

# PRAXISSTUDIE

EFFIZIENZ DER DIABETESBEHANDLUNG

## Erste Ergebnisse der TEMPO-Studie



Dr. Bernhard Lippmann-Grob

Die TEMPO-Studie ist angelegt als eine prospektive, nicht-intervenierende und multizentrische Beobachtungsstudie, welche seit dem 1. Oktober 2000 durchgeführt wird. Im Rahmen dieses Projektes wird der hochspezialisierte Behandlungsprozess in der diabetologischen Schwerpunktpraxis detailliert hinsichtlich Effizienz- und Kosteneffizienz analysiert. Damit werden die erzielten Behandlungsergebnisse ein konkretes Beispiel für die Funktionsfähigkeit bestehender Struktur- und Prozessqualität auf der Basis der in Deutschland bisher schon eingeführten Strukturverträge und Modellvorhaben liefern. Der Erfolg der kommenden DMP's wird auch davon abhängen, ob und in wie weit die heute schon bestehenden Strukturen zur Diabetikerversorgung einbezogen werden können.

Diabetes mellitus ist eine chronische Erkrankung, die aufgrund ihrer Häufigkeit zu den bedeutenden Volkskrankheiten gezählt werden muss. Die diabetesbedingten mikro- und makrovaskulären Komplikationen führen bei den Betroffenen zu erheblichen Einbußen an Lebensqualität und verursachen einen Großteil der diabetesassoziierten Kosten. Der enorme Ressourcenverbrauch bei der Behandlung des Diabetes und der Folgeerkrankungen umfasst jährlich zwischen 10 und 15 Prozent des gesamten Gesundheitsbudgets, mit steigender Tendenz. Gleichzeitig ist aber der bedeutende Einfluss einer normnahen Einstellung des Glucose-Stoffwechsels und einer optimierten Blutdruckbehandlung bei Diabetikern auf Morbidität und Mortalität seit Veröffentlichungen der DCCT- und UKPDS-Studie allgemein bekannt und akzeptiert.

Mit der Reform des RSA werden von den Kostenträgern Disease-Management-Programme (DMP) für ausgesuchte chronische Erkrankungen der

	Patienten in der Dauerbetreuung (n = 2 664)	Überweisungspatienten (n = 2 162)
< 7,5 %	63,9 %	39,4 %
7,5 – 8,5 %	18,1 %	21,9 %
> 8,5 %	18,1 %	38,7 %

Tab. 1: HbA<sub>1c</sub>-Eingangswerte (IDF-Risikokategorien) bei Typ-2-Diabetes

Öffentlichkeit vorgestellt, welche eine standardisierte und leitlinienorientierte Betreuung des Patienten zum Ziel haben. Die inhaltliche Grundlage aller DMP's sollen medizinische Leitlinien für die ärztliche Behandlung und gesamte Versorgung des Diabetikers sowie die Verpflichtung auf ein Qualitätsmanagement bzgl. Prozess- und Ergebnisqualität sein. Gerade in der deutschen Diabetologie wird genau dieses systematische Qualitätsmanagement schon seit Jahren durchgeführt. Als das aktuelle Beispiel für die erzielbaren Ergebnisse eines umfassenden Qualitätsmanagements evaluiert die TEMPO-Studie sowohl Kosten und Leistungen, als auch insbesondere die Ergebnisqualität, welche auf der Basis einer hochspezialisierten Struktur- und Prozessqualität erzielbar ist und zeigt schon zwölf Monate nach Beginn

	Typ-2-Diabetes und Hypertonie (n = 314) 3 – 6 Monate	Typ-2-Diabetes und Hypertonie (n = 190) 6 – 9 Monate
Eingangswert systolischer Blutdruck	165,7 mmHg	164,3 mmHg
Veränderung des systolischen Blutdruckes	-20,26 mmHg	-21,6 mmHg
Eingangswert diastolischer Blutdruck	90,9 mmHg	89,97 mmHg
Veränderung des diastolischen Blutdruckes	-8,1 mmHg	-8,16 mmHg

Tab. 2: Typ-2-Diabetes und Hypertonie – Veränderung des Risikoparameters „Hoher Blutdruck“ bei Patienten auf Überweisung

der Datenerhebungen erste wegweisende Ergebnisse, welche die hohe Effizienz der Arbeit in einem diabetologischen Schwerpunkt eindeutig belegen.

