

Gestructureerde groepseducatie bij recent vastgestelde type 2-diabetes

Klinische vraag

Wat is het effect van een gestructureerd groepseducatieprogramma in vergelijking met gewone zorg op klinische, psychosociale en levensstijlparameters bij eerstelijnspatiënten met recent vastgestelde type 2-diabetes?

Duiding

G. Goderis

Bespreking van

Davies MJ, Heller S, Skinner TC, et al; Diabetes Education and Self Management for Ongoing and Newly Diagnosed Collaborative. Effectiveness of the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2008;336:491-5.

Achtergrond

Voor patiënten met type 2-diabetes mellitus is het vaak moeilijk om de behandeling en de levensstijladviezen in hun dagelijkse leven te implementeren en vol te houden. Zowel in Europa als in de Verenigde Staten zijn er verschillende educatieprogramma's ontwikkeld, maar tot op heden bestaat er weinig evidentie over hun doeltreffendheid. Bovendien zijn weinig programma's in de eerste lijn ingebed en geen enkele start vanaf het moment van de diagnose.

Bestudeerde populatie

- 162 huisartspraktijken includeerden 824 patiënten met recent (<4 weken) gediagnosticeerde type 2-diabetes; gemiddelde leeftijd 59,5 jaar (tussen 28 en 87); gemiddelde BMI 32,4 kg/m² (SD 6,5); 45% vrouwen en 94% blanke Europeanen
- exclusiecriteria: <18 jaar, ernstige chronische mentale stoornissen, zorgafhankelijkheid, niet kunnen deelnemen aan een groepsactiviteit (gebrekkige mobiliteit, niet-Engelstalig), deelname aan een andere studie
- gemiddelde HbA_{1c} (SD): 7,9% (2,0) in de interventiegroep versus 8,3% (2,2) in de controlegroep; gebruik van orale antidiabetica bij respectievelijk 17 en 12%.

Onderzoeksoptzet

- multicenter, open label, per praktijk gerandomiseerde, gecontroleerde studie
- interventie (n=437): gestructureerd groepseducatieprogramma binnen de twaalf weken na de diagnosestelling; duur van zes uur (één volledige dag of twee halve dagen); gericht op levensstijlaspecten (keuze van voeding, lichaamsbeweging en cardiovasculaire risicofactoren); uitgevoerd door twee educatoren
- controlegroep (n=387): 'verbeterde' gewone zorg waarbij de artsen aanbevelingen kregen in de vorm van algoritmes en vrijblijvend beroep konden doen op educatoren
- follow-up: via bezoeken en vragenlijsten op vier, acht en twaalf maanden na de start van de interventie.

Uitkomstmeting

- gemiddeld verschil tussen interventie- en controlegroep na twaalf maanden ten opzichte van beginsituatie voor verandering van HbA_{1c}, bloeddruk, gewicht, bloedlipiden, rookstatus, lichaamsbeweging, levenskwaliteit, ziekte-inzicht in en emotionele weerslag van diabetes, depressie
- correctie voor beginwaarden en voor clustereffect
- **intention to treat analyse.**

Resultaten

- HbA_{1c}: gemiddelde daling met 1,49% (95% BI van -1,69 tot -1,29) in de interventiegroep versus 1,21% (95% BI van -1,40 tot -1,02) in de controlegroep (verschil van 0,05%; 95% BI van -0,10% tot 0,20%; p=0,52)
- gewichtsverlies: 2,98 kg (95% BI van -3,54 tot -2,41) in de interventiegroep versus 1,86 kg (95% BI van -2,44 tot -1,28) in de controlegroep (p=0,027 voor het verschil)
- significant meer mensen stopten met roken (p=0,033), er was significant meer ziekte-inzicht (p=0,001) en een significant lagere depressiescore (p=0,032) in de interventiegroep dan in de controlegroep
- geen significant verschil in de verandering van andere parameters na twaalf maanden.

Besluit van de auteurs

De auteurs besluiten dat het gestructureerde groepseducatieprogramma leidde tot meer gewichtsverlies, meer rookstop en toename van het ziekte-inzicht twaalf maanden na de diagnose van type 2-diabetes. Er was echter geen significant verschil in verbetering van HbA_{1c} ten opzichte van gewone zorg.

Financiering: Diabetes UK en Novo Nordisk

Belangenvermenging: geen aangegeven

1. Wens J, Sunaert P, Nobels F, et al. WVVH-VDV Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering: diabetes mellitus type 2. Berchem/Gent: WVVH/VDV, 2005.
2. Khunti K, Cadsby R, Millett C, et al. Quality of diabetes care in the UK: comparison of published quality-of-care reports with results of the Quality and Outcomes Framework for Diabetes. *Diabet Med* 2007;24:1436-41.
3. Trento M, Passera P, Borgo E, et al. A 5-year randomized controlled study of learning, problem solving ability, and quality of life modifications in people with type 2 diabetes managed by group care. *Diabetes Care* 2004;27:670-5.
4. Deakin TA, Cade JE, Williams R, Greenwood DC. Structured patient education: the diabetes X-PERT Programme makes a difference. *Diabet Med* 2006;23:944-54.
5. Standards of medical care in diabetes - 2007. *Diabetes Care* 2007;30 Suppl 1:S4-S41.
6. Warsi A, Wang PS, LaValley MP, et al. Self-management education programs in chronic disease: a systematic review and methodological critique of the literature. *Arch Intern Med* 2004;164:1641-9.
7. Loveman E, Frampton CK, Clegg AJ. The clinical effectiveness of diabetes education models for type 2 diabetes: a systematic review. *Health Technol Assess* 2008;12:1-116, iii.
8. Deakin T, McShane CE, Cade JE, Williams RD. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2005, Issue 2.

