

Effektivität des österreichischen Disease-Management-Programms „Therapie Aktiv“ für Diabetes mellitus Typ 2

The Effectiveness of the Austrian Disease Management Programme “Therapie Aktiv” for Type 2 Diabetes

Maria Flamm¹, Henrike Winkler¹, Sigrid Panisch¹, Peter Kowatsch², Gert Klima³, Bernhard Fürthauer⁴, Raimund Weitgasser^{5,6}, Andreas Sönnichsen¹

Hintergrund: Bei steigender Prävalenz chronischer Krankheiten sollen Disease-Management-Programme (DMPs) helfen, die Versorgung chronisch Kranker zu verbessern. Ein schlüssiger Beweis für die Effektivität der kosten- und arbeitsintensiven Programme wurde bisher nicht erbracht. Aus diesem Grund evaluierten wir die Auswirkungen des österreichischen DMPs „Therapie Aktiv“ auf die Stoffwechselkontrolle von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und die Prozessqualität der Versorgung in einer cluster-randomisiert kontrollierten Studie.

Methoden: Die Studienteilnahme wurde allen Allgemeinmedizinern und Internisten mit Kassenvertrag im Land Salzburg angeboten. Nach Cluster-Randomisierung auf Bezirksebene wurden im Zeitraum von 7–11/2007 konsekutiv Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 rekrutiert. In der Interventionsgruppe (IG) wurde das DMP angeboten, die Kontrollgruppe (KG) nach Usual Care behandelt. Ziel der Studie war es, die Überlegenheit der Intervention hinsichtlich metabolischer Kontrolle und Prozessqualität nachzuweisen. Das primäre Zielkriterium war die Veränderung des HbA1c Wertes nach einem Jahr. Sekundäre Zielkriterien waren Blutdruck, BMI, Lipidwerte, Patientenschulungen und leitlinienkonforme Diagnostik.

Ergebnisse: Von 92 Ärzten wurden insgesamt 1.489 Patienten in die Studie eingeschlossen (649 Intervention, 840 Kontrolle). Nach 401 ± 47 Tagen hatten 590 Interventionspatienten und 754 Kontrollpatienten vollständige Daten. Die Intention-to-treat (ITT) Analyse ergab eine HbA1c-Reduktion in beiden Gruppen (-0,41% IG und -0,28% KG). Die Differenz von -0,13 % war mit $p = 0,026$ signifikant. Die Signifikanz ging nach Adjustierung

Background: In times of rising prevalences of chronic diseases Disease Management Programme (DMPs) should help to improve chronic care. However, these programmes are cost intensive and involve a considerable workload, and eventually the effectiveness of DMPs is still a matter of debate. Therefore we evaluated the Austrian DMP „Therapie Aktiv“ for patients with diabetes type 2 within a cluster-randomised controlled trial. Aim of the study was to investigate the effectiveness on metabolic control and the quality of care.

Methods: All family physicians and specialists for internal medicine of Salzburg-province were invited to participate. After cluster-randomisation by district they recruited consecutively all patients with diabetes type 2 from 7–11/2007. The DMP, consisting mainly of physician and patient education, standardised documentation and agreement on therapeutic goals, was implemented in the intervention group. The control group received usual care. Aim of the study was to show superiority of the intervention regarding metabolic control and process quality. The primary outcome measure was a change in HbA1c after one year. Secondary outcomes were blood pressure, lipids, BMI, enrolment in patient education and regular guideline-adherent diagnostics.

Results: 92 physicians recruited 1489 patients (649 intervention group IG, 840 control group CG). After 401 ± 47 days, 590 intervention-patients and 754 controls had complete data. In intention to treat analysis (ITT) the HbA1c decreased (-0,41 % IG und -0,28 % CG). The difference of -0.13 % (95 % CI -0.24; -0.02) was significant at $p = 0.026$. Significance was lost after adjustment for

¹ Institut für Allgemein-, Familien- und Präventivmedizin, Paracelsus Medizinische Privatuniversität, Salzburg

² Arbeitskreis für Vorsorgemedizin AVOS, Salzburg

³ Steiermärkische Gebietskrankenkasse

⁴ Österreichische Gesellschaft für Allgemeinmedizin ÖGAM

⁵ Abteilung für Innere Medizin, Diakonissen-Krankenhaus, Salzburg

⁶ Österreichische Diabetesgesellschaft

Peer reviewed article eingereicht: 04.02.2011, akzeptiert: 15.02.2011

DOI 10.3238/zfa.2011.116

auf Baselinecharakteristika und Clustereffekte verloren (adjustierte mittlere Differenz $-0,03$; $p = 0,607$). Die sekundären Zielkriterien betreffend zeigte sich in der IG (ITT nach Adjustierung) eine Reduktion des BMI ($-0,53$ kg/m²; $p = 0,04$) und des Cholesterins ($-0,10$ mmol/l; $p = 0,043$). Eine Analyse der Prozessqualitätsparameter ergab einen signifikant höheren Anteil an Augen- und Fußuntersuchungen, regelmäßigen HbA1c-Kontrollen sowie Patientenschulungen in der Interventionsgruppe.

