



Institut und Poliklinik
für Allgemeinmedizin



TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM FREIBURG



DECADE

Förderung des Selbstmanagements in der
hausärztlichen Versorgung zur Prävention
von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Eine cluster-randomisierte Studie in 3 Standorten

Iris Tinsel¹, Prof. Dr. Andy Maun²

¹Sektion Versorgungsforschung und Rehabilitationsforschung (IMBI, SEVERA),

²Institut für Allgemeinmedizin (IFA)

Gefördert durch:



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

DECADE-Team



Uniklinik Freiburg (Konsortialführung)

Institut für Allgemeinmedizin (IFA)

- Institutsleitung und Projektleitung:
Prof. Dr. Maun
- Rekrutierung und Datenmanagement:
M. Börger und M. Kamp

Uniklinik Hamburg Eppendorf (KP)

Institut und Poliklinik Allgemeinmedizin (IPA)

- Rekrutierung und Datenmanagement:
H. Hardt & A. Rakebrandt
- Koordination: T. Kloppe
- Institutsleitung: Prof. M. Scherer

Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (IMBI)

- SEVERA: Projektkoordination: I. Tinsel
- MICLEP: Gesundheitsökonomie: Dr. K. Kaier

Zentrum Klinische Studien (ZKS)

- Biometrie: Dr. C. Schmoor

TU Dresden (KP)

Bereich Allgemeinmedizin (AMED)

- Rekrutierung und Datenmanagement:
T. Görbing, S. Kutter; L. Liebig
- Koordination: Dr. H. Riemenschneider
- Bereichsleitung: Prof Dr. med. A. Bergmann

Kooperationen

AOK Baden-Württemberg & Gesellschaft für patientenzentrierte Kommunikation (GPZK)





Hintergrund

Herz-Kreislauf-Erkrankungen (CVD)

- Häufigste Todesursache in Deutschland
- Hohe Krankheitskosten
- Häufigste Behandlungsanlässe in hausärztlichen Praxen
- Grund für vorzeitige CVD-Erkrankungen: v.a. Lebensstil
 - Gesundheitsförderliches Verhalten schwierig umzusetzen
 - Beratungen: zeitaufwendig
 - Patient*innen: häufig Rechtfertigungsdruck
 - Hausarzt*innen: z.T. frustriert / demotiviert
 - Vertrauensverhältnis kann gestört werden

Komplexe Intervention DECADE



Hausärzt*innen

Strukturierte, patient*innenzentrierte Beratungen
arriba  plus 4-5 DECADE-Folgeberatungen



Patient*innen



Evidenzbasierte Informationen,
Entscheidungs- und Handlungshilfen

DECADE-Pilotstudie

Förderung durch Deutsche Herzstiftung e.V.
(2016/2017)

Tinsel et al. *Pilot and Feasibility Studies* (2017) 3:32
DOI 10.1186/s40814-017-0172-5

Pilot and Feasibility Studies

STUDY PROTOCOL Open Access

DECADE-pilot: decision aid, action planning, and follow-up support for patients to reduce the 10-year risk of cardiovascular diseases—a protocol of a randomized controlled pilot trial 

Iris Tinsel^{1*}, Achim Siegel¹, Claudia Schmoor², Anika Buchholz^{2,3} and Wilhelm Niebling¹

Original article

Encouraging Self-Management in Cardiovascular Disease Prevention

A randomized controlled study of a structured advice and patient activation intervention in primary care

Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 469-76. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0469

Tinsel, I; Siegel, A; Schmoor, C; Poguntke, I; Maun, A; Niebling, W



Article Authors Figures & Tables References Metrics Citations

Background: Cardiovascular diseases are among the most common causes of death in industrialized countries. The goal of the DECADE study ("decision aid, action planning, and follow-up support for patients to reduce the 10-year risk of cardiovascular diseases") is to improve patient activation and health-related behavior by means of structured cardiovascular risk counseling and DECADE brochures. In this pilot study, the applicability of DECADE and the potential effects of the intervention on patients with cardiovascular risk factors were investigated.

Methods: 87 patients were included in the two-arm, randomized, controlled pilot study. All of them participated in four structured counseling sessions. The A+D group received DECADE brochures (intervention group), while the A group did not (control group). The change in patient activation four months later (PAM13-D) was the primary endpoint. Secondary endpoints included, among others, changes in health status and health-related behavior, goal achievement, and patient satisfaction. These changes were studied in an intention-to-treat analysis.