### METHODIK

Die TEMPO-Studie ist angelegt als eine nationale, prospektive, multizentrische, nicht randomisierte, nicht-intervenierende Beobachtungsstudie (= Survey), welche seit Oktober 2000 in insgesamt sieben diabetologischen Schwerpunktpraxen aus fünf verschiedenen KV-Bezirken durchgeführt wird. Die TEMPO-Studie erfasst als Zensus sämtliche Patienten, die zur Behandlung ihres Diabetes mellitus im Beobachtungszeitraum in die teilnehmenden Studien-Zentren kommen. Studien-Design, Projekt- und Datenmanagement sowie Qualitätssicherungs-Maßnahmen wurden vor Studienbeginn in einem Prüfplan zusammengefasst und fixiert. Für das Prozessmanagement der Datenrecherche, Datenerfassung und Dateneingabe wird in jedem Zentrum ein qualitätssicherndes Handbuch erstellt. Als lokale Datenbasis dienen die im Rahmen der Diabetesvereinbarungen erhobenen, verblindeten Daten der Qualitätssicherung, welche durch die vollständige Zuordnung von Kosten- und Leistungsdaten vervollständigt werden.

### ERGEBNISSE

Nach einem Jahr Beobachtungsdauer liegen die Daten von über 6 500 Patienten vor, von denen über 80 Prozent Typ-2-Diabetiker und knapp 17 Prozent Typ-1-Diabetiker sind.

Das Durchschnittsalter der bisher erfassten 5 245 Typ-2-Diabetiker liegt bei 63,8 Jahren, die Diabetesdauer bei knapp zehn Jahren. Das bedeutet, der Typ-2-Diabetes tritt häufig erstmals in der 5. Lebensdekade auf, in welcher der Betroffene meist noch berufstätig ist. Diese Ergebnisse zeigen, dass die oft gebrauchte Bezeichnung als „Alters-Zucker“ auch begrifflich nicht zutreffend ist.

Die Analyse der vorliegenden Komplikationen zeigt, dass bei den dokumentierten Typ-2-Diabetikern nur etwa ein Drittel (35,2 Prozent) der Patienten derzeit noch keine bestehenden mikro- oder makrovaskulären Komplikationen aufweisen. Das bedeutet, es werden schon jetzt annähernd zwei Drittel aller

Typ-2-Diabetiker nicht nur wegen des Diabetes mellitus, sondern bereits bezüglich der Sekundär-Prävention diabetischer Komplikationen im diabetologischen Schwerpunkt behandelt.

Für die differenzierte Betrachtung der erzielten Ergebnisqualität im diabetologischen Schwerpunkt ist es notwendig, das sehr heterogene Patientenbild des Diabetes mellitus in klar abzugrenzende Subgruppen (Risikopopulationen) aufzuschlüsseln.

In den sieben an der TEMPO-Studie mitwirkenden Studien-Zentren wurden schon 43 Prozent aller Patienten im Rahmen der Diabetesvereinbarungen zur zeitlich befristeten Mitbehandlung vom Hausarzt in die Schwerpunktpraxis überwiesen. 57 Prozent der Patienten befanden sich in der Dauerbehandlung beim Diabetologen.

Eine erste Analyse hinsichtlich der bei allen Patienten erfassten Eingangswerte des Glucose- und Lipidstoffwechsels sowie der Blutdruckwerte zeigt deutliche Unterschiede zwischen den Patienten, die sich in der Dauerbehandlung in der diabetologischen Schwerpunktpraxis befinden, und denen, die aufgrund eines Überweisungsauftrages zur Behandlung des Diabetes in die Praxis überwiesen wurden.

Knapp 40 Prozent aller Überweisungspatienten kommen mit einem HbA<sub>1c</sub>-Wert oberhalb von 8,5 Prozent in den diabetologischen Schwerpunkt (Tab. 1) und liegen damit deutlich über den von der European Association for the Study of Diabetes (EASD) 1999 empfohlenen Richtwerten. Neben dem Ziel der Einstellung des entgleisten Glucose-Stoffwechsels werden die Patienten überwiegend zwecks Behandlung der

Komplikationen in den diabetologischen Schwerpunkt überwiesen.

Der systematische Einsatz der in der diabetologischen Schwerpunktpraxis vorgehaltenen Struktur- und Prozessqualität reduziert den Anteil der Patienten mit „hohem Risiko“ (HbA<sub>1c</sub> oberhalb von 8,5 Prozent) innerhalb der ersten drei bis sechs Monate Mitbehandlung um die Hälfte (von 38,7 Prozent auf 19,6 Prozent).

Der Anteil an Überweisungspatienten mit einem HbA<sub>1c</sub>-Wert von unter 7,5 Prozent kann im gleichen Zeitraum deutlich von 39,4 Prozent auf 58,7 Prozent erhöht werden (Abb. 1).

