

Disease Management Programm

Diabetes mellitus Typ 1

der IKK classic

in der Region Niedersachsen

Evaluationsbericht zum 30. September 2013

Berichtszeitraum 1. Halbjahr 2007 - 1. Halbjahr 2012

Impressum

Ergebnisbericht zum Disease Management Programm
Diabetes mellitus Typ 1 zum 30. September 2013

Herausgeber

IKK classic

Redaktion

MNC-Medical Netcare GmbH

Autoren

Alexandra Berendes,
Wolfgang Weber,
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. September 2013

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Einleitung | 4 |
| DMP-Evaluation | 4 |
| Definition und Epidemiologie des Diabetes mellitus Typ 1 | 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 |
| Stoffwechseleinstellung und HbA _{1c} -Wert | 13 |
| Serum-Kreatinin-Werte und glomeruläre Filtrationsrate (GFR) | 15 |
| Pathologische Urinalbuminausscheidung | 17 |
| Ophthalmologische Netzhautuntersuchung | 18 |
| Medikamentöse Therapie | 19 |
| Gabe von Statinen | 19 |
| Gabe von Thrombozytenaggregationshemmern | 20 |
| Arzt-Patienten-Kommunikation: Wahrnehmung veranlasster Schulungen | 21 |
| Ergebnisse der Ereigniszeitanalysen | 22 |
| Ökonomie | 26 |
| Lebensqualitätsbefragung | 27 |
| Anhang | 28 |
| Glossar | 30 |
| Bibliographie | 31 |

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 classic an das Bundesversicherungsamt (BVA) übermittelt.

Der hier vorliegende Bericht fasst die wesentlichen Ergebnisse der Teilnehmer am DMP Diabetes mellitus Typ 1 der IKK classic in der Region Niedersachsen für den Zeitraum seit Einführung des Programms im 1. Halbjahr 2007 bis zum 30.06.2012 zusammen.

Die Darstellung erfolgt dabei übergreifend für alle jeweils auswertbaren Teilnehmenden.

Definition und Epidemiologie des Diabetes mellitus Typ 1

„Als Diabetes mellitus Typ 1 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch absoluten Insulinmangel auf Grund einer sukzessiven Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmungs geschehens entsteht.“¹

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.² Nach Schätzungen leiden etwa 5% aller Diabeteskranken an einem Typ 1-Diabetes. Bei weiteren 5-15% der (meist älteren) Diabeteskranken wird ein verzögert auftretender Typ 1-Diabetes vermutet.³ Der Diabetes Typ 1 tritt vorwiegend bei Kindern und Jugendlichen auf, woher die frühere Bezeichnung »juvener Diabetes« rührt. Die höchste Neuerkrankungsrate tritt bei Kindern im Alter von 10 bis 15 Jahren auf.⁴

2002 waren deutschlandweit ca. 25.000 Kinder und Jugendliche unter 20 Jahren an einem Diabetes Typ 1 erkrankt, das entspricht ungefähr 0,14% der deutschen Kinder und Jugendlichen.⁵ Jungen und Mädchen dieser Alterskategorie sind etwa im gleichen Maße betroffen. Über alle Altersklassen hinweg zeigt sich eine geringfügige Mehrbelastung des männlichen Geschlechts.⁶ In Deutschland erkranken jährlich geschätzte 2.000 Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren an einem Diabetes mellitus Typ 1. Statistisch gesehen bedeutet dies, dass eines von ca. 450 Neugeborenen bis zum 15. Lebensjahr erkranken wird.⁷

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.⁸ 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.

¹ S. Definition 1.1 Anlage 7 RSAV.

² Vgl. RKI (2005), 11.

³ Vgl. Landin-Olsson M (2002), 112-6.

⁴ Vgl. RKI (2005), 9.

⁵ S. Rosenbauer J, Icks A, Giani G (2002), 1497-1504.

⁶ S. Rosenbauer J, Icks A, Schmitter D et al. (2002), 457-8; Rosenbauer J, Icks A, du Prel JB et al. in Zusammenarbeit mit ESPED (2003), 13.

⁷ Vgl. Rosenbauer J, Icks A, Giani G (2002), 1497-1504.

⁸ S. Löwel H, Stieber J, Koenig W et al (1999), 11-21.

Die Todesursachenstatistik weist für 2011 23.552 Sterbefälle mit der Todesursache Diabetes mellitus aus.⁹ Das sind nur 2,76 % aller Sterbefälle. Mit der Diagnose Diabetes mellitus Typ 1 als Todesursache finden sich 2011 gerade mal 745 Fälle (3,16% aller Todesfälle mit Diabetes als angegebener Todesursache).¹⁰ Diese Zahlen zeigen jedoch ein verzerrtes Bild der Diabetes-bedingten 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.¹¹ Eine klinikbasierte Untersuchung von Typ 1-Diabetikern zwischen 1984 und 1999 ergab in Abhängigkeit von Geschlecht und Ausmaß einer Nierenschädigung eine etwa 2 bis mehr als 27mal höhere Mortalität als in der Allgemeinbevölkerung.¹²

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.¹³

Therapieziele innerhalb der DMP

Die Zielsetzungen innerhalb der DMP Diabetes mellitus Typ 1 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:

„Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie der Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:

1. Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
2. Vermeidung von Neuropathien beziehungsweise Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
3. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
4. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
5. Vermeidung von Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien).¹⁴

⁹ S. Statistisches Bundesamt (2012), 3.

¹⁰ Vgl. Statistisches Bundesamt (2012), 17.

¹¹ S. Robert Koch Institut (2005), 19.

¹² S. Mühlhauser I, Overmann H, Bender R et al. (2000), 727-34; Mühlhauser I, Sawicki PT, Blank M t al. (2000), 333-41.

¹³ Diabetes Care and Research in Europe 1989.

¹⁴ RSAV Anlage 7, Punkt 1.3.1.

„Folgende Ziele stehen bei der medizinischen Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus im Vordergrund:

1. Vermeidung akuter Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
2. Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
3. altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
4. möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbständigkeit und Eigenverantwortung der Patienten sind altersentsprechend zu stärken.“¹⁵

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 classic. 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 classic untersucht werden soll, die sich seit Einführung des Programms bis zum 30.06.2012 in das DMP der IKK classic 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.

¹⁵ RSAV Anlage 7, Punkt 1.7.1.

Ergebnisse der DMP-Evaluation

Patienten, Teilnehmerzahl und Beobachtungszeit

In die Auswertungen dieses Berichts flossen die Daten von insgesamt **442 eingeschriebenen Versicherten** ein, zu denen klinisch relevante Angaben (Dokumentationen) aus **1.988 Halbjahren** vorlagen. Das durchschnittliche Lebensalter der Versicherten zum Zeitpunkt ihrer Einschreibung betrug **36,12 Jahre (+/- 15,18 Jahre)**. Dabei lag das Durchschnittsalter der Frauen bei Einschreibung bei 34,83 Jahren (+/- 16,53 Jahre), das der Männer bei 36,93 Jahren (+/- 14,24 Jahre). 11,54% der teilnehmenden Versicherten waren bis zu 17 Jahre alt, 57,69% waren zwischen 18 und 44 Jahre alt, 28,51% hatten ein Lebensalter zwischen 45 und 69 Jahren und 2,04% wiesen ein Lebensalter von 70 Jahren und mehr auf.

0,00% [0,00%; 0,00%] der mindestens 18-jährigen Patienten hatten bei Einschreibung einen erheblich auffälligen Fußstatus.¹⁶ **0,23%** [-0,22%; 0,67%] der erkrankten Patienten waren zum Zeitpunkt der Einschreibung dialysepflichtig, bei **1,79%** [0,48%; 3,11%] lag eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) vor.

Bei **54,19%** [49,03%; 59,35%] 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 1-Diabetikern 53,7% ohne mikro- und makrovaskuläre Komplikationen.¹⁷

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 | 170 | 272 | 38,46% | 61,54% |
| Alter bis 5 Jahre (Kinder) | 2 | 2 | 1,18% | 0,74% |
| Alter 6 bis 11 Jahre (Kinder) | 15 | 10 | 8,82% | 3,68% |
| Alter 12 bis 17 Jahre (Jugendliche) | 8 | 14 | 4,71% | 5,15% |
| Alter 18 bis 29 Jahre | 50 | 50 | 29,41% | 18,38% |
| Alter 30 bis 44 Jahre | 41 | 114 | 24,12% | 41,91% |
| Alter 45 bis 69 Jahre | 50 | 76 | 29,41% | 27,94% |
| Alter 70 Jahre und älter | 4 | 5 | 2,35% | 1,84% |
| mit Hypertonie (anamnestisch) zur ED | 26 | 74 | 15,29% | 27,21% |
| mit diabetischer Nephropathie zur ED | 5 | 12 | 2,94% | 4,41% |
| mit Neuropathie zur ED | 16 | 35 | 9,41% | 12,87% |
| erheblich auffälliger Fußstatus zur ED* | 0 | 0 | 0,00% | 0,00% |
| mit KHK zur ED | 3 | 6 | 1,76% | 2,21% |
| mit pAVK zur ED | 2 | 5 | 1,18% | 1,84% |
| mit diabetischer Retinopathie zur ED* | 16 | 27 | 9,41% | 9,93% |
| mit Blindheit zur ED | 0 | 0 | 0,00% | 0,00% |
| mit Amputation zur ED | 1 | 3 | 0,59% | 1,10% |
| mit Nierenersatztherapie (NET) zur ED | 1 | 0 | 0,59% | 0,00% |
| mit Herzinfarkt zur ED | 0 | 2 | 0,00% | 0,74% |
| mit Schlaganfall zur ED | 0 | 1 | 0,00% | 0,37% |
| Raucher zur ED** | 39 | 83 | 22,94% | 30,51% |

* nur Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren

** nur Patienten im Alter von mindestens 12 Jahren

¹⁶ D.h. Stadium 2 bis Stadium 5 nach Wagner ODER Stadium C bis D nach Armstrong.

¹⁷ Vgl. Bierwirth et al (2003), 83.

Der maximal zu erreichende Beobachtungszeitraum innerhalb dieses DMP beträgt 5,50 Jahre. Die **mittlere Beobachtungszeit** der in diesem Bericht ausgewiesenen Versicherten betrug **2,32 Jahre (+/- 1,70 Jahre)**. Die nachfolgende Tabelle 2 zeigt die Anzahl der Versicherten mit ihren unterschiedlichen Beobachtungszeiten in Halbjahren:

Tabelle 2: Teilnehmende Versicherte und Beobachtungszeit

| Eingeschriebene Versicherte mit einer Beobachtungszeit von: | Beobachtungszeit in Halbjahren | | | |
|---|--------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | Anzahl weiblich | Anzahl männlich | Anteil weiblich | Anteil männlich |
| mindestens 1 Halbjahr | 170 | 272 | 100,00% | 100,00% |
| mindestens 2 Halbjahren | 132 | 208 | 77,65% | 76,47% |
| mindestens 3 Halbjahren | 103 | 165 | 60,59% | 60,66% |
| mindestens 4 Halbjahren | 90 | 135 | 52,94% | 49,63% |
| mindestens 5 Halbjahren | 79 | 108 | 46,47% | 39,71% |
| mindestens 6 Halbjahren | 61 | 96 | 35,88% | 35,29% |
| mindestens 7 Halbjahren | 52 | 83 | 30,59% | 30,51% |
| mindestens 8 Halbjahren | 42 | 67 | 24,71% | 24,63% |
| mindestens 9 Halbjahren | 35 | 58 | 20,59% | 21,32% |
| mindestens 10 Halbjahren | 25 | 41 | 14,71% | 15,07% |
| mindestens 11 Halbjahren | 11 | 19 | 6,47% | 6,99% |

Von den insgesamt betrachteten 442 Teilnehmenden nahmen zum **30.06.2012** noch insgesamt **238 Versicherte** an dem DMP teil (**53,85% aller Teilnehmer**), d.h. zum Ende der Beobachtungszeit waren insgesamt **204 Versicherte** ausgeschieden. Dies entspricht einem Anteil von **46,15%**. 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 | 97 | 141 | 40,76% | 59,24% |
| Alter bis 5 Jahre (Kinder) | 0 | 2 | 0,00% | 1,42% |
| Alter 6 bis 11 Jahre (Kinder) | 7 | 3 | 7,22% | 2,13% |
| Alter 12 bis 17 Jahre (Jugendliche) | 8 | 8 | 8,25% | 5,67% |
| Alter 18 bis 29 Jahre | 20 | 14 | 20,62% | 9,93% |
| Alter 30 bis 44 Jahre | 23 | 54 | 23,71% | 38,30% |
| Alter 45 bis 69 Jahre | 34 | 56 | 35,05% | 39,72% |
| Alter 70 Jahre und älter | 5 | 4 | 5,15% | 2,84% |
| mit Hypertonie (anamnestisch) zur ED | 14 | 45 | 14,43% | 31,91% |
| mit diabetischer Nephropathie zur ED | 2 | 8 | 2,06% | 5,67% |
| mit Neuropathie zur ED | 9 | 19 | 9,28% | 13,48% |
| erheblich auffälliger Fußstatus zur ED* | 0 | 0 | 0,00% | 0,00% |
| mit KHK zur ED | 2 | 2 | 2,06% | 1,42% |
| mit pAVK zur ED | 1 | 3 | 1,03% | 2,13% |
| mit diabetischer Retinopathie zur ED* | 8 | 17 | 8,25% | 12,06% |
| mit Blindheit zur ED | 0 | 0 | 0,00% | 0,00% |
| mit Amputation zur ED | 0 | 2 | 0,00% | 1,42% |
| mit Nierenersatztherapie (NET) zur ED | 0 | 0 | 0,00% | 0,00% |
| mit Herzinfarkt zur ED | 0 | 1 | 0,00% | 0,71% |
| mit Schlaganfall zur ED | 0 | 0 | 0,00% | 0,00% |
| Raucher zur ED** | 24 | 39 | 24,74% | 27,66% |

* nur Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren

** nur Patienten im Alter von mindestens 12 Jahren

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.¹⁸

Im Beitritts halbjahr lag der Anteil der erwachsenen Programmteilnehmer mit normalem BMI bei 42,05%, im letzten Beobachtungshalbjahr bei 34,30%.

