

# **Disease Management Programm**

## **Diabetes mellitus Typ 2**

der IKK Nord

in der Region Mecklenburg-Vorpommern

Evaluationsbericht zum 30.09.2013

Berichtszeitraum 1. Halbjahr 2004 - 1. Halbjahr 2012

Impressum

Ergebnisbericht zum Disease Management Programm  
Diabetes mellitus Typ 2 zum 30.09.2013

Herausgeber

IKK Nord

Redaktion

MNC-Medical Netcare GmbH

Autoren

Alexandra Berendes,  
Thorsten Ruth,  
Dr. Christof Münscher,  
Frank Potthoff

Anschrift

MNC-Medical Netcare GmbH  
Mendelstraße 11  
48149 Münster  
Telefon: 0251 980 1830  
Telefax: 0251 980 1839  
mailto: dmpeva@m-nc.de

Geschäftsführung MNC-Medical Netcare GmbH

Frank Potthoff  
Dr. Christof Münscher

Münster, 30.09.2013

## Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
DMP-Evaluation	4
Definition und Epidemiologie des Diabetes mellitus Typ 2	4
Behandlungs- und Betreuungsziele des DMP	5
Datenherkunft	6
Bildung von Kohorten und Beendigung der Teilnahme am DMP	6
Ergebnisse der DMP-Evaluation	7
Patienten, Teilnehmerzahl und Beobachtungszeit	7
Krankheitsverlauf und medikamentöse Behandlung	10
Gewichtsentwicklung / Body Mass Index (BMI)	10
Raucherstatus	11
Behandlung des hohen Blutdrucks	12
Senkung des Blutdrucks bei Hypertonikern zur ED	12
Hypertoniker und antihypertensive medikamentöse Therapie	13
Stoffwechseleinstellung und HbA <sub>1c</sub> -Wert	14
Ophthalmologische Netzhautuntersuchung	16
Medikamentöse Therapie	17
Arzt-Patienten-Kommunikation: Wahrnehmung veranlasster Schulungen	18
Ergebnisse der Ereigniszeitanalysen	19
Ökonomie	24
Lebensqualitätsbefragung	25
Anhang	26
Glossar	27
Bibliographie	28

Aus Gründen der Lesbarkeit wird auf eine geschlechterspezifische Ausformulierung verzichtet – mit „Patienten“ sind also ausdrücklich „Patientinnen und Patienten“ gemeint.

## Einleitung

### DMP-Evaluation

Disease Management Programme (DMP) werden in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen seit dem Jahr 2003 für Patienten mit chronischen Erkrankungen angeboten. Bislang gibt es DMP zu den Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, Koronare Herzkrankheit (KHK), Brustkrebs, Asthma bronchiale und chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD). Der § 137f des SGB V sieht eine standardisierte wissenschaftliche Auswertung der DMP vor, deren Konzeption in regelmäßig zu überarbeitenden Evaluationskriterien festgelegt und publiziert wird.

Ein den Evaluationskriterien entsprechender Evaluationsbericht wurde bereits in elektronischer Form von der IKK Nord an das Bundesversicherungsamt (BVA) übermittelt.

Der hier vorliegende Bericht fasst die wesentlichen Ergebnisse der Teilnehmer am DMP Diabetes mellitus Typ 2 der IKK Nord in der Region Mecklenburg-Vorpommern für den Zeitraum seit Einführung des Programms im 1. Halbjahr 2004 bis zum 30.06.2012 zusammen.

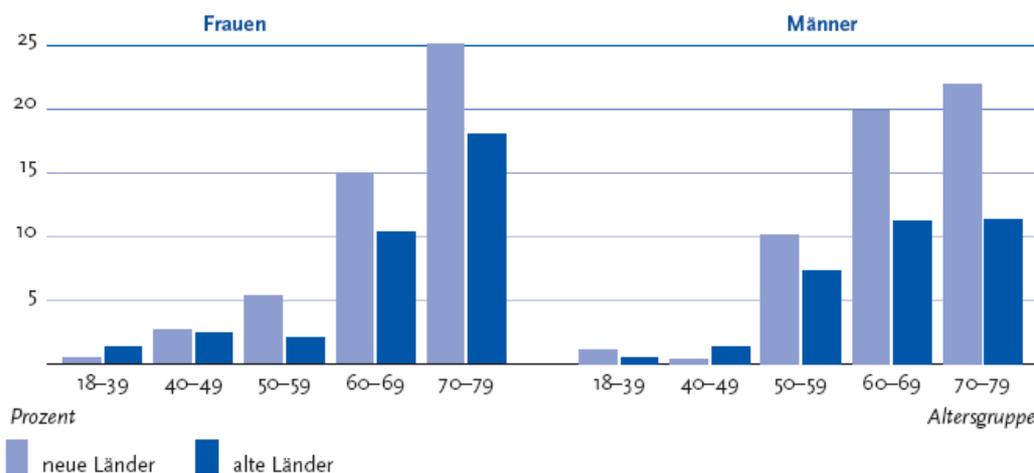
Die Darstellung erfolgt dabei übergreifend für alle jeweils auswertbaren Teilnehmenden.

### Definition und Epidemiologie des Diabetes mellitus Typ 2

„Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch relativen Insulinmangel auf Grund einer Störung der Insulinsekretion entsteht und in der Regel mit einer Insulinresistenz einhergeht.“<sup>1</sup>

In Deutschland gibt es verschiedenen Studien zufolge etwa 4 Millionen Frauen und Männer mit einem diagnostizierten Diabetes (alle Diabetestypen). Dies entspricht ca. 5% der Bevölkerung.<sup>2</sup> 80-90% davon leiden an einem Diabetes des Typs 2. Der vorwiegende Anteil der Betroffenen ist über 40 Jahre alt und die Häufigkeit nimmt mit steigendem Alter zu.<sup>3</sup> Im Bundes-Gesundheitssurvey 1998 fanden sich zudem regionale und geschlechtsbezogene Unterschiede in den Prävalenzen (s. Abbildung 1).<sup>4</sup>

**Abbildung 1**  
Prävalenz des Diabetes nach Alter, Geschlecht und Regionen  
Quelle: RKI, Bundes-Gesundheitssurvey 1998 [20]



<sup>1</sup> S. Definition 1.1 Anlage 1 RSAV.

<sup>2</sup> Vgl. RKI (2005), 11.

<sup>3</sup> Vgl. RKI (2005), 10.

<sup>4</sup> S. Thefeld W (1999), S86.

Die Primärprävention bei Personen mit verminderter Glukosetoleranz zielt heute vor allem auf die Vermeidung von Übergewicht und mehr Bewegung. Solche Lebensstil-Interventionen können die Neuerkrankungsrate um mehr als 50% senken.<sup>5</sup>

Diabetes mellitus bringt ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit sich und begünstigt einen beschleunigten und schwereren Verlauf dieser Erkrankungen, die maßgeblich die diabetesbedingte Morbidität und Mortalität bestimmen: Die im Krankheitsverlauf entstehende Makroangiopathie führt vor allem zu kardiovaskulären Komplikationen wie Herzinfarkt, Schlaganfall (Apoplex) oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK), und sie verursacht häufig ein diabetisches Fußsyndrom. Herzinfarkte beispielsweise treten bei Männern mit Diabetes 3,7-mal häufiger auf als bei Nichtdiabetikern und bei Frauen mit Diabetes sogar 5,9-mal häufiger.<sup>6</sup> Der Herzinfarkt steht damit – zusammen mit dem Schlaganfall – an erster Stelle der Todesursachen von Diabetikern. Diabetesbedingtes Nierenversagen und die ischämische Fußgangrän erhöhen ebenfalls die Sterblichkeit von Menschen mit Diabetes.

Die Todesursachenstatistik weist für 2011 23.552 Sterbefälle mit der Todesursache Diabetes mellitus aus.<sup>7</sup> Das sind nur 2,76 % aller Sterbefälle.<sup>8</sup> Diese Zahlen zeigen jedoch ein verzerrtes Bild der Diabetesbedingten Sterblichkeit: Oft wird nicht der Diabetes als Todesursache dokumentiert, sondern eine mit Diabetes eng assoziierte Herz-Kreislauf-Erkrankung (häufigste Todesursache in Deutschland) oder eine andere Folgekrankheit.<sup>9</sup>

### **Behandlungs- und Betreuungsziele des DMP**

Das bekannteste international beschlossene Programm zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus ist die 1989 formulierte St. Vincent-Deklaration: Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die Internationale Diabetes Föderation (IDF) agierten federführend bei der Verabschiedung von Wegen und Zielen zur Verbesserung der Versorgung bei Diabetes. Die Deklaration wurde von den Fachministerien aller europäischen Länder getragen.

#### *St. Vincent-Ziele*

- Reduktion von diabetesbedingten Erblindungen um mindestens 30%
- Reduktion von diabetesbedingtem Nierenversagen um mindestens 30%
- Reduktion diabetesbedingter Amputationen um mindestens 50%
- Reduktion von Schwangerschafts- und Geburtskomplikationen bei Frauen mit Diabetes auf das Maß von Frauen ohne Diabetes
- Reduktion von koronaren Herzkrankheiten.<sup>10</sup>

#### *Therapieziele innerhalb der DMP*

Die Zielsetzungen innerhalb der DMP Diabetes mellitus Typ 2 führen den Gedanken dieser Deklaration fort. Im Rahmen der DMP soll ein strukturierter und koordinierter Behandlungsprozess in Gang gesetzt werden, der die Koordination der Behandlungsverläufe im ambulanten und stationären Bereich verbessert, um so Folgekomplikationen frühzeitig zu erkennen und insbesondere die Lebensqualität und Lebenserwartung der betroffenen Patienten zu optimieren. Hierzu sollen Patienten nach dem aktuell verfügbaren Stand medizinischen Wissens behandelt werden:

<sup>5</sup> Vgl. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG et al (2001), 1.343-1.350.

<sup>6</sup> S. Löwel H, Stieber J, Koenig W et al (1999), 11-21.

<sup>7</sup> S. Statistisches Bundesamt (2012), 3.

<sup>8</sup> Vgl. Statistisches Bundesamt (2012), 17.

<sup>9</sup> S. Robert Koch Institut (2005), 19.

<sup>10</sup> Diabetes Care and Research in Europe 1989.

„Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit zum Beispiel von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten individuelle Therapieziele anzustreben:

1. Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechsellentgleisungen,
2. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
3. Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
4. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.“<sup>11</sup>

### **Datenherkunft**

Die der Evaluation zugrunde liegenden Daten entstammen unterschiedlichen Quellen und wurden bei der Medical Netcare GmbH (MNC) über ein pseudonymisiertes Zuordnungsverfahren auf Patientenebene zusammengeführt. MNC erhielt zu definierten Zeitpunkten in halbjährlichem Abstand die streng pseudonymisierten Daten aus der im DMP verpflichtenden Dokumentation der klinischen Behandlungsergebnisse von den behandelnden Ärzten sowie die ebenfalls streng pseudonymisierten Daten zu den Behandlungskosten und den weiteren Patientenmerkmalen von der IKK Nord. Die strenge Pseudonymisierung verhindert einen Rückschluss auf einzelne Versicherte.

### **Bildung von Kohorten und Beendigung der Teilnahme am DMP**

Für die Erstellung dieses Ergebnisberichts wird die Methodik einer Kohortenstudie angewendet, bei der die Krankheitsentwicklung aller Versicherten der IKK Nord untersucht werden soll, die sich seit Einführung des Programms bis zum 30.06.2012 in das DMP der IKK Nord eingeschrieben haben. Beginn des für jeden Versicherten auszuwertenden Beobachtungszeitraums ist das jeweilige Datum, zu dem der Versicherte in das DMP eingeschrieben wurde. Die Auswertung eines jeden Versicherten endet zum 30.06.2012 bzw. früher, sofern der Versicherte bereits vor diesem Stichtag aus dem DMP ausgeschieden ist. Bei der Einschreibung in das DMP erstellt der behandelnde Arzt für den Versicherten eine sogenannte Erstdokumentation (ED), in welcher u.a. die schon zu diesem Zeitpunkt bestehenden Vorerkrankungen, klinische Befunde wie z.B. der Blutdruck sowie die derzeit bestehende medikamentöse Therapie erfasst werden. Der versichertenbezogene Beobachtungszeitraum umfasst somit die Zeit zwischen dem Datum der Erstdokumentation und dem 30.06.2012 bzw. dem Halbjahr des vorzeitigen Ausscheidens aus dem DMP.

Als mögliche Gründe für ein vorzeitiges Ausscheiden aus dem DMP können erfasst werden:

- eingetretener Tod,
- Ausschluss des Versicherten aus dem Programm durch die Krankenkasse,
- Beendigung der Teilnahme durch den Versicherten selber,
- Ausscheiden des Versicherten aufgrund einer unbekannteren Ursache.

<sup>11</sup> RSAV Anlage 1, Punkt 1.3.1.