Schlussfolgerungen: Das von der Sozialversicherung entwickelte DMP „Therapie Aktiv“ verbessert die Prozessqualität und fördert die Gewichtsreduktion, aber es führt nicht zu einer signifikanten Verbesserung der metabolischen Kontrolle von Typ 2-Diabetikern. Es bleibt zu klären, ob der geringe Vorteil hinsichtlich sekundärer Zielkriterien zu einer Reduktion von diabetischen Spätkomplikationen führt.

Schlüsselwörter: Diabetes mellitus Typ 2, Disease-Management-Programm, Primärversorgung, randomisiert kontrollierte Studie, HbA1c

baseline value and cluster-effects (adjusted mean difference -0.03 , $p = 0.607$). Regarding secondary outcome measures the ITT after adjustments showed a significant reduction of BMI (-0.53 kg/m²; $p = 0.04$) and cholesterol (-0.10 mmol/l; $p = 0.043$) in the intervention group compared to controls. Significantly more patients received patient education, eye- and foot examinations as well as regular HbA1c checks in the intervention group.

Conclusions: The Austrian DMP designed and implemented by statutory health insurance improves process quality and enhances weight reduction as well as cholesterol reduction. However the DMP does not significantly improve metabolic control for patients with type 2 diabetes mellitus. It remains subject to further investigations whether the small benefit in only secondary outcome measures leads to a reduction in diabetic complications.

Keywords: diabetes mellitus type 2, disease management programmes, primary care, randomised controlled trial, HbA1c

Hintergrund

Die Prävalenz von Diabetes mellitus Typ 2 ist weltweit steigend [1, 2]. In Österreich leiden etwa 300.000 bis 315.000 Personen (4,2–4,6 % der Bevölkerung) an Diabetes Typ 2 [3]. Die Prävalenz von diabetischen Komplikationen in Österreich entspricht ungefähr dem europäischen Durchschnitt wie in der CODE-2-Studie [4] dargestellt. Die Auswertung der Daten des Forums Qualitätssicherung in der Diabetologie Österreich (FQSD-Ö) ergab, dass etwa jeder fünfte österreichische Diabetiker von schwerwiegenden Endorganschäden betroffen ist und offensichtlich ein Verbesserungsbedarf in der Diabetikerversorgung besteht [5].

Diese Ausgangslage führte zur Entwicklung und Einführung von Disease-Management-Programmen (DMPs), die dazu beitragen sollen, die Versorgung von chronisch Kranken, wie beispielsweise Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, zu verbessern. Jedoch ist eine optimale Versorgung durch DMPs keineswegs garantiert. Die bisherige Literatur zur Effektivität von DMPs ist inkonsistent und inkonklusiv, und infolgedessen wird die Wirksamkeit der Programme bis heute kontrovers diskutiert. Auch in Deutschland standen DMPs nach verpflichtender Einführung über die gesetzliche Sozialversicherung unter Kritik [6].

Disease-Management-Programme sind zudem mit einem erheblichen Kostenaufwand im Gesundheitswesen und einem zusätzlichen Arbeitsaufwand für die behandelnden Ärzte verbunden. Umso wichtiger scheint eine suffiziente Programmevaluation unter randomisiert kontrollierten Bedingungen [7] vor einer generellen Implementierung. Die österreichweite Einführung des von der gesetzlichen Sozialversicherung (Gebietskrankenkasse) entwickelten und implementierten DMPs „Therapie Aktiv“ für Typ 2-Diabetiker ist derzeit im Gange. Aus diesem Grund haben wir unsere Evaluationsstudie im Rahmen der salzburgweiten Ausrollung des Programms durchgeführt. Zwischen dem 1.7.2007 und dem 31.12.2008 war es im gesamten Land Salzburg nur möglich, am DMP „Therapie aktiv“ teilzunehmen, wenn gleichzeitig Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie bestand.