Aber nicht nur die Senkung des „Langzeitwertes“ HbA<sub>1c</sub> steht im Focus der Behandlung in der Schwerpunktpraxis. Nach den Erkenntnissen aus der UKPDS, der Procum-Studie und der 4S-Studie ist die intensivierete, normnahe Einstellung des Blutdrucks und des Lipidstoffwechsels ebenso bedeutsam für eine erfolgreiche Prävention von mikro- und makrovaskulären Komplikationen.

In der Therapie der Hypertonie werden schon im Rahmen der Patientenschulung die Bedeutung und Maßnahmen zur Verbesserung der Blutdruckwerte vermittelt. Bei gleichzeitig optimierter medikamentöser Hypertonie-Behandlung wird bei den zugewiesenen

Patienten mit Typ-2-Diabetes und Hypertonie eine deutliche Senkung des erhöhten Blutdrucks um mehr als 20 mmHg systolisch und mehr als 8 mmHg diastolisch beobachtet (Tab. 2).

Die aktuellen Daten der TEMPO-Studie zeigen, dass nur 6,4 Prozent aller Typ-2-Diabetiker sämtliche vier Lipidparameter zu Behandlungsbeginn im Bereich des „normalen Risikos“ gemäß den Guidelines der European Association for the Study of Diabetes

	IR-positiv (WHO-Score)	IR-negativ (WHO-Score)	Relat. Risiko (adjustiert)	95 % CI für RR	Signifi- kanz
<b>Mikrovas. Komp.</b>	57,5 %	45,2 %	1,80	1,61–2,01	0,000**
<b>Makrovas. Komp.</b>	36,6 %	33,6 %	1,44	1,27–1,64	0,000**
<b>Mikro- und Makrovas. Komp.</b>	24,9 %	19,4 %	1,73	1,50–1,99	0,000**
<b>KHK</b>	28,6 %	24,2 %	1,61	1,41–1,81	0,000**
<b>Nephro- pathie</b>	23,8%	11,2 %	2,60	2,23–3,04	0,000**

**Tab. 3:** WHO-Score und mikro-/makrovaskuläre Komplikationen, Relat. Risiko (RR) adjustiert für Geschlecht und Lebensalter, \*\*sehr signifikant ( $p \leq 0,001$ )

Quelle: WHO 1998 und sächsische Leitlinien 2001

(EASD) 1999 haben. Bei 38,2 Prozent aller Patienten sind hingegen mindestens zwei Parameter und bei 11,8 Prozent sogar mindestens drei Parameter im Bereich des „hohen Risiko“ für makrovaskuläre Komplikationen angesiedelt.

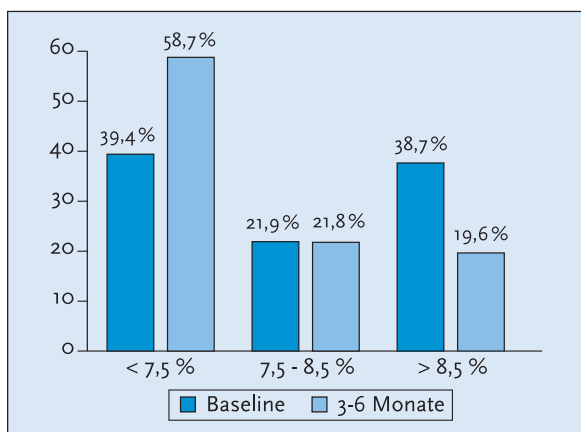
Zur Identifikation und Klassifikation des Metabolischen Syndroms (oftmals auch als Insulinresistenz-Syndrom bezeichnet) hat die WHO einen Score entwickelt, der unter anderem Eingang in die sächsischen Leitlinien zum Typ-2-Diabetes gefunden hat.

Mittels logistischer Regressionsanalysen lassen sich dem WHO-Score, der neben dem Body-Mass-Index (BMI) auch das Lipidprofil und den Bluthochdruck umfasst, sowohl die Prävalenzen mikro- und makrovaskulärer Komplikationen zuordnen, als auch das Relative Risiko (RR) für die einzelnen Komplikationen berechnen. Es zeigt sich, dass das Insulinresistenz-Syndrom hochsignifikant mit einem erhöhten Relativen Risiko sowohl für mikro- als auch für makrovaskuläre Komplikationen verbunden ist (Tab. 3).

Dies verdeutlicht, wie wichtig eine differenzierte, indikationsspezifische Therapie des Diabetes ist und belegt die Bedeutung einer spezialisierten ambulanten diabetologischen Versorgungsebene.

#### Kontaktadresse:

Dr. Bernhard Lippmann-Grob,  
im Auftrag der TEMPO-Studiengruppe,  
MNC, Hölkenbusch 17, 48161 Münster



**Abb. 1:** HbA<sub>1c</sub>-Veränderung (IDF-Risikokategorien)