

<p>Projekttitlel</p>	<p>Verbesserung der Versorgung „schlecht eingestellter“ Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (DEBATE)</p>	
<p>Forschungsbereich</p>	<p>Versorgungsforschung</p>	
<p>Studientyp, Design</p>	<p>Cluster-randomisierte kontrollierte Studie (RCT) mit edukativer Intervention</p>	<p>ISRCNT-NR. 70713571</p>
<p>Projektbeschreibung</p>	<p>Hintergrund: Trotz Einführung des Disease Management Programms „Diabetes“ (DMP-Diabetes) und den damit verbundenen Schulungsmaßnahmen zeigt ein beträchtlicher Teil der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (ca. 15-20%) eine – am HbA1c Wert gemessene – schlechte Blutzuckereinstellung. „Schlechte“ HbA1c-Werte korrelieren mit der Entwicklung von Komplikationen des Diabetes, z.B. Diabetisches Fuß-Syndrom, Retinopathie und kardiovaskuläre Erkrankungen (Herzinfarkt, Schlaganfall, pAVK). Bei einem Teil dieser „schlecht eingestellte“ Patienten haben sowohl Patient als auch Hausarzt resigniert, da sich aufgrund der eingeschliffenen Routine keine neuen Ansätze zur Verbesserung der schlechten Einstellung mehr finden lassen. Bisherige Interventionen zielen oft darauf ab, den Betroffenen Wissen über die Krankheit zu vermitteln. Dieses Wissen scheint jedoch nur eine sehr geringe Bedeutung bei der Erreichung von Therapiezielen zu haben. DEBATE fokussiert dagegen auf die Arzt-Patient-Interaktion: In systematischen Untersuchungen aus den letzten 20 Jahren wird deutlich, dass es keine Patentrezepte für „erfolgreiche“ Interventionen zur Beeinflussung des ärztlichen Handelns gibt. Unbestritten ist allerdings, dass edukative Interventionen zur Implementierung evidenzbasierter Handlungsanleitungen und patientenorientierter Entscheidungsfindung jeweils spezifisch für die Zielgruppe entwickelt werden müssen, um größtmögliche Chancen auf Erfolg zu haben.</p> <p>Fragestellung / Hypothese: Im Rahmen der Interventionsstudie DEBATE sollen der hausärztliche Konsultationsstil und die Konsultationsinhalte nachhaltig beeinflusst werden. Dies beinhaltet insbesondere die Förderung der partizipativen Entscheidungsfindung (Shared Decision Making), die mit einem nachhaltigen Patient-Empowerment einhergeht. Die edukative Intervention zielt darauf ab, die teilnehmenden Hausärzte in die Lage zu versetzen, die patientenseitige Agenda und Krankheitskonzepte ihrer schlecht eingestellten Diabetes-Patienten zu erkennen und diese so stärker als bisher in einem Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung zu berücksichtigen. Der prognostizierte substantiell höhere patientenseitige Anteil im Prozess der Entscheidungsfindung der Interventionsgruppe und der damit verbundene Gewinn an Autonomie sollen sich in einer verbesserten Therapie-Adhärenz widerspiegeln. Der Effekt der Intervention wird an der Güte der Blutzuckereinstellung (HbA1c), der patientenseitigen Wahrnehmung der eigenen Anteile am Prozess der Entscheidungsfindung (PEF-FB-9 und PACIC-D) und an der Lebensqualität der Patienten (EQ-5D) gemessen.</p> <p>Methode:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intervention: substantielles Empowerment und edukative Intervention: Schulung der Hausärzte im 1:1 Gespräch mit einem ärztlichen Kollegen („Peer“), Ausstattung der Ärzte mit einem software-basierten Kommunika- 	

tionswerkzeug (arriba-Diabetes). Teilnahme an einer Fortbildung zum Umgang mit arriba-Diabetes und Kommunikationswegen. Kontrollgruppe: care as usual.

- **Durchführung:** Drei Studienzentren: Rostock, Düsseldorf und Witten. Rekrutierung von jeweils 32 Hausärzten, die jeweils mind. 8 zufällig ausgewählte Patienten (gesamt 768) mit einem HbA1C-Wert von mindestens 8,1% konsekutiv in die Studie aufnehmen.
- **Datenbasis:** Datenerhebungen finden statt zu folgenden Zeitpunkten:
T0 = Baseline vor Intervention,
T1 = 6 Monate nach Baseline und im Anschluss an die Intervention (Peer-Besuch),
T2 = 12 Monate nach Baseline,
T3 = 18 Monate nach Baseline,
T4 = 24 Monate nach Baseline.