Methoden

Studienteilnehmer und Rekrutierung

Als Studiendesign wählten wir eine pragmatische, cluster-randomisierte, kontrollierte Studie mit einer Beobachtungsdauer von einem Jahr [8]. Die Studienteilnahme wurde allen 275 All-

gemeinmedizinern und Internisten im Land Salzburg, die einen Vertrag mit der Salzburger Gebietskrankenkasse haben, angeboten. 98 Ärzte (88 Allgemeinmediziner und 10 Internisten) erklärten sich zur Studienteilnahme bereit. Die teilnehmenden Ärzte wurden aufgefordert konsekutiv alle Patienten mit Typ 2-Diabetes, die ihre Praxis während des Rekrutierungszeitraumes (vom 15. Juli bis 30. November 2007) aufsuchten, einzuschließen. Um Unterschiede in der Rekrutierung zu vermeiden, sollten auch Patienten der Kontrollgruppe ihre Bereitschaft zur Teilnahme am DMP nach Abschluss des ersten Beobachtungsjahres erklären. Alle Patienten, die ihre Bereitschaft zur Studienteilnahme nach „informed consent“ abgaben, wurden eingeschlossen. Die Ausschlusskriterien der Studie waren Demenz, schwerwiegende psychiatrische Erkrankungen und konsumierende Erkrankungen mit deutlich eingeschränkter Lebenserwartung. Diese Patienten würden auch nach genereller Implementierung des Programms nicht in das DMP aufgenommen.

Randomisierung

Die Cluster-Randomisierung in insgesamt 6 Cluster erfolgte auf Bezirksebene. Eine Randomisierung auf Patienten- oder Arzzebene wurde verworfen, da er-

	Intervention	Kontrolle	p-Wert
Anzahl Patienten zu Studienbeginn	649	840	
Prozentanteil weiblich	49,0 %	46,9 %	0,43 ¹
Alter (Jahre ± SA)	65,4 ± 10,4	65,5 ± 10,4	0,95 ²
HbA1c (% ± SA)	7,46 ± 1,53	7,34 ± 1,31	0,10 ²
Kreatinin (µmol/l ± SD)	84,86 ± 30,94	84,86 ± 34,48	0,92 ²
Triglyceride (mmol/l ± SD)	2,14 ± 1,82	2,00 ± 1,73	0,12 ²
Cholesterin (mmol/l ± SD)	5,15 ± 1,14	5,02 ± 1,09	0,02 ²
HDL (mmol/l ± SD)	1,35 ± 0,39	1,32 ± 0,36	0,60 ²
LDL (mmol/l ± SD)	2,87 ± 0,96	2,87 ± 0,91	0,78 ²
Systolischer Blutdruck (mmHg ± SD)	141 ± 19	139 ± 17	0,12 ²
Diastolischer Blutdruck (mmHg ± SD)	83 ± 11	82 ± 10	0,41 ²
BMI (kg/m ² ± SD)	30,4 ± 5,1	29,7 ± 4,9	0,01 ²
¹ Fisher's Exakter Test ² T-Test für unabhängige Stichproben			

Tabelle 1 Baseline-Daten.

hebliche Kontaminationseffekte zu befürchten gewesen wären. Zum einen kann ein Arzt nicht einen Teil seiner Patienten im Rahmen des DMP behandeln, ohne dass hierdurch die Behandlung der Kontrollpatienten mit beeinflusst wird. Zum anderen ist es vor allem im ländlichen Raum problematisch, wenn benachbarte Praxen unterschiedliche Behandlungskonzepte anbieten und die Patienten sich aufgrund der räumlichen Nähe austauschen. Eine Verblindung war aufgrund der Komplexität der Intervention weder auf Arzt- noch auf Patientenebene möglich.

Intervention

Das DMP „Therapie Aktiv“ beinhaltet zusammengefasst die folgenden interventionellen Komponenten:

- Eine verpflichtende 10-stündige Ärzteschulung als Präsenzveranstaltung, die von der Österreichischen Diabetes Gesellschaft (ÖDG), der Österreichischen Ärztekammer und der Österreichischen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (ÖGAM) entwickelt wurde. Die Schulung besteht aus einem Update in der Diabetesversorgung nach den aktuellen Leitlinien

der ÖDG, einer Zusammenfassung der wichtigsten Maßnahmen zur Lebensstilintervention, einer Vorstellung des Diabetespasses und weiterer Instrumente des DMPs (Dokumentationsbogen, Zielvereinbarungen), und einem Praxismanagementtraining.

- Eine 9-stündige Patientenschulung bestehend aus 4 Modulen in Kleingruppen. Die Schulungen wurden von der Arbeitsgruppe für Vorsorgemedizin in Salzburg (AVOS) nach dem „Düsseldorfer Modell“ [9, 10] organisiert.
- Standardisierte jährliche Dokumentation von anthropometrischen und labortechnischen Untersuchungsbefunden sowie diabetischen Komplikationen in einem speziellen DMP-Dokumentationsbogen.
- Strukturierte und interdisziplinäre Patientenbetreuung nach den Richtlinien der ÖDG.
- Gemeinsame Vereinbarung von therapeutischen Zielen.

Die Patienten der Kontrollgruppe wurden im Sinne von „Usual Care“ behandelt. Die Ärzte der Kontrollgruppe konnten während des Studienjahres nicht an der DMP-Ärzt Schulung teilnehmen.

