

Studienprotokoll

Vollerhebung aller Diabetes Mellitus Patienten im Bezirk Landeck (kurz: Diabetes-Landeck Studie)

Durchführende

Institution: Arbeitsgruppe für Diabetes-Versorgungsforschung
Institut für Public Health, Medical Decision Making und HTA
Department für Public Health, Versorgungsforschung und HTA
UMIT – Private Universität für Gesundheitswissenschaften,
Medizinische Informatik und Technik, Hall in Tirol

Studienleiter/Verantwortlicher: **Assoc.-Prof. PD Dr. Willi Oberaigner**,
Leiter Arbeitsgruppe für Diabetes-Versorgungsforschung, **UMIT**

In Kooperation mit: **Dr. MMag. Sabine Geiger-Gritsch**, Assoz. Senior Scientist,
Arbeitsgruppe für Diabetes-Versorgungsforschung, UMIT
OA Dr. Hans-Robert Schönherr, Ärztlicher Leiter Stv.
Innere Medizin Krankenhaus St. Vinzenz Zams
Univ.-Prof. Dr. Herbert Tilg, Ärztlicher Leiter Univ.-Klinik für Innere
Medizin I Landeskrankenhaus Innsbruck
Prim. Univ.-Prof. Dr. Monika Lechleitner, Ärztliche Direktorin ö.
Landeskrankenhaus Hochzirl
Univ.-Prof. Dr. Uwe Siebert, MPH, MSc, Leiter Department für
Public Health, Versorgungsforschung und Health Technology
Assessment, UMIT, Hall in Tirol

Hinweis im Sinne des Gleichbehandlungsgesetzes:

Aus Gründen der leichten Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung, wie z.B. Patient/Patientin, verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter in gleicher Weise.

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis.....	3
Zusammenfassung	4
1. Einleitung.....	5
2. Vision, Ziele, Leistungen und Verwertbarkeit	7
2.1. Vision	7
2.2. Ziele und Forschungsfragen	7
2.3. Leistungen (Deliverables)	8
2.4. Erkenntnisgewinn, Verwertbarkeit.....	9
3. Studiendesign und Methoden.....	11
3.1. Studiendesign Überblick.....	11
3.2. Studiendesign Detail	11
3.3. Evaluierung/Berichte	17
4. Studienorganisation, Informationsfluss	19
4.1. Studienorganisation	19
4.2. Wissenschaftlicher Beirat	21
4.3. Informationsfluss	21
5. Zeitplan und erforderliche Ressourcen	23
5.1. Zeitplan	23
6. Mögliche Probleme und Lösungsstrategien.....	24
7. Erfolgsfaktoren	26
8. Literaturverzeichnis	27
Anhang 1: Liste der Hausärzte/Internisten/Gynäkologen.....	28

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund:

Diabetes mellitus (DM) zählt neben Herz-Kreislaufkrankungen und Krebserkrankungen zu den wichtigsten Public Health Herausforderungen des 21. Jahrhunderts. Laut International Diabetes Federation (IDF) nimmt die Prävalenz des DM mellitus weiterhin weltweit zu. Valide bevölkerungsbezogene Daten dazu sind weder für Österreich noch für Tirol verfügbar.

Ziel der Studie ist es, über einen Zeitraum von drei Jahren eine Kohorte aller Patientinnen und Patienten mit DM im Bezirk Landeck aufzubauen, um die Versorgungsstruktur in einer definierten Region Tirols vollständig abbilden zu können.

