

3 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden nun zunächst die Ergebnisse der Korrelationen dargelegt und anschließend die Bedingungen der Gruppenbildung sowie die Ergebnisse der weiteren Analysen.

3.1 Ergebnisse der Korrelationen

Abb. 2 zeigt die Ergebnisse der linearen Korrelationen zwischen HbA1c und mittlerem Blutzucker (Diagramm 1) sowie Prozent unter, in und über dem Sollbereich (Diagramme 2 bis 4).

Die Korrelation zwischen HbA1c und mittlerem Blutzucker (Diagramm 1) liegt bei $r=0,56$. Die Korrelationskoeffizienten r für HbA1c zu Prozent unter, in und über dem Sollbereich liegen bei $-0,35$, $-0,26$ bzw. $0,45$ (vgl. Abb. 2).

Bei näherer Betrachtung des Diagramms Nr. 3 fällt folgendes auf:

Die Punktwolke ist nicht einheitlich wie bei den übrigen Diagrammen, sondern es scheint eine Separation der Patienten in zwei Gruppen vorzuliegen. Ein Teil der Patienten scheint deutlich über, der andere Teil unter der eingezeichneten Regressionsgeraden zu liegen. In den übrigen Diagrammen, besonders in Diagramm 1 (HbA1c zu mittlerem Blutzucker) sind diese Gruppen optisch nicht voneinander zu unterscheiden. Vielmehr scheint es sich dort um eine homogene Gruppe von Patienten zu handeln.

Es folgte eine genauere Untersuchung dieser Beobachtung. Dazu wurden die Patienten in Anlehnung an Diagramm 3 in zwei Gruppen aufgeteilt. Als

Unterscheidungsmerkmal wurde die Angabe „Prozent im Bereich“ gewählt und die Trennmarke auf \geq bzw. $<$ 65% festgelegt. Bei den Patienten der Gruppe eins lagen demnach im Durchschnitt 65 oder mehr Prozent ihrer Blutzuckerwerte im eingestellten Sollbereich von 65 bis 180 mg/dl, bei den Patienten der Gruppe zwei lagen im Durchschnitt weniger als 65% der Blutzuckerwerte in diesem Sollbereich.

Die Festlegung der Trennmarke erfolgte relativ willkürlich und lediglich aufgrund der Punktwolke in Diagramm 3. Bei der Auswertung war noch eine zweite Gruppeneinteilung erfolgt mit dem Unterscheidungsmerkmal „über bzw. unter der Korrelationsgeraden liegend“. Diese zweite Gruppenbildung wird hier jedoch nicht weiter erläutert, da sie zu denselben Ergebnissen wie die erste, bereits erwähnte Gruppenbildung führte.