Datenerhebung

Zu Studienbeginn (Baseline) wurden der HbA1c-Wert, Triglyceride, HDL-, LDL- und Gesamtcholesterin sowie Körpergröße, Gewicht, systolischer und diastolischer Blutdruck gemessen. Diese Untersuchungsbefunde wurden nach einem Jahr erneut erhoben. Zusätzlich wurden diagnostische Maßnahmen zur Früherkennung von diabetischen Spät komplikationen (Augen- und Fußuntersuchung) sowie regelmäßige HbA1c-Kontrollen und die Teilnahme an Patientenschulungen als Maß für die Prozessqualität erfasst.

Zielkriterien

Ziel der Studie war es nachzuweisen, ob das DMP „Therapie Aktiv“ die metabolische Kontrolle (HbA1c) und die Versorgungsqualität von Typ 2-Diabetikern im Setting der Primärversorgung, im Vergleich zu einer Kontrollgruppe unter Usual Care, verbessert. Das primäre Zielkriterium war die Veränderung des HbA1c-Wertes ein Jahr nach Erhebung der Baseline-Daten. Sekundäre Zielkriterien waren Veränderungen der Lipide, des Blutdrucks und des BMI sowie Maße der Prozessqualität.

Die Studie wurde von der Ethikkommission des Landes Salzburg, Österreich geprüft und zugelassen und bei Current controlled Trials Ltd. (ISRCTN27414162) am 12. Juli 2007 registriert. Weitere Details des Studienprotokolls wurden im Jahr 2008 publiziert [8].

Ergebnisse

Die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie wurden im November 2010 in BMC Family Practice publiziert [11]. Die nachfolgende Darstellung enthält diese bereits publizierten Ergebnisse sowie weitere Detailanalysen.

Von 275 Ärzten erklärten sich 98 zur Studienteilnahme bereit, wobei insgesamt 6 ihre Teilnahme widerriefen, bevor Patienten rekrutiert wurden. Von den letztendlich teilnehmenden 92 Ärzten wurden insgesamt 1.494 Patienten in die Studie eingeschlossen: 654 in die Interventionsgruppe und 840 in die Kontrollgruppe. 5 Patienten der Interventionsgruppe zogen die Einverständniserklärung vor Erhebung der Baseline-

Reduktion von	Intervention				Kontrolle			
	n ¹	Mittelwert ²	95 % KI	p-Wert ³	n ¹	Mittelwert ²	95 % KI	p-Wert ³
primärem Zielkriterium								
HbA1c (%)	590	0,41	[0,32; 0,50]	< 0,0001	754	0,28	[0,21; 0,35]	< 0,0001
sekundären Zielkriterien								
Kreatinin (µmol/l)	586	-0,88	[-2,65; 0,88]	0,165	739	0,88	[-0,88; 2,65]	0,504
Triglyceride (mmol/l)	585	0,15	[0,02; 0,27]	0,021	736	0,09	[0,00; 0,17]	0,046
Cholesterin (mmol/l)	585	0,06	[-0,01; 0,14]	0,112	736	0,01	[-0,06; 0,07]	0,797
HDL (mmol/l)	585	-0,02	[-0,04; -0,01]	0,011	736	-0,01	[-0,03; 0,01]	0,209
LDL (mmol/l)	585	-0,01	[-0,08; 0,07]	0,864	736	0,04	[-0,02; 0,10]	0,161
RR systolisch (mmHg)	561	2,49	[1,03; 3,94]	0,001	691	0,68	[-0,46; 1,83]	0,241
RR diastolisch (mmHg)	561	1,16	[0,35; 1,98]	0,005	691	0,61	[-0,08; 1,30]	0,084
BMI (kg/m ² ± SD)	568	0,31	[0,17; 0,44]	< 0,001	695	0,04	[-0,09; 0,16]	0,540
⁰ Reduktion wird als positive Zahl angezeigt ¹ n per-protocol ² Intention-to-treat ³ T-Test für abhängige Stichproben								

Tabelle 2 Unterschiede innerhalb der Gruppen (primäre and sekundäre Zielkriterien)⁰.

daten zurück. Das Alter der Studienteilnehmer war $65,4 \pm 10,4$ Jahre in der IG und $65,5 \pm 10,4$ in der KG, wobei 44,1 % der IG (47,1 % der KG) jünger als 65 Jahre und 1,1 % der IG (2,3 % der KG) älter als 85 Jahre waren.

