihypertensive drug utilization in primary care. *European Journal of Clinical Pharmacology* 60: 135-142
205. Pocock SJ, McCormack V, Gueyffier F, Boutitie F, Fagard R, Boissel JP on behalf of the INDANA project steering committee (2001) A score for predicting risk of death from cardiovascular disease in adults with raised blood pressure, based on individual patient data from randomised controlled trials. *British Medical Journal* 323(7304): 75-81

206. Polit D, Hungler B (1997) Essentials of nursing research. 4th ed. Lippincott. Philadelphia, New York
207. Prince M, Bird A, Blizzard R, Mann A (1996) Is the cognitive function of older patients affected by antihypertensive treatment? Results from 54 months of the Medical Research Council's treatment trial of hypertension in older adults. *British Medical Journal* 312: 801-804
208. Rachmani R, Levi Z, Slavachevski MA, Ravid M (2002) Teaching patients to monitor their risk factors retards the progression of vascular complications in high-risk patients with type 2 diabetes mellitus - a randomized prospective study. *Diabetes Medicine* 19: 385-392
209. Rathmann W, Haastert B, Icks A, Löwel H, Meisinger C, Holle R, Giani G (2002) High prevalence of undiagnosed diabetes mellitus in southern German populations for efficient screening. The KORA Survey 2000. *Diabetologia* 46: 182-189
210. Reaven GM, Lithell H, Landsberg L (1996) Hypertension and associated metabolic abnormalities: The role of insulin resistance and the sympathoadrenal system. *New England Journal of Medicine* 335: 374-381
211. Redaelli M: Entscheidungshilfe (2000) evidenz-basierte Leitlinien. *Diabetesprofi* 1: 13-20
212. Reichard P, Phil M, Rosenquist U, Sule J (1996) Complications in IDDM are caused by elevated blood glucose level: The Stockholm Diabetes Intervention Study (SDIS) at 10-years. *Diabetologia* 39: 1483-1488
213. Reid CM, Dart AM, Dwar EM, Jennings GL (1994) Interaction between the effects of exercise and weight loss on risk factors, cardiovascular haemodynamics and left ventricular structure on overweight subjects. *Journal of Hypertension* 12: 291-301
214. Ritz E (1997) Epidemiologie und Klinik der diabetischen Nephropathie. *Medizinische Klinik* 92: 5-8.
215. Ritz E, Rychlik I, Miltenberger-Miltenyi G (1998) Optimizing antihypertensive therapy in patients with diabetic nephropathy. *Journal of Hypertension* 16 (Suppl 7): 17-22
216. Robertson JIS (2001) A critique of hypertension treatment trials and of their evaluation. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 7(2): 149-164
217. Roter DL, Hall JA, Merisca R, Nordstrom B, Cretin D, Svarstad B (1998) Effectiveness of interventions to improve patient compliance: a meta-analysis. *Medical Care* 36(8): 1138-1161
218. Rubin RP, Peyrot M (1999) Quality of life and diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews* 15: 205-218
219. Sackett D, Richardson W, Rosenberg W, Haynes R (1999): Evidenzbasierte Medizin Dt. Ausgabe. Zuckschwerdt. München
220. Sackett DI, Wennberg JE (1997) Choosing the best research design for each question. It's time to stop squabbling over the „best“ methods. Editorial. *British Medical Journal* 315: 1636
221. Savage S, Johnson Nagel N, Estacio O, Lukken N, Schrier W (1996) Clinical factors associated with urinary albumin excretion in type II diabetes. *American Journal of Kidney Diseases* 25(6): 836-844
222. Sawicki PT, Mühlhauser I, Didjurgel U, Reimann M, Jörgens V, Bender R, Berger M (1993a) Strukturoptimierung der antihypertensiven Therapie - Langzeitergebnisse einer randomisierten prospektiven Studie in Arztpraxen. *Deutsches Ärzteblatt* 90: A 1736-1741

223. Sawicki PT, Didjurgeit U, Mühlhauser I, Berger M (1993b) Behaviour therapy versus doctor's anti-smoking advice in diabetic patients. *Journal of Internal Medicine* 234: 407-409
224. Sawicki PT, Mühlhauser I, Didjurgeit U, Baumgartner A, Bender R, Berger M (1995) Intensified antihypertensive therapy is associated with improved survival in type 1 diabetic patients with nephropathy. *Journal of Hypertension* 13: 933-938
225. Sawicki PT, Mühlhauser I, Didjurgeit U, Reimann M, Bender R, Berger M (1995) Mortality and morbidity in treated hypertensive type 2 diabetic patients with micro or macroproteinuria. *Diabetes Medicine* 12: 893-898
226. Sawicki P, Mühlhauser I, Bender R, Pethke W, Heinemann L, Berger M (1996) Effects of smoking on blood pressure and proteinuria in patients with diabetic nephropathy. *Journal of Internal Medicine* 239: 345-352
227. Sawicki P, Kemmer F (2000) Nephropathie und Hypertonie bei Diabetes mellitus. In: Berger M (Hrsg) *Diabetes mellitus*. Springer. Berlin, 539-41
228. Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN (2001) <http://www.sign.ac.uk>, last modified 22/8/01 SIGN 2001, Zugriff 04.04.2002
229. Scheid DC, McCarthy LH, Lawler FH, Hamm RM, Reilly KEH (2001) Screening for microalbuminuria to prevent nephropathy in patients with diabetes. A systematic review of the evidence. *Journal of Family Practice* 50: 661-668
230. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg) (2000) *Evidenzbasierte Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft (Hrsg.)* 1. Auflage
231. Scherbaum WA, Landgraf R (2002) *Praxis-Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft*. *Diabetes und Stoffwechsel* 11 (Suppl 2)
232. Schiel R, Bocklitz G, Braun A, Leppert K, Stein G, Müller UA (2003) Cognitive function and quality of diabetes care in patients with type-2-diabetes in general practice. *European Journal of Medical Research* 8: 419-427
233. Schiel R, Fünfstück R, Stein G (2004) Diabetes und Niere. *Ärzteblatt Thüringen* 15: 228-235
234. Schiel R, Müller UA, Sprott H, Schmelzer A, Mertens B, Hunger-Dathe W, Ross IS (1997) The JEVIN-trial: A population-based survey on the quality of diabetes care in Germany - 1994/95 compared to 1989/90. *Diabetologia* 40: 1350-1357
235. Schiel R, Müller UA, Sprott H, Schmelzer A, Hunger-Dathe W, Mertens B, Ross IS (1997) Änderungen der Behandlungsqualität bei Patienten mit Typ-1-Diabetes fünf Jahre nach Verabschiedung der St. Vincent-Deklaration - Die JEVIN-Studie. *Diabetes und Stoffwechsel* 6: 239-244
236. Schiel R, Müller UA (2003) Die Stoffwechselqualität von insulinbehandelten Patienten mit Diabetes mellitus einer mitteldeutschen Stadt 1989/90 bis 1999/2000. Die JEVIN-Studie. *Medizinische Klinik* 98: 303-312
237. Schiemann D (1998): Eine qualitative Inhaltsanalyse von Interviews mit Eltern zu ihren nachgeburtlichen Rooming-in-Erfahrungen. In: Wittneben, K (Hrsg): *Forschungsansätze für das Berufsfeld Pflege. Beispiele aus Praxis, Management und Ausbildung*. Thieme. Stuttgart, New York, 54-68
238. Schmidt G (1994) *Methode und Techniken der Organisation*. Bd. 1 Götz-Schmidt Verlag. Gießen
239. Schneider M, Klingbeil A, Schlaich M, Langenfeld M, Veelken R, Schmieder R (2001) Impaired sodium excretion during mental stress in mild essential hypertension. *Hypertension* 37: 923-927