Unsere **Vision** ist es, eine Kohorte aller Patientinnen und Patienten mit DM des Bezirks Landeck aufzubauen, um eine qualitativ hochwertige Datengrundlage in Form einer Forschungsdatenbank für die Unterstützung gesundheitspolitischer Entscheidungsprozesse und Planung und Steuerung einer kosteneffektiven Versorgung von Diabetes-Patienten in Tirol zu schaffen. Die Diabetes-Kohorte soll die Basis für Qualitätssicherungsprojekte auf Ebene der Gesundheitsleistungsanbieter darstellen, die zur verbesserten Betreuung der Diabetes-Patienten beiträgt, in Folge Risikofaktoren und Komplikationen vermindert und damit Lebensqualität der Patienten erhöht. Die Diabetes-Kohorte soll die Durchführung von vertiefenden Untersuchungen ermöglichen und damit die Basis für weitere Forschungsprojekte (z.B. Aufbau einer Biobank) bilden.

Die **Leistungen** dieser Studie sind:

1. Eine Zwischenanalyse nach 18 Monaten zur Beurteilung, ob die Kohorte aller Diabetes-Patienten mit dem vorgeschlagenen Studiendesign so aufgebaut werden kann, dass alle Diabetes-Patienten, die im Bezirk Landeck wohnhaft sind, eingeschlossen werden.
2. Halbjährliche Qualitätsvergleiche der Standorte (Hausärzte, Fachärzte, Krankenhausabteilungen) mit dem Ziel, die Prozessparameter für jeden Standort mit allen anderen teilnehmenden Standorten zu vergleichen.
3. Eine abschließende Analyse nach 36 Monaten mit aufbereiteten Daten der Diabetes-Kohorte im Bezirk Landeck zur Verwendung durch die zuständigen Stellen, insbesondere für gesundheitspolitische Planungen und Entscheidungen und Optimierung von Behandlungspfaden.

Erkenntnisgewinn und Verwertbarkeit: Die gewonnenen Daten sollen primär dazu dienen, die Betreuung der Patientinnen und Patienten mit DM in Tirol umfassend beurteilen zu können. Darauf aufbauend können die zuständigen Stellen im Land das Konzept für die Versorgung der Diabetes-Patienten optimieren: Die gewonnenen Daten erlauben, Problembereiche zu identifizieren, daraus Handlungsempfehlungen abzuleiten und die Auswirkung von Änderungen zu beurteilen. Damit können gesicherte, nachvollziehbare, verantwortungsbewusste und gut informierte Entscheidungen in diesem relevanten Bereich des Gesundheitssystems getroffen werden.

Studiendesign: Es wird eine Kohortenstudie durchgeführt. Die Studie umfasst alle Tätigkeiten der Datengewinnung bis zum Aufbau der zentralen Forschungsdatenbank und bis zur Erstellung von Routineauswertungen. Bestehende Daten (z.B. Diabetesregister Tirol) werden eingebunden.

Zeitplan: Die Laufzeit der Studie ist von November 2018 bis Dezember 2020.

1. EINLEITUNG

Diabetes mellitus (DM) zählt neben Herz-Kreislaufkrankungen und Krebserkrankungen zu den wichtigsten Public Health Herausforderungen des 21. Jahrhunderts. Laut der siebten Ausgabe des International Diabetes Federation (IDF) Atlas litten 2015 weltweit rund 415 Millionen Menschen im Alter von 20 bis 79 Jahren an DM, dies entspricht einer Prävalenz von rund 8.8%, und 318 Millionen haben ein erhöhtes Risiko an DM zu erkranken. Zudem schätzt die IDF, dass etwa die Hälfte der DM Erkrankungen unentdeckt bleibt. Rund 5 Millionen Menschen starben weltweit im Jahr 2015 an DM [1].

Bis 2040 ist laut International Diabetes Federation (IDF) mit einem Anstieg der Patientinnen und Patienten mit DM auf rund 642 Millionen zu rechnen (entspricht einer Prävalenz von rund 10.4%), d.h. die Prävalenz des DM nimmt weltweit weiterhin zu, dies betrifft sowohl Typ-1 (T1DM) mit einem Anteil an allen DM-Fällen von zirka 10%, DM Typ-2 (T2DM) mit einem Anteil von rund 85% und Gestationsdiabetes (GDM) [2].