Results: Endpoint data were available for 78 patients (38 in the A+D group and 40 in the A group) at four months. The use of DECADE brochures had a significant beneficial effect on PAM13-D scores (an increase of 3.30 points, $p = 0.023$), corresponding to a moderate effect size of 0.54. Positive trends were seen in most of the other endpoints. The improved patient activation was associated with an overall reduction of risk factors.

Conclusion: This pilot study shows that DECADE can support patient activation. The effects can be expected to be stronger in a larger study and in comparison to usual care. If this can be confirmed, DECADE should be embedded in routine patient care.



Aktuelle DECADE-Studie



Innovationsfonds des GBA „Versorgungsforschung“

Freiburg, Hamburg, Dresden

36 Monate

Start: 01.09.2020

Projektnummer: 01VSF19021

Qualitative Vorstudie



Ziel: Optimierung der neu erstellten DECADE-Webseite

Methode: 2 Fokusgruppeninterviews

- Hausärzt*innen
- Personen mit Herz-Kreislauf-Risikofaktoren

Ergebnisse:

- V.a. technische Optimierungen notwendig → umgesetzt
- Bestätigung qualitativer Ergebnisse aus Pilotstudie
- Studie in Masterarbeit abgeschlossen

Hauptstudie: Fragestellung



- Effekte: Welche Bestandteile der komplexen Intervention wirken auf
 - Primäres Outcome: „Patientenaktivierung“ (PAM13)?
 - Sekundäre Outcomes: Gesundheitsverhalten, Lebensqualität (EQ5D-VAS), klinische Parameter: Blutdruck, Cholesterin, CVR ...?
- Gesundheitsökonomie: Verhältnis von Aufwand und Nutzen?

Zusätzlich

- Patient*innen: Zufriedenheit, Nutzung der Webseite
- Hausarzt*innen: Zufriedenheit, Patientenaktivierung (CS-PAM), Einstellung zur Partizipation & Herz-Kreislauf-Risikoberatung

Studiendesign



Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie

- **Parallel-Design** → 4 Studienarme
- Permutierende Blockrandomisierung der hausärztlichen Praxen
→ stratifiziert nach Standorten: Freiburg, Hamburg, Dresden
- Studienlaufzeit pro **Patient*in**: 12 Monate
→ 3 Erhebungszeitpunkte: t0, t1(+6 Mon), t2
3 Fragebögen & 2 x klinische Daten

Einschlusskriterien:
30-75 Jahre
≥ 1 lebensstilbedingter
Risikofaktor für CVD

Zusätzlich

- Webtracking
- Hausarzt*innen: Fragebögen vor Initiierung / nach „last patient out“

4 Studienarme



Studienarm	CVR-Rechner	DECADE-Materialien	DECADE-Folgeberatung
KG	+	-	-
IG1	+	+	-
IG2	+	-	+
IG3	+	+	+

- Ist einer der Interventionsbestandteile effektiv, ausreichend?
Oder ist die Kombination effektiver?

2x2-Design

Studienarm	CVR-Rechner	DECADE-Materialien	DECADE-Beratung
KG	+	-	-
IG1	+	+	-
IG2	+	-	+
IG3	+	+	+

Wirksamkeit der einzelnen Bestandteile

- DECADE-Materialien vs. Keine Materialien: (IG1+IG3) versus (KG+IG2)
- DECADE-Beratungen vs. Keine Beratungen: (IG2+IG3) versus (KG+IG1)

Interaktionseffekt: $(\text{Kompl. Interv.} - \text{altern. Teil-Interv.}) - (\text{Teil-Interv.} - \text{KG})$

DECADE-Materialien $(\text{IG3} - \text{IG2}) - (\text{IG1} - \text{KG})$

DECADE-Beratungen $(\text{IG3} - \text{IG1}) - (\text{IG2} - \text{KG})$

➤ Vorteile einer 2x2 Studie

- 2 separate Fragestellungen in einer Studie → bei gleicher Anzahl Patient*innen → keine alpha-Adjustierung
- Untersuchung der Interaktion - nur im 2x2 Design möglich

Fallzahlen & Statistische Analysen



- Fallzahlkalkulation
 - **Einschluss: 103 Praxen mit je 12 Pat. = 1.236 Patient*innen (3 Standorte)**

- Statistische Analysen
 - Primäres Outcome: Änderung der Patientenaktivierung (PAM13)
Gemischtes lineares Modell für Messwiederholungen
 - Sekundäre Outcomes → z.T. analoge Modelle