Methodologische beschouwingen

De auteurs vermelden geen randomisatieproblemen. Toch zijn er verschillen in basiskarakteristieken tussen de interventie- en de controlegroep. De auteurs wijzen zelf op de beperkingen die vaak voorkomen in correct opgezette studies in de eerstelijnsgezondheidszorg. De rekrutering van artsen gebeurde op vrijwillige basis en de rekrutering van patiënten was mogelijk selectief (selectiebias), wat de generaliseerbaarheid van de resultaten kan beperken. We kunnen ook de accuraatheid van de dataverzameling in vraag stellen. Het meten van HbA_{1c} gebeurde op een gestandaardiseerde manier in een erkend labo, maar andere gegevens zoals gewicht, buikomtrek en bloeddruk werden door de praktijken zelf verzameld en zonder controle doorgestuurd naar het onderzoeksteam.

In het protocol is er geen duidelijk onderscheid tussen primaire en secundaire uitkomstmaten. Bij de analyse van de resultaten zijn de p-waarden niet gecorrigeerd voor multiple metingen.

Interpretatie van de resultaten

De optimistische besluiten van de onderzoekers moeten we relativeren. Vooreerst is de berekening van de power gebaseerd op daling van HbA_{1c}. HbA_{1c} zouden we dus in dit geval kunnen beschouwen als de primaire uitkomstmaat. Het verschil in daling van HbA_{1c} tussen beide groepen is echter niet significant waardoor de waarde van de andere (dus secundaire) uitkomstmaten slechts hypothesevormend is.

De impact van het educatieprogramma op levensstijlparameters is globaal genomen gering. Er is weliswaar een statistisch significant verschil gevonden op lichaamsgewicht maar we kunnen ons afvragen of dat ook klinisch relevant is. Het verschil in gewichtsreductie bedraagt 1,2% van het oorspronkelijke lichaamsgewicht terwijl een gewichtsreductie pas vanaf 5 tot 10% effectief zou zijn op het vlak van cardiovasculair risico¹. Het belangrijkste effect van de educationele interventie blijkt rookstop te zijn. Over het gebruik van farmacologische en niet-farmacologische interventies in beide groepen zijn geen gegevens beschikbaar.

Hoewel de resultaten waarschijnlijk extrapoleerbaar zijn naar het UK, is dit waarschijnlijk minder het geval voor andere landen met een andere gezondheidszorgstructuur, cultuur en mentaliteit. Het UK heeft de afgelopen jaren een belangrijke wijziging ondergaan in de aanpak van onder andere diabetes. Het eerstelijnsgezondheidszorgsysteem was voordien al meer dan bijvoorbeeld in België gericht op een georganiseerde aanpak van chronische aandoeningen zoals diabetes mellitus. De praktijken kregen logistieke on-

dersteuning, aangepaste geïnformatiseerde dataverwerkingssystemen, ondersteuning door verpleegkundigen, enz. Recent paste men in het UK ook het betalingssysteem aan. Bovenop de gebruikelijke financiering krijgen praktijken een extra financiële vergoeding indien men bij patiënten met type 2-diabetes de doelstellingen bereikt. De eerste resultaten van die ingrijpende wijziging lijken positief wat betreft de glykemiecontrole², maar discussies en kritische noten wijzen op de noodzaak van bijkomende evaluatie.

Andere studies

Een Italiaanse studie met een gering aantal patiënten (n=120) in één diabetescentrum vergeleek groepseducatie met de klassieke individuele aanpak. HbA_{1c} bleef na vijf jaar stabiel in de interventiegroep en nam toe in de controlegroep (p<0,001 voor het verschil)³. Ook in een Britse studie met 314 eerstelijnspatiënten daalden de HbA_{1c}-waarden na veertien maanden met een groepseducatieprogramma terwijl in de controlegroep HbA_{1c} toenam (p<0,001 voor het verschil)⁴. De resultaten van deze beide studies zijn echter relatief, vermits het om kleine patiëntenaantallen gaat uit telkens één centrum. Bovendien kunnen we deze resultaten niet vergelijken met de resultaten van de hier besproken DESMOND-studie omdat beide studies ook patiënten met reeds langer bestaande type 2-diabetes includeerden.

Voor de praktijk

Correctie van levensgewoontes bij patiënten met type 2-diabetes is belangrijk omdat eetgewoontes, onvoldoende lichaamsbeweging en ernstig overgewicht bijdragen tot zowel de verergering van de ziekte als tot het optreden van complicaties⁵. Roken verhoogt het risico van hart- en vaatziekten bij een populatie die door diabetes op zich al een hoger risico vertoont. Het aanpassen van de levensgewoontes en het volhouden van deze aanpassingen lijken echter bijzonder moeilijk te zijn en ook deze studie heeft geen klinisch relevante doorbraak kunnen aantonen. Verder onderzoek naar vormen van educatie die ook in de praktijk toepasbaar zijn, is aangewezen. Patiënteneducatie door goed opgeleide educatoren levert globaal gezien winst op zoals blijkt uit enkele recente systematische reviews⁶⁻⁸. De gunstige resultaten zijn dan waarschijnlijk te wijten aan een combinatie van verbeterde levensstijlaspecten mét een scherpere medicamenteuze op puntstelling en betere therapietrouw van de patiënten.

● Besluit Minerva

Deze studie kan niet aantonen dat bij patiënten met recent vastgestelde type 2-diabetes een gestructureerd groepseducatieprogramma effectiever is dan verbeterde gewone zorg op het vlak van daling in HbA_{1c}. Een (geringe) verbetering van andere uitkomstmaten is voor deze studie niet meer dan hypothesevormend. Literatuuroverzichten toonden echter aan dat goed omkaderde educatieprogramma's een gunstig effect hebben.