Für Österreich wurde die Anzahl der Personen (20-79 Jahre) mit DM im Jahr 2015 bereits auf rund 611 000 geschätzt (entspricht einer Prävalenz von 6.9%) und die Anzahl der nicht diagnostizierten Diabetesfälle auf rund 230 000 Menschen. 4 500 Menschen starben im Jahr 2015 in Österreich an DM (d.h. DM wurde als Todesursache angegeben) [3, 4]. Legt man die Zahlen der IDF für Österreich auf Tirol mit einer Wohnbevölkerung von ca. 591 000 (Personen ab Alter 20 Jahre) [5] um, so müsste es in Tirol ca. 47 000 diagnostizierte Diabetiker (Prävalenz ca. 8%) sowie rund 17 000 nicht diagnostizierte Diabetes Fälle (ca. 2-3%) geben. Genaue Zahlen dazu sind aber für Österreich als auch für Tirol nicht verfügbar.

DM führt häufig zu gesundheitlichen Komplikationen und Folgeerkrankungen, meist bezeichnet als Spätkomplikation (SK). In der Regel sind diese durch Veränderungen an kleinen und großen Gefäßen bedingt, die zu Erkrankungen an Augen (Retinopathie), Nieren (Nephropathie) und Nerven (Neuropathie) und im Extremfall zur Erblindung, Dialysepflichtigkeit und Amputation von Gliedmaßen führen können. Verglichen mit Nicht-Diabetikern, weisen Diabetes-Patienten eine deutlich verminderte Lebensqualität [4] und eine erhöhte Mortalität [6-8] auf.

In Tirol existiert seit 2006 am Institut für klinische Epidemiologie (IET) der Tirol Kliniken GmbH das Diabetesregister Tirol (DRT), welches als Qualitätsverbesserungsprojekt im intramuralen Bereich eingeführt wurde und seit 2015 auf den niedergelassenen Bereich (primär niedergelassene Internisten) ausgedehnt wird [9]. Ziele des DRT sind die Messung und Verbesserung der Qualität in der Versorgung von erwachsenen Diabetes-Patienten sowie die Gewinnung von epidemiologischen Daten über Diabetes-Patienten in Tirol. Bis Ende Juli 2016 wurden im DRT bereits 17 134 Tiroler Diabetes-Patienten im Alter ab 18 Jahren erfasst und Informationen zu Risikofaktoren, Spätkomplikationen und Therapie sowie zu durchgeführten Untersuchungen und relevanten Laborparametern wie z.B. HbA1c pro Arztkonsultation gesammelt. Bei den bisher registrierten

Diabetikern wurde bei 1 148 Personen (7%) ein Diabetes mellitus Typ-1 und bei 13 553 Personen (82%) einen Diabetes mellitus Typ-2, bei ca. 3% eine andere Form von Diabetes mellitus diagnostiziert. Gestationsdiabetes wurde seit 2006 bei 1 364 schwangeren Frauen dokumentiert.

Die häufigsten Spätkomplikationen (SK) in Tirol sind die Nephropathie bei 18% und Neuropathie und akuter Myokardinfarkt bei jeweils 11% der im DRT registrierten Diabetes-Patienten; fast 40% der im DRT registrierten Patienten wiesen zumindest eine Spätkomplikation auf. Auch unterliegen DM-Patienten einer erhöhten Mortalität: laut einer Analyse des DRT haben DM-Patienten ein zirka 50% erhöhtes Mortalitätsrisiko im Vergleich zur Normalbevölkerung [10], ähnliche Daten liegen auch aus Deutschland und anderen Ländern vor.