Abbildung 1: Anteil erwachsener Patienten mit normalem BMI im Programmverlauf

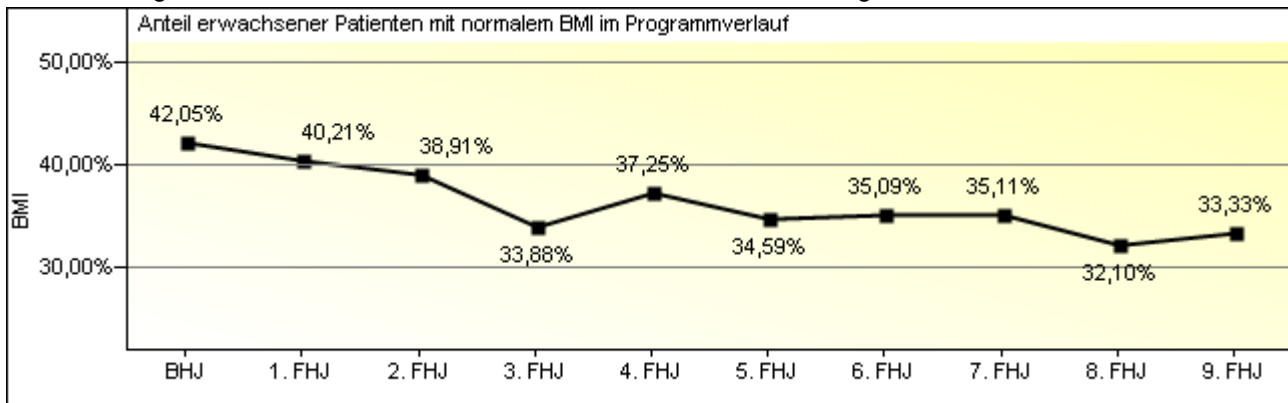
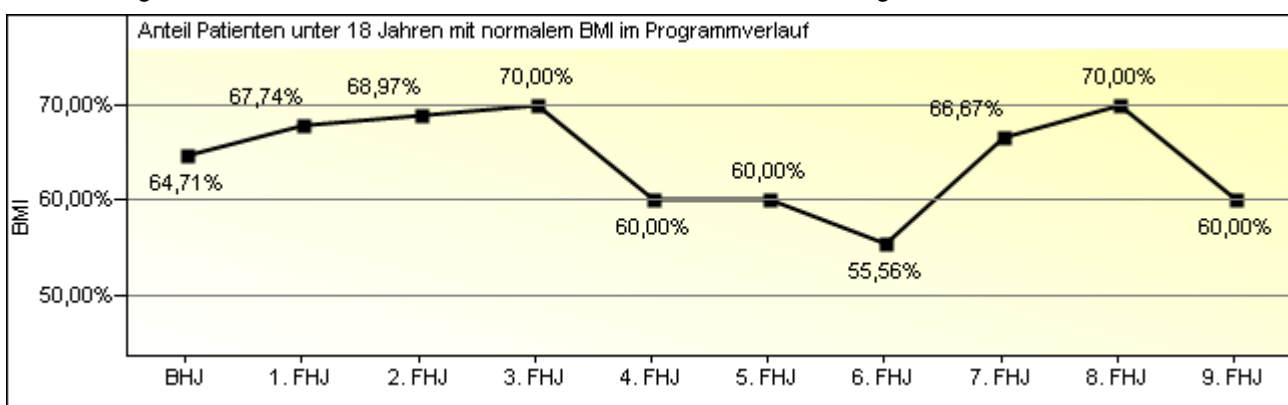


Abbildung 2: Anteil Patienten unter 18 Jahren mit normalem BMI im Programmverlauf



¹⁸ Kategorie 1: normal (BMI < 25,0)

Kategorie 2: mäßig adipös (25,0 ≤ BMI < 30,0)

Kategorie 3: (stark) adipös (BMI ≥ 30,0).

Die für Kinder anzuwendenden BMI-Altersklassen für die Kategorien „untergewichtig“, „normal“, „mäßig adipös“ und „(stark) adipös“ finden sich im Anhang.

Tabelle 4: Anteil an Patienten mit normalem BMI im Programmverlauf

| | | Anzahl | Anteil |
|----------------------------|---------------------------------------|--------|--------|
| Patienten mit normalem BMI | auswertbare Halbjahre | 1.970 | |
| | Halbjahre insgesamt normaler BMI | 808 | 41,02% |
| | - davon Erwachsene | 657 | 37,82% |
| | - davon Kinder u. Jugendliche | 151 | 64,81% |
| | normaler BMI im BeitrittsHalbjahr | 197 | 44,67% |
| | normaler BMI im 2. Folgehalbjahr | 106 | 42,40% |
| | normaler BMI im letzten Folgehalbjahr | 11 | 37,93% |

Das letzte auswertbare Folgehalbjahr entspricht in diesem DMP dem 10. Folgehalbjahr.

Raucherstatus

Typ 1-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 1-Diabetespatienten verringert Rauchen zusätzlich die glomeruläre Filtrationsrate.¹⁹ Rauchen ist daher ein Risikofaktor für die Entwicklung und Progression einer diabetischen Nephropathie.²⁰ Der behandelnde Arzt rät jedem Raucher eindringlich, das Rauchen aufzugeben. Auch in Patientenschulungen und Informationsangeboten wird zum Ablegen dieser Gewohnheit gemahnt.

Im BeitrittsHalbjahr lag der Anteil der Nichtraucher (**Nichtraucherquote**) bei allen Programmteilnehmern²¹ bereits bei 70,39%, im letzten Beobachtungshalbjahr bei 75,00%. Die Abbildung 3 zeigt die Veränderung der Nichtraucherquote im Zeitverlauf, Tabelle 5 zeigt die Nichtraucheranteile im BeitrittsHalbjahr, nach einem Jahr Programmteilnahme und im letzten Folgehalbjahr.

Abbildung 3: Anteil Nichtraucher im Programmverlauf

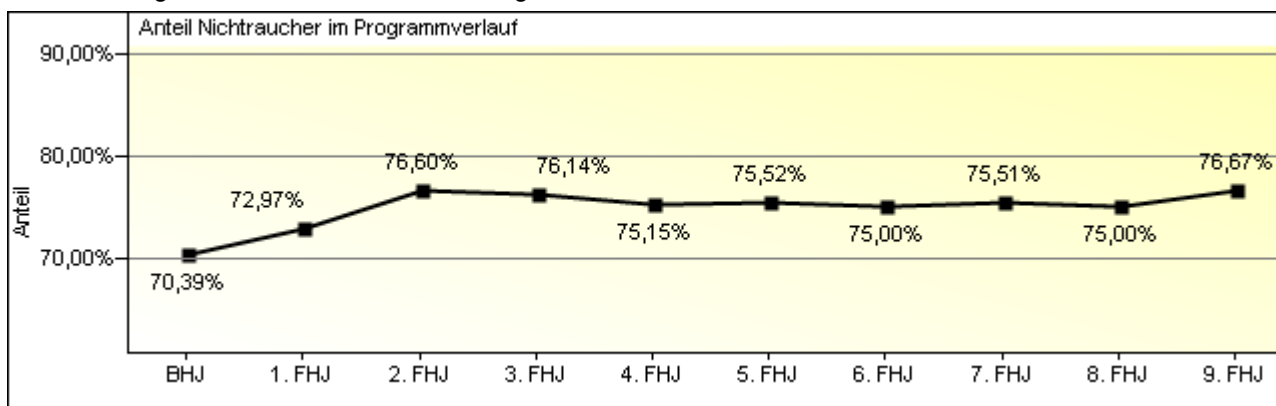


Tabelle 5: Nichtraucherquote

| | | Anzahl | Anteil |
|-------------------|---------------------------------------|--------|--------|
| Nichtraucherquote | auswertbare Halbjahre | 1.841 | |
| | Halbjahre insgesamt Nichtraucher | 1.366 | 74,20% |
| | - davon Frauen | 562 | 80,40% |
| | - davon Männer | 804 | 70,40% |
| | Nichtraucher im BeitrittsHalbjahr | 290 | 70,39% |
| | Nichtraucher im 2. Folgehalbjahr | 180 | 76,60% |
| | Nichtraucher im letzten Folgehalbjahr | 22 | 81,48% |

Das letzte auswertbare Folgehalbjahr entspricht in diesem DMP dem 10. Folgehalbjahr.

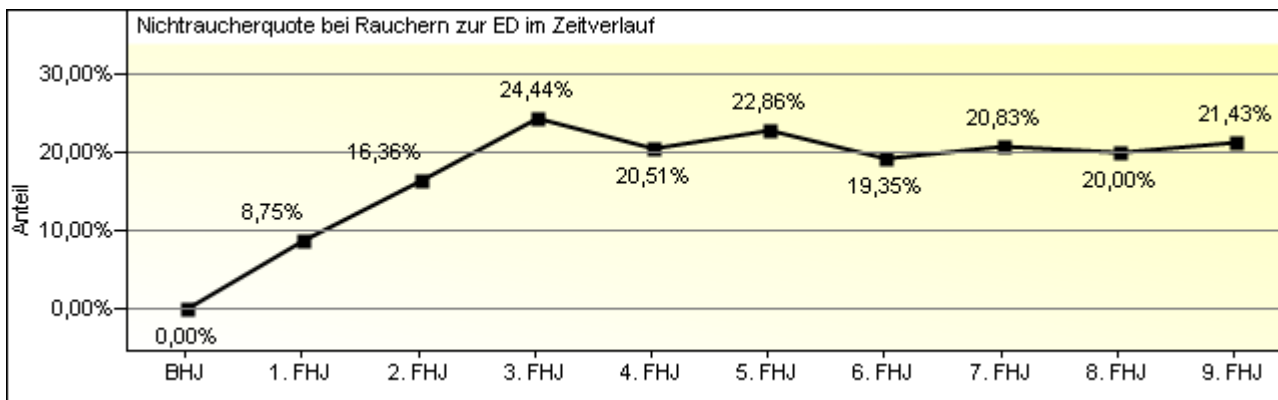
¹⁹ Vgl. Orth SR, Schroeder T, Ritz E et al. (2005), 2414-9.

²⁰ S. Sairenchi T, Iso H, Nishimura A et al. (2004), 158-62.