## Ergebnisse der DMP-Evaluation

### **Patienten, Teilnehmerzahl und Beobachtungszeit**

In die Auswertungen dieses Berichts flossen die Daten von insgesamt **7.754 eingeschriebenen Versicherten** ein, zu denen klinisch relevante Angaben (Dokumentationen) aus **51.672 Halbjahren** vorlagen. Das durchschnittliche Lebensalter der Versicherten zum Zeitpunkt ihrer Einschreibung betrug **57,7 Jahre (+/- 10,6 Jahre)**. Dabei lag das Durchschnittsalter der Frauen bei Einschreibung bei 58,9 Jahren (+/- 11,1 Jahre), das der Männer bei 57,0 Jahren (+/- 10,2 Jahre). 25,28% der teilnehmenden Versicherten waren bis zu 50 Jahre alt, 73,92% waren zwischen 51 Jahre und 80 Jahre alt und 0,80% wiesen ein Lebensalter von 81 Jahren und mehr auf.

**1,69%** [1,40%;1,98%] der Patienten hatten bei Einschreibung einen erheblich auffälligen Fußstatus.<sup>12</sup>

Bei **71,77%** [70,53%;73,01%] der Patienten lagen auch nach einem Jahr Beobachtungsdauer keine mikro- und makrovaskulären Komplikationen vor – zum Vergleich: die TEMPO-Studie zeigte im ersten Studienjahr unter den Typ 2-Diabetikern 35,2% ohne mikro- und makrovaskuläre Komplikationen.<sup>13</sup>

Tabelle 1 zeigt eine Übersicht demografischer Merkmale und deren Verteilung aller seit Programmbeginn eingeschriebenen Versicherten:

Tabelle 1: Insgesamt eingeschriebene und betrachtete Versicherte und deren Begleiterkrankungen

	Anzahl weiblich	Anzahl männlich	Anteil weiblich	Anteil männlich
Eingeschriebene Versicherte	2.686	5.068	34,64%	65,36%
Alter bis 50 Jahre	578	1.382	21,52%	27,27%
Alter 51 bis 60 Jahre	854	1.694	31,79%	33,43%
Alter 61 bis 70 Jahre	879	1.554	32,73%	30,66%
Alter 71 bis 80 Jahre	339	410	12,62%	8,09%
Alter 81 Jahre und älter	35	27	1,30%	0,53%
mit Hypertonie (anamnestisch) zur ED	2.139	3.928	79,64%	77,51%
mit diabetischer Nephropathie zur ED	96	242	3,57%	4,78%
mit Neuropathie zur ED	201	463	7,48%	9,14%
erheblich auffälliger Fußstatus zur ED	27	104	1,01%	2,05%
mit pAVK zur ED	58	284	2,16%	5,60%
mit diabetischer Retinopathie zur ED*	107	195	3,98%	3,85%
mit Blindheit zur ED	1	3	0,04%	0,06%
mit Amputation zur ED	4	39	0,15%	0,77%
mit Nierenersatztherapie (NET) zur ED	9	46	0,34%	0,91%
mit Herzinfarkt zur ED	54	219	2,01%	4,32%
mit Schlaganfall zur ED	55	178	2,05%	3,51%
Raucher zur ED	341	1.218	12,70%	24,03%

Der maximal zu erreichende Beobachtungszeitraum innerhalb dieses DMP beträgt 9 Jahre. Die **mittlere Beobachtungszeit** der in diesem Bericht ausgewiesenen Versicherten betrug **3,4 Jahre (+/- 2,4)**. Die nachfolgende Tabelle 2 zeigt die Anzahl der Versicherten mit ihren unterschiedlichen Beobachtungszeiten in Halbjahren:

<sup>12</sup> D.h. Stadium 2 bis Stadium 5 nach Wagner ODER Stadium C bis D nach Armstrong.

<sup>13</sup> Vgl. Bierwirth et al (2003), 83.

Tabelle 2: Teilnehmende Versicherte und Beobachtungszeit

Eingeschriebene Versicherte mit einer Beobachtungszeit von:				
	Anzahl weiblich	Anzahl männlich	Anteil weiblich	Anteil männlich
mindestens 1 Halbjahr	2.686	5.068	100,00%	100,00%
mindestens 2 Halbjahre	2.341	4.486	87,16%	88,52%
mindestens 3 Halbjahre	2.025	3.997	75,39%	78,87%
mindestens 4 Halbjahre	1.757	3.465	65,41%	68,37%
mindestens 5 Halbjahre	1.524	3.046	56,74%	60,10%
mindestens 6 Halbjahre	1.297	2.643	48,29%	52,15%
mindestens 7 Halbjahre	1.136	2.383	42,29%	47,02%
mindestens 8 Halbjahre	1.011	2.118	37,64%	41,79%
mindestens 9 Halbjahre	885	1.886	32,95%	37,21%
mindestens 10 Halbjahre	716	1.581	26,66%	31,20%
mindestens 11 Halbjahre	605	1.353	22,52%	26,70%
mindestens 12 Halbjahre	464	1.073	17,27%	21,17%
mindestens 13 Halbjahre	394	923	14,67%	18,21%
mindestens 14 Halbjahre	304	694	11,32%	13,69%
mindestens 15 Halbjahre	230	544	8,56%	10,73%
mindestens 16 Halbjahre	167	403	6,22%	7,95%
mindestens 17 Halbjahre	71	172	2,64%	3,39%

Von den insgesamt betrachteten 7.754 Teilnehmenden nahmen zum **30.06.2012** noch insgesamt **4.707 Versicherte** an dem DMP teil (**60,70% aller Teilnehmer**), d.h. zum Ende der Beobachtungszeit waren insgesamt **3.047 Versicherte** ausgeschieden. Dies entspricht einem Anteil von **39,30%**. Die Tabelle 3 zeigt die demografischen Merkmale und ihre Verteilung aller am 30.06.2012 noch eingeschriebenen Versicherten:

Tabelle 3: Teilnehmende Versicherte am 30.06.2012

	Anzahl weiblich	Anzahl männlich	Anteil weiblich	Anteil männlich
Eingeschriebene Versicherte	1.644	3.063	34,93%	65,07%
Alter bis 50 Jahre	172	425	10,46%	13,88%
Alter 51 bis 60 Jahre	434	966	26,40%	31,54%
Alter 61 bis 70 Jahre	541	982	32,91%	32,06%
Alter 71 bis 80 Jahre	444	642	27,01%	20,96%
Alter 81 Jahre und älter	54	48	3,28%	1,57%
mit Hypertonie (anamnestisch) zur ED	1.351	2.417	82,18%	78,91%
mit diabetischer Nephropathie zur ED	53	135	3,22%	4,41%
mit Neuropathie zur ED	115	265	7,00%	8,65%
erheblich auffälliger Fußstatus zur ED	13	64	0,79%	2,09%
mit pAVK zur ED	35	160	2,13%	5,22%
mit diabetischer Retinopathie zur ED*	55	110	3,35%	3,59%
mit Blindheit zur ED	0	2	0,00%	0,07%
mit Amputation zur ED	2	17	0,12%	0,56%
mit Nierenersatztherapie (NET) zur ED	4	24	0,24%	0,78%
mit Herzinfarkt zur ED	29	115	1,76%	3,75%
mit Schlaganfall zur ED	30	97	1,82%	3,17%
Raucher zur ED	184	652	11,19%	21,29%

### Krankheitsverlauf und medikamentöse Therapie

Die nachfolgenden Ergebnisse zum Krankheitsverlauf und zur medikamentösen Behandlung werden meist anhand einer Tabelle und einer Zeitreihengrafik präsentiert. Die letzten Folgehalbjahre können nur von den am frühesten eingeschriebenen Patienten erreicht werden, was in einigen Fällen zu sehr geringen Fallzahlen mit ggfls. erheblichen Ergebnisschwankungen führt. Aus diesem Grund werden die Ergebnisse der letzten Folgehalbjahre nur in der Tabelle präsentiert. Die Zeitreihengrafiken zeigen entsprechend sämtliche anderen Folgehalbjahre.

#### Gewichtsentwicklung / Body Mass Index (BMI)

Für Diabetiker spielt das Gewicht eine wesentliche Rolle, da Übergewicht die Insulinempfindlichkeit herabsetzt. Als Indikator für die Gewichtsentwicklung dient der mittlere BMI (Body Mass Index). Der BMI berechnet sich aus dem Quotienten des Gewichts (in Kilogramm) und dem Quadrat der Körpergröße (in Metern). Üblicherweise erfolgt die Einteilung des BMI Erwachsener in den Kategorien normal, mäßig adipös und (stark) adipös.<sup>14</sup>

**Im Beitritts halbjahr lag der Anteil der Programmteilnehmer mit normalem BMI bei 9,53%, im letzten Beobachtungshalbjahr bei 9,63%.**

Abbildung 1: Anteil an Patienten mit normalem BMI im Programmverlauf

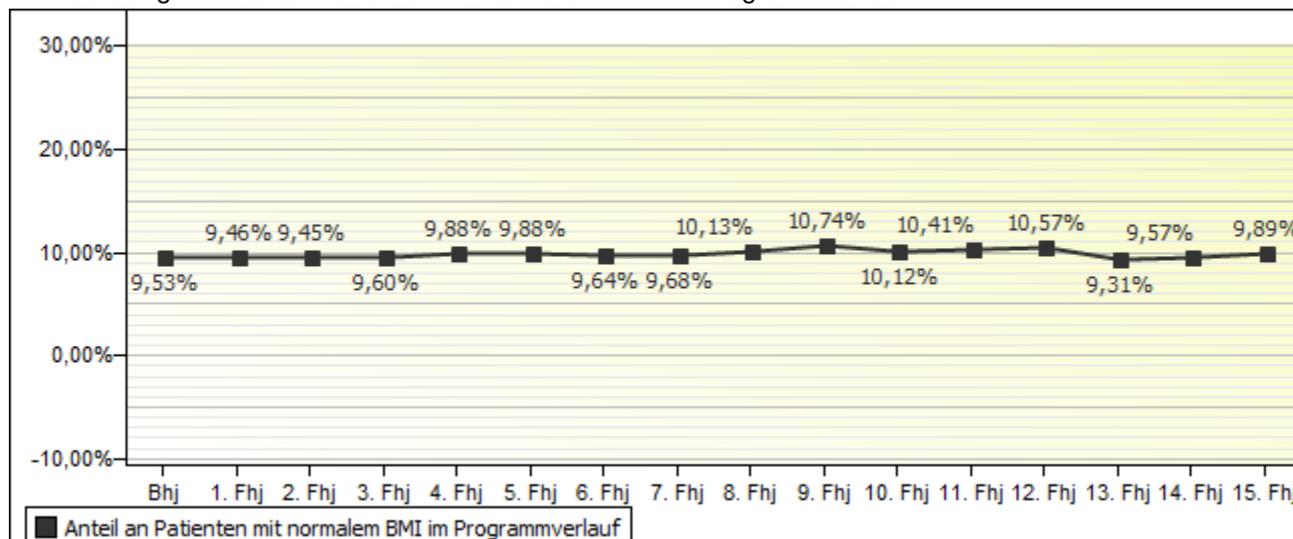


Tabelle 4: Anteil an Patienten mit normalem BMI im Programmverlauf

		Anzahl	Anteil
Alle Patienten	auswertbare Halbjahre	51.419	
	Halbjahre insgesamt normaler BMI	5.013	9,75%
	- davon Frauen	1.753	5,09%
	- davon Männer	3.260	19,23%
	normaler BMI im Beitritts halbjahr	734	9,53%
	normaler BMI im 2. Folge halbjahr	544	9,45%
	normaler BMI im letzten Folge halbjahr	23	9,70%

Das letzte auswertbare Folge halbjahr entspricht in diesem DMP dem 16. Folge halbjahr.

<sup>14</sup> Kategorie 1: normal (BMI < 25,0)  
 Kategorie 2: mäßig adipös (25,0 ≤ BMI < 30,0)  
 Kategorie 3: (stark) adipös (BMI ≥ 30,0).

### Raucherstatus

Typ 2-Diabetiker, die zusätzlich rauchen, vereinen in sich zwei Risikofaktoren für das Abnehmen der Lungen- und Gefäßfunktionen, da diabetische Lungen bereits krankheitsbedingt schneller altern. Beim männlichen Typ 2-Diabetespatienten verringert Rauchen zusätzlich die glomeruläre Filtrationsrate.<sup>15</sup> Der behandelnde Arzt rät jedem Raucher eindringlich, das Rauchen aufzugeben. Auch in Patientenschulungen und Informationsangeboten wird zum Ablegen dieser Gewohnheit gemahnt.

Im Beitritts halbjahr lag der Anteil der Nichtraucher (**Nichtraucherquote**) bei allen Programmteilnehmern bereits bei 79,89%, im letzten Beobachtungshalbjahr bei 84,05%. Die Abbildung 2 zeigt die Veränderung der Nichtraucherquote im Zeitverlauf, Tabelle 5 zeigt die Nichtraucheranteile im Beitritts halbjahr, nach einem Jahr Programmteilnahme und im letzten Folge halbjahr.