240. Schoenle EJ, Lang-Mauritano M, Gschwend S, Laimbacher J, Mullis PE, Torresani T, Biason-Lauber A, Molinari L (2001) Epidemiology of type 1 diabetes mellitus in Switzerland: Steep rise in incidence in under 5 year old children in the past decade. *Diabetologia* 44: 286-289
241. Scholz V (1995) Patientenschulung als Grundlage der Therapie. In: Berger M (Hrsg) *Diabetes mellitus*. Urban & Schwarzenberg München, Wien, Baltimore, 295-308
242. Schroeder K, Fahey T, Ebrahim S (2004) Interventions for improving adherence to treatment in patients with high blood pressure in ambulatory settings (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2. Chichester
243. Schubiger JL, Wohler D, Grüne S, Weisser B, Kraft K, Del Bufalo A, Binswanger B, Mengden T, Spühler T, Greminger P, Moccetti T, Vetter H, Vetter W (1993) Sind die Messung zu Hause und die ambulante 24-Std.-Blutdruckmessung der Messung in der Praxis überlegen? *Schweizer Rundschau Med.* 82(20): 584-592
244. Sever P, Beevers G, Bulpitt C, Lever A, Ramsay L, Reid J, Swales J (1993) Management guidelines in essential hypertension: report of the second working party of the British Hypertension Society. *British Medical Journal* 306: 983-987
245. Silagy C, Mant D, Fowler G, Lodge M (1994) Meta-analysis on efficacy of nicotine replacement therapies in smoking cessation. *Lancet* 343: 139-142
246. Simons-Morton DG, Cutler JA, Allender PS (1993) Hypertension treatment trials and stroke occurrence revisited. A quantitative overview. *Annals of Epidemiology* 3(5): 555-562
247. Snoek FJ, Pouwer F, Welch GW, Polonsky (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
248. Snow V, Weiss KB, Mottur-Pilson C for the clinical efficacy assessment subcommittee of the American college of physicians (2003) The evidence base for tight blood pressure control in the management of type 2 diabetes mellitus. *Annals of Internal Medicine* 138: 587-592
249. Soedamah-Muthu SS, Colhoun HM, Abrahamian H, Chan NN, Mangili R, Reboldi GP, Fuller JH, The EURODIAB Prospective Complications Study Group (2002): Trends in hypertension management in Type I diabetes across Europe, 1989/1990 - 1997/1999. *Diabetologia* DOI 10.1007/s00125-002-0914-6
250. St. Vincent Group (1990) Diabetes care and research in Europe. The St. Vincent-Declaration. *Diabetes Medicine* 7: 360
251. Staessen JA, Lijnen P, Thijs L, Fagard R (1997) Salt and blood pressure in community-based intervention trials. *Am Journal of Clinical Nutrition* 65 (Suppl): 661-670
252. Staessen JA, Thijs L and the participants of the First International Consensus Conference on Blood Pressure Self-Measurement (2000) Development of diagnostic thresholds for automated self-measurement of blood pressure in adults. *Blood Pressure* 5:101-109
253. Standl E (1994) Diabetologie im Kommen. *Diabetes Journal* 1: 412
254. Standl E, Mehnert K, Schöffling K (1994) Grundlagen der Behandlung. In: Mehnert, H, Schöffling, K, Standl, E, Usadel, KH (Hrsg.): *Diabetologie in Klinik und Praxis*. Thieme. Stuttgart, 124-161
255. Standl E, Fuchs CH, Parandeh-Shab F, Janka HU, Landgraf R, Lengeling HF, Philipp TH, Petold R, Sawicki P, Scherbaum WA, Tschöpe D (2000) Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. In: Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg): *Evidenzbasierte Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft* (Hrsg.) 1. Auflage 2000