Auf Grund der steigenden Anzahl von Diabetes-Patienten und der damit verbundenen Folgeerkrankungen ist mit beträchtlichen Gesundheitsausgaben im Bereich Diabetes mellitus zu rechnen. Laut Angaben der Österreichischen Diabetesgesellschaft (ÖDG) liegen die Gesundheitskosten eines Menschen mit Diabetes mellitus je nach Vorhandensein von Folgeerkrankungen um 30–400 % über jenen eines Nichtdiabetikers. Die direkten Kosten des Diabetes und seiner Folgeerkrankungen in Österreich werden auf 4,8 Mrd. Euro pro Jahr geschätzt. In Mitteleuropa betrug die Kostensteigerung seit 2000 inflationsbereinigt 28 % (bis 2015). Für 2030 lassen sich daher auf Basis aktueller Zahlen und Trends Kosten von mehr als 8 Mrd. Euro prognostizieren [11].

Vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen wurde die Erarbeitung einer österreichweiten Diabetesstrategie beauftragt, die die Bereiche Prävention, Diagnose, Therapie und Forschung die Aufgaben für die kommenden 5 – 10 Jahre strategisch festlegen soll. Dieses Strategiepapier liegt inzwischen vor [12]. An mehreren Stellen wird auf die Notwendigkeit von validen Daten zur Diabetessituation in Österreich hingewiesen, um weitere gesundheitspolitische Ziele danach ausrichten zu können. Die bisherigen Bestrebungen in Österreich dazu sowie die Erfahrungen der Studienleiter und die Erfahrungen des DRT zeigen aber, dass es weder auf Österreich-Ebene noch auf Ebene von Bundesländern möglich sein wird, in naher Zukunft eine bevölkerungsbezogene Kohorte von Diabetes-Patienten (also die Erhebung aller Diabetes-Patienten österreichweit oder bundeslandweit) umzusetzen.

Daher ist es Ziel dieser Studie, eine Kohorte aller Diabetes-Patienten im Bezirk Landeck aufzubauen, um die Versorgungsstruktur in einer definierten Region Tirols vollständig abbilden und dadurch eine geeignete Daten- und Informationsbasis für die optimierte Versorgung und die Minimierung von Folgeerkrankungen bei DM bilden zu können.

2. VISION, ZIELE, LEISTUNGEN UND VERWERTBARKEIT

2.1. VISION

Unsere Vision ist es, in einem Zeitraum von drei Jahren eine Kohorte aller Diabetes-Patienten, die im Bezirk Landeck wohnhaft sind, aufzubauen, um eine qualitativ hochwertige Datengrundlage für die Unterstützung gesundheitspolitischer Entscheidungsprozesse und Planung und Steuerung einer effektiven und kosteneffektiven Versorgung von Diabetes-Patienten in Tirol zu schaffen. Die Diabetes-Kohorte soll die Basis für Qualitätssicherungsprojekte auf Ebene der Gesundheitsleistungsanbieter darstellen, die zur verbesserten Betreuung der Diabetes-Patienten beiträgt, in Folge Risikofaktoren und Komplikationen vermindert und damit Lebensqualität der Patienten erhöht. Die Diabetes-Kohorte soll die Durchführung von vertiefenden Untersuchungen ermöglichen und damit die Basis für weitere Forschungsprojekte bilden.

2.2. ZIELE UND FORSCHUNGSFRAGEN

Ziel der vorliegenden Studie ist es, innerhalb von drei Jahren eine Kohorte aller Patientinnen und Patienten mit DM mit Wohnort im Bezirk Landeck aufzubauen (sowohl inzidente als auch prävalente Diabetes-Patienten), um damit drei Forschungsfragen beantworten zu können.

Die drei Forschungsfragen sind:

- 1. Ist es mit dem vorgesehenen Studiendesign unter den gegebenen Rahmenbedingungen in Österreich möglich, eine populationsbasierte Kohorte von allen Diabetes-Patienten einer Region mit einer Vollzähligkeit von mindestens 95% aufzubauen?**
- 2. Können mit den erhobenen Daten Qualitätsvergleiche zwischen den Standorten durchgeführt werden?**
- 3. Können relevante Fragen zur Versorgung der Diabetes-Patienten in einer definierten Region beantwortet werden?**