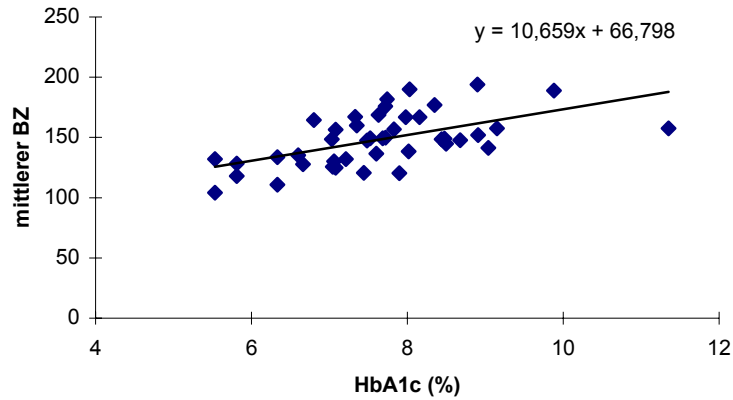


Diagramm 1

Lineare Regression von HbA1c und mittlerem BZ: $r = 0,5628$

20

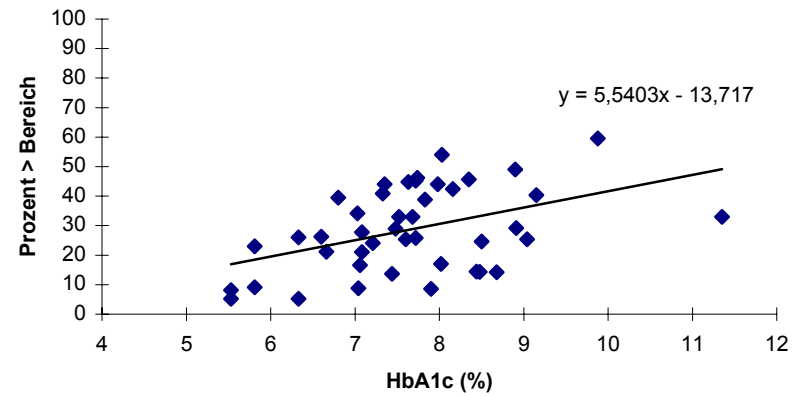


Diagramm 2

Lineare Regression von HbA1c und Prozent > Bereich: $r = 0,4457$

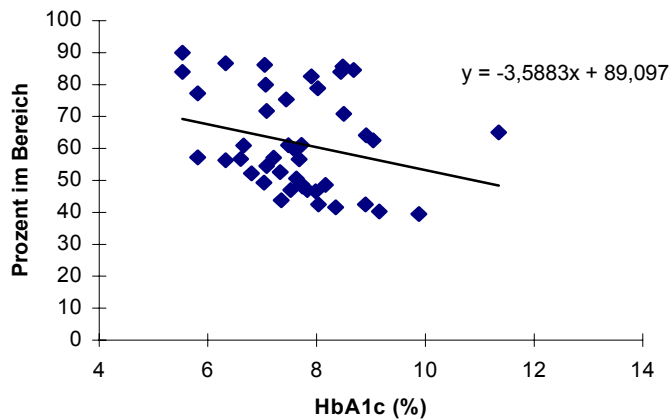


Diagramm 3

Lineare Regression von HbA1c und Prozent im Bereich: $r = -0,2647$

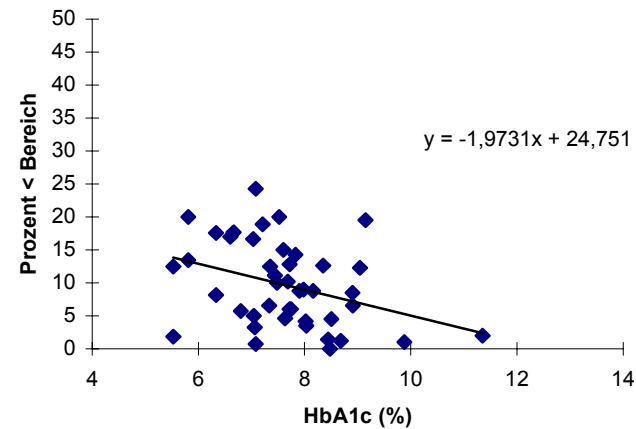


Diagramm 4

Lineare Regression von HbA1c und Prozent < Bereich: $r = -0,3534$

Abb. 2: Graphische Darstellung der Korrelationen zwischen HbA1c und mittlerem Blutzucker sowie Prozent unter, in und über dem Sollbereich. Auf der X-Achse ist jeweils der HbA1c in % aufgetragen. Jeder Punkt steht für einen Patienten und entspricht den nach Tab. 4 errechneten Mittelwerten für HbA1c und Blutzuckerangaben. Die durch lineare Regression ermittelte Gerade ist jeweils eingezeichnet. Unter den Diagrammen ist der zugehörige Korrelationskoeffizient r angegeben.

3.2 Ergebnisse nach der Gruppenbildung

3.2.1 Die Gruppen im Einzelnen

Nach der Aufteilung der Patienten in der beschriebenen Weise ergab sich folgende Situation (vgl. Tab. 5):

In **Gruppe 1** („Prozent im Bereich“ ≥ 65) befinden sich 15 Patienten, 7 Frauen und 8 Männer. Bei durchschnittlich 6,07 vorliegenden Quartals-Daten liegen der HbA1c im Mittel bei 7,55% und der mittlere Blutzucker bei 133,62 mg/dl, der durchschnittlich 2,73 Mal pro Tag gemessen wurde. Das durchschnittliche Alter beträgt 36,67 Jahre, die durchschnittliche Diabetes-Dauer zu Beginn der Studie 8,2 Jahre und die durchschnittliche Beobachtungsdauer 20,4 Monate. Das Programm „Camit S“ wurde von 5 Patienten, „Balance“ von 7 und „Glucofacts“ von 3 Patienten benutzt. Alle vier Patienten mit Diabetes Typ II, sowie 3 der 4 konventionell behandelten Patienten und die Patientin mit Therapieumstellung während der Studie befinden sich in dieser Gruppe.