256. Statistisches Bundesamt: Jahrbuch Gesundheitsberichtserstattung des Bundes (2000) <http://www.gbe-bund.de>, Zugriff 31.07.04
257. Stein G, Sperschneider H, Schneider S (1997) Diabetic patients on renal replacement therapy. *Nephrology, Dialysis, Transplantation* 12: 37-41
258. Steinke I (1999): Kriterien qualitativer Forschung. Ansätze zur Bewertung qualitativ-empirischer Sozialforschung. Psychologie Verlagsunion. Weinheim, München
259. Stergiou CS, Voutsa AV, Achimastos AD, Mountokalakis TD (1997) Home self-monitoring of blood pressure. Is fully automated oscillometric technique as good as conventional stethoscopic technique? *American Journal of Hypertension* 10: 428-433
260. Stergiou GS, Skeva II, Zourbaki AS, Mountokalakis TD (1998) Self-monitoring of blood pressure at home: how many measurements are needed? *Journal of Hypertension* 16: 725-731
261. Svetkey LP, Sacks FM, Obarzanek E, Vollmer WM, Appel LJ, Lin PH, Karanja NM, Harsha DW, Bray GA, Aickin M, Proschan MA, Windhauser MM, Swain JF, McCarron PB, Rhodes DJ, Laws RL (1999) The DASH Diet, Sodium Intake and Blood Pressure Trial (DASH-Sodium): Rationale and design. *Journal of the American Dietetic Association* 1999 (Suppl): 96-104
262. Swales JD (1999) Current clinical practice in hypertension: the EISBERG (Evaluation and Intervention for Systolic Blood Pressure Elevation - Regional and Global) project. *American Heart Journal* 138: 231-237
263. Thamm (1999) Bluthochdruck in Deutschland - Zustandsbeschreibung und Trends. Gesundheitswesen. Thieme, Stuttgart 1999, 61
264. Theis Sandra L, Johnson Joyce H (1995) Strategies for Teaching Patients: A meta-analysis. *Clinical Nurse Specialist* 9(2): 100-120
265. Thijs L, Staessen JA, Celis H, de Gaudemaris R, Imyi Y, Julius S, Fagard R (1998) Reference values for self-recorded blood pressure: a meta-analysis of summary data. *Archives of Internal Medicine* 158(5): 481-488
266. Tögel M (2003) In: Rosak C (Hrsg) *Angewandte Diabetologie*. 3. Auflage. Uni-Med Verlag. Bremen
267. Touyz RM, Campbell N, Logan A, Gledhill N, Petrella R, Padwal R for the Canadian Hypertension Education Program (2004) The 2004 Canadian recommendations for the management of hypertension: Part III - Lifestyle modifications to prevent and control hypertension. *Canadian Journal of Cardiology* 20(1): 55-59
268. Trautner C (1998) Public Health-Aspekte des Diabetes mellitus – gesundheitspolitische Bedeutung des Diabetes mellitus – Bedeutung des Diabetes mellitus für die Gesellschaft. In: Berger M (Hrsg.) 2. Auflage Urban & Schwarzenberg. München, Wien, Baltimore
269. Treatment of Mild Hypertension Research Group (1991) The treatment of mild hypertension study: a randomised, placebo-controlled trial of nutritional/hygienic regimen along with various drug monotherapies. *Archives of Internal Medicine* 151: 1413-1423
270. Tuomilehto J (1997) Diabetes - A problem for millions of people and their families in the European Union. *Diabetologia* 8: 12-14
271. UK Prospective Diabetes Study Group (1998c) Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes. UKPDS 38. *British Medical Journal* 317: 703-713

272. UK Prospective Diabetes Study Group (1998) Efficacy of atenolol and captopril in reducing risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes. UKPDS 39. *British Medical Journal* 317: 713-719
273. UK Prospective Diabetes Study Group (1998c) Cost effectiveness analysis of improved blood pressure control in hypertensive patients with type 2 diabetes. UKPDS 40. *British Medical Journal* 317: 720-726
274. The University of York NHS Centre for Reviews and Dissemination (2000) Complications of diabetes: Renal disease and promotion of self management. *Effective Health Care* 6(1): 1-12
275. Varon J and Manik PE (2000) The diagnosis and management of hypertensive crises. *Chest* 118(1): 214-27
276. Vijan S, Hayward RA (2003) Treatment of hypertension in type 2 diabetes mellitus: Blood pressure goals, choice of agents, and setting priorities in diabetes care. *Annals of Internal Medicine* 138: 593-602
277. Walker JD (1996) Non-glycaemic intervention in diabetic nephropathy: the role of dietary protein intake. In: Mogensen CE (Hrsg.) *The Kidney and Hypertension in Diabetes Mellitus*. 3rd ed. Kluwer. London, 401-414
278. Wallberg-Henriksson H, Rincon J, Zierath JR (1998) Exercise in the Management of Non-Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *Sports Medicine* 25(1): 25-35
279. Waugh NR, Robertson AM (1997) Protein restriction for diabetic renal disease (Cochrane Review) In: *The Cochrane Library*, Issue 1. Oxford: Update Software
280. Weidner F (1998) Zur Methode des problemzentrierten Interviews – aufgezeigt am Beispiel der Professionalisierung der Pflegepraxis. In: Wittneben K (Hrsg.) *Forschungsansätze für das Berufsfeld Pflege. Beispiele aus Praxis, Management und Ausbildung*. Thieme. Stuttgart, New York, 164-176
281. Weisser B, Grüne S, Burger R, Blickensdorfer H, Iseli J, Michelsen SH, Opravil R, Rageth S, Sturzenegger ER, Walker P, Widmer W, Vetter W (1994) The Dübendorf Study: a population-based investigation on normal values of blood pressure self measurement. *Journal of Human Hypertension* 8: 227-231
282. Weisser B, Mengden T, Düsing R, Vetter H, Vetter W (2000) Normal values of blood pressure self-measurement in view of the 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension Guidelines. *American Journal of Hypertension* 13: 940-943
283. Whelton P, Appel L, Espeland M, Applegate W, Ettinger W, Kostis J, Kumanyika S, Lacy C, Johnson K, Folmar S, Cutler J (1998) Sodium reduction and weight loss in the treatment of hypertension in older persons: a randomized controlled trial of nonpharmacologic interventions in the elderly TONE Collaborative Research Group. *Journal of the American Medical Association* 18. Jg. S. 279 (11): 839-46.
284. Whittemore R, Bak PS, Melkus GD, Grey M (2003) Promoting lifestyle change in the prevention and management of type 2 diabetes. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners* 15(8) 341-349
285. Wittchen HU, Krause P, Höfler M, Pfister H, Ritz E, Göke B, Lehnert H, Tschöpe D, Kirch W, Pittrow D, Sharma AM, Bramlage P, Küpper B, Unger T (2003) Arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus und assoziierte Erkrankungen in der Allgemeinarztpraxis. *Fortschritte der Medizin* 121 (Originalien Sonderheft I/2003): 19-27
286. Wittneben K (1998) *Forschungsansätze für das Berufsfeld Pflege. Beispiele aus Praxis, Management und Ausbildung*. Thieme. Stuttgart, New York
287. Wolf G, Ritz E (2003) Diabetic nephropathy in type 2 diabetes prevention and patient management. *Journal of the American Society of Nephrology* 14: 1396-1405