²¹ mit einem Mindestalter von 12 Jahren

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

Abbildung 4: Nichtraucherquote bei Rauchern zur ED im Zeitverlauf



Behandlung des hohen Blutdrucks

Senkung des Blutdrucks bei Hypertonikern zur ED

Bis zu 40% der Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 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.²²

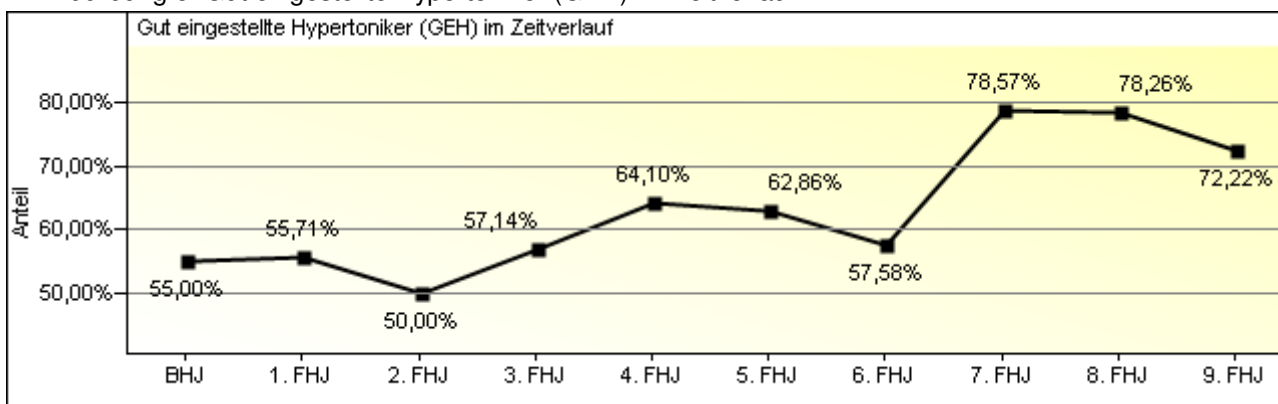
Im Folgenden werden Analysen zu den hypertonen Typ 1-Diabetikern durchgeführt. Dabei gelten die jeweiligen Grenzwerte für RRsys und RRdias in Abhängigkeit von Lebensalter und Geschlecht.

Subkollektiv der Hypertoniker laut ED

100 (25,64%) der erwachsenen DMP-Teilnehmer waren bei Einschreibung laut Anamnese Hypertoniker. Unter den 51 Kindern und Jugendlichen wiesen 0 (0,00%) eine anamnestische Hypertonie auf. 55,00% aller Hypertoniker laut Anamnese zur ED waren bereits bei ihrem Programmeinstieg **gut eingestellte Hypertoniker (GEH)**.²³

Nach 2 Jahren Programmlaufzeit hatten die Hypertoniker zur ED zu 64,10% einen gut eingestellten Blutdruck, **nach 5 Jahren zu 80,00%**. Im letzten Beobachtungshalbjahr waren 65,96% der Patienten GEH.

Abbildung 5: Gut eingestellte Hypertoniker (GEH) im Zeitverlauf

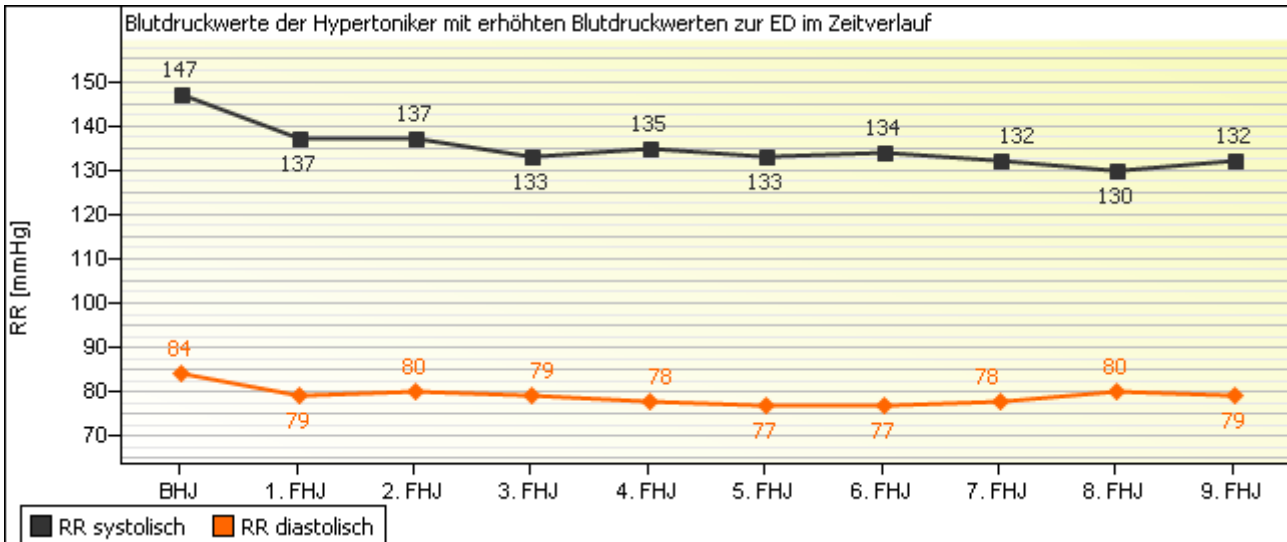


²² Vgl. Robert Koch Institut (2005), 16.

²³ Die geschlechts- und altersspezifischen Grenzwerte für den systolischen und diastolischen Blutdruckwert sind im Anhang definiert.

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 6 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 6: Blutdruckwerte der Hypertoniker mit erhöhten Blutdruckwerten zur ED im Zeitverlauf



Stoffwechseleinstellung und HbA_{1c}-Wert

Die Stoffwechseleinstellung wird anhand der dokumentierten HbA_{1c}-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 insbesondere beim Typ 1-Diabetes reduziert (30–50% Reduktion von Spätschäden bei Typ 1-Diabetes in der Diabetes Control and Complications Trial Studie)²⁴

Dargestellt wird zunächst der mittlere HbA_{1c} aller Patienten im Zeitverlauf. Im Beitrittsjahr lag der mittlere HbA_{1c} bei allen Programmteilnehmern bei 8,39%, im letzten Beobachtungsjahr bei 7,94%.

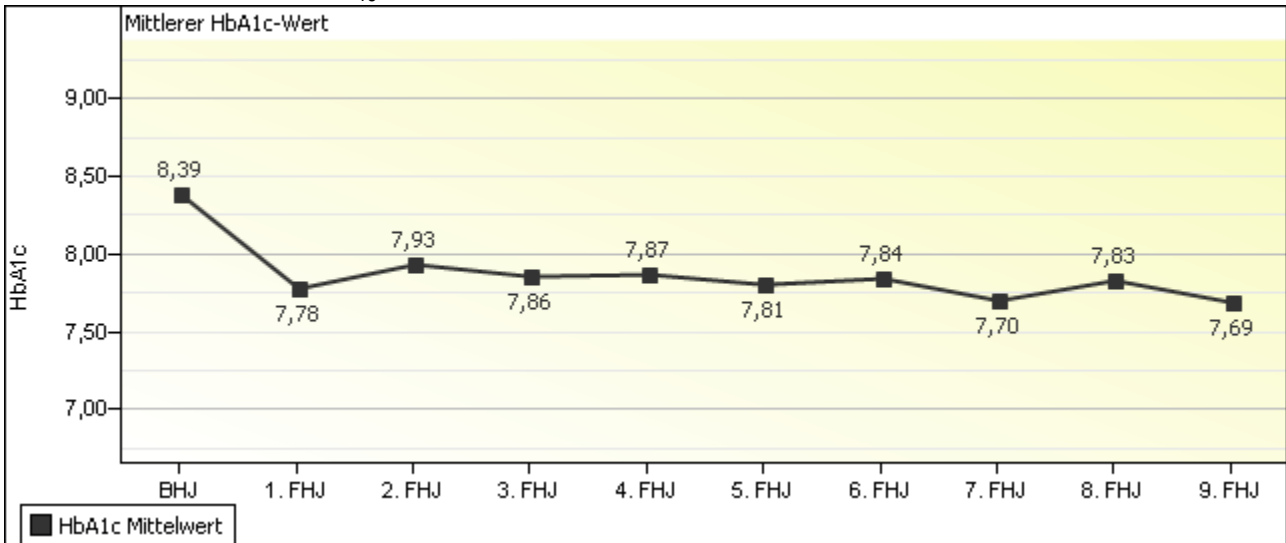
Tabelle 6: Mittlerer HbA_{1c}-Wert

| | Anzahl | Mittelwert | |
|-----------------------------|--|------------|-------|
| Mittlerer HbA _{1c} | auswertbare Halbjahre | 1.988 | |
| | HbA _{1c} -Wert im Beitrittsjahr | 442 | 8,39% |
| | HbA _{1c} -Wert im 2. Folgehalbjahr | 256 | 7,93% |
| | HbA _{1c} -Wert im letzten Folgehalbjahr | 29 | 7,67% |

Das letzte auswertbare Folgehalbjahr entspricht in diesem DMP dem 10. Folgehalbjahr.

²⁴ S. Diabetes Control and Complications Trial Research Group (1993), 977-86.

Abbildung 7: Mittlerer HbA_{1c}-Wert im Zeitverlauf

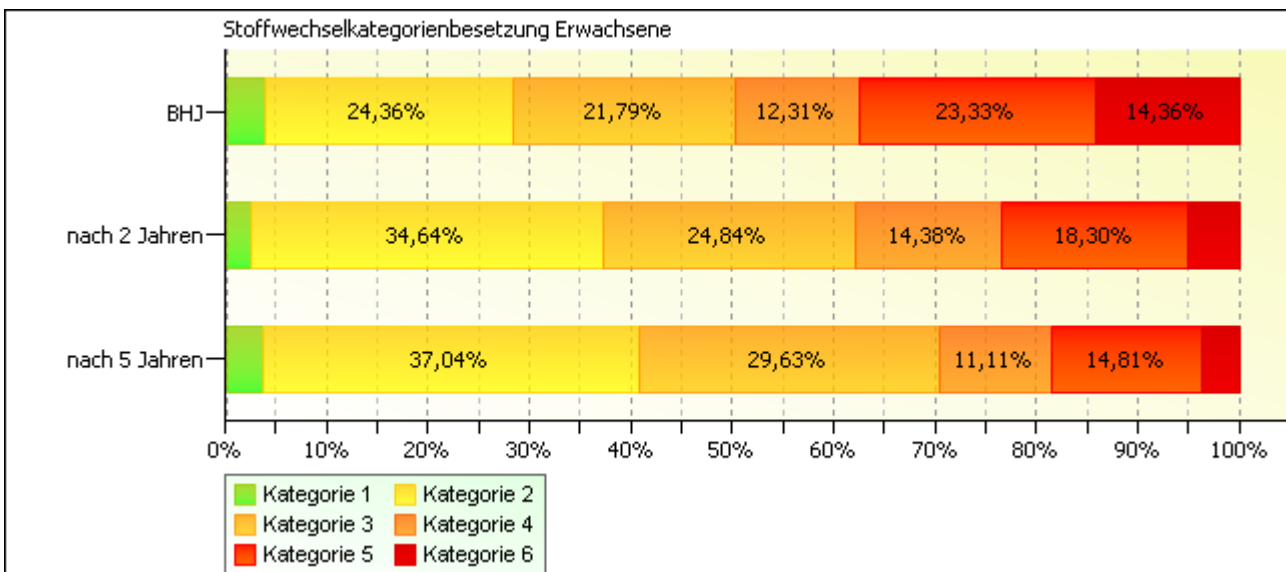


Die Stoffwechseleinstellung lässt sich anhand der dokumentierten HbA_{1c}-Werte in Risikokategorien einteilen. Kategorie 1 bildet einen normalen Wert ab, Kategorie 2 den oberen Zielbereich, die Kategorien 3 und 4 einen Wertebereich mit erhöhtem Risiko, Kategorie 5 und 6 schließlich den Hochrisiko-Wertebereich.²⁵

Zu Beginn des Programms zeigten 37,69% der erwachsenen Patienten HbA_{1c}-Werte, die den Hochrisikokategorien zuzuordnen waren, daneben 37,25% der Kinder und Jugendlichen. **Im vorletzten Berichtshalbjahr lag der Anteil bei den Erwachsenen in diesen Kategorien bei 20,92%**, bei den Kindern und Jugendlichen bei 12,50%.

