



Info

Der Hintergrund: Kardiovaskuläre Erkrankungen nehmen in Deutschland stetig zu. Sie sind einer der Hauptgründe für hausärztliche Konsultationen und zählen zu den häufigsten Todesursachen. Für die Primärprävention und in der Sekundärprävention sind langfristige Lebensstiländerungen sinnvoll. Die oft fehlenden zeitlichen Ressourcen in den Praxen sind ein zusätzliches Problem, wodurch eine regelmäßige und patientenorientierte Risikoberatung durch die Hausärzt*innen nicht gesichert ist.

Aus diesem Grund wurde DECADE, eine Intervention für Hausärzt*innen und Patient*innen, entwickelt und bereits erfolgreich in einer Pilotstudie getestet sowie im Deutschen Ärzteblatt publiziert: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/198874/Foerderung-des-Selbstmanagements-zur-Praevention-von-Herz-Kreislauf-Erkrankungen>

Die Intervention beinhaltet evidenzbasierte Informationen sowie Entscheidungs- und Handlungshilfen für Patient*innen in der Primär- und Sekundärprävention. Die Materialien liegen in gedruckter und webbasierter Form vor. Darüber hinaus ist eine strukturierte Folgeberatung Teil der Intervention, in die der Herz-Kreislauf-Risikorechner „arriba“ eingebunden wird.

Das Ziel der Intervention ist die Stärkung der Gesundheitskompetenz und des Selbstmanagements der Patient*innen. Darüber hinaus soll die zielgerichtete, patientenorientierte Kommunikation und gemeinsame Entscheidungsfindung gefördert werden, um Beratungen zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen zeiteffizient zu gestalten.

Die Studie, die nun zur Wirksamkeitsmessung der verschiedenen Teile der Intervention durchgeführt wird, erfolgt im Design einer cluster-randomisierten, kontrollierten Studie mit vier Studienarmen. Diese unterscheiden sich durch verschiedene Komplexitätsgrade der Intervention. Jede eingeschlossene hausärztliche Praxis wird zufällig einem Studienarm zugewiesen und wendet nur eine einzige Form der Intervention nach einer entsprechenden Schulung an.

Die Studie wird zeitgleich an den Standorten **Dresden, Freiburg und Hamburg** durchgeführt..

Jede hausärztliche Praxis soll 12 Patient*innen einschließen.

Teilnehmende **Praxen** sollen folgende **Einschlusskriterien** erfüllen:

- hausärztlich tätige Praxis mit Vollversorgung und mindestens 500 Scheinen/Quartal
- Bereitschaft zur Nutzung des Herz-Kreislauf-Risikorechners „arriba“
- Zustimmung zur und Einhaltung der Randomisation

Teilnehmende **Patient*innen** sollen folgende **Einschlusskriterien** erfüllen:

- Alter zwischen 30 und 75 Jahren
- gesetzlich krankenversichert
- mindestens einer der folgenden Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen: Rauchen, Bewegungsmangel, ungesunde Ernährung, Übergewicht, hoher Alkoholkonsum, ungesundes Stressverhalten oder Schlafmangel, primär arterielle Hypertonie oder Hypercholesterinämie

Die folgenden Erkrankungen sind **kein** Ausschlusskriterium:

- Diabetes mellitus Typ 1 oder 2
- manifeste Arteriosklerose
- Herzerkrankungen

	<p>Studiendurchführung und Datenerhebungen: Die eingeschlossenen hausärztlichen Praxen erhalten vor Studienstart alle Materialien entsprechend des zufällig zugewiesenen Studienarms. Zudem wird eine Schulung zur Durchführung der Intervention, der Datenerhebung und Dokumentation ggf. in den Räumlichkeiten der Praxis oder online organisiert. Innerhalb von 12 Monaten führen alle Hausärzt*innen zwei Beratungsgespräche mit den Studienteilnehmer*innen mit Hilfe des Herz-Kreislauf-Risikorechners „arriba“ durch und übermitteln die Daten an den Bereich Allgemeinmedizin der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden. Der weitere Umfang der Intervention unterscheidet sich je nach Studienarm. Die Patient*innen werden im Studienzeitraum drei Mal per standardisiertem Fragebogen befragt. Den ersten Fragebogen erhalten sie in der hausärztlichen Praxis, die restlichen postalisch. Auch die Hausärzt*innen werden zwei Mal mittels standardisiertem Fragebogen befragt.</p> <p>Das Zentrum Klinische Studien (ZKS) und das Institut für Medizinische Statistik und Biometrie (IMBI) des Universitätsklinikums Freiburg führen zentral und unabhängig die Datenanalysen durch. Die Gesamtkoordination der standortübergreifenden Studie übernimmt die Sektion Versorgungsforschung und Rehabilitationsforschung (SEVERA) des Universitätsklinikums Freiburg.</p>
 <p>Förderer</p>	<p>Gemeinsamer Bundesausschuss – Innovationsfonds</p> 
 <p>Laufzeit in der Praxis</p>	<p>Projektlaufzeit: 4 Jahre Studienlaufzeit: bis Februar 2024 Studienlaufzeit pro Patient*in: 12 Monate</p>
 <p>Benefit</p>	<p>Die teilnehmenden Praxen erhalten eine kostenlose Fortbildung zur Durchführung der Intervention „DECADE“ durch geschulte Mitarbeiter*innen der jeweiligen Studienstandorte. Diese umfasst die Themen: Hausärztliche Kommunikation zur Förderung des Selbstmanagements von Patient*innen, partizipative Entscheidungsfindung, strukturierte Folgeberatungen unter Verwendung der DECADE-Materialien und des Herz-Kreislauf-Risikorechners „arriba“. Die Dauer der Schulung beträgt einmalig ca. 1,5 Std.</p> <p>Für die Schulung werden CME-Punkte beantragt.</p> <p>Die Praxen erhalten alle Materialien und postalische Rückumschläge kostenlos.</p> <p>Praxen der Kontrollarme erhalten die Materialien und die Schulungen je nach Studienarm, nachdem ihre Studienpatient*innen die letzte Erhebung abgeschlossen haben.</p> <p>Die Hausarztpraxen erhalten (ca. 70,- €/Patient und bis zu 850,- €)</p> <ul style="list-style-type: none"> – eine Aufwandsentschädigung von 20,- € für jeden ausgefüllten Studienfragebogen und – Laborkostenpauschalen von 4,50€/Patient*in/Erhebung. <p>Die Patient*innen erhalten</p> <ul style="list-style-type: none"> – kostenlose, gedruckte und webbasierte DECADE-Materialien (je nach Studienarm, zum Studienbeginn oder nach Abschluss der letzten Befragung) – eine Aufwandsentschädigung in Form von Briefmarken im Wert von ca. 10,- €.