288. Woollard J, Burke V, Beilin LJ, Verheijden M, Bulsara MK (2003) Effects of a general practice-based intervention on diet, body mass index and blood lipids in patients at cardiovascular risk. *J Cardiovasc Risk* 10: 31-40
289. Working Party of the International Diabetes Federation (European Region): Hypertension in people with type 2 diabetes (2003) knowledge-based diabetes specific guidelines. *Diabetes Medicine* 20: 972-987
290. Writing Group of the PREMIER Collaborative Research Group (2003) Effects of comprehensive lifestyle modification on blood pressure control. *Journal of the American Medical Association* 289(16): 2083-2093
291. Yudkin JS (1993) How can we best prolong life? Benefits of coronary risk factor reduction in non-diabetic and diabetic subjects. *British Medical Journal* 306: 1313-1318
292. Zarnke KB, Levine M, McAlister FA, Campbell NRC, Myers M, McKay DW, Bolli P, Honos G, Lebl M, Mann K, Wilson WT, Abbott C, Tobe S, Burgess E, Rabkin S for the Canadian Hypertension Recommendations Working Group (2001) The 2000 Canadian recommendations for the management of hypertension: Part two - Diagnosis and assessment of people with high blood pressure. *Canadian Journal of Cardiology* 17(12): 1249-1263
293. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (1989) Die Eva-Studie. Deutscher Ärzte-Verlag
294. Zimmet PZ (1995) The pathogenesis and prevention of diabetes in adults. *Diabetes Care* 18: 1050-1064
295. Ziyadeh FN, Sharma K (2003) Overview: Combating diabetic nephropathy. *Journal of the American Society of Nephrology* 14: 1355-1357
296. Zarnke KB, Feagan BG, Mahon JL, Feldman RD (1997) A randomised study comparing a patient-directed hypertension management strategie with usual office-based care. *American Journal of Hypertension* 10: 58-67
297. Frei U, Schober-Halstenber HJ (2003) Nierenersatztherapie in Deutschland. Thieme Stuttgart.
298. Sawicki PT, Didjurgeit U, Mühlhauser I, Heinemann L, Berger M (1990) Nearnormotension and near-normoglycemia in blind type 1 diabetic patients with overt diabetic nephropathy. *Journal of Diabetes Complications* 4: 179-183.
299. Trocha AK, Schmidtke C, Didjurgeit U, Mühlhauser I, Bender R, Berger M, Sawicki PT (1999) Effects of intensified antihypertensive treatment in diabetic nephropathy: mortality and morbidity results of a prospective controlled 10-year-study. *Journal of Hypertension* 17: 1497-1503
300. Weinberger, S (1998) Klientenzentrierte Gesprächsführung eine Lern- und Praxisanleitung für helfende Berufe. 8. unveränd. Auflage. Beltz-Verlag. Weinheim
301. American Diabetes Association (2003) = Nr. 276 Vijan S, Hayward RA. Treatment of hypertension in type 2 diabetes mellitus: blood pressure goals, choice of agents, and setting priorities in diabetes care. *Annals of Internal Medicine* 138(7): 593-602.
302. Dupree EA, Meyer MB (1980) Role of risk factors in complications of diabetes mellitus. *American Journal of Epidemiology* 112: 100-112
303. Ishihara M, Yukimura Y, Aizawa T, Yamada T, Ohto K, Yoshizawa K (1987) High blood pressure as risk factor in diabetic retinopathy development in NIDDM patients. *Diabetes Care* 10: 20-25
304. Leese GP, Vora JP (1996) The management of hypertension in diabetes: with special reference to diabetic kidney disease. *Diabetes Medicine* 13: 401-410