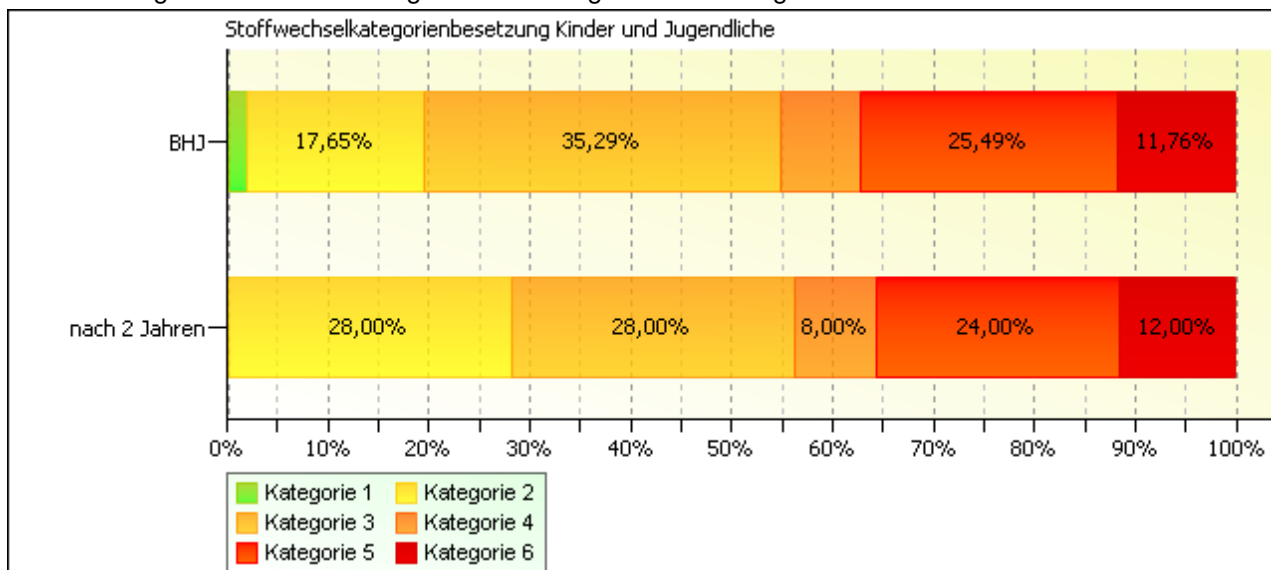
Dargestellt werden im Balkendiagramm die Anteile in den Stoffwechselkategorien zu Beginn des Programms und für Erwachsene nach 2 und 5 Jahren Programmlaufzeit, für Kinder und Jugendliche wegen der geringen Fallzahlen nur nach 2 Jahren Programmlaufzeit.

Abbildung 8: Stoffwechselkategorienbesetzung Erwachsene



²⁵ Dabei werden folgende Klassen gebildet:
 Kategorie 1: Normal: HbA_{1c} ≤ 6,0.
 Kategorie 2: Oberer Zielbereich: 6,0 < HbA_{1c} ≤ 7,2.
 Kategorie 3: Erhöhtes Risiko 1: 7,2 < HbA_{1c} ≤ 8,0.
 Kategorie 4: Erhöhtes Risiko 2: 8,0 < HbA_{1c} ≤ 8,5.
 Kategorie 5: Hochrisiko 1: 8,5 < HbA_{1c} ≤ 10,0.
 Kategorie 6: Hochrisiko 2: HbA_{1c} > 10,0.

Abbildung 9: Stoffwechselkategorienbesetzung Kinder und Jugendliche



Den Daten der Qualitätsdokumentation „Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation (DPV)“ im Jahr 2001 zufolge ist die Stoffwechseleinstellung von Kindern und Jugendlichen mit Typ 1-Diabetes insbesondere in der Pubertätszeit unzureichend (HbA_{1c} im Mittel 1,6fach höher als der obere Normwert).²⁶ **Die Daten der Jugendlichen im DMP DM1 der IKK classic in der Region Niedersachsen zeigen im 1. Halbjahr 2012 im Mittel einen HbA_{1c} von 7,89% (1,32mal oberer Normwert bei einem oberen Normwert von 6%).**²⁷

Die NRW-Studie aus dem Jahr 1998 zu erwachsenen Typ 1-Diabetikern ergab dagegen einen zufriedenstellenden Befund zur Stoffwechseleinstellung. Demnach wiesen 9% der Patienten mit einem HbA_{1c} im Normbereich eine gute, 39% eine mittlere, 30% eine mäßige, aber auch 22% eine schlechte Stoffwechseleinstellung auf.²⁸ **Im Vergleich dazu hatten im 1. Halbjahr 2012 die erwachsenen Patienten im DMP DM1 der IKK classic in der Region Niedersachsen zu 3,17% gute, 26,98% mittlere, 42,33% mäßige und 27,51% schlechte HbA_{1c}-Werte.**

Serum-Kreatinin-Werte und glomeruläre Filtrationsrate (GFR)

Kreatinin ist ein Abbauprodukt des Muskelstoffwechsels, zum Teil wird es auch mit der Nahrung aufgenommen. Da es fast vollständig über die Nieren ausgeschieden wird, eignet sich die Konzentration von Kreatinin im Blut (Serum), um die Funktion der Nieren zu überprüfen. Ein erhöhter Kreatininwert kann eine Funktionsverschlechterung der Nieren anzeigen. Die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) stellt ein Maß der Filterfunktion der Niere in Abhängigkeit von Alter, Geschlecht und Gewicht dar. Sie ist wesentlich aussagekräftiger als die reine Kreatininkonzentration.²⁹

²⁶ S. Icks A, Rosenbauer J, Holl RW et al. (2001), 1068-9.

²⁷ Vgl. zum oberen Normwert RKI (2009), S. 50.

²⁸ Vgl. Muhlhauser I, Overmann H, Bender R et al. (1998a), 1274-82; dies. (1998b), 1139-50.

²⁹ Die GFR stellt das Maß der Gesamtmenge an Primärharn, die von allen Glomeruli beider Nieren – beim Nierengesunden etwa 0,12 Liter pro Minute bzw. ca. 170 Liter pro Tag - produziert wird, dar.

Die GFR berechnet sich mit der Formel: $GFR = [(140 - \text{Alter}) * \text{Gewicht (kg)}] / [0,82 * \text{Serum-Kreatinin } (\mu\text{mol/l})]$

Für weibliche Versicherte wird das Ergebnis zusätzlich mit 0,85 multipliziert.

Im Beitritts- und im letzten Beobachtungshalbjahr lag die mittlere GFR bei allen erwachsenen Programmteilnehmern bei 124,01, im letzten Beobachtungshalbjahr bei 126,51.

Die nachfolgenden Abbildungen zeigen die erwachsenen Patienten altersstratifiziert in GFR-Kategorien³⁰ bei Einschreibung und im vorletzten Beobachtungshalbjahr.

Abbildung 10: Altersstratifizierte Darstellung der GFR in Kategorien zu Beobachtungsbeginn

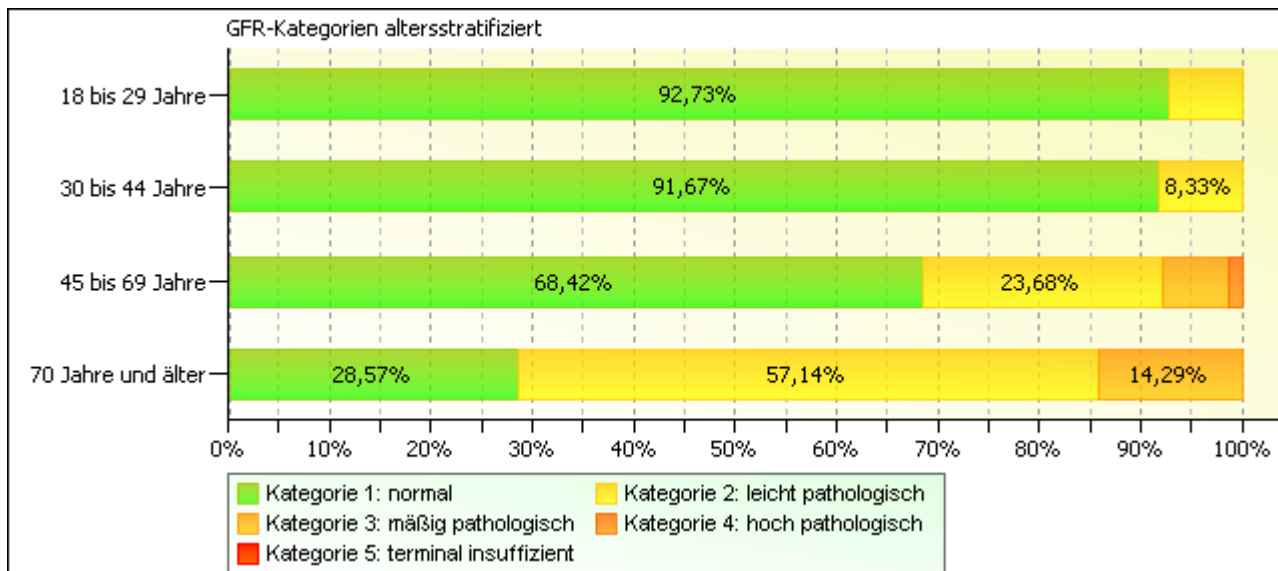
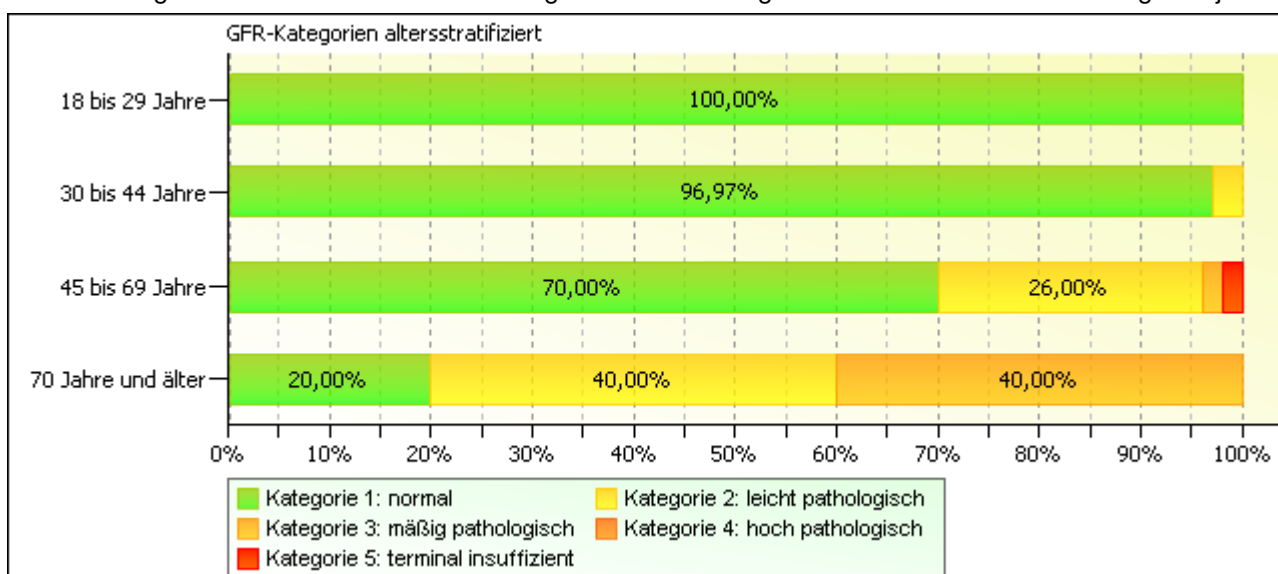


Abbildung 11: Altersstratifizierte Darstellung der GFR in Kategorien im vorletzten Beobachtungshalbjahr



³⁰ Kategorie 1: normal, GFR >= 90
 Kategorie 2: leicht pathologisch, 60 <= GFR <= 90
 Kategorie 3: mäßig pathologisch, 30 <= GFR <= 60
 Kategorie 4: hoch pathologisch, 15 <= GFR <= 30
 Kategorie 5: terminal insuffizient, GFR < 15.

Pathologische Urinalbuminausscheidung

Im vorangegangenen Abschnitt wurde auf die Wichtigkeit der Überprüfung der Serum-Kreatinin-Werte hingewiesen. In Verbindung mit einer Untersuchung der Albuminausscheidung im Urin kann eine beginnende Nierenfunktionsstörung zuverlässiger erkannt werden, da der Kreatininwert erst deutlich steigt bzw. die GFR deutlich sinkt, wenn die Nierenfunktion schon über 50% abgenommen hat. Die gesteigerte Ausscheidung von Albumin - dem häufigsten Eiweiß (Protein) im Blutplasma - im Urin, die bei Nierengesunden nur in geringen Mengen (< 30mg/Tag) vorliegt, dient dagegen zur Früherkennung von Veränderungen der Nierentätigkeit, die auf eine beginnende Nierenschädigung, aber auch auf Infekte oder körperliche Anstrengung hindeuten können. Gezeigt wird der Anteil der Patienten mit jährlich durchgeführter Urinalbuminausscheidungsuntersuchung im Zeitverlauf.