Komplexität

Einschluss von Patient*innen ⇒ geringe Komplexität

In der Pilotstudie hat sich bereits gezeigt, dass die Anzahl von Patient*innen mit Herz-Kreislauf-Risikofaktoren und das Interesse an einer Studienteilnahme hoch sind. Ein einfaches, aber strukturiertes Verfahren hilft, Verzerrungen im Einschluss zu vermeiden. Die Einwilligungserklärungen geben die Patient*innen gegenüber ihren Ärzt*innen ab.

Datenerhebung ⇒ geringe Komplexität

Die Praxen verteilen die ersten Fragebögen, die die Patient*innen im vorbereiteten Rückumschlag an die Studienstandorte zurücksenden. Die restlichen Fragebögen erhalten die Patient*innen von den Studienstandorten.

Die Praxen übermitteln die Einwilligungserklärungen und ausgedruckten „arriba“-Bögen der Patient*innen an den Bereich Allgemeinmedizin der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus an der TU Dresden. Die Hausärzt*innen beteiligen sich an den Befragungen, indem sie während der Studie insgesamt zwei eigene Fragebögen ausfüllen.

Dokumentation ⇒ mittlere Komplexität

Die Praxen führen pseudonymisierte Listen der Patient*innen, in denen spezifische Merkmale (Alter, Geschlecht, Diagnosen) sowie die Anzahl der studienbedingten Beratungen, ggf. Studienabbruch und möglicher Grund hierfür festgehalten werden.

Zusätzlich ist eine zweite anonyme Liste von eingeladenen Patient*innen, die nicht teilnehmen, zu führen. In dieser werden Alter, Geschlecht, Diagnose und ggf. Grund für eine Nicht-Teilnahme dokumentiert.



Zeitaufwand

Vorbereitung

Die Medizinischen Fachangestellten (MFA) spielen eine wesentliche Rolle in der Unterstützung des Einschlusses von Patient*innen, Terminierung von Folgeberatungen und der Studiendokumentation. Daher findet in den Räumlichkeiten der Praxis (ggf. Online) vor Einschluss der ersten Patient*innen eine **gemeinsame Schulung des Praxisteam im Umfang von ca. 30 – 45 Minuten** zum Studienablauf statt.

Einschluss von Patient*innen und Intervention

- Studienaufklärung durch
 - MFA: ca. 10 Min/Patient*in
 - Hausärztin/Hausarzt: ca. 5 Min/Patient*in
- Intervention
 - MFA: ca. 15 Min/Patient*in für je eine **Blutabnahme** und **Blutdruckmessung** zu Studienbeginn und –ende
 - Hausärztin/Hausarzt: ca. 10 Min/Patient*in für je eine **„arriba“-Beratung** zum Studienbeginn und –ende
 - Hausärztin/Hausarzt: insgesamt max. 35 Min/Patient*in für **3 – 4 zusätzliche Beratungen**
- Monitoring und Dokumentation
 - MFA: ca. 90 Min für die gesamte Studie
 - Hausärztin/Hausarzt: ca. 30 Min für die gesamte Studie

Intervention je nach Studienarm

Dies sind Schätzungen, die auf den Erfahrungen der Pilotstudie basieren

- Kontrollgruppe: keine weitere Zeit vorgegeben
- Interventionsgruppe 1: ca. 5 Min/Patient*in
- Interventionsgruppe 2: ca. 30 Min/Patient*in
- Interventionsgruppe 3: ca. 35 Min/Patient*in



*Kontakt
am Standort
Dresden*

Projektkoordination:

Dr. Henna Riemenschneider

Projektteam DECADE:

Willy Gräfe & Susanne Kutter

E-Mail: **decade@ukdd.de**

Telefon: 0351 458-89410

Fax: 0351 458-8883561

Anschrift:

Bereich Allgemeinmedizin der
Medizinischen Fakultät an der Technischen Universität Dresden
Fetscher Straße 74
01307 Dresden