Für die Beantwortung Forschungsfrage 3 sollen primär Kenngrößen zu Risikofaktoren, Ort der Diagnosestellung, Therapie und Spätkomplikationen dargestellt werden, aufgeschlüsselt nach

- Geschlecht und Alter**
- Diabetestyp, also T1DM, T2DM, GDM, andere spezifische Diabetesformen**
- Versorgungsebenen (Hausarzt/niedergelassener Facharzt/Krankenhaus), dabei wird auch der Beitrag der Diabetesberater berücksichtigt**
- regionalen Gegebenheiten (z.B. Talschaften).**

Die Qualitätsparameter für die Versorgung von Diabetespatientinnen lassen sich in die folgenden Arten von Parametern einteilen:

- **Prozessparameter:** diese sind u.a. regelmäßige Bestimmung von HbA1c, LDL, Blutdruck, BMI und Mikroalbumin, regelmäßige Augeninspektion, regelmäßige Fußinspektion, regelmäßige Untersuchung auf Nephropathie und Neuropathie, ausreichende Schulung der Patienten, Anteil der Patienten mit ausreichender körperlichen Aktivität, Anteil der Patienten die mit adäquater Therapie versorgt werden.
- **Kurzfristige Ergebnisparameter:** Einhaltung von Zielbereichen für die Parameter HbA1c, LDL und Blutdruck sowie für die Anzahl der Hypoglykämien.
- **Langfristige Ergebnisparameter:** dies sind die Rate der Spätkomplikationen sowie die Abschätzung der Erhöhung der Mortalität der Diabetes-Patienten im Vergleich zur Bevölkerung ohne Diagnose DM. Im Zeitraum von drei Jahren können für die langfristigen Parameter natürlich nur erste Schätzungen vorgelegt werden.
- **Beurteilung der Lebensqualität von Diabetes-Patienten.**

Im Kapitel Leistungen (Deliverables), siehe folgender Abschnitt, wird der Aufbau des Berichts beschrieben, der unter anderem die Verteilung der oben beschriebenen Qualitätsparameter enthält.

2.3. LEISTUNGEN (DELIVERABLES)

Die zu erbringenden Leistungen dieser Studie sind:

1. **Eine Zwischenanalyse im Studienmonat 18 mit der Abschätzung, ob die Kohorte der Diabetes-Patienten im Bezirk Landeck mit einer Vollzähligkeit von mindestens 95% erreicht werden kann (Forschungsfrage 1).**
2. **Halbjährliche Qualitätsvergleiche der Standorte ab dem zweiten Studienjahr mit dem Ziel, die Prozessparameter eines Standortes mit den anderen teilnehmenden Standorten zu vergleichen, unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung (Forschungsfrage 2).**
3. **Ein Abschlussbericht im Studienmonat 36 mit aufbereiteten Daten zur Verteilung von Risikofaktoren, Diagnostik, Therapie, integrierte Versorgung und Spätkomplikationen der Diabetes-Kohorte im Bezirk Landeck (Forschungsfrage 3).**
Dieser Bericht soll den zuständigen Stellen im Land als Basis für gesundheitspolitische Planungen, insbesondere für die Optimierung von Behandlungspfaden von Diabetes-Patienten dienen.

Der Abschlussbericht soll populationsbasierte Informationen zu folgenden Punkten beinhalten:

1. **Demographische Daten** (Alters- und Geschlechtsverteilung, Migrationshintergrund);
2. **Prävalenz** (insbesondere nach Diabetesform: T1DM, T2DM, GDM, andere spezifische Diabetesformen);