Arztseitig werden erhoben: Alter, Geschlecht, Zeit seit Niederlassung, Facharztbezeichnung, Praxischarakteristika. Patientenseitig: Alter, Geschlecht, sozio-demografische Grunddaten (Bildungsstand, Beruf, Einkommen, Familienstand, Anzahl der Kinder), Zeitraum seit Erstdiagnose Diabetes, medikamentöse Therapie, Ausgangs-HbA1c, kardiovaskuläres Risikoprofil, Lebensqualität (EQ-5D), bisherige Involvierung in Entscheidungsfindung (PEF-FB-9 und PACIC-D). Durch die Arztpraxen werden erhoben: HbA1c-Wert, Daten zur Bestimmung des kardiovaskulären Risikoprofils (Rauchstatus, familiäre Disposition für KHK, Blutdruck, Gesamtcholesterin, HDL, LDL), verordnete medikamentöse Therapie. Alle übrigen patientenseitigen Daten (inkl. genommener Medikamente nach Patientenangaben) werden mittels standardisierter Instrumente durch die wissenschaftlichen Mitarbeiter des Projektes telefonisch erhoben.

- **Analyse:**

Primärer Endpunkt ist der HbA1c-Wert zum Zeitpunkt der Follow-up-Untersuchungen (T1=6 Monate, T2=12 Monate, T3=18 Monate, T4=24 Monate nach Baselineerhebung).

Sekundäre Endpunkte sind die Patientenbefragungen zur Lebensqualität (EQ-5D) und zur Patientenzentriertheit (PEF-FB-9 und PACIC-D) sowie die Daten zur errechneten kardiovaskulären Risikoprognose und zur medikamentösen Therapie.

Statistik: Die primäre Analyse besteht aus dem Koeffiziententest, der die baseline-adjustierten finalen HbA1c-Werte zwischen den Randomisierungsgruppen vergleicht. Als Schätzverfahren wird dabei die direkte Maximum-Likelihood eingesetzt, die unter der Missing-at-random-Annahme erwartungstreue Schätzwerte ergibt. Alternativ werden als Sensitivitätsanalysen last-observation-carried-forward (LOCF) und weitere worst-case-Szenarien untersucht. Ein Unterschied von 0,5% (HbA1c) wird als klinisch relevanter Unterschied zwischen den Gruppen angesehen. Die sekundären Endpunkte werden in je nach Skalenniveau mit analogen Modellen zum primären Endpunkt analysiert.

- **Nutzen und Verwendungsmöglichkeit der Forschungsergebnisse:**

Die Ergebnisse der Studie DEBATE sollen einen substantiellen praktischen Beitrag zur Verbesserung der hausärztlichen Versorgung dieser Patientengruppe leisten.

Projektleitung	Prof. Dr. med. Stefan Wilm; Dr. rer. nat. Michael Pentzek	
Ansprechpartner / Kontakt	Dipl. Ges.-Ök. Sara Santos sara.santos@med.uni-duesseldorf.de Tel.: 0211-81-04046 Fax: 0211-81-18755	
Projektbeteiligte	Prof. Dr. med. Stefan Wilm Dr. rer. nat. Michael Pentzek Dipl. Ges.-Ök. Sara Santos	Verbund - Prof. Dr. med. Attila Altiner, Anja Wollny und Eva Drewelow, Institut für Allgemeinmedizin, Universität Rostock - Susanne Löscher und Iris Schluckebier, Institut für Allgemein- und Familienmedizin, Universität Witten/Herdecke - Univ.-Prof. Dr. Karl Wegscheider, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (Statistik)
Kooperation	Intern -	Supervision
	Extern <ul style="list-style-type: none"> ○ Universität Rostock, Institut für Allgemeinmedizin ○ Universität Witten/Herdecke, Institut für Allgemein- und Familienmedizin 	
Projektlaufzeit	01.05.2011 – 31.08.2015	Projektstatus: abgeschlossen
Projektfinanzierung / -förderung	BMBF: 84.768,00 € (Standort Düsseldorf) 36 Monate Förderkennzeichen: 01GX1041	
Ethikvotum	25.05.2011, Universität Rostock 19.07.2011, Universität Düsseldorf	
Publikationen	Löscher S, Santos S, Wollny A, Drewelow E, Schluckebier I, Pentzek M, Altiner A, Wilm S. Wie bewerten Hausärzte einen Peer-Besuch in ihrer Praxis? Erfahrungen aus der Interventionsstudie. Vortrag auf dem 47. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 12-14.09.2013, München	
Aktualisiert	Januar 2016, Santos/Leve	