Betreffend der Baseline gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen, ausgenommen dass die Patienten der Interventionsgruppe etwas schwerer waren und ein gering höheres Gesamtcholesterin aufwiesen. Die Darstellung der Baselinedaten findet sich in Tabelle 1 (Eine Möglichkeit zur Umrechnung der angegebenen Einheiten ist unter http://www.soc-bdr.org/rds/authors/unit_tables_conversions_and_genetic_dictionaries/e5196/index_en.html zu finden)

Nach 401 ± 47 Tagen (Range 300–647) hatten 90,9 % der Interventionsgruppe (590 Patienten) und 89,8 % der Kontrollgruppe (754 Patienten) vollständige Daten hinsichtlich des primä-

ren Zielkriteriums HbA1c-Wert. Da sicherlich auch im „echten Leben“ mit Programmaussteigern zu rechnen wäre, wurden die Daten in einer Intention-to-treat (ITT) Analyse ausgewertet. Fehlende Werte wurden mit dem jeweils letzten vorhandenen Wert ersetzt („last available data carried forward“-Methode). Hinsichtlich des primären Zielkriteriums HbA1c zeigte sich eine im Vorher-Nachher-Vergleich signifikante Reduktion in beiden Gruppen (Interventionsgruppe: $-0,41$ %; 95 % KI [0,32; 0,50]; $p < 0,0001$; Kontrollgruppe: $-0,28$ %; 95 % KI [0,21; 0,35]; $p < 0,0001$). Zudem konnten in der Interventionsgruppe signifikante Verbesserungen der Triglyceride, des HDL-Cholesterins, des BMI sowie des Blutdrucks festgestellt werden. Die Unterschiede innerhalb der Gruppen im Vorher-Nachher-Vergleich sind in Tabelle 2 abgebildet.

Die Auswertung der Unterschiede zwischen den Gruppen ergab in der

unadjustierten Analyse zunächst einen signifikanten Vorteil der Intervention gegenüber der Kontrollgruppe hinsichtlich der Reduktion des HbA1c ($-0,13$ %; 95 % KI [-0,24; -0,02]; $p = 0,026$) und des BMI ($-0,27$ kg/m²; 95 % KI [-0,45; -0,08]; $p = 0,004$). Details zu den Gruppenvergleichen finden sich in Tabelle 3. Nach Adjustierung auf Clustereffekte und Baselinekriterien geht der geringe Vorteil der Interventionsgruppe hinsichtlich der HbA1c-Reduktion jedoch verloren. Die Intervention bleibt lediglich bezüglich der Gewichtsreduktion und des Cholesterins überlegen (siehe Tabelle 4).

Die Analyse der Prozessqualitätsparameter zeigte auf, dass in der Interventionsgruppe signifikant mehr leitlinienkonforme Augen- und Fußuntersuchungen sowie regelmäßige HbA1c-Kontrollen durchgeführt wurden. Ebenso war der Anteil der Patienten, die an einer Schulung teilnahmen, in der Interventionsgruppe deutlich höher. Die Pa-

	Mittelwert Differenz ¹	95 % – KI	p-Wert ²
Primäres Zielkriterium			
HbA1c (%)	-0,13	[-0,24; -0,02]	0,026
Sekundäre Zielkriterien			
Kreatinin (µmol/l)	1,77	[-0,88; 4,42]	0,157
Triglyceride (mmol/l)	-0,06	[-0,21; 0,09]	0,417
Cholesterin (mmol/l)	-0,05	[-0,16; 0,05]	0,291
HDL (mmol/l)	0,01	[-0,01; 0,04]	0,295
LDL (mmol/l)	0,05	[-0,04; 0,14]	0,314
RR systolisch (mmHg)	-1,80	[-3,65; 0,05]	0,057
RR diastolisch (mmHg)	-0,55	[-1,62; 0,51]	0,307
BMI (kg/m ² ± SD)	-0,27	[-0,45; -0,08]	0,004
¹ Mittelwert Differenz wurde berechnet als Kontrollgruppenwert – Interventionsgruppenwert			
² T-Test für unabhängige Stichproben			

Tabelle 3 Unterschiede zwischen den Gruppen (primäre and sekundäre Zielkriterien).

	ICC ¹ Bezirk	ICC ¹ Praxis	adjustiert ²		
			Mittelwert Differenz	95% – KI	p-Wert
Primäres Zielkriterium					
HbA1c (%)	-0,002	0,003	-0,03	[-0,15; 0,09]	0,607
Sekundäre Zielkriterien					
Kreatinin (µmol/l)	0,001	-0,001	-0,96	[-4,16; 2,20]	0,545
Triglyceride (mmol/l)	-0,002	0,003	-0,10	[-0,24; 0,05]	0,190
Cholesterin (mmol/l)	-0,001	0,006	-0,10	[-0,21; -0,003]	0,043
HDL (mmol/l)	0,002	0,048	-0,01	[-0,05; 0,02]	0,438
LDL (mmol/l)	0,007	0,046	-0,02	[-0,10; 0,07]	0,684
RR systolisch (mmHg)	0,002	0,054	-0,50	[-2,06; 1,05]	0,524
RR diastolisch (mmHg)	0,009	0,045	-0,13	[-1,03; 0,76]	0,770
BMI (kg/m ² ± SD)	-0,001	0,020	-0,53	[-1,03; -0,02]	0,040
¹ berechnet mit GEE					
² mixed models adjustiert für Baselinewerte und Cluster					

Tabelle 4 ICCs and adjustierte Unterschiede zwischen den Gruppen.

parameter der Prozessqualität werden in Tabelle 5 dargestellt.