Abbildung 2: Anteil Nichtraucher im Programmverlauf

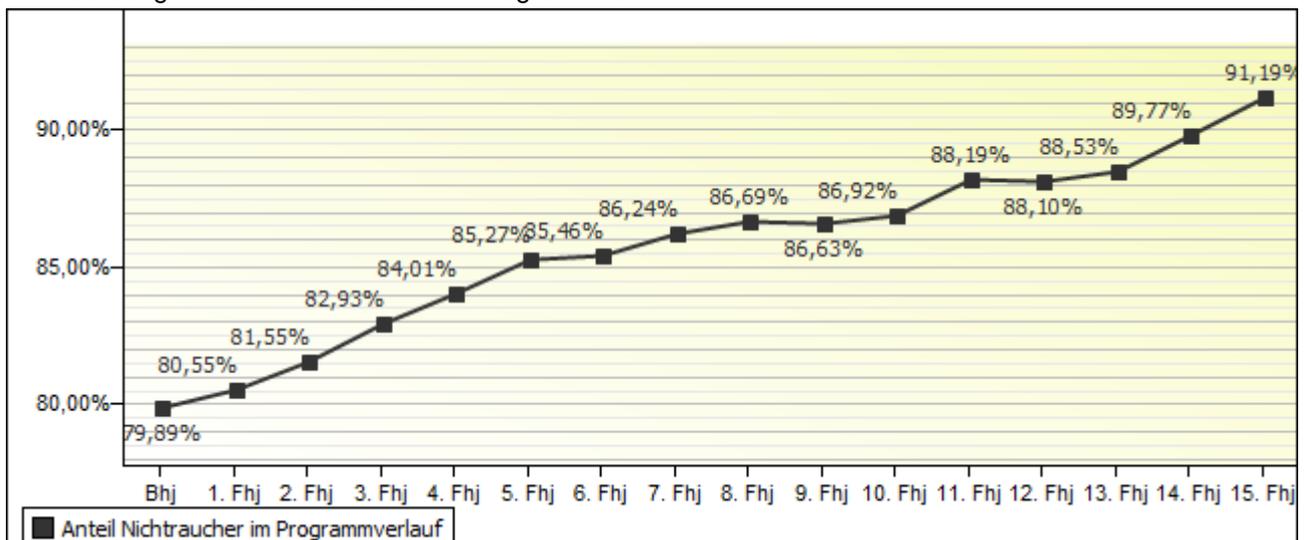


Tabelle 5: Nichtraucherquote

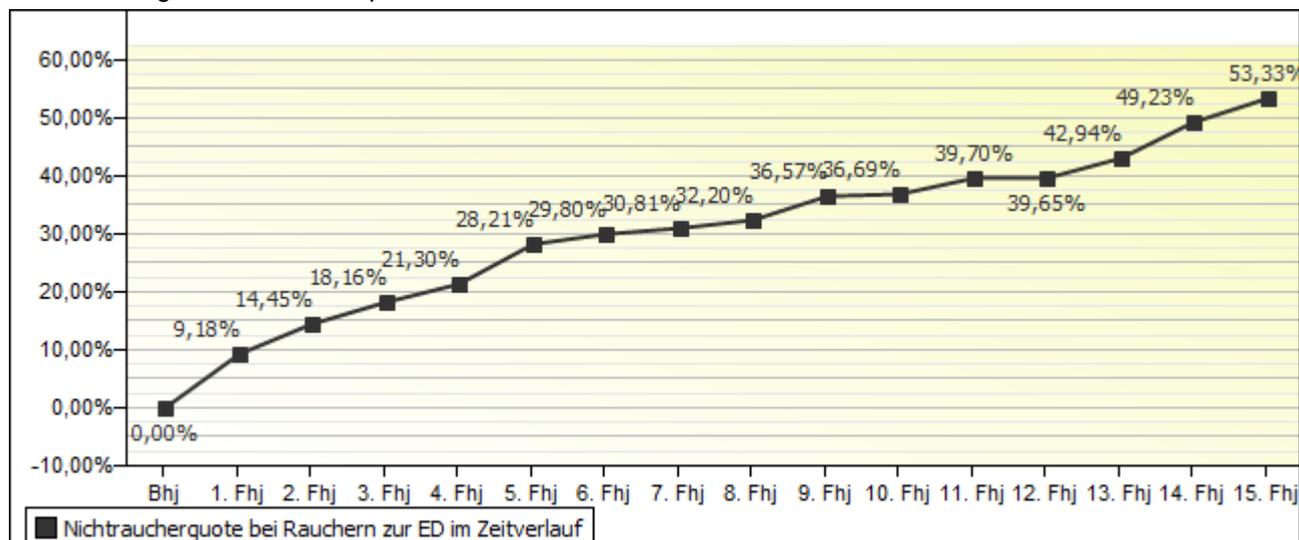
	Anzahl	Anteil	
Alle Patienten	auswertbare Halbjahre	51.672	
	Halbjahre insgesamt Nichtraucher	43.276	83,75%
	- davon Frauen	15.366	90,27%
	- davon Männer	27.910	80,55%
	Nichtraucher im Beitritts halbjahr	6.195	79,89%
	Nichtraucher im 2. Folge halbjahr	4.720	81,55%
	Nichtraucher im letzten Folge halbjahr	218	91,98%

Das letzte auswertbare Folge halbjahr entspricht in diesem DMP dem 16. Folge halbjahr.

<sup>15</sup> Vgl. Orth SR, Schroeder T, Ritz E et al. (2005), 2414-9.

Ein anderer Aspekt der Raucherentwöhnung wird verdeutlicht durch die Betrachtung der Patienten, die zum Zeitpunkt der Einschreibung Raucher waren (**Raucher zur ED**).

Abbildung 3: Nichtraucherquote bei Rauchern zur ED im Zeitverlauf



### Behandlung des hohen Blutdrucks

#### **Senkung des Blutdrucks bei Hypertonikern zur ED**

Bis zu 80% der Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 haben einen erhöhten Blutdruck. Mit Zunahme des Blutdrucks steigt durch die Schädigung der Gefäße die Gefahr der Entstehung einer Nephropathie, einer Retinopathie, eines Diabetischen Fußsyndroms sowie das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall.

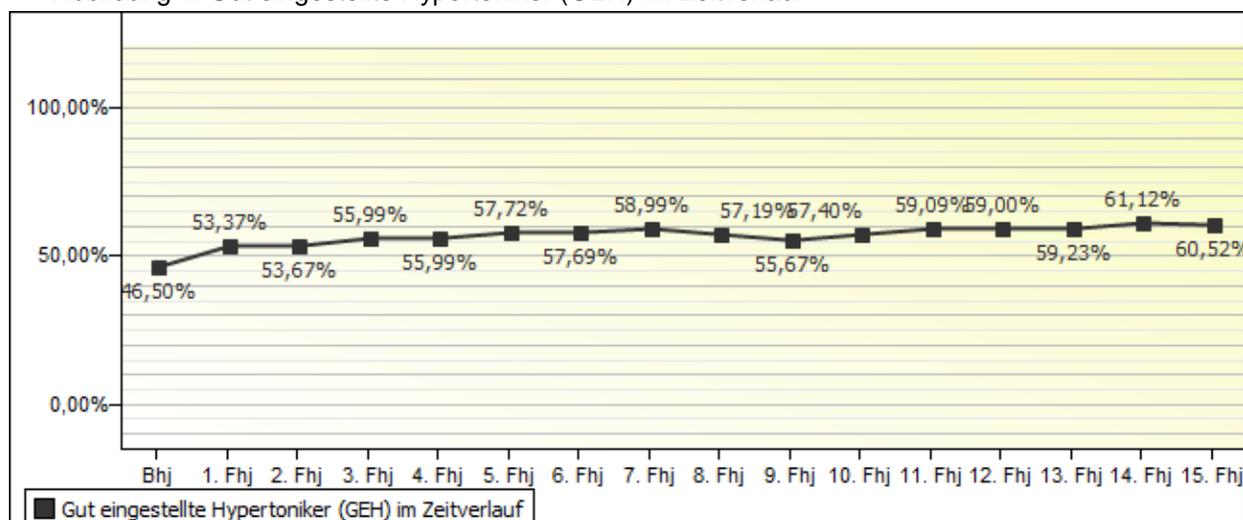
Die Nephropathie kann ihrerseits hohen Blutdruck (arterielle Hypertonie) verstärken. Eine frühzeitige und effektive Behandlung eines hohen Blutdrucks kann das Risiko für eine Niereninsuffizienz reduzieren.<sup>16</sup> Demgegenüber kann durch eine Blutdrucksenkung eine signifikante Reduktion von mikro- und makrovaskulären Folgeerkrankungen erreicht werden.<sup>17</sup>

Im Folgenden werden Analysen zu den hypertonen Typ 2-Diabetikern durchgeführt.

6.067 (78,24%) der DMP-Teilnehmer waren bei Einschreibung laut Anamnese Hypertoniker. 46,50% dieser Hypertoniker waren bereits bei ihrem Programmeinstieg **gut eingestellte Hypertoniker (GEH)**.<sup>18</sup>

Nach 2 Jahren Programmlaufzeit hatten die Hypertoniker zur ED zu 55,99% einen gut eingestellten Blutdruck, **nach 5 Jahren zu 57,40%**. Im letzten Beobachtungshalbjahr waren 58,38% der Patienten GEH.

Abbildung 4: Gut eingestellte Hypertoniker (GEH) im Zeitverlauf



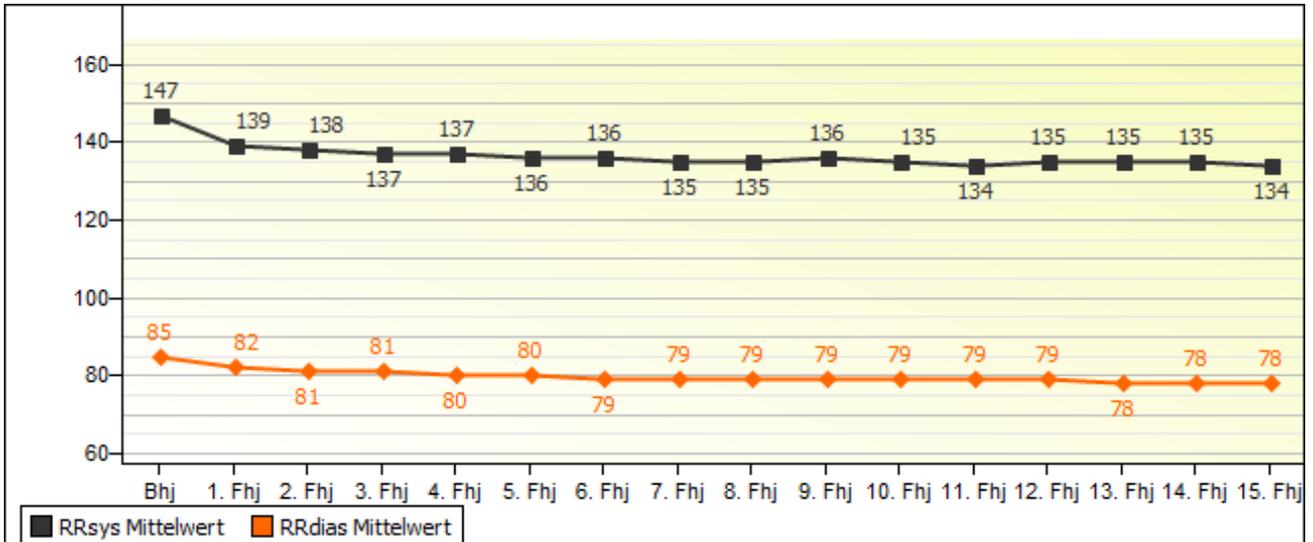
<sup>16</sup> Vgl. Robert Koch Institut (2005), 16.

<sup>17</sup> S. UK Prospective Diabetes Study GROUP (1998), 713.

<sup>18</sup> Als „gut eingestellt“ gilt ein Hypertoniker unter Einhaltung der Grenzwerte für RRsys < 140 mmHg und für RRdias < 90 mmHg.

Weiterhin wird die Entwicklung des Blutdrucks anhand der **mittleren Werte zum systolischen und diastolischen Blutdruck** besonders bei den bei Einschreibung laut Anamnese und auch den Werten nach hypertonen Patienten betrachtet. Die Abbildung 5 zeigt die arithmetischen Mittelwerte zum systolischen und diastolischen Blutdruck der erwachsenen Hypertoniker nach Blutdruck, deren Blutdruck zu Beginn ihrer Programmteilnahme Werte über 140 mmHg systolisch und/oder 90 mmHg diastolisch zeigte.

Abbildung 5: Blutdruckwerte der Hypertoniker mit erhöhten Blutdruckwerten zur ED im Zeitverlauf



### **Hypertoniker und antihypertensive medikamentöse Therapie**

In den letzten 15 Jahren durchgeführte epidemiologische Studien haben eindrucksvoll gezeigt, dass das Vorliegen einer Hypertonie bei Diabetespatienten die Prognose deutlich verschlechtert. Mit einer konsequenten antihypertensiven Therapie können Morbidität und Mortalität entscheidend reduziert werden.<sup>19</sup>

Als antihypertensive medikamentöse Therapie gilt die dokumentierte Verschreibung von Diuretika, Beta-Blockern, ACE-Hemmern und von nicht näher spezifizierter sonstiger antihypertensiver Medikation.

Diuretika fördern die Wasserausscheidung des Körpers mit dem Harn. Viele Diuretika fördern außerdem das Ausschwemmen von Salzen. Beide Effekte wirken senkend auf den Blutdruck.