Abbildung 12: Erwachsene Patienten mit *jährlich* durchgeführter Urinalbumin-Untersuchung

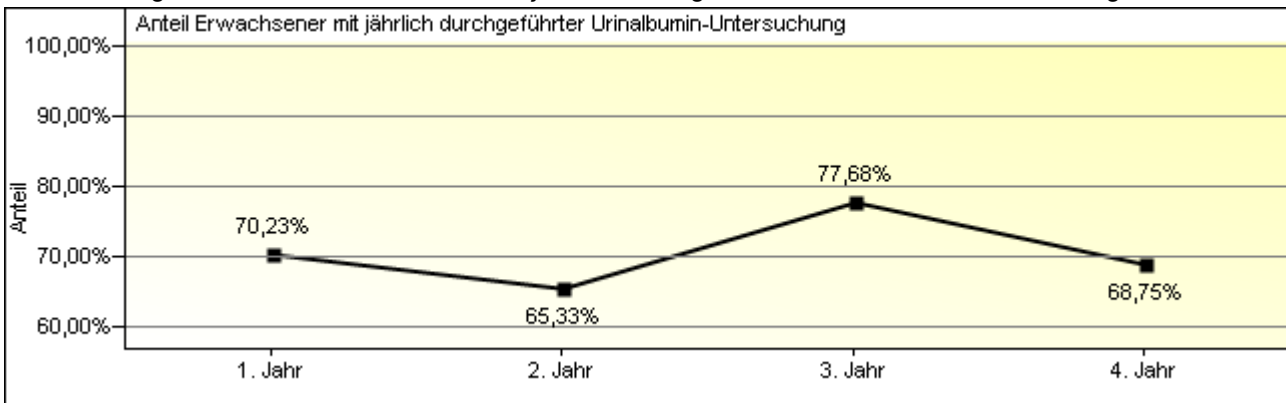


Abbildung 13: Kinder und Jugendliche mit *jährlich* durchgeführter Urinalbumin-Untersuchung

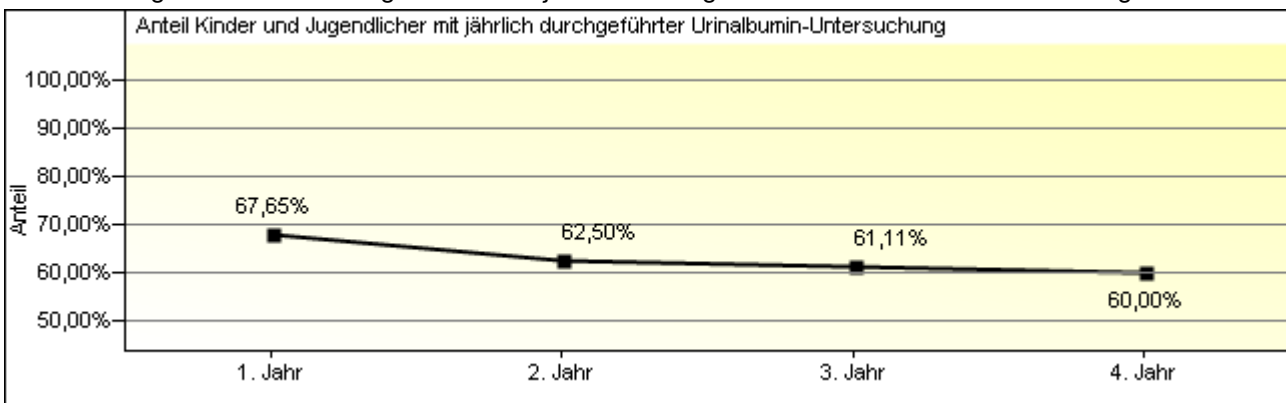


Tabelle 7: Anteil an Patienten mit durchgeführter Urinalbumin-Untersuchung im Programmverlauf

| | Anzahl | Anteil | |
|--------------------------|--|--------|--------|
| Urinalbumin-Untersuchung | auswertbare Jahre | 672 | |
| | Jahre insgesamt mit durchgeführter Untersuchung | 473 | 70,39% |
| | - davon Erwachsene | 416 | 71,23% |
| | - davon Kinder und Jugendliche | 57 | 64,77% |
| | durchgeführte Untersuchung im 1. Teilnahmehjahr | 174 | 69,88% |
| | durchgeführte Untersuchung im 2. Teilnahmehjahr | 113 | 64,94% |
| | durchgeführte Untersuchung im letzten Teilnahmehjahr | 27 | 93,10% |

Das letzte auswertbare Teilnahmehjahr entspricht in diesem DMP dem 5. Folgejahr.

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.³¹ Laut der NRW-Studie von 1998 hatte die Hälfte der Typ 1-Diabeteskranken eine diabetische Retinopathie oder war bereits erblindet (ca. 5%).³² Verschiedene Studien belegen deutschlandweite Neuerblindungen von 60 bis 80 pro 100.000 Diabetikern,³³ wobei die Rate bei den Frauen höher lag als bei Männern.³⁴ Daher sollte jeder Diabetiker mindestens einmal im Jahr eine Netzhautuntersuchung durchführen lassen.

Dargestellt werden die Patientenanteile mit jährlicher ophthalmologischer Netzhautuntersuchung im Zeitverlauf.

Abbildung 14: Durchgeführte *jährliche* ophthalmologische Netzhautuntersuchung

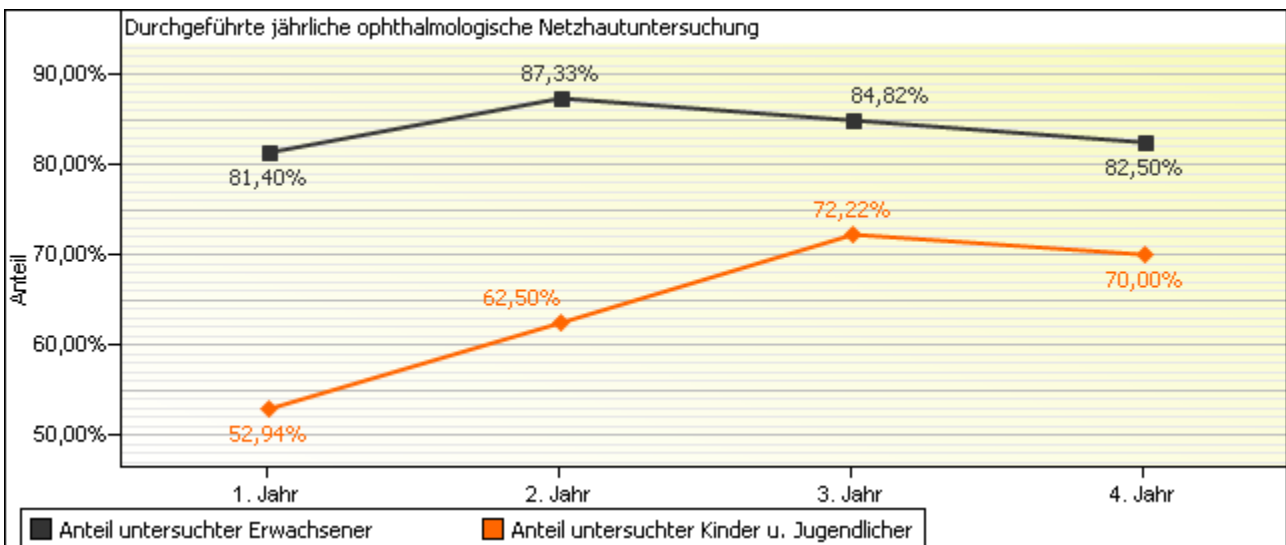


Tabelle 8: Anteil an Patienten mit durchgeführter ophthalmologischer Netzhautuntersuchung im Programmverlauf

| | | Anzahl | Anteil |
|--|---|--------|--------|
| Ophthalmologische Netzhautuntersuchung | auswertbare Jahre | 672 | |
| | Jahre insgesamt mit durchgeführter Untersuchung | 547 | 81,40% |
| | - davon Erwachsene | 493 | 84,42% |
| | - davon Kinder und Jugendliche | 54 | 61,36% |
| | durchgeführte Untersuchung im 1. Teilnahmejahr | 193 | 77,51% |
| | durchgeführte Untersuchung im 2. Teilnahmejahr | 146 | 83,91% |
| | durchgeführte Untersuchung im letzten Teilnahmejahr | 27 | 93,10% |

Das letzte auswertbare Teilnahmejahr entspricht in diesem DMP dem 5. Folgejahr.

³¹ Vgl. Kohner EM (1991), 263-7.

³² Vgl. Muhlhauser I, Overmann H, Bender R et al. (1998b), 1139-50.

³³ S. Trautner C, Icks A, Haastert B et al. (1997a), 571-5; dies. (1997b), 1147-53.

³⁴ Ebd.

Medikamentöse Therapie

Im Folgenden wird auf die Empfehlungen zur medikamentösen Behandlung der Diabetes mellitus Typ 1-Patienten eingegangen.

Gabe von Statinen

Als Statine (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) wird eine Gruppe von Medikamenten bezeichnet, welche das Enzym HMG-CoA-Reduktase hemmen und so eine Senkung der Serumkonzentration von Cholesterin bewirken. Die Wirksamkeit mehrerer Statine zur Verhinderung von Todesfällen und bedeutsamen kardiovaskulären Ereignissen ist erwiesen, sie werden heute als Lipidsenker erster Wahl eingesetzt.

„Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen beziehungsweise mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden.“³⁵

Als potenziell indiziert gilt eine Statin-Therapie, wenn in den Anamnese-Daten Schlaganfall, Hypertonus, pAVK, Fettstoffwechselstörung, KHK, Herzinfarkt oder Nephropathie vermerkt sind.

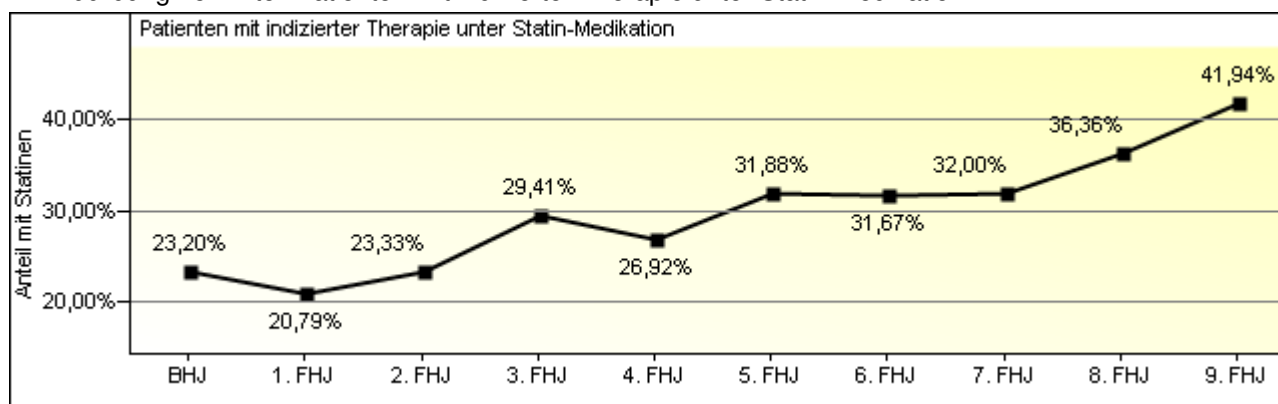
Von allen Diabetes mellitus Typ 1-Patienten mit indizierter Statin-Therapie bekamen zum Zeitpunkt der Einschreibung bereits 23,20% Statine verordnet, im letzten Beobachtungshalbjahr 33,33%. Tabelle 9 zeigt die Entwicklung der indizierten Behandlungsanteile mit Statinen anhand der Punkte Beitritts- und Folgebildungsjahre, nach einem Jahr Programmteilnahme und im letzten Folgehalbjahr, die Abbildung 15 zeigt die Veränderung der Behandlungsanteile im Zeitverlauf.