Da es unter anderem ein Ziel des DMPs ist, dass Patienten mit Diabetes mellitus bestimmte HbA1c-Zielwerte er-

reichen, analysierten wir – allerdings in einer posthoc definierten Einteilung – das Erreichen folgender Zielwerte: Idealwert: HbA1c ≤ 6,5 %; mittlerer Risikobereich: HbA1c > 6,5 % und ≤ 7,5 %; hoher

Risikobereich: HbA1c > 7,5 %. Die Einteilung nach HbA1c Risikogruppen (Per-Protokoll-Analyse) wird in Tabelle 6 dargestellt. Während die Verteilung der Patienten auf die 3 Risikobereiche zu Studienbeginn in Interventions- und Kontrollgruppe identisch war, befand sich zum Studienende ein signifikant größerer Anteil der Interventionspatienten im Idealbereich.

In der Interventionsgruppe war der Anteil der Patienten, die sich anfänglich in der höchsten Risikogruppe (HbA1c ≤ 7,5 %) befanden, jedoch während der Beobachtungsdauer einen HbA1c ≤ 6,5 % erreichten, höher als in der Kontrollgruppe (10 % vs. 7,8 %). 87,2 % der Interventionspatienten und 80,9 % der Kontrollpatienten mit anfänglich guter metabolischer Kontrolle (HbA1c ≤ 6,5 %) konnten diesen Wert über ein Jahr halten.

Diskussion

Mit dieser Arbeit ist es erstmals gelungen, die Effekte eines DMPs, das von einer gesetzlichen Sozialversicherung (Gebietskrankenkasse) entwickelt und implementiert wurde, in einer randomisiert kontrollierten Studie zu untersuchen. Hinsichtlich der Verbesserung der metabolischen Kontrolle, gemessen am HbA1c Wert, zeigte sich nach einem Jahr ein geringer Vorteil für die Interventionsgruppe. Allerdings geht dieser Vorteil nach Adjustierung auf Clustereffekte verloren, wobei diesbezüglich vor allem die Effekte auf Praxisebene einen gewichtigen Einfluss hatten. Dieses Ergebnis lässt die Vermutung aufkommen, dass die Effektivität des Programms vor allem vom Aufwand und der Motivation eines bestimmten Arztes und weniger vom DMP per se abhängt.

Die Literatur zur Effektivität von DMPs ist bisher inkonklusiv. In einer systematischen Übersichtsarbeit konnte gezeigt werden, dass die Wirksamkeit wahrscheinlich von der individuellen Ausgestaltung des Programms abhängt [12]. Je nach Intensität des Programms und der eingesetzten Komponenten erwies sich nur jedes zweite oder dritte Programm als effektiv. 2 Übersichtsarbeiten, die im speziellen DMPs für Diabetiker untersuchten, fanden eine mittlere DMP-assoziierte HbA1c Reduktion von rund 0,5 Prozentpunkten [13,

Anteil der Patienten mit	Intervention	Kontrolle	p-Wert ¹
Augenuntersuchung	71,0%	51,2%	< 0,0001
Fußuntersuchung	73,8%	45,1%	< 0,0001
Patientenschulung	49,5%	20,1%	< 0,0001
regelmäßigen HbA1c Kontrollen	44,1%	36,0%	0,002

¹ Fisher’s Exakt Test

Tabelle 5 Verbesserungen der Prozessqualität durch das DMP.

Patienten mit	Baseline HbA1c (%)			Studienende HbA1c (%)		
	≤ 6,5	> 6,5 und ≤ 7,5	> 7,5	≤ 6,5	> 6,5 und ≤ 7,5	> 7,5
Intervention n (%)	149 (25,3)	231 (39,2)	210 (35,6)	237 (40,2)	210 (35,6)	143 (24,2)
Kontrolle n (%)	178 (23,6)	306 (40,6)	270 (35,8)	253 (33,6)	295 (39,1)	206 (27,3)
p-Wert ¹	n.s.			0,043		

¹ Chi-Quadrat Test

Tabelle 6 HbA1c Risikogruppen zu Studienbeginn und Studienende.

14]. Allerdings ist die Validität dieser Arbeiten deutlich eingeschränkt, da in die Auswertungen auch nicht-randomisierte bzw. unkontrollierte Studien eingeschlossen wurden.