ACE-Hemmer (Angiotensin Converting Enzyme-Hemmer) blockieren die Wirkung des Angiotensin-konvertierenden Eiweißes ACE. ACE-Hemmer verursachen so eine Senkung der Konzentration von durch ACE entstehendem Angiotensin 2, welches das stressvermittelnde Nervensystem aktiviert und damit blutdruckerhöhend wirkt.

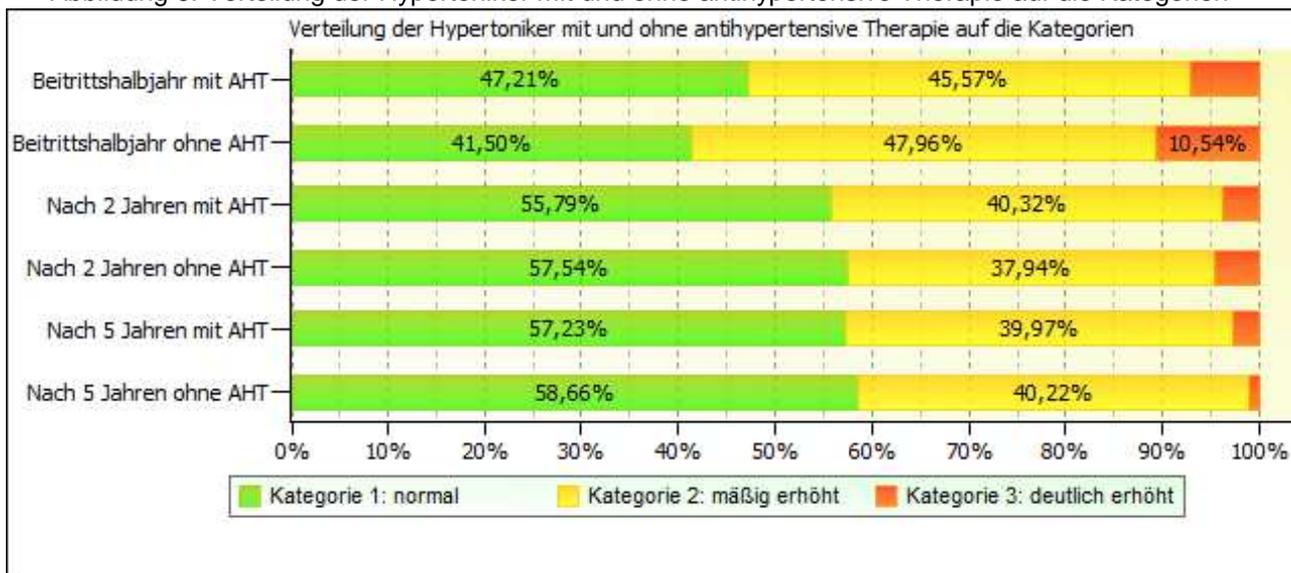
Betablocker ( $\beta$ -Blocker, auch Beta-Rezeptorenblocker) blockieren im Körper  $\beta$ -Rezeptoren und hemmen so die anregende Wirkung von Katecholaminen (Adrenalin, Noradrenalin, sog. „Stresshormone“) auf Herzfrequenz, Kontraktilität und Blutdruck.

Die Einstufung der jeweils aktuellen Blutdruckwerte erfolgt in die Kategorien normal, mäßig erhöht und deutlich erhöht:<sup>20</sup>

<sup>19</sup> Gemeint sind folgende Studien, die im Literaturverzeichnis gelistet sind: UKPDS, HOT, CAPPP, SYST-EUR, HOPE, STOP-2.

<sup>20</sup> Einteilung gemäß der Einhaltung der Grenzwerte von < 140 mmHg systolisch und < 90 mmHg diastolisch als „normal“, bei einer Abweichung um bis zu + 20 mmHg (RRsys) bzw. + 10 mmHg (RRdias) als „mäßig erhöht“ und bei einer Abweichung um mehr als + 20 mmHg (RRsys) bzw. + 10 mmHg (RRdias) als „deutlich erhöht“.

Abbildung 6: Verteilung der Hypertoniker mit und ohne antihypertensive Therapie auf die Kategorien



**Stoffwechseleinstellung und HbA<sub>1c</sub>-Wert**

Die Stoffwechseleinstellung wird anhand der dokumentierten HbA<sub>1c</sub>-Werte, den sogenannten Langzeit-Blutzuckerwerten, bestimmt und in den folgenden Abschnitten dargestellt. Die Kontrolle der Stoffwechseleinstellung dient zum einen der Therapieprüfung, zum anderen trägt eine gute Stoffwechseleinstellung (neben der guten RR-Einstellung) wesentlich zur Vermeidung diabetischer Komplikationen und Folgeerkrankungen bei. Es gilt heute als gesichert, dass eine gute Blutzuckereinstellung das Risiko des Auftretens diabetesbezogener mikroangiopathischer Spätschäden (Retinopathie, Nephropathie, Neuropathie) bzw. deren Fortschreiten maßgeblich reduziert.<sup>21</sup>

Dargestellt wird zunächst der mittlere HbA<sub>1c</sub> aller Patienten im Zeitverlauf. Im Beitrittsjahr lag der mittlere HbA<sub>1c</sub> bei allen Programmteilnehmern bei 7,23%, im letzten Beobachtungshalbjahr bei 7,05%.

Der durchschnittliche HbA<sub>1c</sub>-Wert der Diabetes-Patienten beträgt Studien zufolge das 1,16-1,22fache der oberen Normgrenze von 6%.

**Der Wert der Patienten im DMP Diabetes mellitus Typ 2 der IKK Nord in der Region Mecklenburg-Vorpommern entspricht am Ende der Beobachtungszeit dem 1,18fachen des oberen Normwertes.**

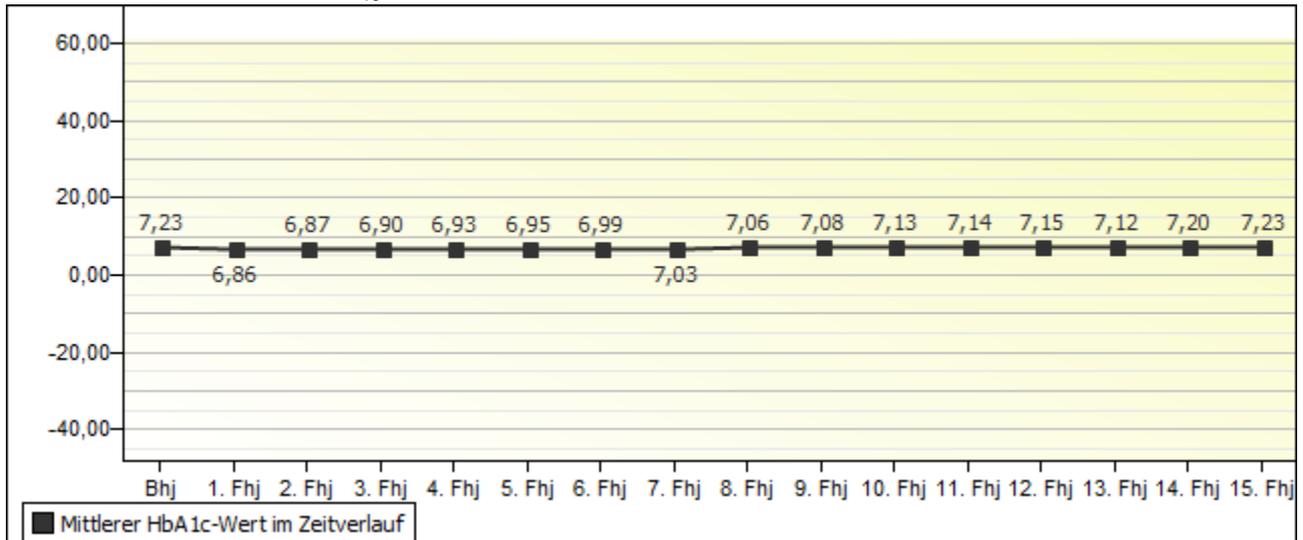
Tabelle 6: Mittlerer HbA<sub>1c</sub>-Wert

		Anzahl	Mittelwert
Alle Patienten	auswertbare Halbjahre	51.638	
	HbA <sub>1c</sub> -Wert im Beitrittsjahr	7.746	7,23%
	HbA <sub>1c</sub> -Wert im 2. Folgehalbjahr	5.785	6,87%
	HbA <sub>1c</sub> -Wert im letzten Folgehalbjahr	237	7,29%

Das letzte auswertbare Folgehalbjahr entspricht in diesem DMP dem 16. Folgehalbjahr.

<sup>21</sup> S. Diabetes Control and Complications Trial Research Group (1993), 977-86.

Abbildung 7: Mittlerer HbA<sub>1c</sub>-Wert im Zeitverlauf

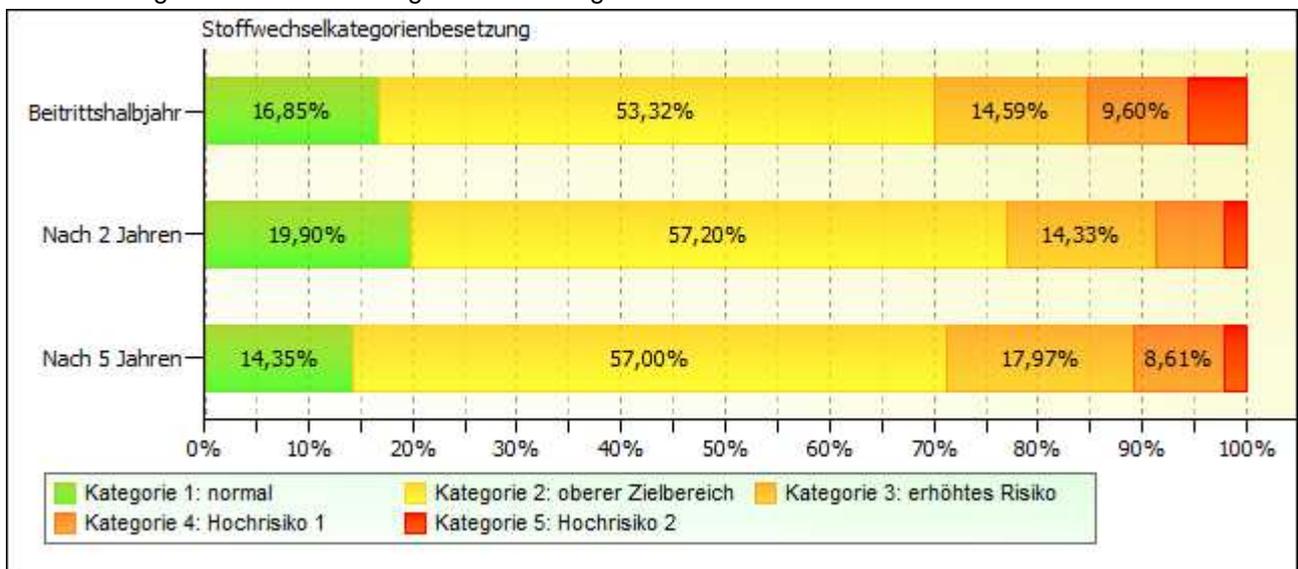


Die Stoffwechseleinstellung lässt sich anhand der dokumentierten HbA<sub>1c</sub>-Werte in Risikokategorien einteilen.<sup>23</sup> Kategorie 1 bildet einen normalen Wert ab, Kategorie 2 den oberen Zielbereich, die Kategorien 3 einen Wertebereich mit erhöhtem Risiko, Kategorie 4 und 5 schließlich den Hochrisiko-Wertebereich.

**Zu Beginn des Programms zeigten 15,24% der Patienten HbA<sub>1c</sub>-Werte, die den Hochrisikokategorien zuzuordnen waren. Im vorletzten Berichtshalbjahr lag der Anteil in diesen Kategorien bei 9,20%.**

Dargestellt werden im Balkendiagramm die Anteile in den Stoffwechselkategorien zu Beginn des Programms und nach 2 und 5 Jahren Programmlaufzeit.

Abbildung 8: Stoffwechselkategorienbesetzung



<sup>23</sup> Dabei werden folgende Klassen gebildet:

- Kategorie 1: HbA<sub>1c</sub> ≤ 6,0.
- Kategorie 2: 6,0 < HbA<sub>1c</sub> ≤ 7,5.
- Kategorie 3: 7,5 < HbA<sub>1c</sub> ≤ 8,5.
- Kategorie 4: 8,5 < HbA<sub>1c</sub> ≤ 10,0.
- Kategorie 5: HbA<sub>1c</sub> > 10,0.

### Ophthalmologische Netzhautuntersuchung

Diabetiker haben ein erhöhtes Risiko an der Netzhaut (Retina) zu erkranken, da mit zunehmender Krankheitsdauer vor allem auch die kleinen Blutgefäße des Körpers, die Mikrozirkulation, in vielen Organen nachhaltig geschädigt wird. Eine solche Schädigung der Blutgefäße infolge Diabetes mellitus kann die Netzhaut betreffen. Es entsteht die sog. diabetische Retinopathie, die frühzeitig erkannt werden muss, damit das Sehvermögen bewahrt werden kann. Die Erblindungshäufigkeit liegt in gescreenten Populationen deutlich niedriger.<sup>24</sup> Verschiedene Studien belegen deutschlandweite Neuerblindungen von 60 bis 80 pro 100.000 Diabetikern,<sup>25</sup> wobei die Rate bei den Frauen höher lag als bei Männern.<sup>26</sup> Daher sollte jeder Diabetiker mindestens einmal im Jahr eine Netzhautuntersuchung durchführen lassen.