Tabelle 9: Patienten mit indizierter Therapie unter Statin-Medikation

| | Anzahl | Anteil | |
|-------------------|---------------------------------------|--------|--------|
| Statin-Medikation | auswertbare Halbjahre | 749 | |
| | Halbjahre insgesamt mit Statinen | 208 | 27,77% |
| | - davon Frauen | 77 | 35,98% |
| | - davon Männer | 131 | 24,49% |
| | Patienten mit Statinen im BHJ | 29 | 23,20% |
| | Patienten mit Statinen im 2. FHJ | 21 | 23,33% |
| | Patienten mit Statinen im letzten FHJ | 5 | 31,25% |

Das letzte auswertbare Folgehalbjahr entspricht in diesem DMP dem 10. Folgehalbjahr.

Abbildung 15: Anteil Patienten mit indizierter Therapie unter Statin-Medikation



³⁵ RSAV Anlage 7, 1.5.4.2.

Gabe von Thrombozytenaggregationshemmern

Thrombozytenaggregationshemmer oder Thrombozytenfunktionshemmer, kurz TAH, werden eingesetzt, um die Verklumpung von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) und damit die lokale Thrombenbildung an arteriosklerotischen Gefäßen zu verhindern. Kontraindikationen für den Einsatz von Thrombozytenfunktionshemmern sind u.a. hohe Blutungsneigung, frisches Magen- oder Duodenalulkus und schwere Lebererkrankungen. Als indiziert gilt eine Therapie mit TAH, wenn anamnestische Angaben zu Schlaganfall, pAVK, KHK oder Herzinfarkt vorliegen.

„Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (zum Beispiel kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) – unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder der Unverträglichkeiten – Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.“³⁶

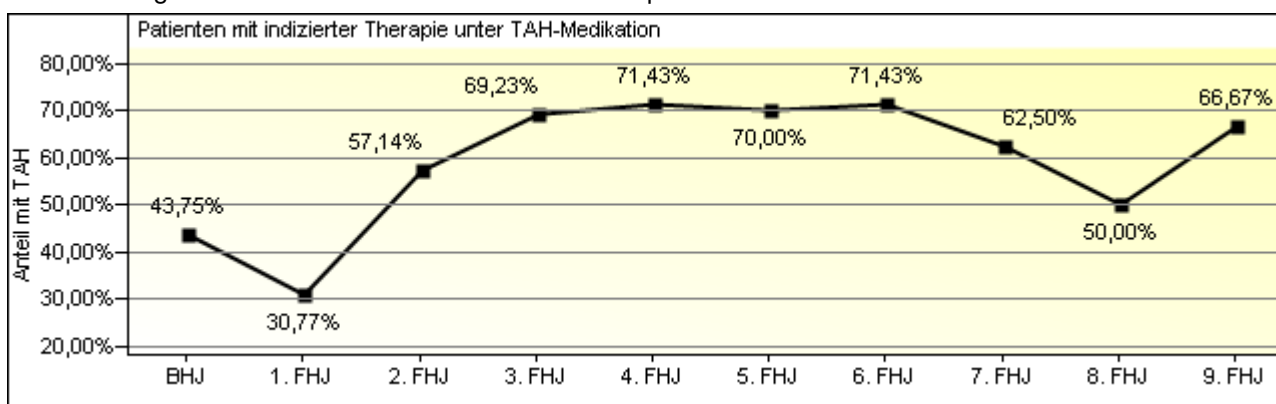
Die Diabetes mellitus Typ 1-Patienten mit indizierter TAH-Behandlung erhielten bereits zu Beginn des Programms zu 43,75% diese Medikation. Im Laufe der Beobachtungszeit lag der Anteil nach einem Jahr bei 57,14%, im letzten Beobachtungshalbjahr bei 41,67%. Tabelle 10 zeigt die Veränderung der Behandlungsanteile mit TAH der für die Medikation indizierten Population im Beitrittsjahr, nach einem Jahr Programmteilnahme und im letzten Folgehalbjahr, die Abbildung 16 zeigt die Veränderung der Behandlungsanteile mit TAH im Zeitverlauf.

Tabelle 10: Patienten mit indizierter Therapie unter TAH-Medikation

| | | Anzahl | Anteil |
|----------------|--|--------|--------|
| TAH-Medikation | auswertbare Halbjahre | 113 | |
| | Halbjahre insgesamt mit TAH | 65 | 57,52% |
| | - davon Frauen | 24 | 57,14% |
| | - davon Männer | 41 | 57,75% |
| | Patienten mit TAH im Beitrittsjahr | 7 | 43,75% |
| | Patienten mit TAH im 2. Folgehalbjahr | 8 | 57,14% |
| | Patienten mit TAH im letzten Folgehalbjahr | 2 | 50,00% |

Das letzte auswertbare Folgehalbjahr entspricht in diesem DMP dem 10. Folgehalbjahr.

Abbildung 16: Anteil Patienten mit indizierter Therapie unter TAH-Medikation



³⁶ RSAV Anlage 7, 1.5.4.3.

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 Patient compliance kann nur in Halbjahren überprüft werden, in denen vom Arzt eine Schulung empfohlen wurde.

Da bis vor wenigen Jahren keine Aussagen zur geschlechtsdifferenzierten Akzeptanz von Schulungsmaßnahmen möglich waren,³⁷ wird neben der Aufteilung in Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche eine geschlechtergetrennte Darstellung gewählt.

Tabelle 11: Wahrnehmung von Diabetes-Schulungen

| | | Anteil an allen Patienten mit Empfehlung | Anteil an allen Patienten |
|---------------------|---|--|---------------------------|
| Diabetes-Schulungen | geschult über gesamten Beobachtungszeitraum | 81,08% | 27,15% |
| | Geschulte Erwachsene | 80,47% | 26,41% |
| | - davon Frauen | 84,62% | 22,76% |
| | - davon Männer | 78,65% | 28,57% |
| | Geschulte Kinder/Jugendliche | 85,00% | 33,33% |
| | - davon Mädchen | 75,00% | 24,00% |
| | - davon Jungen | 91,67% | 42,31% |

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

Tabelle 12: Wahrnehmung von Hypertonie-Schulungen

| | | Anteil an allen Patienten mit Empfehlung | Anteil an allen Patienten |
|-----------------------|---|--|---------------------------|
| Hypertonie-Schulungen | geschult über gesamten Beobachtungszeitraum | 14,29% | 1,58% |
| | Geschulte Erwachsene | 17,07% | 1,79% |
| | - davon Frauen | 7,69% | 0,69% |
| | - davon Männer | 21,43% | 2,45% |
| | Geschulte Kinder/Jugendliche | 0,00% | 0,00% |
| | - davon Mädchen | 0,00% | 0,00% |
| | - davon Jungen | 0,00% | 0,00% |

³⁷ 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 (Gefäßkrankung) 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.³⁸

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. Eine bevölkerungsbasierte Stichprobe von Typ 1-Diabetikern in NRW sowie eine klinikbasierte Querschnittstudie zeigten, dass 13-17% der Typ 1-Diabetiker eine klinisch nachweisbare periphere Neuropathie haben.³⁹

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.⁴⁰

³⁸ S. Potthoff F et al. (2013), 13, 96.

³⁹ Vgl. Mühlhauser I, Overmann H, Bender R et al. (1998b), 1.139–50; Ziegler D, Gries FA, Muhlen H et al. (1993), 143–1.

⁴⁰ Die Tabelle zur Stadieneinteilung nach Wagner/Armstrong befindet sich im Anhang. Die Stadien nach Wagner 2-5 oder Armstrong C oder D definieren einen erheblich auffälligen Fuß.

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 bevölkerungsbasierte Studie in NRW stellte bei 2% aller Erwachsenen mit Typ 1-Diabetes ein akutes und bei weiteren 3% ein abgeheiltes Fußulkus fest. 2,5% der Typ 1-Diabetiker hatten eine Amputation erlitten.⁴¹ Eine fachgerechte Versorgung diabetischer Fußschäden konnte in einigen Ländern das Amputationsrisiko um bis zu 50% reduzieren.⁴²

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 Endpunkten⁴³ 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 7 der 442 eingeschriebenen Patienten. Dies entspricht einer **Sterberate von 1,58% [0,42%; 2,75%]**. Bezogen auf ein Versichertenjahr wurde eine Sterberate von 0,68% [0,18%; 1,19%] ermittelt. 5 erwachsene Patienten wiesen im Verlauf der DMP-Betreuung einen erheblich auffälligen Fuß auf (Ereignisrate_{Fuß} = 1,28%).

Die Tabelle 13 sowie die Abbildungen 17 bis 21 zeigen die kumulierten Raten für Disease-Free Survival sowie für Overall Survival nach 2 und 5 Jahren Beobachtungszeit.

⁴¹ S. Mühlhauser I, Overmann H, Bender R et al. (1998b), 1139-50.

⁴² Vgl. Trautner C, Haastert B, Giani G et al. (2002), 35-40; Holstein P, Ellitsgaard N, Olsen BB et al. (2000), 844-7.

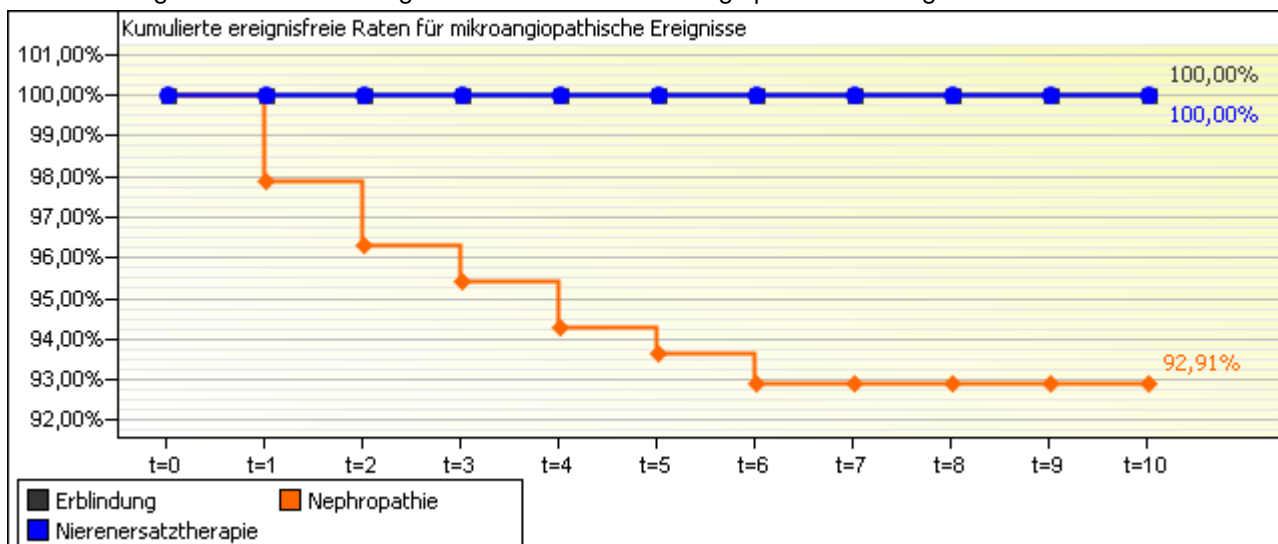
⁴³ Die Definition primärer und sekundärer Endpunkte findet sich im Anhang.