Gruppe 2 („Prozent im Bereich“ < 65) beinhaltet die übrigen 28 Patienten, 10 Frauen und 18 Männer. Bei durchschnittlich 6 vorliegenden Quartals-Daten liegen der HbA1c im Mittel bei 7,70% und der mittlere Blutzucker bei 156,14 mg/dl, der durchschnittlich 3,2 Mal pro Tag gemessen wurde. Das durchschnittliche Alter beträgt 38 Jahre, die durchschnittliche Diabetes-Dauer zu Beginn der Studie 16,61 Jahre und die durchschnittliche Beobachtungsdauer 21,64 Monate. Das Programm „Camit S“ wurde von 7 Patienten, „Balance“ von 5 und „Glucofacts“ von 16 Patienten benutzt. Bei allen Patienten dieser Gruppe war ein Diabetes mellitus vom Typ I diagnostiziert worden, mit Ausnahme eines Patienten wurden alle intensiviert behandelt.

Merkmal	Gruppe 1 (% im Bereich ≥ 65)	Gruppe 2 (% im Bereich < 65)
Anzahl Patienten	15	28
HbA1c (%)	7,55	7,70
Mittlerer Blutzucker (mg/dl)	133,62	156,14
Prozent unter dem Sollbereich	5,21	12,06
Prozent im Sollbereich	80,19	51,74
Prozent über dem Sollbereich	14,71	36,09
Durchschnittl. Anzahl Messungen pro Tag	2,73	3,20
Beobachtungsdauer (Monate)	20,40	21,64
Anzahl der vorliegenden Quartals-Werte	6,07	6,00
Anteil Frauen (absolut)	7	10
Alter zu Beginn der Studie (Jahre)	36,67	38,00
Anzahl Patienten mit Typ II D.m.	4	0
Anzahl Patienten mit konv. Therapie	3	1
Diabetes-Dauer zu Beginn der Studie (Jahre)	8,20	16,61
Anzahl Glucofacts-Benutzer	3	16
Anzahl Camit-Benutzer	5	7
Anzahl Balance-Benutzer	7	5

Tab. 5: Die Gruppenmerkmale in der Übersicht. Angegeben sind jeweils die Mittelwerte.

3.2.2 Die Gruppen im Vergleich

Zur statistischen Ermittlung und Sicherung von Unterschieden und/oder Gemeinsamkeiten der beiden Patientengruppen wurden die in Tab. 5 aufgeführten Merkmale mittels zweiseitigem Student t-Test miteinander verglichen. Tab. 6 zeigt die Ergebnisse:

Merkm ^{al}	Gruppe 1 (n=15)	Gruppe 2 (n=28)	Ergebnis t-Test
HbA1c (%)	7,55	7,70	n.s.
Mittlerer BZ (mg/dl)	133,62	156,14	p<0,001
Prozent unter dem Sollbereich	5,21	12,06	p<0,001
Prozent im Sollbereich	80,19	51,74	p<0,0001
Prozent über dem Sollbereich	14,71	36,09	p<0,0001
Durchschnittl. Anzahl Messungen pro Tag	2,73	3,2	n.s.
Beobachtungsdauer (Monate)	20,40	21,64	n.s.
Anzahl der vorliegenden Quartals-Werte	6,07	6,00	n.s.
Anteil Frauen (absolut)	7	10	n.s.
Alter zu Beginn der Studie (Jahre)	36,67	38	n.s.
Diab.-Dauer zu Beginn der Studie (Jahre)	8,2	16,61	p<0,05

Tab. 6: Ergebnisse des Student t-Tests. Angegeben ist die Irrtumswahrscheinlichkeit p.
n.s.=nicht signifikant.

In Abb. 3 sind zur Verdeutlichung die 95%-Konfidenzintervalle für die Merkmale HbA1c, mittlerer Blutzucker, Diabetes-Dauer sowie Alter als Balken graphisch dargestellt. Die Konfidenzintervalle für Gruppe eins in hellgrauer, die für Gruppe zwei in dunkelgrauer Farbe. Auf der X-Achse ist das jeweilige Merkmal aufgetragen, die unteren bzw. oberen Grenzen der Intervalle sind jeweils am linken bzw. rechten Rand des Balkens aufgetragen.

