

Forschungsprojekt

## **Evaluation der Durchführung von Glukoseselbstkontrollen von Menschen mit Typ-2-Diabetes in öffentlichen Apotheken**

### **Akronym**

EDGAR

### **Projektleiter/innen**

Dr. Uta Müller, Dr. Andrea Hämmerlein

### **Institution**

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Geschäftsbereich Arzneimittel, Jägerstraße 49/50, 10117 Berlin

### **Kontakt (Ansprechpartner/in)**

Dr. Uta Müller

### **Adresse (Ansprechpartner/in)**

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Geschäftsbereich Arzneimittel, Jägerstraße 49/50, 10117 Berlin

### **Wissenschaftliche Leitung**

Prof. Dr. Martin Schulz, ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Geschäftsbereich Arzneimittel, Jägerstraße 49/50, 10117 Berlin

### **Kooperationspartner**

Datenauswertung: Dominique Wecker, mc markt-consult, Institut für Strukturforchung und Marketingberatung GmbH, Hamburg Koordination: Lüdke + Döbele, Beratungsunternehmen Dialogmarketing

### **Fördernde Institutionen**

Bayer Vital GmbH Diabetes Care

### **Indikation (Schlagworte)**

Diabetes

### **Schwerpunkt (Schlagworte)**

PhC, Qualitätssicherung

### **Sonstige (Schlagworte)**

Evaluation, Blutzuckerselbstmessung, Pharmazeutische Intervention, Pharmazeutische Dienstleistung, Pharmazeutische Praxis

### **Art der Arbeit**

Sonstige

### **Art der Arbeit: Sonstige bitte angeben**

Forschungsarbeit

### **Projektlaufzeit**

Beginn: 06 / 2004

Abschluss: 06 / 2006

## Ethikvotum

nicht erforderlich

## Problem / Hintergrund

Ein wichtiges Ziel in der Behandlung von Diabetikern ist eine möglichst normale Einstellung des Blutzuckerspiegels. Unverzichtbar ist hier die Blutzuckerselbstkontrolle (BZSK), die Ende der 70er Jahre entwickelt wurde. Bei Patienten mit Typ-1-Diabetes wird die BZSK übereinstimmend empfohlen. Bei Typ-2-Diabetikern wird der Nutzen nach wie vor kontrovers diskutiert. 2006 zeigte die ROSSO-Studie, dass das Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen und der Mortalität auch bei dieser Patientengruppe durch BZSK verringert wird. Der Gesetzgeber sieht den Nutzen einer BZSK bei Diabetikern, die nicht mit Insulin behandelt werden, als nicht belegt an. Deshalb erhalten diese Patienten Blutzuckerteststreifen ab dem 1.10.2011 nur noch in Ausnahmen zu Lasten der GKV. Grundsätzlich muss eine Selbstkontrolle möglichst fehlerfrei durchgeführt werden. In Apotheken wird oft über Probleme bei der Blutzuckermessung berichtet. Studien ergaben unterschiedliche Fehlerraten.

## Zielstellung(en)

- Primäres Ziel: Steigerung der Zahl Patienten, die ihre Blutzuckerselbstkontrolle fehlerfrei durchführen durch eine einmalige strukturierte Anleitung in Apotheken
- Sekundäres Ziel: Reduktion der Fehlerzahl durch strukturierte Anleitungen in der Apotheke

## Studientyp

Interventionsstudie

## Kontrollgruppe

nein

## Randomisierung

nein

## Teilnehmer

32 Apotheken (Drop out: 7 Apotheken aufgrund von Zeitmangel, Krankheit) Teilnahmevoraussetzungen: • Kompetenz im Bereich Diabetes (z. B. zertifizierte Fortbildung, Mitarbeit in einem Qualitätszirkel Diabetes) • Kundendatei mit mind. 50 Typ-2-Diabetikern 462 Patienten (16 Drop outs: 9 Patienten aufgrund einer Umstellung auf ein anderes Messgerät, 4 versäumten Termin 2 und bei 3 Patienten lag eine unzureichende Dokumentation vor). Einschlusskriterien: • Diabetes mellitus Typ 2 • Durchführung von Blutzuckerselbstkontrollen • Alter mind. 20 Jahre • Deutschsprachigkeit • Fähigkeit zur interaktiven Kommunikation

## Messinstrumente

Entwicklung einer zweiseitigen Basisdokumentation zur Erhebung soziodemographischer Daten und zu Daten der Schulungserfahrung, der DMP-Teilnahme, Häufigkeit der durchgeführten Selbstkontrollen und zur Arzneimitteltherapie. Entwicklung eines standardisierten, einseitigen Dokumentationsbogens zur Fehlerklassifikation („Checkliste“) mit Bedienungsfehlern und geräteunabhängigen Fehler sowie daraus folgenden Konsequenzen.

## Praktische Durchführung

Die Studienapotheken wurden über Teilnehmer an Diabetes-Workshops oder über entsprechende Qualitätszirkel rekrutiert. Die Rekrutierung der Patienten erfolgte als Zufallsstichprobe aus den Patientendateien der Apotheken. Zu Studienbeginn (t1) wurde ein Patienteninterview geführt. Im Anschluss folgte die Demonstration BZSK durch den Patienten mit seinem Gerät. Das Vorgehen wurde durch die Apotheker bewertet und dokumentiert; Anwendungsfehler wurden besprochen. 4 bis 6 Wochen später (t2) erfolgte eine zweite Demonstration der BZSK durch den Patienten in der Apotheke, die identisch protokolliert wurde. Prä-Post-Vergleiche wurden zur Effektmessung durchgeführt. Eine Subgruppenanalyse nach verschiedenen Therapieregimen und Schulungserfahrungen wurden durchgeführt.

## Ergebnisse (Zwischenergebnisse)

383 Patienten (83 %) machten zu Beginn der Studie mindestens einen Fehler. Diese Fehleranzahl sank durch die einmalige Intervention signifikant auf 190 (41 %,  $p < 0,001$ ). Die durchschnittliche Anzahl Fehler sank von 3,1 auf 0,8 Fehler pro Patient. Fehler, die potenziell zu einem falschen Messergebnis geführt hätten, wurden zu Beginn bei 283 (61 %), zum Ende bei 111 (24 %) der Patienten dokumentiert ( $p < 0,001$ ). Für eine korrekte und damit sinnvolle BZSK bei Typ-2-Diabetikern sind Überprüfungen bzw. Auffrischungen der Schulungsinhalte notwendig. Entsprechend qualifizierte Apotheken sind geeignet, hier Beratungen anzubieten.

## Publikationen

- Müller, U., Hämmerlein, A., Casper, A. und Schulz, M.: Evaluation der Durchführung von Glukoseselbst-Kontrollen in Apotheken (EDGAR). Diabetes Stoffwechsel und Herz 2006; 15 (4): 9–17.

- Müller, U., Hämmerlein, A., Casper, A. und Schulz, M.: Community pharmacy-based intervention to improve self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetic patients. *Pharmacy Practice* 2006; 4 (4): 195-203.