305. Stephenson JM, Fuller JH, Viberti GC ua. (1995) The EURODIAB IDDM complications study group. Blood pressure, retinopathy and urinary albumin excretion in IDDM. The EURODIAB IDDM complications study. *Diabetologia*, 38: 599-633
306. Walker WG, Hermann J, Murphey R, Patz A (1985) Elevated blood pressure and angiotension II are associated with accelerated loss of renal function in diabetic nephropathy. *Transactions of the American Clinical and Climatological Association* 97: 94-104
307. Parving HH, Andersen AR, Smidt UM, Oxenboll B, Edsberg B, Christiansen JS (1983) Diabetic nephropathy and arterial hypertension. *Diabetologia*, 24: 10-12
308. Knowler WC, Bennett PH, Ballantine EJ (1980) Increased incidence of retinopathy in Diabetes with elevated blood pressure. *New England Journal of Medicine*, 301: 645-650
309. Turner R, Cull C, Holman R (1996) UK Prospective Study 17: A nine year update of randomized controlled trial on the effect of improved metabolic control on complications in non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Annals of Internal Medicine* 124: 136-145
310. Head J, Fuller JH (1990) International variation in mortality among diabetic patients: The WHO multinational study of vascular disease in diabetics. *Diabetologia*, 33: 477-481
311. Panzram G (1987) Mortality and survival in type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus. *Diabetologia*, 30: 123-131
312. Michaelis D, Jutzki E (1985) Zur Prävention des Diabetes mellitus unter Berücksichtigung epidemiologischer und ätiopathologischer Aspekte. *Zeitschrift für die gesamte innere Medizin und ihre Grenzgebiete* 40: 473-479
313. Padwal R, Staus SE, McAlister FA (2001) Cardiovascular risk factors and their effects on the decision to treat hypertension: evidence based review. *British Medical Journal* 977-980
314. Janka H, Redaelli M, Gandjour A, Giani G, Hauner H, Michaelis D, Standl E (2001) Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland. Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG Bochum
315. Le Floch JP, Thervet F, Desriac I, Boyer JF, Simon D (2000) Management of diabetic patients by general practitioners in France: an epidemiological study. *Diabetes and Metabolism* 26: 43-49
316. Standl E, Fuchs CH, Parandeh-Shab F, Janka H, Landgraf R, Lengeling HF, Philipp TH, Petold R, Sawicki P, Scherbaum WA, Tschöpe D (2000) Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. In: Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.) Evidenzbasierte Leitlinien der Deutschen Diabetesgesellschaft, 1. Auflage
317. Schramm W, Landgraf R, Renner R, Hardenberg R, Gottsmann M, König A (1999) The PROSIT-Projekt: A quality management system for the primary diabetes care in Germany. *Diabetologia*, 42: A252
318. Bott U (1995) Psychosoziale Aspekte der Krankheitsbewältigung In: Berger M (Hrsg.) Diabetes mellitus. Urban & Schwarzenberg. München, Wien, Baltimore, 623ff.
319. Kemmer FW, Sawicki PT (1995) Diabetes mellitus und Hypertonie/diabetische Nephropathie. In: Berger M (Hrsg.) Diabetes mellitus. Urban & Schwarzenberg. München, Wien, Baltimore, 473-494.
320. Müller UA, Fehrerling M, Reinauer KM et al. for the ASD (1999) Intensified treatment and education of type I diabetes mellitus as clinical routine: a nation-wide quality-circle experience in Germany. *Diabetes Care* 22: B29-34.

321. Schiel R, Müller R, Osterbrink B et al. (2003) Wir brauchen zielgruppengerechte strukturierte Behandlungs- und Schulungsprogramme für hochbetagte Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus – eine Umfrage unter Diabetesberater/innen und –Assistenten/-innen. *Diabetes-Stoffwechsel*, 12: 13-18.
322. O'Brien E, O'Malley K (1990) Evaluation of blood pressure measuring devices with spezial reference to ambulatory systems. *Journal of Hypertension*, Suppl 8(7): S133-139.
323. O'Malley K, O'Brien E (1992) Where are the guidelines for treating hypertension in elderly patients? *British Medical Journal*, 305(6858): 845-846.

Brigitte Osterbrink

01.05.1954 Emsdetten
ledig

Curriculum vitae**Hochschulausbildung**

1995 - 1999

Studium Pflegemanagement an der
Katholischen Fachhochschule Norddeutschland
Abschluss: Diplom Pflegewirtin FH

Berufliche Weiterbildung

1986 - 1988

Lehrerin für Pflegeberufe, Katholische Akademie für
Gesundheitsberufe, Regensburg

1983 - 1984

Diabetesberaterin DDG an der Universitätsklinik Düsseldorf

1983

Leitung des Pflegedienstes einer Pflegeeinheit in der
Krankenpflege, Deutscher Berufsverband für Krankenpflege,
Bildungszentrum, Essen

Berufliche Praxis

seit 1990

Leitung der Akademie für Gesundheitsberufe,
Mathias-Spital, Rheine

1989 - 1990

Unterrichtsschwester, Krankenpflegeschule,
St. Franziskus-Hospital, Ahlen

1988

Krankenschwester, Gynäkologische Abteilung,
Clemenshospital, Münster

1988

Unterrichtsschwester, Krankenpflegeschule,
St. Walburga-Krankenhaus, Meschede

1980 - 1987

Krankenschwester, stellvertretende Stationsleitung,
Interne Abteilung, Herz-Jesu-Krankenhaus, Münster

1975 - 1979

Krankenschwester, stellvertretende Stationsleitung,
Urologische Abteilung, Herz-Jesu-Krankenhaus, Münster

1971 - 1972

Kaufmännische Angestellte, Firma Schlutz, Emsdetten

Berufsausbildung

1972 - 1975

Krankenschwester, Herz-Jesu-Krankenhaus, Münster

1968 - 1971

Groß- und Außenhandelskauffrau,
Firma Kanzog, Emsdetten

Schulbildung

1980 - 1982

Städt. Abendrealschule Münster
Abschluss: Fachoberschulreife

1960 - 1968

Volksschule Emsdetten

Wissenschaftliche Gremienarbeit

Ausschuss Schulung und Weiterbildung
der Deutschen Diabetes-Gesellschaft

Ausschuss Dokumentation, Qualitätssicherung
und Informationstechnologie
der Deutschen Diabetes-Gesellschaft

Weiterbildungsausschuss
der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

Dozentin und Vorsitzende der Prüfungskommission der
Weiterbildungsstätten der Deutschen Diabetes-Gesellschaft

Projektleitung des RRASCH-Projekts im Verband der
Diabetesberatungs- und Schulungsberufe in Deutschland

DQM-Projektgruppe der Deutschen Diabetes-Gesellschaft,
Mitentwicklung des Diabetes-Qualitätsmodells

Arbeitsgruppe des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Familie
und Gesundheit Rheinland-Pfalz, Entwicklung der
Weiterbildungs- und Prüfungsordnung
für Diabetesberater/innen

Mitgliedschaften

Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe e.V. (DBfK)

Deutscher Verein zur Förderung von Pflegewissenschaft
und Forschung (DV Pflegewissenschaft)

Verband der Diabetes- Beratungs- und
Schulungsberufe in Deutschland (VDBD)

Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG)

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)

Malteser Hilfsdienst (MHD)

Publikationen

Dreyer M, Gastes U, Grüsser M, Haak T, Hasche H, Kemmer FW, Kulzer B, Lütke Twenhoeven A, Mueller UA, Osterbrink B, Philipp A, & Unger H. 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

Osterbrink B (1997) Stellenbeschreibung für Diabetesberaterinnen, 1. Auflage, VDBD (Hrsg.), 2. Auflage 2001

Osterbrink B (1998) Leitbild des Verbandes für Diabetesberaterinnen, 1. Auflage, VDBD (Hrsg.)