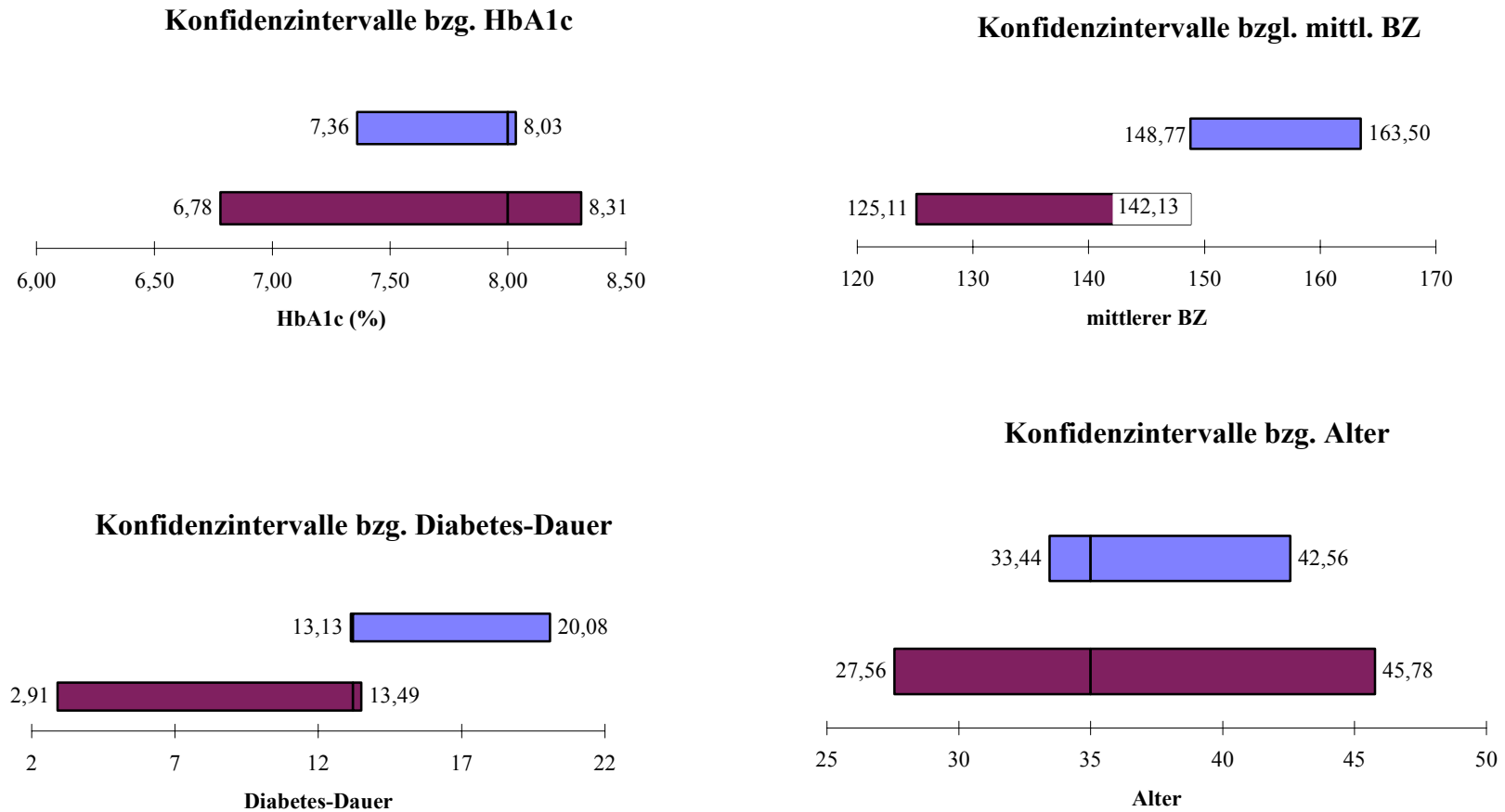


Abb. 3: 95%-Konfidenzintervalle für folgende Merkmale beider Gruppen: HbA1c, mittl. BZ, Diabetes-Dauer sowie Alter. Nähere Erläuterungen im Text.

3.2.2.1 Unterschiede

Wie aus Tab. 6 und Abb. 3 ersichtlich liegen signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen bei folgenden Merkmalen:

1. Mittlerer Blutzucker: Der mittlere Blutzucker liegt in Gruppe zwei signifikant höher als in Gruppe eins, nämlich bei 156,14 mg/dl gegenüber 133,62 mg/dl. Die Irrtumswahrscheinlichkeit p ist kleiner als 0,1%.