Mit einer HbA1c Reduktion von 0,41 % liegt das Resultat des Vorher-Nachher-Vergleichs in der Interventionsgruppe unserer Studie somit in etwa im Bereich der erwähnten Übersichtsarbeiten. Nach Einschluss der randomisierten Kontrollgruppe ist der „Netto-Effekt“ des DMP jedoch weitaus geringer. Die dem DMP zuzuschreibende Reduktion beträgt lediglich 0,13 %. Die Ergebnisse unserer Studie könnten ein Hinweis darauf sein, dass die in unkontrollierten Studien beschriebenen Effekte vor allem auf Regression zur Mitte bzw. Studieneffekte zurückzuführen sind und weniger tatsächlich auf das DMP selbst. So ist auch in unserer Studie die deutliche Abnahme des HbA1c-Wertes, der sich sowohl in der Kontroll- als auch der Interventionsgruppe abzeichnet, auf Effekte der Studienteilnahme und Regression zur Mitte zurückzuführen.

Ein deutlicherer Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zeichnet sich beim Vergleich hinsichtlich des erreichten Zielwertes ab. Die Aussage dieses Vergleichs wird aber

durch die posthoc-Definition dieses Zielkriteriums geschwächt.

Sicherlich ist das randomisiert kontrollierte Design eine wesentliche Stärke der Studie, abgesehen davon bleiben aber einige Limitationen, die zu diskutieren sind: Erstens war aufgrund der Komplexität der Intervention weder auf Arzt- noch auf Patientenseite eine Verblindung möglich. Zweitens besteht sowohl auf Arzt- als auch auf Patientenebene die Gefahr eines Selektionsbias. Nur rund ein Drittel der möglichen Ärzte hat sich zur Studienteilnahme bereit erklärt. Bei dieser Gruppe handelt es sich möglicherweise um eine Auswahl der motivierten „early adopters“. Infolgedessen lässt sich über die potenzielle Effektivität des DMPs bei verpflichtendem Einschluss aller Ärzte keine valide Aussage treffen. Man könnte postulieren, dass die Versorgung der Diabetiker in der motivierten Gruppe der Studienteilnehmer ohnehin sehr gut war und sich deshalb kaum Effekte erzielen ließen. Gegen diese These spricht allerdings, dass doch ein beträchtlicher Teil von Patienten mit schlechten HbA1c-Werten eingeschlossen wurde und in beiden Gruppen deutliche Verbesserungen erzielt wurden.

Auch auf Patientenseite könnten Selektionseffekte eine Rolle spielen. Da ein

„concealment of allocation“ nur auf Arzt-, nicht aber auf Patientenebene sichergestellt wurde und auch die Patiententeilnahme auf Freiwilligkeit basiert, ist eine mögliche Auswahl von Patienten mit höherer Compliance – vor allem in der Interventionsgruppe – nicht auszuschließen. Die Ähnlichkeit der Baseline-Daten von Interventions- und Kontrollgruppe spricht aber gegen eine differenzielle Rekrutierung.

Generell besteht in Österreich ein Mangel an epidemiologischen Daten hinsichtlich Diabetes. Verglichen mit der diesbezüglich verlässlichsten Datenquelle in Österreich – den Daten des Forums Qualitätssicherung in der Diabetologie-Österreich (FQSD-Ö) [5] – scheint das eingeschlossene Patientenkollektiv weitgehend einem repräsentativen Durchschnitt der österreichischen Diabetiker zu

entsprechen.

Die Ergebnisse unserer Studie weisen sicher eine hohe interne Validität auf. Bezüglich der Generalisierbarkeit bzw. externen Validität kann lediglich vermutet werden, dass in einem ähnlichen Patienten- und Arztkollektiv auch ähnliche Resultate erzielt werden können. Somit sind die Ergebnisse der Studie auf Patienten in einem DMP mit freiwilliger Arzt- und Patiententeilnahme übertragbar.

Wir konnten in unserer Studie, über einen Zeitraum von nur einem Jahr, keine Effekte auf klinisch relevante Endpunkte beobachten und haben den Surrogatparameter HbA1c als primäres Zielkriterium gewählt. Gerade dieses Zielkriterium ist durch einige Endpunktstudien der letzten Jahre in die Kritik geraten. Der mögliche Einfluss des DMPs „Therapie aktiv“ auf „harte“ klinische Endpunkte bleibt also offen. Der geringe Einfluss des DMPs auf HbA1c und andere Risikofaktoren für kardiovaskuläre Spätfolgen lassen vermuten, dass hier kaum größere Effekte zu erwarten sind. Zudem ist zu befürchten, dass die gemessenen Effekte hinsichtlich Morbidität und Mortalität in deutschen Studien [15] auf systematische Unterschiede zwischen DMP-Patienten und den mit-

Dr. med. Maria Flamm, MPH ...

... (geb. 1974) Ärztin für Allgemeinmedizin und Master of Public Health, ist seit 2008 Mitarbeiterin am Institut für Allgemein-, Familien- und Präventivmedizin an der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität in Salzburg (Österreich). Derzeitiger Arbeitsschwerpunkt: Evaluation von Disease-Management-Programmen und anderen integrierten Versorgungsprojekten.

tels Propensity-Score-Verfahren ausgewählten Kontrollpatienten zurückzuführen sind.