Osterbrink B (1998) Weiterbildungs- und Prüfungsordnung für Diabetesberaterinnen DDG, 1. Fassung 1998, DDG (Hrsg.), 2. Fassung 2000, 3. Fassung 2004

Osterbrink B (2000) Pflege einer Patientin mit Diabetes mellitus Typ-2. PEP-Katholischer Berufsverband für Pflegeberufe e.V. 2000:

Thurm U, Osterbrink B (2000) Theorie und Praxis der Insulinpumpen-Behandlung, Seminar-Broschüre, VDBD (Hrsg.)

Schiel R, Braun A, Osterbrink B (2000) Strukturiertes Behandlungs- und Schulungsprogramm für ältere Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus und Insulintherapie. Diabetes und Stoffwechsel 4 (9):227-233. Kirchheim-Verlag Mainz.

Osterbrink B (2000) : Geschichte der Diabetesberatung. Rückblick – Ausblick im historischen Kontext moderner Diabetologie. Konkret, Hrsg. Verband der Diabetesberaterinnen in Deutschland e.V.

Frank M, Gastes U, Grüsser M, Haak T, Hasche H, Kemmer FW, Kulzer B, Lang E, Lütke Twenhoeven A, Mueller UA, Osterbrink B, Philipp A, Unger H. Deutsche Diabetes Gesellschaft. (2000). Empfehlungen zur Schulung von Patienten mit Typ-2-Diabetes im mittleren Lebensalter. Diabetologie Information 1:33-35

Osterbrink B (2001) Schulung zur Prävention von Fußläsionen für Patienten mit Diabetes Schulungsprofi

Osterbrink B (2001) Diabetes-Manual 2: Diabetischer Fuß. In Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands. 1. Auflage. Kybermed Emsdetten.

Frank M, Gastes U, Grüsser M, Haak T, Hasche H, Kemmer FW, Kulzer B, Lang E, Lütke Twenhoeven A, Mueller UA, Osterbrink B, (2002). Qualitätsrichtlinien und Qualitätskontrolle von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen entsprechend den Empfehlungen der - DDG. Diabetes und Stoffwechsel 11:109-112

Home PD, Boulton AJM, Jimenez J, Landgraf R, Osterbrink B, Christiansen JS on behalf of the Worldwide Initiative for Diabetes Education (2003) Issues relating to the early or earlier use of insulin in type 2 diabetes. Practical Diabetes International 20 (2):63-71.

Osterbrink B, Frank M, Müller UA et. al. (Ausschuss SW), Osterbrink B, Eberl S; Jecht M; Landgraf R et al. (Ausschuss DQI), Donath E, Münzinger A (2003). Neue Qualitätsstandards zur Anerkennung einer Behandlungseinrichtung – Diabetes-Qualitäts-Modell DQM – Sonderheft Diabetologie Informationen Heft 1, Herausgeber DDG,

Schiel R, Müller R, Osterbrink B et al. (2003) Wir brauchen zielgruppengerechte strukturierte Behandlungs- und Schulungsprogramme für hochbetagte Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus – eine Umfrage unter Diabetesberater/innen und –Assistenten/-innen. Diabetes-Stoffwechsel 12:13-18.

Osterbrink B und Münzinger A (2004) Schulungskonzepte bei Diabetes. In Bierwirth R und Paust R (Hrsg.) Compliance und Empowerment in der Diabetologie. Uni-Med Verlag AG Bremen, London, Boston. S.62-79.

Osterbrink B (2004) Pflege und Betreuung von Menschen mit Diabetes mellitus in der häuslichen Umgebung. In Immenschuh U, Scheele-Schäfer J, Spahn C. (Hrsg.), Ambulante Pflege, Bd 2, 2. Auflage, Schlütersche Verlagsanstalt, Hannover

Krakov D, Feulner-Krakov G, Giese M, Osterbrink B (2004) Evaluation der LINDA-Diabetes-Selbstmanagementschulung. Diabetes und Stoffwechsel, 13: 77-89

Vorträge/Fort- und Weiterbildungen/Workshops

Osterbrink B: Die Bedeutung der Pädagogik in der Diabetesschulung- und Diabetesberatung. DDG Jahrestagung. Mai 2000, München

Osterbrink B: Fallbeispiel Frau M. Internisten-Kongress. Mai 2000, Wiesbaden

Osterbrink B. Diabetes mellitus für Pflegeberufe, Seminar des Katholischen Berufsverbandes für Pflegeberufe, Oktober 2000, Würzburg

Osterbrink B. Die Bedeutung der Hypertonieschulung heute. Thüringische Diabetesgesellschaft, Januar 2001, Schloss Großkochberg

Osterbrink B: RRASCH-Projekt – 1. Vorstellung der bundesweiten Implementierung. DDG Jahrestagung. Mai 2001, Aachen

Osterbrink B: Ergebnisse der RRASCH-Studie. Workshop: Die diabetesbedingte Nephropathie. September 2001, Dormagen

Osterbrink B: RRASCH oder nie – ein Schulungsprogramm für Diabetesfachkräfte. Workshop: Die diabetesbedingte Nephropathie. September 2001, Dormagen

Osterbrink B: The role of the diabetes educator in facilitating patient acceptance of insulin use: Worldwide Initiative for Diabetes Education. November 2001, Berlin

Osterbrink B: RRASCH-Projekt - Zwischenstand. Thüringische Diabetesgesellschaft. Januar 2002, Schloss Großkochberg