Dargestellt werden die Patientenanteile mit jährlicher ophthalmologischer Netzhautuntersuchung im Zeitverlauf.

Abbildung 9: Durchgeführte *jährliche* ophthalmologische Netzhautuntersuchung

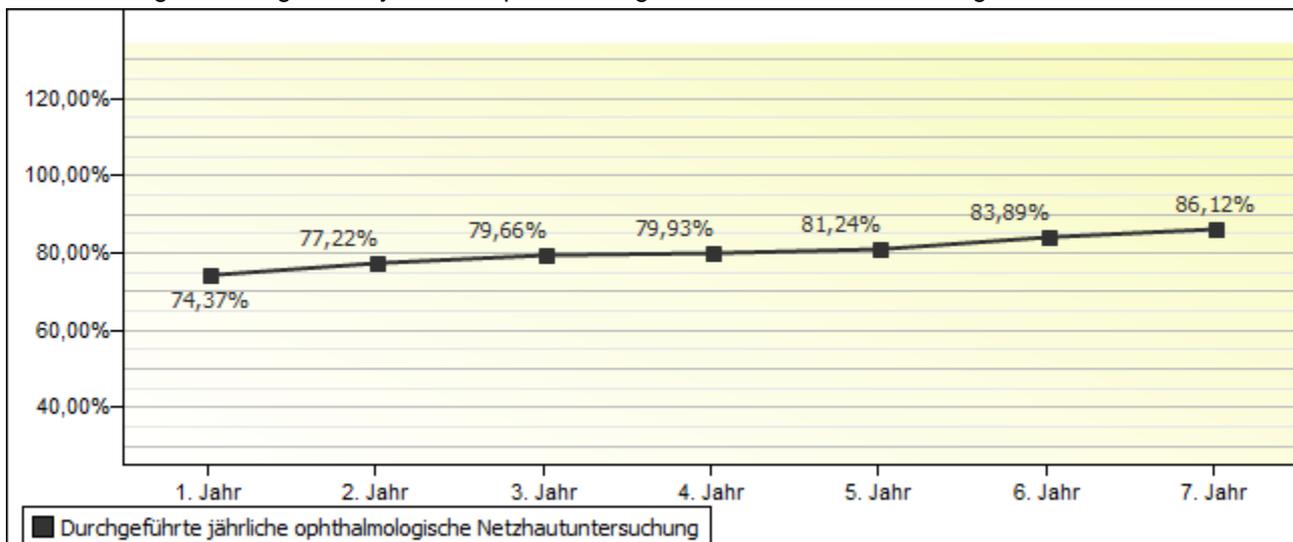


Tabelle 7: Anteil an Patienten mit durchgeführter ophthalmologischer Netzhautuntersuchung

	Anzahl	Anteil	
Alle Patienten	auswertbare Jahre	19.819	
	Jahre insgesamt mit durchgeführter Untersuchung	15.546	78,44%
	- davon Frauen	5.105	79,37%
	- davon Männer	10.441	77,99%
	durchgeführte Untersuchung im 1. Teilnahmejahr	4.149	74,37%
	durchgeführte Untersuchung im 2. Teilnahmejahr	3.299	77,22%
	durchgeführte Untersuchung im letzten Teilnahmejahr	209	88,94%

Das letzte auswertbare Teilnahmejahr entspricht in diesem DMP dem 8. Folgejahr.

<sup>24</sup> Vgl. Kohner EM (1991), 263-7.

<sup>25</sup> S. Trautner C, Icks A, Haastert B et al. (1997a), 571-5; dies. (1997b), 1147-53.

<sup>26</sup> Ebd.

## **Medikamentöse Therapie**

Ein Teil der Diabetes mellitus Typ 2-Patienten benötigt durch Gewichtskontrolle, Ernährungsumstellung und ausreichende Bewegung keine Diabetes-spezifische Medikation. Für den anderen Teil der Patienten besteht die Therapie aus Blutzucker-senkenden Arzneimitteln. Neben der Insulintherapie (subkutan zu spritzendes Humaninsulin oder Insulinanaloga) werden Diabetikern orale Antidiabetika (OAD) verabreicht. Dabei handelt es sich um Medikamente, die die Insulinproduktion der Bauchspeicheldrüse anregen (Sulfonylharnstoffe, Glinide), die Verteilung von Glukose im Organismus (Biguanide) beeinflussen, die Wirkung von Insulin verstärken (Glitazone)<sup>27</sup> oder den Kohlenhydratabbau im Darmtrakt (Glukosidasehemmer) verzögern bzw. verhindern. Unterschieden werden hierbei sogenannte "vorrangige" und "nachrangige" OAD. Als "vorrangig" bzw. Mittel der ersten Wahl gelten Glibenclamid (ein Sulfonylharnstoff) bei normalgewichtigen Diabetikern und Metformin (Biguanid) bei übergewichtigen Diabetikern<sup>28</sup>.

### **Vorrangige Medikation**

#### **Glibenclamid**

Glibenclamid ist ein orales Antidiabetikum (OAD) aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffderivate. Sulfonylharnstoffe sind blutzuckersenkende Arzneimittel, die die Ausschüttung des körpereigenen blutzuckersenkenden Botenstoffs Insulin aus den  $\beta$ -Zellen der Bauchspeicheldrüse in die Blutbahn fördern. Die Therapie wird empfohlen, wenn allein durch Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzucker-Einstellung erreicht werden konnte und die Monotherapie nicht mit Metformin durchgeführt werden soll. Glibenclamid ist der am stärksten wirksame Vertreter der Sulfonylharnstoffe und damit gleichzeitig am wenigsten steuerbar. Die häufigste Nebenwirkung von Sulfonylharnstoffen ist die Unterzuckerung (Hypoglykämie). Problematisch ist die Gewichtsnormalisierung übergewichtiger Diabetiker, da Glibenclamid eine appetitanregende Wirkung (Insulinfreisetzung) besitzt.

#### **Metformin**

Metformin gehört zur Substanzgruppe der Biguanide und ist der einzige Wirkstoff aus dieser Gruppe, der derzeit in Deutschland zugelassen ist. Biguanide haben zwei wesentliche Wirkungen: Einerseits werden die Körperzellen gegenüber dem selbstproduzierten Insulin sensibler und sind wieder bereit, Zucker aufzunehmen. Dadurch sinkt der Blutzuckerspiegel nach dem Essen wieder schneller und der Zucker kann anderenorts keine Schäden verursachen. Metformin hemmt andererseits die Freisetzung von Glukose aus der Leber, wodurch vor allem die Zuckerwerte im Nüchternzustand und nachts keine gefährlichen Spitzen erreichen. Zudem verzögert es die Glukoseaufnahme in die Darmzellen, so dass der starke Anstieg der Blutzuckerkonzentration nach den Mahlzeiten verhindert wird.

In dem Fall, dass sich nach drei Monaten die Blutzuckerwerte eines Patienten trotz Diät, Gewichtsabnahme und Sport nicht bessern, verschreiben Ärzte meist als erstes Mittel Metformin. Mit über 40 Jahren Therapieerfahrung ist dieser Wirkstoff ein Klassiker der Diabetestherapie und hat sich als sicherstes und effektivstes Mittel aus der Gruppe der oralen Antidiabetika erwiesen.

Metformin hat den Vorteil, dass es anders als Sulfonylharnstoffe keinen Unterzucker auslöst. Studien zufolge verringert es zudem das Auftreten von kardiovaskulären Ereignissen bei Typ-2-Diabetes.

Metformin eignet sich besonders für Diabetiker vom Typ-2 mit leichtem Übergewicht (Präadipositas) und krankhaftem Übergewicht (Adipositas), weil es durch die allgemein erniedrigten Blutzuckerwerte den Appetit zügelt und so die Gewichtsabnahme begünstigt.

#### **Insulin**

Insulin ist ein lebenswichtiges Proteohormon, welches in den  $\beta$ -Zellen der Bauchspeicheldrüse gebildet wird. Diese spezialisierten Zellen befinden sich in den sog. Langerhans'schen Inseln, von denen sich auch der Name „Insulin“ ableitet (lat. insula). Die Inselzellen der Bauchspeicheldrüse eines gesunden Menschen geben das von ihnen produzierte Insulin direkt in die Blutbahn ab. Ist der Körper nicht mehr in der Lage, Insulin in ausreichender Menge zu produzieren, wird subkutan Insulin gespritzt.<sup>29</sup>

<sup>27</sup> Vgl. hierzu z.B. Münscher C, Potthoff F, Lübben G et al. (2004), 121-30.

<sup>28</sup> Vgl. RSAV Anlage 1, 1.5.

<sup>29</sup> Insulingabe ist dabei auch zunächst im Rahmen einer bedarfsorientierten supplementären Insulintherapie in Verbindung mit oralen Antidiabetika möglich. Vgl. dazu z.B. Lundershausen R, Potthoff F, Kaiser M et al. (2006), 54-9.

Tabelle 8: Medikation

Raten	Beitrittsjahr	nach 2 Jahren Beobachtungszeit	nach 5 Jahren Beobachtungszeit
Ohne diabesspezifische Medikation	24,06%	18,37%	13,01%
Mit diabesspezifischer Medikation	75,94%	81,63%	86,99%
davon mit Metformin-Monotherapie (BMI > 29)	21,94%	17,11%	13,79%
davon mit Metformin-Monotherapie (BMI ≤ 29)	9,49%	8,88%	6,74%
davon mit Glibenclamid-Monotherapie (BMI > 29)	2,30%	2,23%	1,72%
davon mit Glibenclamid-Monotherapie (BMI ≤ 29)	2,14%	2,11%	1,10%
davon mit nur vorrangigen OAD (Metformin UND Glibenclamid)	4,81%	5,27%	6,13%
davon mit Insulin-Monotherapie	21,39%	22,81%	25,06%
davon mit sonstigen Therapieformen	37,93%	41,58%	45,47%

### **Arzt-Patienten-Kommunikation: Wahrnehmung veranlasster Schulungen**

Patientenschulungen bei chronischen Erkrankungen zur Stärkung des Kenntnisstands der Betroffenen sowie zum besseren Umgang mit der eigenen Erkrankung („Empowerment“) werden oftmals von Experten als eine geeignete Maßnahme zur Prävention von Begleit- und Folgeerkrankungen angesehen. Prävention in Form von strukturierten Schulungsmaßnahmen bildet neben der medikamentösen Therapie eine zentrale Säule aller DMP zur Verbesserung der Stoffwechsel- und der Blutdruckeinstellung. Die Patientencompliance kann nur in Halbjahren überprüft werden, in denen vom Arzt eine Schulung empfohlen wurde.

Da bis vor wenigen Jahren<sup>30</sup> keine Aussagen zur geschlechtsdifferenzierten Akzeptanz von Schulungsmaßnahmen möglich waren, wird eine geschlechtergetrennte Darstellung gewählt.

Tabelle 9: Wahrnehmung von Diabetes-Schulungen

		Anteil an allen Patienten mit Empfehlung	Anteil an allen Patienten
Alle Patienten	geschult über gesamten Beobachtungszeitraum	46,03%	6,28%
	- davon Frauen	48,40%	6,59%
	- davon Männer	44,87%	6,12%

Hypertonie-Schulungen werden nur aus aktuellem Anlass und bei hypertonen Patienten vom Arzt empfohlen.

Tabelle 10: Wahrnehmung von Hypertonie-Schulungen

		Anteil an allen Patienten mit Empfehlung	Anteil an allen Patienten
Alle Patienten	geschult über gesamten Beobachtungszeitraum	19,07%	1,88%
	- davon Frauen	18,67%	1,80%
	- davon Männer	19,26%	1,91%

<sup>30</sup> Vgl. RKI (2005), S. 24.

## Ergebnisse der Ereigniszeitanalysen

Eine langjährige diabetische Stoffwechsellage verursacht durch Makro- und Mikroangiopathie sowie Neuropathie (schwerwiegende Erkrankungen an Gefäßen und Nerven) Begleit- oder Folgeerkrankungen, die zu schweren Organschädigungen bzw. Organversagen führen. Ein frühzeitiges Erkennen und eine angemessene Therapie können die Progredienz deutlich verlangsamen. Neben der diabetischen Retinopathie bestehen Folgen des Diabetes mellitus in der Schädigung der Nieren durch Veränderung der Nierengefäße in Form der diabetischen Nephropathie, die zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion bis hin zur Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie führt, und in Form des diabetischen Fußes, bei dessen fortgeschrittenen Stadien Amputationen notwendig werden können. Weitere von Gefäßveränderungen betroffene Organe sind das Herz und das Zentralnervensystem. Die Folgen können Herzinfarkt und Schlaganfall sein.

Insgesamt werden folgende Ereignisse auf ihr erstmaliges Auftreten hin untersucht:

### *Erblindung*

Eine diabetische Retinopathie kann zur Erblindung führen.