2. Prozent unter, im und über dem Sollbereich: Diese Angaben stehen in direkter Abhängigkeit zum mittleren Blutzucker. Daher sind auch hier die Unterschiede entsprechend und ebenfalls signifikant mit Irrtumswahrscheinlichkeiten von unter 0,1 bzw. 0,01%.

3. Diabetes-Dauer: Bei den Patienten der Gruppe zwei lag der Beginn der Diabetes-Erkrankung signifikant länger zurück als bei den Patienten der Gruppe eins, nämlich 16,61 Jahre gegenüber 8,2 Jahren. Die Irrtumswahrscheinlichkeit p liegt hier bei unter 5%.

Die Konfidenzintervalle aus Abb. 3 verdeutlichen den Grad der Unterschiede bezüglich Punkt eins (mittlerer Blutzucker) und vier (Diabetes-Dauer). Die Intervalle, dargestellt durch Balken, sind für den mittleren Blutzucker deutlich voneinander getrennt und überschneiden sich in keinem Bereich. Die Konfidenzintervalle bzw. Balken für die Diabetes-Dauer überschneiden sich lediglich in einem sehr kleinen Bereich zwischen 13,13 und 13,49 Jahren (vgl. Abb. 3).

3.2.2.2 Gemeinsamkeiten

Hinsichtlich folgender Merkmale waren die Ergebnisse des Student t-Tests nicht signifikant, d.h. die Gruppen sind hinsichtlich dieser Merkmale nicht voneinander unterscheidbar (die erste Angabe bezieht sich jeweils auf Gruppe eins, die zweite auf Gruppe zwei):

1. HbA1c: 7,55 vs. 7,70 %
2. Durchschnittl. Anzahl Messungen pro Tag: 2,73 vs. 3,20
3. Beobachtungsdauer: 20,40 vs. 21,64 Monate
4. Anzahl der vorliegenden Quartals-Angaben: 6,07 vs. 6,00
5. Geschlecht: 7 vs. 10 Frauen
6. Alter: 36,67 vs. 38 Jahre zu Beginn der Studie

Wie Abb. 3 zeigt liegen die Konfidenzintervalle für die Merkmale HbA1c und Alter vollständig ineinander.

3.2.3 Ergebnisse der Diskriminanzanalysen

Der Student t-Test hatte u.a. für das Merkmal „Diabetes-Dauer“ einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen ergeben. Zur statistischen Überprüfung und Sicherung wurden nun für dieses Merkmal Diskriminanzanalysen durchgeführt.

Insgesamt wurden zwei verschiedene Diskriminanzanalysen durchgeführt mit jeweils unterschiedlicher unabhängiger Variable. Die abhängige Gruppenvariable war stets „Prozent im Bereich“ \geq bzw. $<$ 65%.

Als unabhängige Variable wurden nacheinander folgende Merkmale gewählt:

1. Diabetes-Dauer \geq bzw. $<$ 10 Jahre
2. Diabetes-Dauer \geq bzw. $<$ 9 Jahre

Tab. 7 zeigt die Ergebnisse der Diskriminanzanalysen:

	1. (10 Jahre)	2. (9 Jahre)
Anteil richtig zugeordneter Fälle	79,07%	81,40%

Tab. 7: Ergebnisse der Diskriminanzanalysen in Prozent richtig zugeordneter Fälle. Neben der laufenden Nummer der Analyse steht in Klammern das jeweils gewählte Unterscheidungsmerkmal (unabhängige Variable) (vgl. Text). Die abhängige Gruppenvariable war stets „Prozent im Bereich“ \geq bzw. $<$ 65.

Es besteht also ein signifikanter Unterschied der mittleren Blutzuckerwerte aber kein signifikanter Unterschied der HbA1c-Werte bei Vergleich der Patientenkollektive aufgeschlüsselt nach der Dauer der Erkrankung ($<$ oder \geq 9 Jahre).

3.3 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, daß die Beziehung des HbA1c zum mittleren Blutzucker der vergangenen 3 Monate von der Dauer des Diabetes abhängig ist: Liegt der Beginn der Erkrankung länger als etwa 9 Jahre zurück, müssen bei der Schätzung des mittleren Blutzuckers aufgrund des HbA1c andere Werte angenommen werden, als bei Patienten, bei denen der Diabetes erst kürzere Zeit besteht. Grundsätzlich gilt, daß der HbA1c bei Patienten mit einem über 9 Jahre dauernden Diabetes einen höheren mittleren Blutzucker widerspiegelt.