Osterbrink B: erste Ergebnisse der RRASCH-Studie. Workshop: Die diabetesbedingte Nephropathie. Dormagen, März 2002

Osterbrink B: RRASCH oder nie – ein Schulungsprogramm für Diabetesfachkräfte. Workshop: Die diabetesbedingte Nephropathie. Dormagen, März 2002

Osterbrink B: Diabetesqualitätsmodell der DDG. 37. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, Hauptsymposium des Ausschusses DQI. Mai 2002, Dresden

Osterbrink B: The German Association of Diabetes Education and Counselling Professions. 7th FEND-Conference. August 2002, Budapest

Osterbrink B: Ergebnisse der RRASCH-Studie. Workshop: Die diabetesbedingte Nephropathie. Dormagen. September 2002

Osterbrink B: RRASCH oder nie – ein Schulungsprogramm für Diabetesfachkräfte. Workshop: Die diabetesbedingte Nephropathie. September 2002, Dormagen

Osterbrink B: Ergebnisse des RRASCH-Projektes, September 2002, Münster-Hiltrup

Osterbrink B: Diabetes-Qualitäts-Modell. Kirchheimforum, Oktober 2002, Wiesbaden

Osterbrink B: RRASCH-Projekt Zwischenstand. Thüringische Diabetesgesellschaft, Januar 2003, Schloss Großkochberg

Osterbrink B: Das Diabetes-Qualitäts-Modell zwischen DRG's und DMP im Rahmen der integrierten Versorgung. 38. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, Hauptsymposium des Ausschusses DQI. Mai 2003, Bremen

Osterbrink B: Umsetzung der Anerkennung als Diabetesbehandlungseinrichtung nach den neuen Vorgaben der DDG – Aufgaben der Diabetesberatung. 38. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, Fortbildungsveranstaltung für Diabetesberater/-innen DDG. Mai 2003, Bremen

Osterbrink B: Workshop Diabetes-Qualitäts-Modell der DDG. 38. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Mai 2003, Bremen

Osterbrink B: Diabetes-Qualitäts-Modell im Spannungsfeld zwischen Emotionen, gesetzlicher Notwendigkeit und Visionen. Weiterbildung zum Diabetologen DDG. Bochum, 2003

Osterbrink B: Altersabhängige Schulungsinhalte beim Typ-2-Diabetes. Dialogdiabetes. Oktober 2003, Frankfurt

Osterbrink B: Akzeptanzprobleme einer Insulintherapie. Symposium für Praktische Diabetologie, Kirchheim-Forum. Oktober 2003, Wiesbaden

Osterbrink B: Erste Ergebnisse der RRASCH-Studie. Workshop: Die diabetesbedingte Nephropathie. Dormagen, März 2004

Osterbrink B: RRASCH oder nie – ein Schulungsprogramm für Diabetesfachkräfte. Workshop: Die diabetesbedingte Nephropathie. Dormagen, März 2004

Osterbrink B: Qualitätsmanagement. Jahrestagung des Verbandes der Diätassistentinnen. Mai 2004, Dresden

Osterbrink B: Werden die derzeitig anerkannten Schulungsprogramme den Bedürfnissen der Patienten und den Anforderungen im Rahmen der DMP's gerecht? 39. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, Vorsymposium des Ausschusses DQI. Mai 2004, Hannover

Osterbrink B: Diabetes & Bluthochdruck -Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm Diabetes 2004. Februar 2004, Münster

Osterbrink B: Ergebnisse der RRASCH-Studie. Workshop: Die diabetesbedingte Nephropathie. Dormagen. März 2004

Osterbrink B: RRASCH oder nie – ein Schulungsprogramm für Diabetesfachkräfte. Workshop: Die diabetesbedingte Nephropathie. März 2004, Dormagen

Osterbrink B: Das Diabetes-Qualitäts-Modell für eine bessere Versorgung in der Diabetologie. VDD Bundeskongress. Mai 2004, Dresden

Osterbrink B: Selbstmanagement des Bluthochdrucks, Strategien zur modernen Umsetzung der Therapie. 13. Regensburger Diabetes- und Stoffwechselftag. Juni 2004, Regensburg

Osterbrink B: Knowledge of Hypertension and Quality of Blood Pressure Self Measurement of Patients with Diabetes mellitus and Hypertension after Receiving a Structured Hypertension Education Programme. 9th Annual Conference, September 2004, München

Osterbrink B: Das Diabetes-Qualitäts-Modell für eine bessere Versorgung in der Diabetologie

VDD Bundeskongress. Mai 2004, Dresden

Osterbrink B: Das Diabetes-Qualitäts-Modell für eine bessere Versorgung in der Diabetologie
Weiterbildung zur Diabetesberaterin. September 2004, Bad Mergentheim

Osterbrink B: Ergebnisse der RRASCH-Studie. Workshop: Die diabetesbedingte
Nephropathie. Dormagen. September 2004

Osterbrink B: RRASCH oder nie – ein Schulungsprogramm für Diabetesfachkräfte.
Workshop: Die diabetesbedingte Nephropathie. September 2004, Dormagen

Osterbrink B: Schulung und Beratung bei Diabetes. Patientenforum Diabetes. September
2004, Kurhaus Bad Hamm

Osterbrink B: Praktische Empfehlungen zur Patienteninformation bei Nephropathie/Dialyse,
November 2004, Weimar

Osterbrink B: Schulung und Beratung bei Diabetes. Weiterbildung zum Diabetologen DDG.
Februar 2005, Bochum

Posterpräsentationen

Donath E, Eberl S, Jecht M, Münzinger A, Osterbrink B (2002) Diabetes-Qualitätsmodell.
37. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Mai 2002

Osterbrink B, Jäckle R, Lange G, Nichting M, Wernsing M, Münzinger A, Nonn CR, Donath
E, Evers GCM (2002) Evaluation of a hypertension education programme for patients with
diabetes mellitus and hypertension. 7th FEND Conference, Budapest (Auszeichnung mit
FEND Award 2002)

Donath E, Eberl S, Jecht M, Münzinger A, Osterbrink B (2002) Diabetes-Qualitätsmodell.
38. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, Bremen

Huber JW, Osterbrink B (2003) Development of a new cross-boarder diabetes master
programme for German healthcare professionals IDF Conference, Paris.