### *Nephropathie*

Die diabetische Nephropathie (Nephropathia diabetica) ist eine progressive Nierenerkrankung aufgrund einer Angiopathie (Gefäßerkrankung) der Kapillaren des Nierenkörperchens.

### *Nierenersatztherapie*

Im fortgeschrittenen Stadium kann eine diabetische Nephropathie zu einem teilweisen bis hin zu einem kompletten Nierenversagen führen. Die Filterfunktion der Nieren wird weitgehend durch die Ersatztherapie übernommen. Aktuelle Daten des Jahresberichts „Datenanalyse Dialyse 2012“ geben Auskunft darüber, dass annähernd 71.000 gesetzlich Versicherte allein in Deutschland an einer terminalen Niereninsuffizienz litten, wovon etwa 27% Diabetiker waren.<sup>31</sup>

### *Hypertonie*

Zusätzlich zu den Programmteilnehmern, die bei Eintritt eine anamnestische Hypertonie aufweisen, entwickeln im Laufe der Zeit weitere Patienten eine Hypertonie.

### *Erheblich auffälliger Fußstatus*

Infolge des Diabetes mellitus kann auch eine Neuropathie entstehen. Bei einer Neuropathie kommt es zu Schädigungen der peripheren Nerven in Armen und Beinen. Teil dieses Krankheitsbildes ist das Diabetische Fußsyndrom (DFS). Des Weiteren kann eine Verengung der Blutgefäße im Bein (periphere arterielle Verschlusskrankheit, pAVK) ursächlich sein. Die Folgen sind vermindertes Schmerzempfinden und Fehlbelastungen des Fußes (Neuropathie) sowie schnelleres Entstehen von Hautverletzungen an Fersen und Zehen, die besonders schlecht durchblutet werden (pAVK). 20% bis 30% der diabetischen Füße zeigen eine Kombination der beiden Erscheinungsformen aus Neuropathie und Durchblutungsstörungen.

Den Beginn eines DFS bildet meist eine banale Verletzung am Fuß, die sich zu einem großflächigen Geschwür (Ulkus) ausweiten kann. Im weiteren Verlauf entzündet sich das Gewebe. Die Entzündung heilt gar nicht oder nur langsam wieder aus. Im schlimmsten Fall stirbt Gewebe ab. Das Diabetische Fußsyndrom wird nach Wagner und Armstrong in Stadien unterteilt.<sup>32</sup>

<sup>31</sup> S. Potthoff F et al. (2013), 13, 96.

<sup>32</sup> Die Tabelle zur Stadieneinteilung nach Wagner/Armstrong befindet sich im Anhang.

### *Amputation*

Im fortgeschrittenen Stadium kann ein Diabetisches Fußsyndrom zur Notwendigkeit einer Amputation von Zehen, Teilen des Fußes bis hin zu Amputation von Unter- oder Oberschenkel führen.

Eine fachgerechte Versorgung diabetischer Fußschäden konnte in einigen Ländern das Amputationsrisiko um bis zu 50% reduzieren.<sup>33</sup>

### *Herzinfarkt*

Der Herzinfarkt meint das Absterben (Infarkt) eines Teils des Herzmuskels (Myokard). Grund ist der Gefäßverschluss in mindestens einem der großen Herzkranzgefäße oder einem Gefäßast, die das Herz mit Nährstoffen und Sauerstoff versorgen. Das Herzmuskelgewebe ist infolge des Gefäßverschlusses nicht mehr ausreichend durchblutet und stirbt ab.

### *Schlaganfall*

Ein Schlaganfall (Apoplex, Hirninfarkt) bezeichnet die plötzliche Unterbrechung der Sauerstoffversorgung in einem umschriebenen Teil des Gehirns. Hauptursächlich kann zum Einen die Unterbrechung des Blutflusses durch den Verschluss einer Hirnarterie durch ein Blutgerinnsel (Thrombus) und zum Anderen (seltener) eine Hirnblutung durch die Ruptur (Riss) eines Gefäßes (vorwiegend einer Arterie) sein. Die Nervenzellen im betroffenen Gebiet werden geschädigt und sterben ab.

### *Auftreten von primären und/oder sekundären Endpunkten<sup>34</sup> in unterschiedlichen Populationen*

In die Auswertungen fließen nur die Patienten ein, bei denen das jeweils betrachtete Ereignis bislang nicht eingetreten ist. Die kumulierte ereignisfreie Rate bezeichnet jeweils zum Ende einer definierten Beobachtungsdauer den kumulierten Prozentsatz der Patienten, die weiterhin noch kein Ereignis aufweisen und noch Programmteilnehmer sind.

Die kumulierte Überlebensrate (Overall Survival) stellt die Wahrscheinlichkeit dar, mit der Patienten überleben. Die kumulierten ereignisfreien Erlebensraten (Disease-free Survival) weisen die Wahrscheinlichkeit für die Patienten aus, keine Nephropathie, keinen Schlaganfall usw. zu entwickeln.

Im Verlauf der Beobachtungszeit verstarben insgesamt 371 der 7.754 eingeschriebenen Patienten. Dies entspricht einer **Sterberate von 4,78% [4,31%;5,25%]**. Bezogen auf ein Versichertenjahr wurde eine Sterberate von 1,39% [1,13%;1,65%] ermittelt. 56 Patienten wiesen im Verlauf der DMP-Betreuung einen erheblich auffälligen Fuß auf (Ereignisrate<sub>Fuß</sub> = 0,87%).

Die Tabelle 11 sowie die Abbildungen 10 bis 14 zeigen die kumulierten Raten für Disease-Free Survival sowie für Overall Survival nach 2 und 5 Jahren Beobachtungszeit.

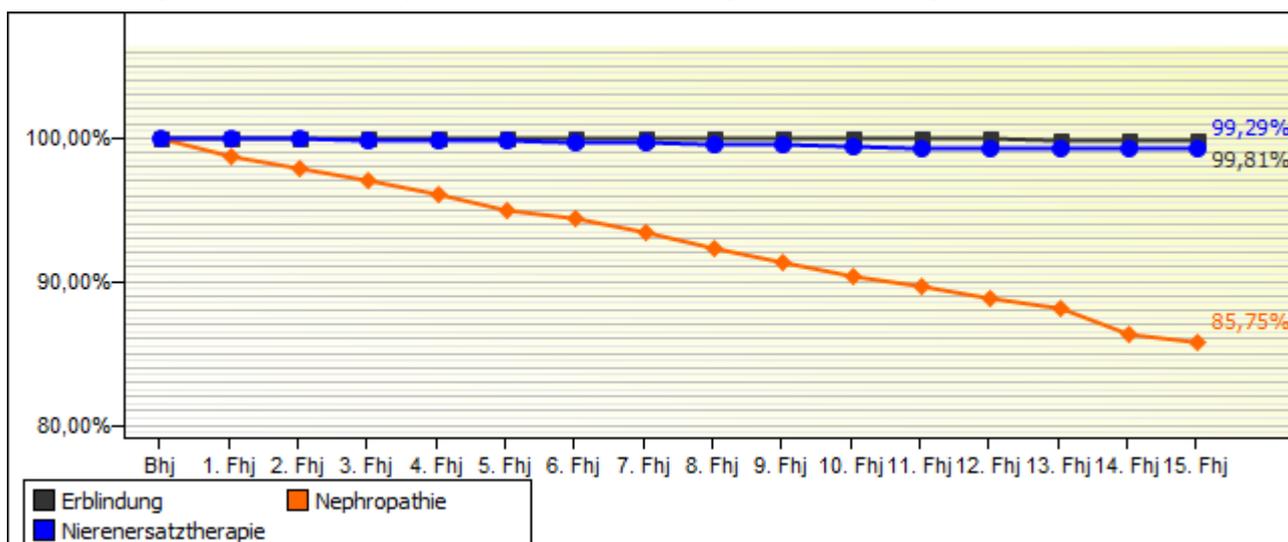
<sup>33</sup> Vgl. Trautner C, Haastert B, Giani G et al. (2002), 35-40; Holstein P, Ellitsgaard N, Olsen BB et al. (2000), 844-7.

<sup>34</sup> Die Definition primärer und sekundärer Endpunkte findet sich im Anhang.

Tabelle 11: Kumulierte Raten: Overall Survival und Disease-free Survival

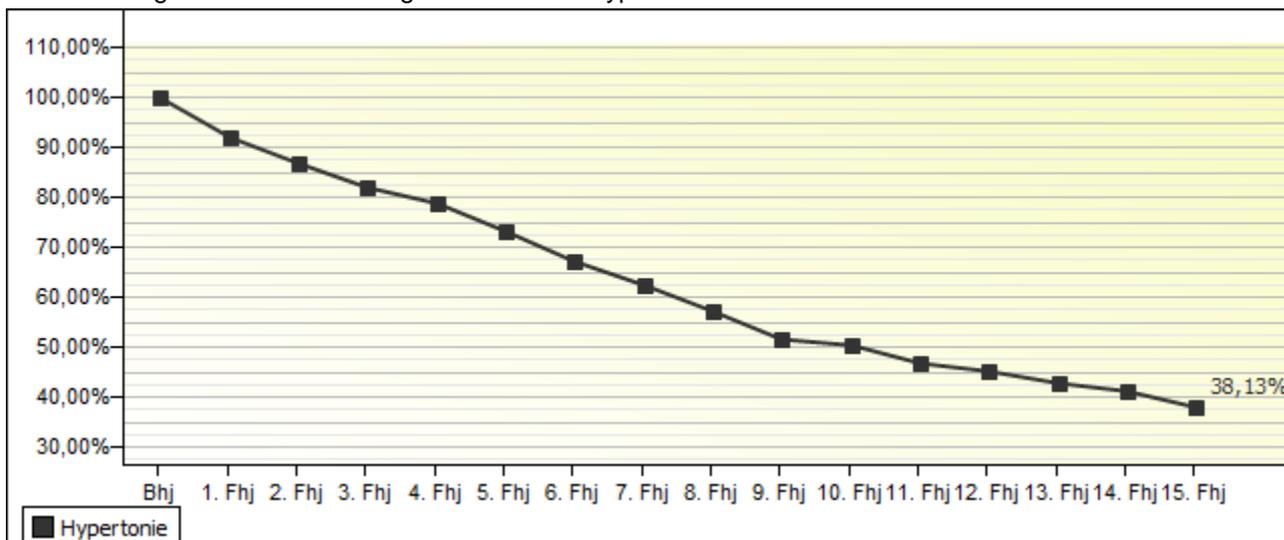
Kumulierte Raten	Beitrittsjahr	nach 2 Jahren Beobachtungszeit	nach 5 Jahren Beobachtungszeit
Disease-Free Survival <i>Erblindung</i>	100,00%	99,96%	99,91%
Disease-Free Survival <i>Nephropathie</i>	100,00%	96,13%	90,40%
Disease-Free Survival <i>Hypertonie</i>	100,00%	78,79%	50,45%
Disease-Free Survival <i>erheblich auffälliger Fußstatus</i>	100,00%	99,30%	98,71%
Disease-Free Survival <i>Amputation</i>	100,00%	99,84%	99,39%
Disease-Free Survival <i>Herzinfarkt</i>	100,00%	99,40%	98,54%
Disease-Free Survival <i>Schlaganfall</i>	100,00%	98,92%	96,74%
Disease-Free Survival <i>Nierenersatztherapie</i>	100,00%	99,82%	99,45%
Disease-Free Survival <i>primäre Endpunkte (Patienten ohne Endpunkte zur ED)</i>	100,00%	96,40%	89,88%
Disease-Free Survival <i>primäre Endpunkte (Patienten mit sekundären Endpunkten zur ED)</i>	100,00%	93,50%	82,52%
Disease-Free Survival <i>primäre oder sekundäre Endpunkte (Patienten ohne Endpunkte zur ED)</i>	100,00%	85,92%	68,11%
Overall Survival	99,75%	97,12%	92,25%

Abbildung 10: Kumulierte ereignisfreie Raten für mikroangiopathische Ereignisse



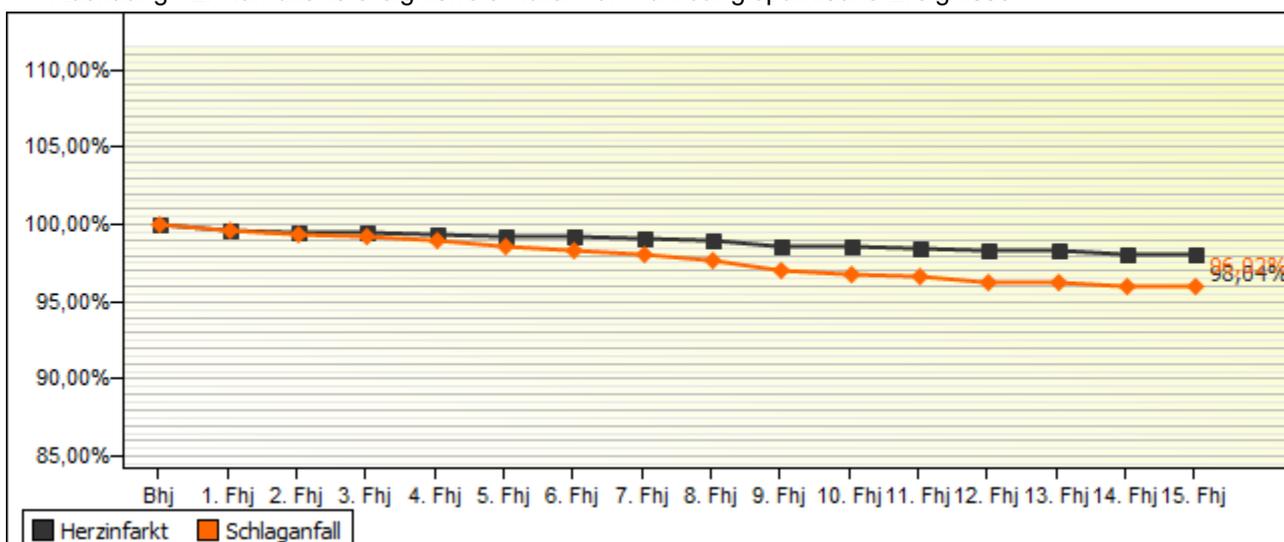
Für den Fall, dass kein Patient der betrachteten Gruppe mehr unter Risiko steht, endet der Graph entsprechend früher. Die Nierenersatztherapie wurde erst ab dem 2. Halbjahr 2004 dokumentiert, so dass dieser Graph entsprechend früher enden kann.