Erwartete Effekte



- DECADE-Materialien > keine Materialien
- DECADE-Beratungen > keine Beratungen
- Interaktionseffekt
(Effekte der DECADE-Materialien und DECADE-Beratungen addieren sich)

IG3 > (IG1 = IG2) > KG

Herausforderungen: Komplexität/Multicenterstudie



4 Studienarme in 3 Standorten

- 2x2 Design
- 12 x angepasste Unterlagen (informed consent usw.),
- Edukative Teilintervention → Cluster-Randomisierung
 - Nachteil: hohe Fallzahlen, Risiko eines Selektionsbias
 - Vorteile: keine Kontamination & inhaltlich pos. Rückmeldungen aus Praxen
- **Hohe Komplexität v.a. für DECADE-Mitarbeiter*innen**

6 Ethikvoten / Datenschutz und IT-Sicherheit

- Zeitverzögerte Rückmeldungen der EKs
- Überschneidung der Zuständigkeiten von DS und EKs
- Änderung Datentransfer → Abstimmung: 3 Standorten und Anbieter
DS-Beauftragte ↔ IT-Sicherheit ↔ Ethik

Größte Herausforderung: COVID-19



Überlastungen der hausärztlichen Praxen

- Praxen kaum erreichbar: weder postalisch, per E-Mail oder telefonisch, über Artikel, Newsletter, Arzt-Patienten-Service der AOK
- Kaum Präsenzveranstaltungen (Qualitätszirkel, HÄ-Stammtische usw.)
 - Bei Interesse / Kooperation: Praxen im Notfallmodus; kaum Kapazitäten (Impfen / Abstriche), krankheitsbedingte Ausfälle
 - Initiierungen verschoben + Patient*inneneinschluss verschoben
- Kostenneutrale Verlängerung beantragt (6 Monate);
- Weiter geringe Planbarkeit → Überlegungen:
 - Änderungen des Designs?
 - Weitere 6 Monate Verlängerung?

Zusammenfassung



Komplexität der Intervention / Studie

- Herausforderung v.a. für Mitarbeiter*innen, auch für Datenschutzbeauftragte & Ethikkommissionen
- Aber: Inhaltlich positive Rückmeldungen von hausärztlicher Seite

COVID-19

- Starke Verzögerungen in der Rekrutierung
- Unplanbarkeit des pandemischen Geschehens

Lessons learned



- **Multicenter-Studien**
 - Koordiniertes Antragsverfahren der Ethikkommissionen nutzen
 - Vertragsstelle für Klinische Studien am Menschen (ZKS) nutzen
- **Prinzip „Keep it smart and simple“ (KISS) (?)**
 - Wenn inhaltlich möglich, aber nicht um jeden Preis
 - Intensive „Schulung“ der Mitarbeiter*innen & iterative Verbesserungsprozesse
- **COVID / Rekrutierungsschwierigkeiten**
 - Änderungen des Designs (?)
 - Potenzial eruieren, um unnötigen Aufwand (EA usw.) zu vermeiden
- **Team Building**

Alle Mitarbeiter*innen in Diskussion, Prozesse & Entscheidungen einbinden

Präsenztreffen fehlen (!) → Feedbackrunden



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Ein großer Dank geht an das gesamte DECADE-Studententeam in
Freiburg, Hamburg und Dresden

UKF: Maja Börger, Melanie Kamp, Kathrin Helm, Theresa Keitel, Cosima Tolle, Sarah Gerbach, Carola Heinzl,
Claudia Schmoor (ZKS), Klaus Kaier (IMBI),

TUD: Tina Görbing, Susanne Kutter, Lukas Liebig, Henna Riemenschneider, Antje Bergmann

UKE: Hanna Hardt, Anja Rakebrandt, Thomas Kloppe, Martin Scherer

Ihre Fragen?

Unsere Fragen

Laufzeitverlängerung - Finanzierungsmöglichkeiten ?

➤ GBA? Andere externe Quelle?

Kontakt und weitere Informationen

Prof. Andy Maun (IFA)

andy.maun@uniklinik-freiburg.de

Iris Tinsel (IMBI, SEVERA)

iris.tinsel@uniklinik-freiburg.de

Studienwebseite

<https://www.uniklinik-freiburg.de/allgemeinmedizin/decade.html>

Bildnachweis

Arriba-Logo

Tunedin – fotolia.com

Clker-Free-Vector-Images - Pixabay

OpenClipart-Vectors - Pixabay