Osterbrink B, Jäckle R, Lange G, Nichting M, Wernsing M, Donath E, Nonn C (2004)
Wirkung einer Hypertonieschulung auf die Blutdruck- und Stoffwechseleinstellung bei
Patienten mit Diabetes mellitus und Hypertonie. 39. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-
Gesellschaft, Hannover

Osterbrink B, Jäckle R, Lange G, Nichting M, Wernsing M, Donath E, Nonn C (2004) Mit
welcher Qualität führen Patienten mit Diabetes mellitus und Hypertonie ihre RR-
Selbstkontrolle durch, wenn sie durch Diabetesberaterinnen DDG geschult wurden? 39.
Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, Hannover

Nichting M, Osterbrink B, Jäckle R, Lange G, Wernsing M, Donath E, Nonn C (2004)
Evaluation einer Hypertonie-Schulung bei über 65-jährigen Patienten mit Typ 2- Diabetes
mellitus. 39. Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, Hannover

Nichting M, Osterbrink B, Jäckle R, Lange G, Wernsing M, Donath E, Nonn C (2004).
Implementation eines Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramms (HBSP) in
Diabeteseinrichtungen der BRD durch Diabetesberaterinnen DDG. 39. Jahrestagung der
Deutschen Diabetes-Gesellschaft, Hannover

Osterbrink B, Jäckle R, Nichting M, Wernsing M, Donath E, Nonn C, Münzinger A (2004) Effectiveness of implementing a structured hypertension education programme for patients with diabetes mellitus and hypertension. 9th FEND Conference, München (Auszeichnung mit DESG Award 2004)

Osterbrink B, Jäckle R, Nichting M, Wernsing M, Donath E, Nonn C, Münzinger A (2004) Knowledge about hypertension and quality of blood pressure self-measurement of patients with diabetes and hypertension after receiving a structured hypertension education programme. 9th FEND Conference, München

Versicherung und Erklärung des eigenständig geleisteten Anteils an dem zur Dissertation eingereichten Forschungsprojekt und den Forschungsergebnissen

Das RRASCH-Projekt des Verbandes der Diabetesberaterinnen (VDBD) wurde von mir als damals stellvertretende Vorsitzende maßgeblich initiiert. Die damit verbundene RRASCH-Studie ist unter meiner Leitung umgesetzt worden.

Meine Tätigkeit im Rahmen des RRASCH-Projektes erstreckte sich auf alle Arbeitsbereiche, zunächst in geteilter Verantwortung mit Gerda Lange (Projektleitung im 1. Jahr).

Ich versichere maßgeblich beteiligt gewesen zu sein an der Konzeption der Arbeitsschritte des Projektes/der Studie.

Wegen der besseren Lesbarkeit liste ich die verschiedenen Teilaspekte des Projektes und der Studie, getrennt nach den Kriterien Mitarbeit und eigenständiger Anteil auf.

RRASCH-Projekt (Mitarbeit):

- Konzept und Umsetzung der bundesweiten Seminare
- Akquise von 350 Exemplaren des HBSP und Weiterverkauf an die Schulungszentren
- Konfektionierung der Trainingsunterlagen für 40 Trainerinnen

RRASCH-Projekt (eigenständiger Anteil):

- Steuerung der Projektgruppe
- Gewinnung des Autorenteams des HBSP für eine unentgeltliche Einweisung der Trainerinnen in das HBSP
- Management und Leitung der Trainerseminare in Rheine zur Einführung in das Schulungsprogramm HBSP
- Management der Vertiefungsseminare für die Trainerinnen zur Hypertonie – Nephropathie in Regensburg
- Gewinnung der Universität Witten-Herdecke zur wissenschaftlichen Beratung
- Implementierung des HBSP in das Weiterbildungscurriculum zur Diabetesberaterin, -assistentin

RRASCH-Studie (Mitarbeit):

- Konzeption des Wissenstest in Zusammenarbeit mit der Projektgruppe und wissenschaftlichen Mitarbeitern der Katholischen Fachhochschule Osnabrück
- Rekrutierung der teilnehmenden Einrichtungen
- Posterkonzeption für die DDG-Jahrestagung

RRASCH-Studie (eigenständiger Anteil):

- Wissenschaftliche Literaturarbeit und eigenständige Formulierung der wissenschaftlichen Fragestellung
- Pretest für den Wissenstest wurde eigenständig von mir durchgeführt.
- Validierung der Messinstrumente
- Akquise von Zuschüssen für die Druckkosten der Studienordner
- Jährliche Finanzplanung, Controlling der Kostenkomponenten für die Studie, Rechenschaftsbericht gegenüber der Mitgliederversammlung
- Datenverwaltung
- Selbständige Planung und Durchführung des qualitativen Studienanteils
- Management der qualitativen und quantitativen Datenanalyse, Interpretation der Daten, Darstellung und Diskussion der Ergebnisse
- Verfassung von Publikationsvorlagen für das RRASCH-Projekt und die RRASCH-Studie
- Posterkonzeption für FEND, EASD, ADA

Für die Auswertung der erhobenen Daten für die RRASCH-Studie wurde auf die wissenschaftliche Beratung und statistische Analyse durch Christian Schendera, Method Consult Heidelberg zurückgegriffen. Die statistischen Fragen der vorliegenden Dissertation wurden selbständig erarbeitet.

Ich versichere die Richtigkeit meiner Angaben an Eides statt.

Brigitte Osterbrink

Münster, im März 2005

Ich versichere an Eides statt, dass diese Arbeit von mir selbständig angefertigt ist und ich keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel verwendet habe.

Weitere Promotionsversuche habe ich nicht unternommen.

Brigitte Osterbrink

Münster, im März 2005