Abbildung 11: Kumulierte ereignisfreie Raten Hypertonie



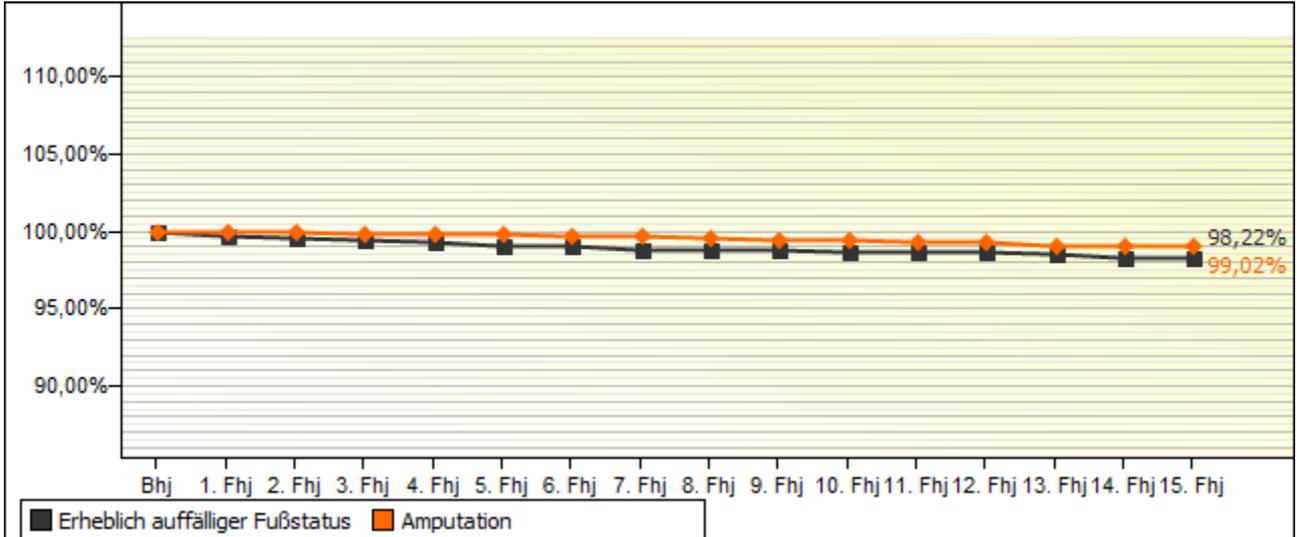
Für den Fall, dass kein Patient der betrachteten Gruppe mehr unter Risiko steht, endet der Graph entsprechend früher.

Abbildung 12: Kumulierte ereignisfreie Raten für makroangiopathische Ereignisse



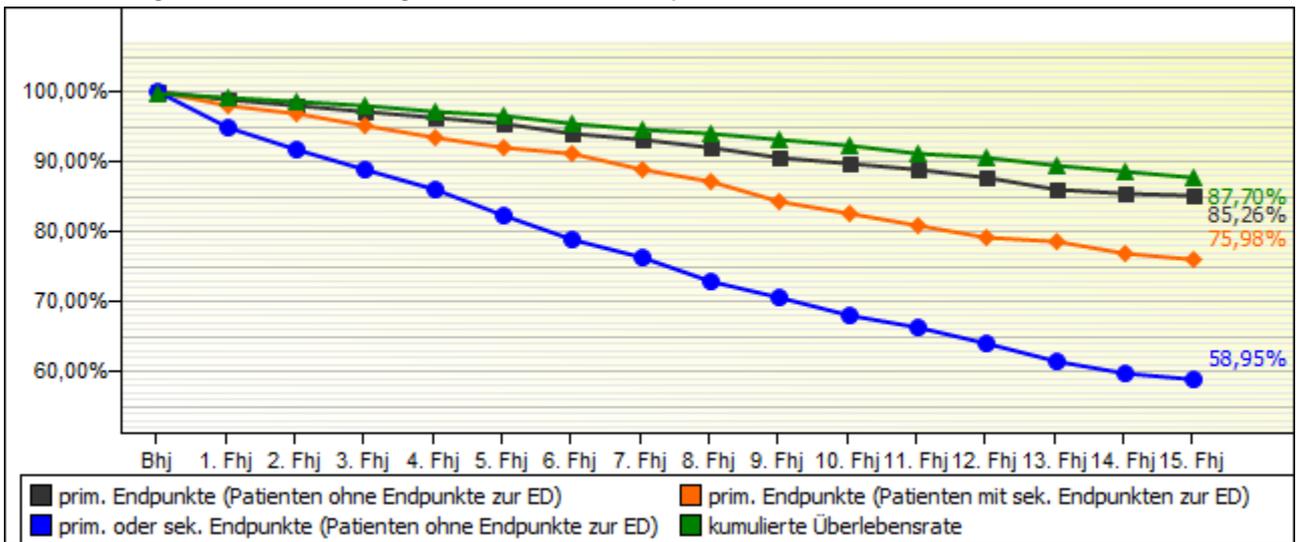
Für den Fall, dass kein Patient der betrachteten Gruppe mehr unter Risiko steht, endet der Graph entsprechend früher.

Abbildung 13: Kumulierte ereignisfreie Raten Diabetisches Fußsyndrom



Für den Fall, dass kein Patient der betrachteten Gruppe mehr unter Risiko steht, endet der Graph entsprechend früher.

Abbildung 14: Kumulierte ereignisfreie Raten für Endpunkte und Überlebensrate

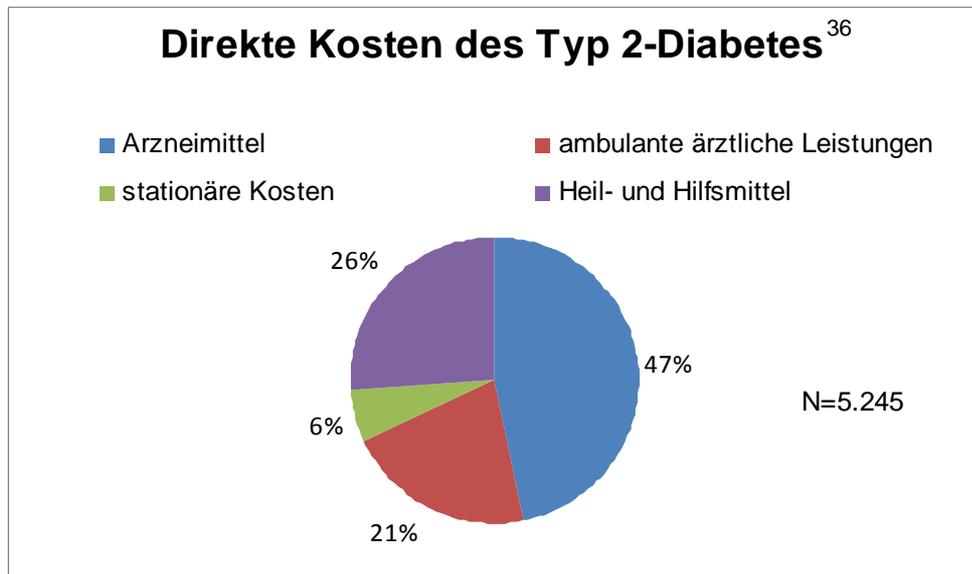


Für den Fall, dass kein Patient der betrachteten Gruppe mehr unter Risiko steht, endet der Graph entsprechend früher.

## Ökonomie

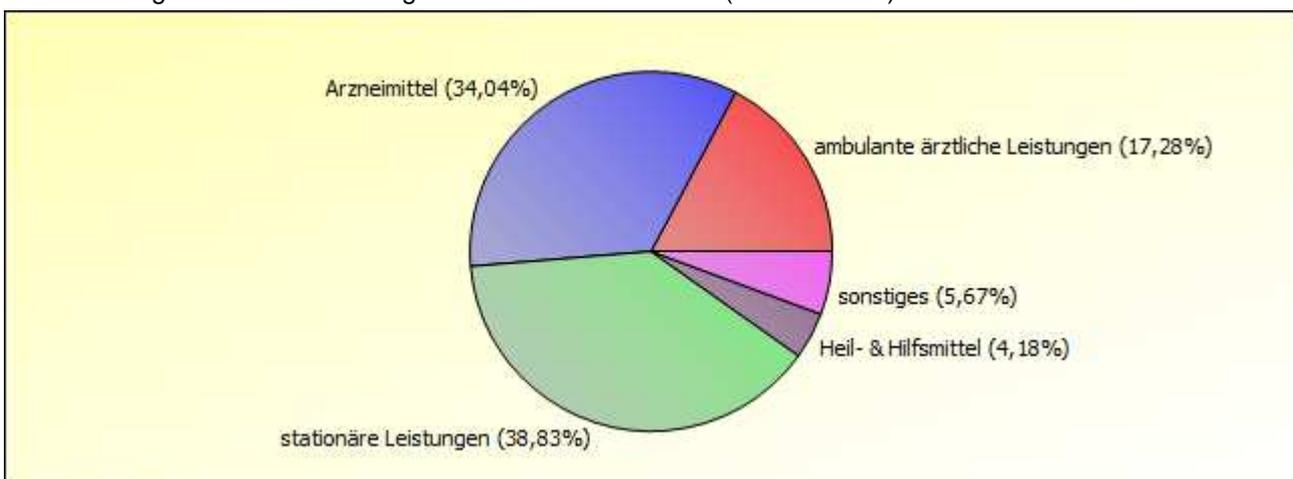
Die wissenschaftliche Evaluation umfasst auch eine Analyse der jährlichen direkten Kosten der Behandlung für eine Stichprobe von Patienten.

In der TEMPO-Studie ergaben sich im Jahr 2001 mittlere direkte Jahreskosten in Höhe von 2.352,- € für die Behandlung von Typ-2 Diabetikern. In Abhängigkeit von im Rahmen dieser Studie exakt definierten Risikoprofilen variierten die direkten Jahreskosten zwischen 1.628,- € bei Patienten ohne Komplikationen (RP1) und 3.004,- € bei Patienten mit makrovaskulären Komplikationen (RP17).<sup>35</sup>



In dem DMP Diabetes mellitus Typ 2 der IKK Nord in Mecklenburg-Vorpommern ergab sich im Mittel über alle Folgehalbjahre folgendes Bild: Insgesamt entfielen **38,83% der jährlichen DMP-bezogenen Gesamtkosten** der IKK Nord in der Region Mecklenburg-Vorpommern auf die **stationäre Versorgung**, **17,28%** auf die **ambulante Versorgung**, **34,04%** auf die **Arzneimittel**, **4,18%** auf **Heil- & Hilfsmittel** sowie **5,67%** auf **sonstige Leistungen** inklusive Krankengeld.

Abbildung 15: Kostenverteilung: Jährliche direkte Kosten (Partialkosten)



<sup>35</sup> S. Münscher C, Potthoff F, Bierwirth RA et al. (2003), 142, 144.

<sup>36</sup> Ebd., 59.

## Lebensqualitätsbefragung

Für eine repräsentative Zufallsstichprobe aller DMP-Versicherten (mit Einschreibung ab zweitem Halbjahr 2006) wurde zum Zeitpunkt der Einschreibung eine Lebensqualitätsbefragung mittels SF-36-Instrumentarium durchgeführt. Die Stichprobe der Erstbefragten umfasste insgesamt **1.158 Patienten, denen der Fragebogen zugesandt wurde**, wovon 637 (55,01% aller Befragten) den Fragebogen zurückschickten. Die patientenindividuelle Verlaufsbetrachtung erfolgt als Zweit- bzw. Drittbefragung nach einer zweijährigen Teilnahmezeit am DMP. Zum Zeitpunkt 30.06.2012 waren bereits Zweit- und Drittbefragungen erfolgt. Die Skalenergebnisse können Werte zwischen 0 und 100 annehmen, wobei der Wert 100 der bestmögliche ist. Je höher der Skalenwert einer Versicherten, desto höher schätzt die Versicherte ihre Lebensqualität in Bezug auf diese Skala ein. Der SF-6D-Gesamtindex nimmt Werte zwischen 0 und 1 an. Der z-Wert zeigt dabei an, um wie viele Standardabweichungen ein konkretes DMP im Mittel von dem über alle Patienten einer Normpopulation (keine Chronikerpopulation) gebildeten Mittelwert abweicht. Ein positives Vorzeichen entspricht hier einem besseren Mittelwert eines DMP gegenüber dem Durchschnitt der Normpopulation. Die Tabelle 13 zeigt bei vorhandenen Wiederholungsbefragungen (s. Tabelle 12) das Delta, d.h. die jeweils auf Patientenebene und dann über alle auswertbaren Patienten (mit vorliegenden beiden Werten, „n für Delta“) gebildete Differenz zur Erstbefragung. Dabei werden diese Differenzen zum Einen für die einzelnen Subskalen, zum Anderen für den SF-6D-Gesamtindex gebildet.