3. **Inzidenz** (insbesondere nach Diabetesform: T1DM, T2DM, GDM, andere spezifische Diabetesformen);
4. **Risikofaktoren** wie Rauchen, familiäre Vorbelastung, Übergewicht/Adipositas;
5. **Prozessparameter:**
 - a. Anzahl und Intervall der Arztkontakte nach Schweregrad der Erkrankung und Versorgungsebene
 - b. Teilnahme an strukturierten Schulungen
 - c. durchgeführte Untersuchungen bei Arztkontakt: Fußinspektion, Augeninspektion, Neuropathie-Screening, Nephropathie-Screening, vaskulärer Gefäßstatus
 - d. aktueller Status und zeitlicher Verlauf von HbA1c, BMI, Blutdruck, Mikroalbumin, LDL, körperliche Aktivität
 - e. diabetesspezifische Therapie (insbesondere Insulin, Insulinanaloga, orale Therapie).
6. **Ergebnisparameter:**
 - a. Einhaltung der Zielbereiche für die Parameter HbA1c, LDL und Blutdruck
 - b. Anzahl der Hypoglykämien
 - c. Rate der Spätkomplikationen
 - d. Abschätzung der Mortalität der Diabetes-Patienten im Vergleich zur Mortalität in der Bevölkerung ohne Diabetes-Diagnose
 - e. Beurteilung der Lebensqualität (QoL) für eine Stichprobe der Patienten an Hand von generellen und diabetes-spezifischen QoL-Scores.

2.4. ERKENNTNISGEWINN, VERWERTBARKEIT

Die gewonnenen Daten sollen primär dazu dienen, die Betreuung der Diabetes-Patienten in Tirol zu beurteilen. Darauf aufbauend können die zuständigen Stellen im Land das Konzept für die die Versorgung der Diabetes-Patienten optimieren: Die gewonnenen Daten können dazu beitragen, Problembereiche zu identifizieren, daraus Handlungsempfehlungen abzuleiten und die Auswirkung von Änderungen auf die Betreuung der Diabetes-Patienten in der Tiroler Bevölkerung zu beurteilen.

Die periodisch durchgeführten Qualitätsvergleiche der Standorte sind die Basis für die Einschätzung der Qualität der Versorgung der Patienten auf Ebene der Versorgungseinheiten und das Erkennen von Verbesserungspotentialen. Die regelmäßigen Qualitätsvergleiche sowie das Netzwerk aller Standorte sensibilisieren alle mit der Versorgung der Diabetes-Patienten betreuten Ärzte hinsichtlich Qualität der Versorgung und tragen zur ständigen Qualitätsverbesserung zum Wohle der Patienten bei.

Das Netzwerk aller Versorgungseinheiten (intra- und extramural), das durch die Studie eingerichtet wird, soll dazu beitragen, Synergien im Sinne einer integrierten Versorgung erkennen und nutzen zu können.

Weiters ist es mit den gewonnenen Daten und weiteren vertiefenden Analysen möglich, die Bevölkerung gezielt über den Bereich der Diabetes-Erkrankungen zu informieren. Für Patienten ist besonders der Aspekt der Qualitätsverbesserung relevant. Jeder Erkenntnisgewinn und jede Optimierung des Versorgungskonzeptes kommt sowohl kurzfristig als auch längerfristig (damit insbesondere für zukünftige Patienten) den Patienten zugute und erhöht dadurch die Lebensqualität der Patienten.

Zum Beispiel ist es möglich, Fragen zu beantworten wie

1. Welcher Anteil der Diabetes-Patienten wird in welcher Versorgungsebene erstmalig diagnostiziert?
2. Welcher Anteil der Diabetes-Patienten ist ausschließlich in der Betreuung von Hausärzten?
3. Welcher Anteil der Diabetes-Patienten wird vom Hausarzt in einem bestimmten Zeitraum an den niedergelassenen Facharzt bzw. an das Krankenhaus überwiesen?
4. Unterscheiden sich die Prozess-Parameter von Patienten, die ausschließlich beim Hausarzt in Betreuung sind, von Patienten, die z.B. ausschließlich im Krankenhaus betreut werden?
5. Unterscheiden sich die Ergebnis-Parameter (z.B. Häufigkeit von Spätkomplikationen, Lebensqualität) von Patienten, die ausschließlich beim Hausarzt in Betreuung sind, von Patienten, die z.B. ausschließlich im Krankenhaus betreut werden?
6. Wie groß ist der Anteil der Diabetes-Patienten, die zumindest einmal/in den letzten drei Jahren geschult wurden?
7. Wie groß ist die Wartezeit auf eine Schulung?