Tabelle 13: 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% | 100,00% | 100,00% |
| Disease-Free Survival <i>Nephropathie</i> | 100,00% | 94,30% | 92,91% |
| Disease-Free Survival <i>Hypertonie</i> | 100,00% | 86,11% | 83,58% |
| Disease-Free Survival <i>erheblich auffälliger Fußstatus</i> | 100,00% | 98,75% | 98,75% |
| Disease-Free Survival <i>Amputation</i> | 100,00% | 100,00% | 100,00% |
| Disease-Free Survival <i>Herzinfarkt</i> | 100,00% | 98,71% | 98,71% |
| Disease-Free Survival <i>Schlaganfall</i> | 100,00% | 100,00% | 100,00% |
| Disease-Free Survival <i>Nierenersatztherapie</i> | 100,00% | 100,00% | 100,00% |
| Disease-Free Survival <i>primäre Endpunkte (Patienten ohne Endpunkte zur ED)</i> | 100,00% | 98,62% | 97,31% |
| Disease-Free Survival <i>primäre Endpunkte (Patienten mit sekundären Endpunkten zur ED)</i> | 100,00% | 95,11% | 69,10% |
| Disease-Free Survival <i>primäre oder sekundäre Endpunkte (Patienten ohne Endpunkte zur ED)</i> | 100,00% | 82,07% | 73,01% |
| Overall Survival | 99,77% | 99,03% | 93,49% |

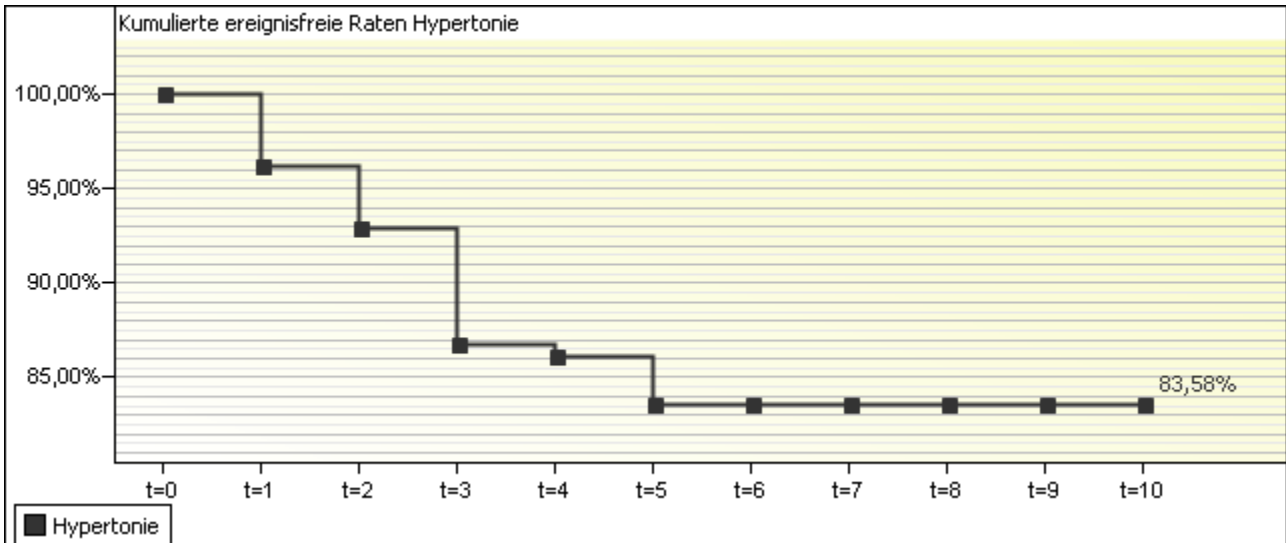
Definitionsgemäß werden im Beitrittsjahr keine Ereignisse außer dem Tod ausgewertet.

Abbildung 17: Kumulierte ereignisfreie Raten für mikroangiopathische Ereignisse



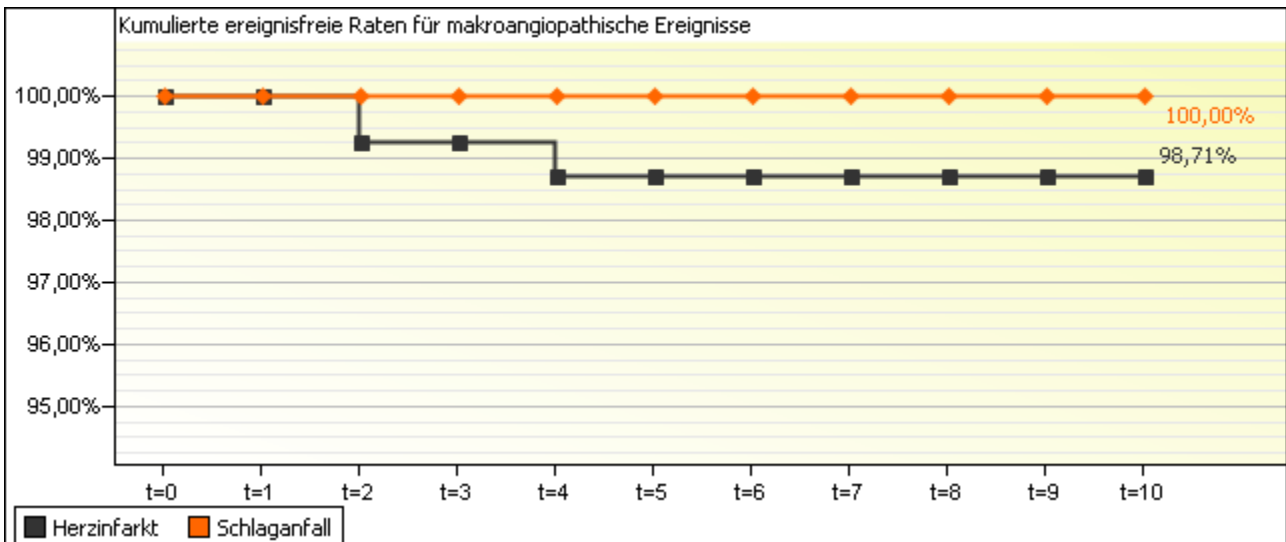
Für den Fall, dass kein Patient der betrachteten Gruppe mehr unter Risiko steht, endet der Graph entsprechend früher.

Abbildung 18: Kumulierte ereignisfreie Raten Hypertonie



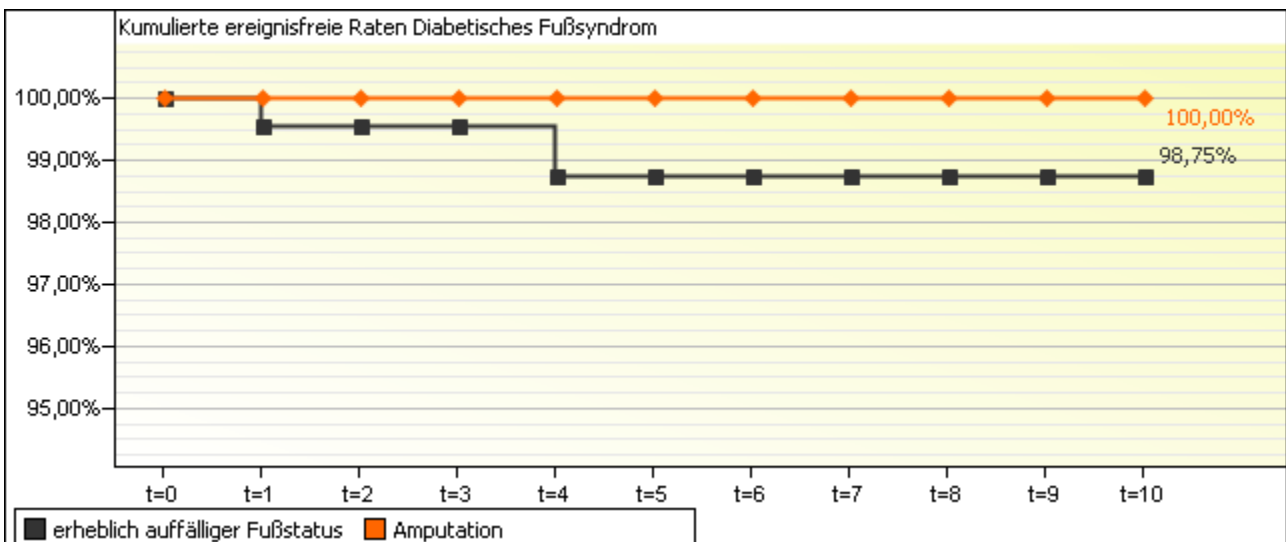
Für den Fall, dass kein Patient der betrachteten Gruppe mehr unter Risiko steht, endet der Graph entsprechend früher.

Abbildung 19: Kumulierte ereignisfreie Raten für makroangiopathische Ereignisse



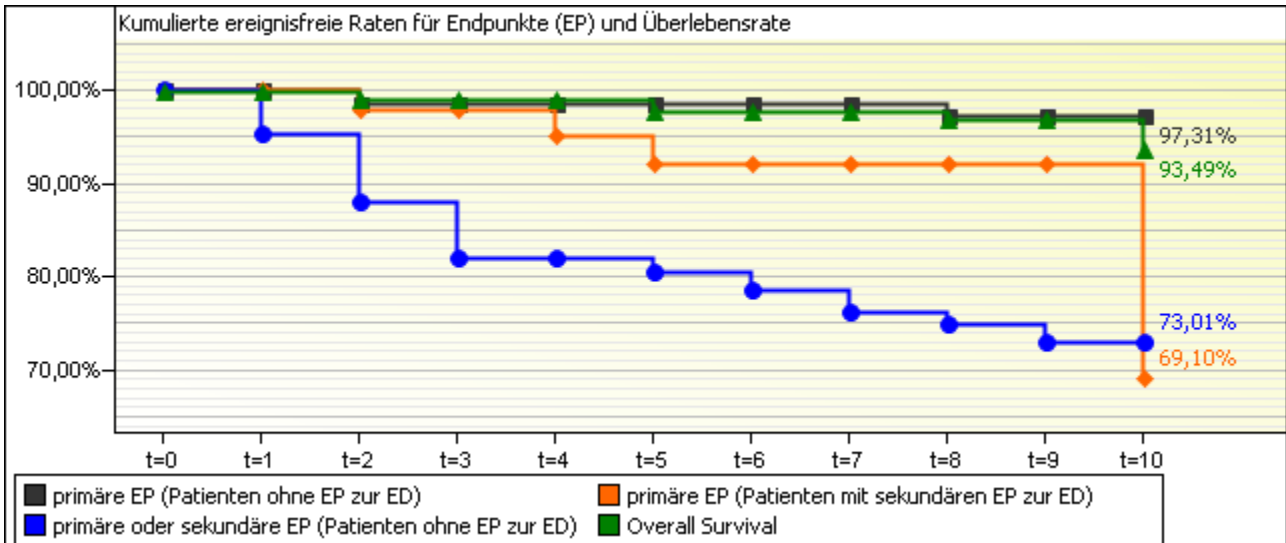
Für den Fall, dass kein Patient der betrachteten Gruppe mehr unter Risiko steht, endet der Graph entsprechend früher.

Abbildung 20: Kumulierte ereignisfreie Raten Diabetisches Fußsyndrom



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

Abbildung 21: Kumulierte ereignisfreie Raten für Endpunkte und Überlebensrate



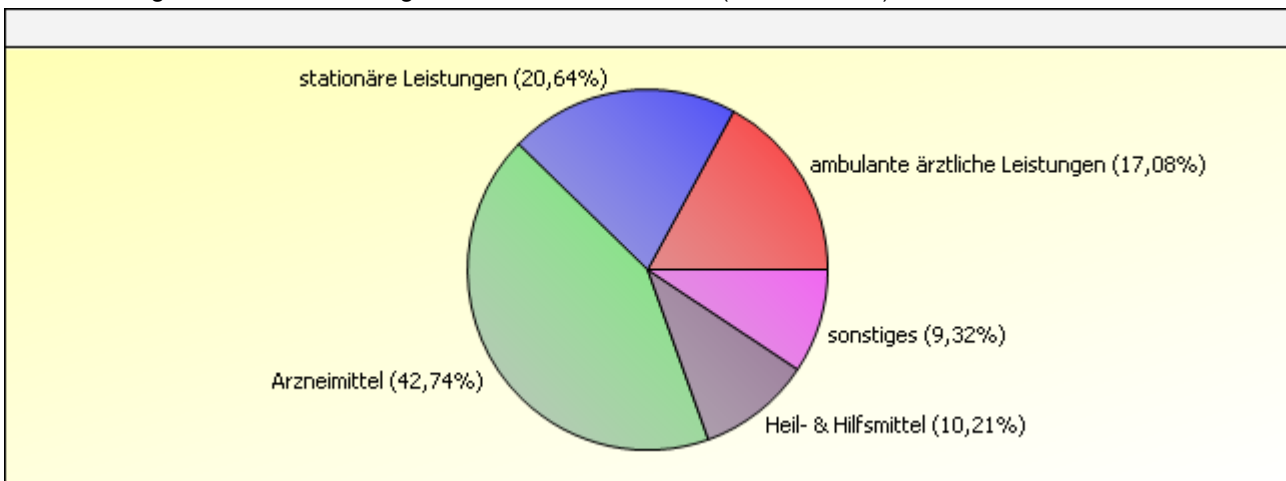
Für den Fall, dass kein Patient der betrachteten Gruppe mehr unter Risiko steht, endet der Graph entsprechend früher.