Tabelle 12: Ergebnisse der Befragungen SF-36

	1. Befragung		2. Befragung		3. Befragung	
	MW	z-Wert	MW	z-Wert	MW	z-Wert
körperliche Funktionsfähigkeit	59,72	-1,08	55,06	-1,29	52,09	-1,42
körperliche Rollenfunktion	51,08	-0,89	45,11	-1,07	38,21	-1,27
körperliche Schmerzen	54,77	-0,88	51,23	-1,03	48,73	-1,14
allg. Gesundheitswahrnehmung	48,80	-1,16	47,78	-1,21	46,52	-1,27
Vitalität	48,60	-0,60	46,43	-0,70	46,18	-0,71
soziale Funktionsfähigkeit	72,71	-0,49	68,03	-0,70	68,16	-0,69
emotionale Rollenfunktion	59,47	-0,66	57,70	-0,71	61,68	-0,59
psychisches Wohlbefinden	63,78	-0,61	61,52	-0,74	62,03	-0,71
körperliche Summenskala	39,37	-	37,88	-	35,55	-
psychische Summenskala	46,04	-	45,38	-	46,56	-
Gesamtindex SF-6D	0,66	-	0,65	-	0,64	-

Tabelle 13: Delta der Befragungen SF-36

	2. Befragung vs. 1. Befragung		3. Befragung vs. 1. Befragung	
	MW	n für Delta	MW	n für Delta
körperliche Funktionsfähigkeit	-3,45	225	-6,68	94
körperliche Rollenfunktion	-0,61	204	-8,33	85
körperliche Schmerzen	-3,94	222	-6,43	90
allg. Gesundheitswahrnehmung	-0,40	211	-1,47	87
Vitalität	-2,30	219	-1,67	91
soziale Funktionsfähigkeit	-4,50	228	-3,86	94
emotionale Rollenfunktion	0,42	200	5,42	83
psychisches Wohlbefinden	-1,45	216	0,07	90
Gesamtindex SF-6D	-0,02	190	-0,02	80

## Anhang

### Gradeinteilung Diabetisches Fußsyndrom nach Wagner/Armstrong

Wagner-Grad	0	1	2	3	4	5
Armstrong-Stadium						
A	Prä- oder postulcerative Läsion (= Deformität, Hyperkeratose, keine Läsion, Risikofuß)	Oberflächliche Wunde	Wunde bis zur Ebene von Sehne oder Kapsel	Wunde bis zur Ebene von Knochen oder Gelenk	Nekrose von Fußteilen	Nekrose des gesamten Fußes
B	Mit Infektion	Mit Infektion	Mit Infektion	Mit Infektion	Mit Infektion	Mit Infektion
C	Mit Ischämie	Mit Ischämie	Mit Ischämie	Mit Ischämie	Mit Ischämie	Mit Ischämie
D	Mit Infektion und Ischämie	Mit Infektion und Ischämie	Mit Infektion und Ischämie	Mit Infektion und Ischämie	Mit Infektion und Ischämie	Mit Infektion und Ischämie

#### Definition primärer und sekundärer Endpunkte

Als primäre Endpunkte (prim. EP) werden definiert:

- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Amputation
- Blindheit
- Tod.

Als sekundäre Endpunkte (sek. EP) werden definiert:

- Diabetische Nephropathie
- Diabetische Neuropathie
- Erheblich auffälliger Befund Fuß (Wagner/Armstrong)
- (p)AVK
- Proliferative / Diabetische Retinopathie.

## Glossar

Allg.	Allgemein
Anamnese	Erhebung der Krankengeschichte
BHJ	Beitrittshalbjahr
BMI	Body Mass Index (Gewicht in kg/Körpergröße in m x Körpergröße in m)
BVA	Bundesversicherungsamt
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
d.h.	das heißt
DMP	Disease Management Programm
Dyslipidämie	Fettstoffwechselstörung
ED	Erstdokumentation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ggfls.	gegebenenfalls
MNC	Medical Netcare GmbH
pAVK	periphere Arterielle Verschlusskrankheit
RRdias	diastolischer Blutdruck
RRsys	systolischer Blutdruck
SD	Standardabweichung, Bsp. (+/- 1,4)
SF-36	Short-Form 36 (Fragebogen zur Lebensqualität mit 36 Fragen)
SF-6D	Short-Form 6 Dimensions: aus ausgewählten Fragen des SF-36 aggregierter Indexwert
u.a.	unter anderem
z	Wert auf der z-Skala (MW = 0; SD = 1)
z.B.	zum Beispiel
95% CI	95%-iges Konfidenzintervall, Bsp. [0,56; 0,78]

## **Bibliographie**

- Bierwirth RA, Kron P., Lippmann-Grob P et al. (2003). Die TEMPO-Studie: Kostenanalyse in der diabetologischen Schwerpunktpraxis und Definition diabetesspezifischer Risikoprofile. *Diabetes und Stoffwechsel* 12 (12): 83-94.
- Diabetes care and research in Europe (1989). The Saint Vincent Declaration. World Health Organization, ICP/CLR 034.
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group (1993). Effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 329 (14): 977–986. Auch online: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199309303291401#t=articleTop>, 12.06.2013.
- Holstein P, Ellitsgaard N, Olsen BB et al. (2000). Decreasing incidence of major amputations in people with diabetes. *Diabetologia* 43 (7): 844–847.
- Icks A, Trautner C, Haastert B et al. (1997a). Blindness due to diabetes: Population-based age and sex-specific incidence rates. *Diabetic Medicine* 14 (7): 571–575.
- Kohner EM (1991). A Protocol for Screening for Diabetic Retinopathy in Europe. *Diabetic Medicine* 8 (3): 263–267.
- Kriterien des Bundesversicherungsamtes zur Evaluation strukturierter Behandlungsprogramme. Version 5.4 vom 4. Dezember 2012.
- Liebl A, Neiß A, Spannheimer A et al. (2001). Kosten des Typ2-Diabetes in Deutschland. *Dtsch Med Wochenschr* 126 (20): 585-589. Auch online: <https://www.thieme-connect.com/ejournals/abstract/10.1055/s-2001-14102>, 18.09.2013
- Löwel H, Stieber J, Koenig W et al. (1999). Das diabetesbedingte Herzinfarkttrisiko in einer süddeutschen Bevölkerung: Ergebnisse der MONICA-Augsburg Studien 1985–1994. *Diab Stoffw* 8 (1): 11–21.
- Lundershausen R, Potthoff F, Kaiser M et al. (2006). Supplementäre Insulintherapie bei Patienten mit Typ-2-Diabetes – die PHAZIT-Studie. *Diabetologie und Stoffwechsel* 1: 54-9.  
Auch online: [http://www.medical-netcare.de/Downloads/Diabetologie\\_2006\\_1\\_54-59.pdf](http://www.medical-netcare.de/Downloads/Diabetologie_2006_1_54-59.pdf), 10.10.2013.
- Münscher C, Potthoff F, Lübben G et al. (2004). Die COMPACT-Studie: Pioglitazon und Insulin in der Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes - eine medizinische und pharmakökonomische Analyse. *Diabetes und Stoffwechsel* 13: 121-30.  
Auch online: [http://www.medical-netcare.de/Downloads/DS\\_13\\_2004\\_121ff.pdf](http://www.medical-netcare.de/Downloads/DS_13_2004_121ff.pdf), 10.10.2013.
- Münscher C, Potthoff F, Bierwirth RA et al. (2003). DRG's für die ambulante Diabetologie?! Risikoprofilanalysen bei Typ-2-Diabetikern in der Diabetologischen Schwerpunktpraxis. *Rotenburg/F*.
- Potthoff F, Münscher C, Berendes A et al. (2013). Datenanalyse Dialyse: Jahresbericht 2012 für den G-BA. Münster. [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1791/2013-07-18\\_QSD-RL\\_Datenanalyst-Jahresbericht-2012.pdf?](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1791/2013-07-18_QSD-RL_Datenanalyst-Jahresbericht-2012.pdf?), 08.08.2013.
- Orth SR, Schroeder T, Ritz E et al. (2005). Effects of smoking on renal function in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 20, 2414–2419. Auch online: <http://ndt.oxfordjournals.org/content/20/11/2414.full.pdf+html>, 06.08.2013.
- Rathmann W, Giani G (2003). Qualität der Arzneimittelversorgung bei Typ2-Diabetes. *Dtsch Med Wochenschr* 128 (21): 1.183-1.186. Auch online: <https://www.thieme-connect.com/ejournals/abstract/10.1055/s-2003-39357#RUB-129-15>, 18.09.2013.
- Robert Koch-Institut in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt (2005). Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 24. Diabetes mellitus. Berlin.
- Robert Koch-Institut (2009). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Bevölkerungsbezogene Verteilungswerte ausgewählter Laborparameter aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS). Berlin.

RSAV Anlage 1 (zu §§28b bis 28g) Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2. In: BGBl. I 2009, 1542 – 1550.

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V). Gesetzliche Krankenversicherung. (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), Ausfertigungsdatum: 20.12.1988; Zuletzt geändert durch Art. 8 G v. 12.04.2012.

Statistisches Bundesamt (2012). Gesundheit. Todesursachen in Deutschland 2011. Fachserie 12 Reihe 4. Wiesbaden.

Thefeld W (1999). Prävalenz des Diabetes mellitus in der erwachsenen Bevölkerung Deutschlands. Gesundheitswesen 61 (Sonderheft 2): S85-S89. Auch online: [http://www.math.uni-bremen.de/riskom/pqra\\_ws\\_2004/literatur/RKI/Gesundheitswesen\\_61\\_S2/Gesundheitswesen\\_61\\_S2\\_085\\_089.pdf](http://www.math.uni-bremen.de/riskom/pqra_ws_2004/literatur/RKI/Gesundheitswesen_61_S2/Gesundheitswesen_61_S2_085_089.pdf), 18.09.2013.

Trautner C, Haastert B, Giani G et al. (2002). Amputations and diabetes: a case-control study. Diabetic Medicine 19 (1): 35–40.

Trautner C, Icks A, Haastert B et al. (1997b). Incidence of blindness in relation to diabetes. A populationbased study. Diabetes Care 20 (7): 1.147–1.153. Auch online: <http://care.diabetesjournals.org/content/20/7/1147.full.pdf+html>, 06.08.2013.

Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG et al (2001). Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. N Engl J Med 344 (18): 1.343-1.350. Auch online: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM200105033441801#t=articleTop>, 18.09.2013.

United Kingdom Prospective Diabetes Study GROUP (1998). Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 38). BMJ 317 (7.160): 713. Auch online: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC28659/pdf/703.pdf>, 18.09.2013.

#### *Studien zur antihypertensiven Therapie:*

United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group (1998). Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). In: The Lancet, Vol. 352, Issue 9131, 837-53. Auch online: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2898%2907019-6/fulltext>, 30.09.2013.

Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlöf B, Elmfeldt D, Julius S, et al. (1998). Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial. In: The Lancet; Vol. 351, Issue 9118, 1755–62. Auch online: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2898%2904311-6/fulltext>, 30.09.2013.

The Captopril Prevention Project (CAPPP) study group (1999). Effect of angiotensin-converting-enzyme inhibition compared with conventional therapy on cardiovascular morbidity and mortality in hypertension: the Captopril Prevention Project (CAPPP) randomised trial. In: The Lancet, Vol. 353, Issue 9153, 611-6. Auch online: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2898%2905012-0/fulltext>, 30.09.2013.

The Syst-Eur Investigators (1998). Prevention of dementia in randomised double-blind placebo-controlled Systolic Hypertension in Europe (Syst-Eur) trial. In: The Lancet, Vol. 352, Issue 9137, 1347-51. Auch online: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2898%2903086-4/fulltext>, 30.09.2013.

Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE) Study Investigators (2000). Effects of ramipril on cardiovascular and microvascular outcomes in people with diabetes mellitus: results of the HOPE study and MICRO-HOPE substudy. In: The Lancet, Vol. 355, Issue 9200, 253-9. Auch online: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2899%2912323-7/fulltext>, 30.09.2013.

The STOP-Hypertension-2 study group (1999). Randomised trial of old and new antihypertensive drugs in elderly patients: cardiovascular mortality and morbidity the Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study. In: The Lancet, Vol. 354, Issue 9192, 1751-6 ). Auch online: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2899%2910327-1/fulltext>, 30.09.2013.