Für die Patienten unserer Studie ist ein Langzeit-Follow-up vorgesehen, das möglicherweise weitere Aufschlüsse über die Effekte des DMPs auf klinisch relevante Endpunkte zeigen wird.

Schlussfolgerungen

Erstmals konnten die Effekte eines von der gesetzlichen Sozialversicherung (Gebietskrankenkasse) implementierten DMPs für Diabetes mellitus Typ 2 in einer randomisiert kontrollierten Studie untersucht werden. Das DMP „Therapie Aktiv“ führt vor allem zu einer deutlichen Verbesserung der Prozessqualität.

Die Maße der Ergebnisqualität werden nur unzureichend beeinflusst und das Ausmaß des Einflusses ist im Hinblick auf klinische Endpunkte wahrscheinlich nicht relevant. Es bedarf geeigneter Langzeitstudien, um zu klären, ob die gemessenen Verbesserungen betreffend Gewicht, Cholesterin und Prozessqualität längerfristig zu einer signifikanten Reduktion von diabetischen Spätkomplikationen führen.

Interessenkonflikte und Projektfinanzierung

Diese Studie wurde in erster Linie vom Institut für Allgemein-, Familien- und Präventivmedizin der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität getragen. Die Salzburger Gebietskrankenkasse erstattete den Kontrollärzten eine dem DMP-

Honorar äquivalente Aufwandsentschädigung und finanzierte die Implementierung des DMPs. Des Weiteren haben wir Forschungsförderungen von der Salzburger Sparkasse und von Roche Diagnostics erhalten. Wir möchten uns bei allen Sponsoren bedanken. Keiner der Sponsoren war in die Studiendurchführung bzw. Datenauswertung involviert.

Danksagung

Wir danken allen Salzburger Ärzten, die an dieser Studie zum DMP „Therapie Aktiv“ teilgenommen haben, für ihr Engagement und ihre Bereitschaft, den durch die Studie bedingten zusätzlichen Dokumentationsaufwand auf sich zu nehmen.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Maria Flamm
Institut für Allgemein-, Familien- und Präventivmedizin
Paracelsus Medizinische Privatuniversität
Strubergasse 21, 5020 Salzburg
E-Mail: maria.flamm@pmu.ac.at

Literatur

- King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995–2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care* 1998; 21: 1414–1431
- Wild S, Roglic G, Green A et al. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* 2004; 27: 1047–1053
- Dorner T, Rathmanner T, Lechleitner M et al. Public health aspects of diabetes mellitus – epidemiology, prevention strategies, policy implications: the first Austrian diabetes report. *Wien Klin Wochenschr* 2006; 118: 513–519
- Williams R, Van GL, Lucioni C. Assessing the impact of complications on the costs of Type II diabetes. *Diabetologia* 2002; 45: S13–S17
- Rakovac I, Plank J, Jettler K et al. Health status of type 2 diabetics in Austria – perspective of a quality improvement initiative. *Wien Med Wochenschr* 2009; 159: 126–133
- Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Raspe H. Evaluation of disease management programs--current deficits, demands and methods. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2003; 97: 495–501
- Rychetnik L, Frommer M, Hawe P, Shiell A. Criteria for evaluating evidence on public health interventions. *J Epidemiol Community Health* 2002; 56: 119–127
- Sonnichsen AC, Rinnerberger A, Url MG et al. Effectiveness of the Austrian disease-management-programme for type 2 diabetes: study protocol of a cluster-randomized controlled trial. *Trials* 2008; 9: 38
- Berger M, Grüßer M: Behandlungs- und Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die nicht Insulin spritzen. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 1997
- Weitgasser R, Aistleitner M, König C et al. Diabetesschulung „Neu“ für Patienten mit Typ-2-Diabetes im Land Salzburg. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz* 2009, 18: 25–27
- Sonnichsen AC, Winkler H, Flamm M et al. The effectiveness of the austrian disease management programme for type 2 diabetes: a cluster-Randomised controlled trial. *BMC Fam Pract* 2010 5; 11: 86
- Weingarten SR, Henning JM, Badamgarav E et al. Interventions used in disease management programmes for patients with chronic illness – which ones work? Meta-analysis of published reports. *British Medical Journal* 2002; 325: 925–928F
- Knight K, Badamgarav E, Henning JM et al. A systematic review of diabetes disease management programs. *Am J Manag Care* 2005; 11: 242–250
- Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ et al. The effectiveness of disease and case management for people with diabetes – A systematic review. *American Journal of Preventive Medicine* 2002; 22: 15–38
- Miksch A, Laux G, Ose D et al. Is there a survival benefit within a German primary care-based disease management program? *Am J Manag Care* 2010; 16: 49–54