Ökonomie

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

Insgesamt entfielen **20,64% der jährlichen DMP-bezogenen Gesamtkosten** der IKK classic in der Region Niedersachsen auf die **stationäre Versorgung**, **17,08%** auf die **ambulante Versorgung**, **42,74%** auf die **Arzneimittel**, **10,21%** auf **Heil- & Hilfsmittel** sowie **9,32%** auf **sonstige Leistungen** inklusive Krankengeld.

Abbildung 22: Kostenverteilung: Jährliche direkte Kosten (Partialkosten)



Lebensqualitätsbefragung

Für eine repräsentative Zufallsstichprobe aller DMP-Versicherten (mit Einschreibung ab dem 2. Halbjahr 2008) wurde zum Zeitpunkt der Einschreibung eine Lebensqualitätsbefragung mittels SF-36-Instrumentarium durchgeführt. Die Stichprobe der Erstbefragten umfasste insgesamt **201 Patienten, denen der Fragebogen zugesandt wurde**, wovon 79 (39,30% aller Befragten) den Fragebogen zurückschickten. Die patientenindividuelle Verlaufsbetrachtung erfolgt als Zweitbefragung nach einer zweijährigen Teilnahmezeit am DMP. Zum Zeitpunkt 30.06.2012 waren bereits Zweitbefragungen 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 15 zeigt bei vorhandenen Wiederholungsbefragungen (s. Tabelle 14) 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 14: Ergebnisse der Befragungen SF-36

| | 1. Befragung | | 2. Befragung | |
|--------------------------------|--------------|--------|--------------|--------|
| | MW | z-Wert | MW | z-Wert |
| Körperliche Funktionsfähigkeit | 76,61 | -0,35 | 75,04 | -0,41 |
| Körperliche Rollenfunktion | 61,18 | -0,59 | 69,32 | -0,35 |
| Körperliche Schmerzen | 69,63 | -0,25 | 64,24 | -0,48 |
| Allg. Gesundheitswahrnehmung | 52,26 | -0,99 | 45,68 | -1,32 |
| Vitalität | 46,54 | -0,70 | 48,40 | -0,61 |
| Soziale Funktionsfähigkeit | 69,94 | -0,61 | 68,00 | -0,70 |
| Emotionale Rollenfunktion | 69,70 | -0,35 | 75,36 | -0,18 |
| Psychisches Wohlbefinden | 60,67 | -0,79 | 65,28 | -0,53 |
| Körperliche Summenskala | 45,53 | - | 44,49 | - |
| Psychische Summenskala | 43,78 | - | 46,56 | - |
| SF-6D | 0,70 | - | 0,71 | - |

Tabelle 15: Delta der Befragungen SF-36

| | 2. Befragung vs. 1. Befragung | |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------|
| | MW | n für Delta |
| Körperliche Funktionsfähigkeit | -15,00 | 13 |
| Körperliche Rollenfunktion | -12,50 | 10 |
| Körperliche Schmerzen | -12,85 | 13 |
| Allg. Gesundheitswahrnehmung | -5,08 | 13 |
| Vitalität | -5,38 | 13 |
| Soziale Funktionsfähigkeit | -8,65 | 13 |
| Emotionale Rollenfunktion | -3,33 | 10 |
| Psychisches Wohlbefinden | -6,77 | 13 |
| SF-6D | -0,05 | 12 |

Anhang

BMI bei Kindern und Jugendlichen

| Alter | untergewichtig | | normal | | mäßig adipös | | (stark) adipös | |
|---------|----------------|--------|-----------|-----------|--------------|-----------|----------------|--------|
| | Mädchen | Jungen | Mädchen | Jungen | Mädchen | Jungen | Mädchen | Jungen |
| 0 bis 1 | <=14,8 | <=15,1 | 14,9-18,2 | 15,2-18,7 | 18,3-19,2 | 18,8-19,8 | >=19,3 | >=19,9 |
| 2 | <=14,3 | <=14,5 | 14,4-17,9 | 14,6-17,9 | 18,0-19,0 | 18,0-19,1 | >=19,1 | >=19,2 |
| 3 | <=13,9 | <=14,0 | 14,0-17,6 | 14,1-17,6 | 17,7-18,8 | 17,7-18,8 | >=18,9 | >=18,9 |
| 4 | <=13,6 | <=13,9 | 13,7-17,5 | 14,0-17,5 | 17,6-18,8 | 17,6-18,8 | >=18,9 | >=18,9 |
| 5 | <=13,5 | <=13,7 | 13,6-17,6 | 13,8-17,5 | 17,7-19,0 | 17,6-18,9 | >=19,1 | >=19,0 |
| 6 | <=13,5 | <=13,7 | 13,6-17,9 | 13,8-17,8 | 18,0-19,6 | 17,9-19,3 | >=19,7 | >=19,4 |
| 7 | <=13,6 | <=13,8 | 13,7-18,4 | 13,9-18,2 | 18,5-20,3 | 18,3-20,1 | >=20,4 | >=20,2 |
| 8 | <=13,8 | <=14,0 | 13,9-19,2 | 14,1-18,9 | 19,3-21,4 | 19,0-21,0 | >=21,5 | >=21,1 |
| 9 | <=14,1 | <=14,2 | 14,2-19,9 | 14,3-19,7 | 20,0-22,4 | 19,8-22,1 | >=22,5 | >=22,2 |
| 10 | <=14,4 | <=14,5 | 14,5-20,7 | 14,6-20,5 | 20,8-23,4 | 20,6-23,3 | >=23,5 | >=23,4 |
| 11 | <=14,8 | <=14,9 | 14,9-21,5 | 15,0-21,3 | 21,6-24,4 | 21,4-24,4 | >=24,5 | >=24,5 |
| 12 | <=15,3 | <=15,3 | 15,4-22,4 | 15,4-22,2 | 22,5-25,4 | 22,3-25,3 | >=25,5 | >=25,4 |
| 13 | <=16,0 | <=15,8 | 16,1-23,2 | 15,9-22,9 | 23,3-26,2 | 23,0-26,2 | >=26,3 | >=26,3 |
| 14 | <=16,6 | <=16,4 | 16,7-24,0 | 16,5-23,6 | 24,1-26,9 | 23,7-26,9 | >=27,0 | >=27,0 |
| 15 | <=17,2 | <=16,9 | 17,3-24,5 | 17,0-24,3 | 24,6-27,4 | 24,4-27,4 | >=27,5 | >=27,5 |
| 16 | <=17,6 | <=17,5 | 17,7-24,8 | 17,6-24,8 | 24,9-27,6 | 24,9-27,9 | >=27,7 | >=28,0 |
| 17 | <=17,9 | <=18,0 | 18,0-25,0 | 18,1-25,3 | 25,1-27,6 | 25,4-28,3 | >=27,7 | >=28,4 |
| >=18 | | | < 25,0 | < 25,0 | 25-29,9 | 25-29,9 | >=30,0 | >=30,0 |

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 |

Alters- und geschlechtsspezifische Grenzwerte für Blutdruckwerte

| Lebensalter (in vollendeten Lebensjahren zu ED oder FDx) | Hypertoniker, wenn RRsys (in mmHG)... | | Hypertoniker, wenn RRdias (in mmHG)... | |
|--|---------------------------------------|--------|--|--------|
| | Mädchen | Jungen | Mädchen | Jungen |
| <2 Jahre | ≥107 | | ≥60 | |
| 2 Jahre | ≥110 | | ≥65 | |
| 3 Jahre | ≥113 | | ≥69 | |
| 4 Jahre | ≥115 | | ≥72 | |
| 5 Jahre | ≥116 | | ≥74 | |
| 6 Jahre | ≥117 | | ≥76 | |
| 7 Jahre | ≥119 | | ≥78 | |
| 8 Jahre | ≥120 | | ≥80 | |
| 9 Jahre | ≥121 | | ≥81 | |
| 10 Jahre | ≥123 | | ≥82 | |
| 11 Jahre | ≥125 | | ≥82 | |
| 12 Jahre | ≥127 | | ≥83 | |
| 13 Jahre | ≥130 | | ≥83 | |
| 14 Jahre | ≥132 | | ≥84 | |
| 15 Jahre | ≥131 | ≥135 | ≥85 | ≥85 |
| 16 Jahre | ≥132 | ≥137 | ≥86 | ≥87 |
| 17 Jahre | ≥132 | ≥140 | ≥86 | ≥89 |
| ≥18 Jahre | ≥140 | | ≥90 | |

Definition primärer und sekundärer Endpunkte

Als primäre Endpunkte (prim. EP) werden definiert:

- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Amputation
- Blindheit
- Nierenersatztherapie (NET)
- Tod.

Als sekundäre Endpunkte (sek. EP) werden definiert:

- Diabetische Nephropathie
- Diabetische Neuropathie
- Erheblich auffälliger Befund Fuß (Wagner/Armstrong)
- KHK
- (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 |
| FHJ | Folgehalbjahr |
| 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.

Heller G, Günster C, Schellschmidt H (2004). Wie häufig sind Diabetes-bedingte Amputationen unterer Extremitäten in Deutschland? Eine Analyse auf Basis von Routinedaten. *Dtsch Med Wochenschr* 129 (9): 429–433. Auch online:
<https://www.thieme-connect.com/ejournals/abstract/10.1055/s-2004-820063?locale=en&LgSwitch=1>, 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, Rosenbauer J, Holl RW et al. (2001). Increased hospitalization with longer distance from treatment center in diabetic pediatric patients in Germany. *Diabetologia* 44 (8): 1.068–1.069.

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.

Landin-Olsson M (2002). Latent autoimmune diabetes in adults. *Ann N Y Acad Sci* 958: 112–116.

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.

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?, 08.08.2013.

Mühlhauser I, Overmann H, Bender R et al. (1998a). Risk factors of severe hypoglycaemia in adult patients with type 1 diabetes – a prospective population-based study. *Diabetologia* 41 (11): 1.274–1.282.

Mühlhauser I, Overmann H, Bender R et al. (1998b). Social status and the quality of care for adult people with Type 1-diabetes – a population-based study. *Diabetologia* 41 (10): 1.139–1.150.

Mühlhauser I, Overmann H, Bender R et al. (2000). Predictors of mortality and end-stage diabetic complications in patients with type 1 diabetes mellitus on intensified insulin therapy. *Diabetic Medicine* 17 (10): 727–734.

Mühlhauser I, Sawicki PT, Blank M et al. (2000). Prognosis of persons with type 1-diabetes on intensified insulin therapy in relation to nephropathy. *J Intern Med* 248 (4): 333–341.

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.

Robert Koch-Institut in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt (2005). Gesundheits-berichterstattung 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.

Rosenbauer J, Icks A, Giani G (2002). Incidence and prevalence of childhood diabetes in Germany – model-based national estimates. *J Pediatr Endocrinol Metab* 15 (9): 1497–1504. Auch online: <http://www.degruyter.com/view/j/jpem.2002.15.9/jpem.2002.15.9.1497/jpem.2002.15.9.1497.xml>, 06.08.2013.

Rosenbauer J, Icks A, du Prel JB et al. in Zusammenarbeit mit ESPED (2003). Erste Ergebnisse zur Inzidenz des Typ 1-Diabetes bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen in Nordrhein-Westfalen. *Diab Stoffw* 12 (Suppl. 1): 13.

Rosenbauer J, Icks A, Schmitter D et al. (2002). Incidence of childhood type 1 diabetes mellitus is increasing at all age groups in Germany. *Diabetologia* 45 (3): 457–458.

RSAV Anlage 7 (zu §§28b bis 28g) Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1. In: BGBl. I 2009, 1562 – 1569.

Sairenchi T, Iso H, Nishimura A et al. (2004). Cigarette smoking and risk of type 2 diabetes mellitus among middle-aged and elderly Japanese men and women. *American Journal of Epidemiology*, 160, 158–162. Auch online: <http://aje.oxfordjournals.org/content/160/2/158.full.pdf+html>, 06.08.2013.

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.

Trautner C, Haastert B, Giani G et al. (2001). Incidence of blindness in southern Germany between 1990 and 1998. *Diabetologia* 44: 147–150. Auch online: <http://www.iovs.org/content/44/3/1031.full>, 06.08.2013.

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

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.

Trautner C, Icks A, Haastert B et al. (1997b). Incidence of blindness in relation to diabetes. A population based 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.

Ziegler D, Gries FA, Muhlen H et al. (1993). Prevalence and clinical correlates of cardiovascular autonomic and peripheral diabetic neuropathy in patients attending diabetes centers. The Diacan Multicenter Study Group. *Diabet Metab* 19 (1 Pt 2): 143–151.