Aus wissenschaftlicher Sicht kann die aufgebaute Kohorte erweitert und als Basis für weiterführende wissenschaftliche Projekte und Versorgungsforschungsstudien in und für Tirol genutzt werden, z.B. zur Ergänzung einer Biobank, für Langzeitbeobachtung von Diabetes-Patienten, für Fragestellungen aus dem Bereich der Versorgungsepidemiologie und Versorgungsökonomie und für die Untersuchung von neuen elektronischen Kommunikationsmethoden zwischen Arzt und Patient.

3. STUDIENDESIGN UND METHODEN

Es soll eine Kohorte aller prävalenten und inzidenten Diabetes-Fälle mit Wohnsitz im Bezirk Landeck aufgebaut werden. Die Erhebung dieser Daten soll im Zeitraum November 2018 bis Dezember 2020 erfolgen und die bisher im Diabetesregister Tirol registrierten Patienten mit Wohnsitz im Bezirk Landeck einschließen.

3.1. STUDIENDESIGN ÜBERBLICK

Es wird eine epidemiologische Kohortenstudie durchgeführt. Als Zielpopulation werden alle Patientinnen und Patienten mit bekanntem oder neudiagnostiziertem DM mit Wohnsitz im Bezirk Landeck definiert. Die Daten zu den ärztlichen Erst- bzw. Folgekontakten werden bei den niedergelassenen Allgemeinmedizinerinnen (Hausärzte), niedergelassenen Internisten, niedergelassenen Gynäkologinnen sowie den entsprechenden Abteilungen im Krankenhaus Zams erhoben. Die Daten werden für Patienten mit allen auftretenden Diabetesdiagnosen (T1DM, T2DM, GDM sowie andere Diabetesformen) mit Alter ab 20 Jahren erfasst.

Als weitere Datenquelle wird das bereits etablierte Diabetesregister Tirol (DRT) am Institut für klinische Epidemiologie der Tirol Kliniken GmbH (IET) herangezogen, derzeit sind zirka 1 300 Diabetes-Patienten mit Wohnbezirk Landeck im DRT registriert. Daten zu Diabetesfällen mit Wohnsitz im Bezirk Landeck, welche in anderen Regionen Tirols bzw. an der Universitätsklinik Innsbruck behandelt/diagnostiziert werden, können in der Studiendatenbank aus dem DRT zur Erhöhung der Vollständigkeit ergänzt werden.

3.2. STUDIENDESIGN DETAIL

3.2.1. Erhebungsinstrument

Im DRT wird ein seit Jahren etabliertes Erhebungsinstrument (DRT-CRF) eingesetzt. Der für diese Studienzwecke verwendete Fragebogen wurde basierend auf dem DRT-CRF in einer eigenen Arbeitsgruppe in Hinblick auf die zu beantwortenden Fragestellungen überarbeitet. Der Fragebogen wird in allen teilnehmenden Standorten bzw. Krankenhausabteilungen bei jedem Kontakt eines Diabetes-Patienten mit Unterstützung einer Study Nurse angelegt bzw. ausgefüllt. Das Datenerhebungsformular gliedert sich inhaltlich in drei Teile. Stammdaten zu den Patienten werden einmalig pro Patient erhoben. Die Daten zu den Spätkomplikationen und aktuelle Daten zu Diagnostik, Betreuung und Therapie werden bei jedem Besuch aktualisiert bzw. neu erfasst.

3.2.2. Datenerhebung/Datengewinnung

Die detaillierte und strukturierte Datenerhebung zur elektronischen Erfassung der Diabetes-Patienten wird durch eine qualifizierte Study Nurse durchgeführt, welche folgende Aufgaben erfüllt:

- Kontaktperson für an der Studie teilnehmende Standorte,
- Regelmäßiger Besuch der Standorte zur Einholung der Daten,
- Elektronisches Erfassen der CRFs,
- Sicherstellung der Datenqualität (Überprüfung der CRF-Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität, Vorliegen der Einverständniserklärungen der Patienten, Vollzähligkeit),
- Teilnahme an Studienbesprechungen.

Die Study Nurse besucht in regelmäßigen Abständen die teilnehmenden Standorte, mindestens einmal pro Quartal, und erfasst in Absprache mit der jeweiligen Ansprechperson (wird pro teilnehmendem Standort bzw. Abteilung festgelegt) alle im definierten Zeitraum aufgetretenen Kontakte von Diabetes-Patienten anhand der vom Standort vorbereiteten Kontaktliste bzw. angelegten CRFs. Die CRFs werden von der Study Nurse vervollständigt, überprüft und anschließend elektronisch erfasst.

Die Vorgehensweise zur elektronischen Erfassung der medizinisch relevanten Diabetesinformationen anhand der CRFs wird je nach Organisation der teilnehmenden Standorte bzw. Abteilungen festgelegt. Auf Basis der Einwilligungen der Patienten und Entbindung der behandelnden Ärzte von der Verschwiegenheitspflicht entnimmt die Study Nurse Daten aus den Krankenakten. Grundsätzlich wird davon ausgegangen, dass es in allen Standorten unabhängig von der Art der Praxissoftware möglich sein wird, die Patienten mit DM aus der Praxisdatenbank zu filtern. Generell muss in einem ersten Schritt von den Standorten zumindest eine Liste aller Diabetes-Patienten erstellt werden, die den Standort aufgesucht haben. Basierend auf diesen Listen müssen dann in einem zweiten Schritt die CRFs ausgefüllt, elektronisch erfasst und in pseudonymisierter Form in die Studiendatenbank übertragen werden. In jenen Abteilungen, welche bereits an das DRT angebunden sind, müssen die Daten aus dem DRT um die erweiterten Felder von der Study Nurse ergänzt werden.

Diabetes-Fälle in niedergelassenen Standorten

Standorte mit Praxissoftware für Patientendaten: Es wird von der zuständigen Person in der jeweiligen Praxis eine Liste aller Diabetes-Patienten erstellt, die seit dem Start der Studie bzw. seit dem letzten Besuch der Study Nurse die Praxis aufgesucht haben. Diese Patienten erhalten Informationen zur Studie durch den behandelnden Arzt. Wir gehen nach Vorgesprächen davon aus, dass diese Liste aus der Praxisdatenbank extrahiert werden kann, wenn die Diabetes-Patienten einwilligen und entsprechend in der Praxisdatenbank „markiert“ werden.

Bei Standorten ohne Praxissoftware (nur Patienten-Kartei) muss von der verantwortlichen Person des jeweiligen Standorts bei jedem Kontakt mit Diabetes-Patienten eine Information ausgehändigt und nach Einwilligung ein CRF zumindest mit den Stammdaten befüllt werden.

Die Study Nurse baut auf diese Kontaktlisten auf und führt folgende Tätigkeiten durch:

1. Überprüfung der Einwilligungserklärung (Einverständnis der Patienten wird in der jeweiligen Arztpraxis eingeholt; die Originale der Einwilligungserklärungen verbleiben in der jeweiligen Arztpraxis)
2. Vervollständigung der CRFs anhand der Patienten-Kartei
3. Überprüfung der Daten auf Plausibilität/Vollständigkeit
4. Erfassung der Daten in einer webbasierten Datenbank: die Daten werden direkt bei der Dateneingabe pseudonymisiert (basierend auf der Sozialversicherungsnummer), damit verlassen keine personenbezogenen Daten die Praxis (Details siehe unter Abschnitt 3.2.4 „Medizinische Daten aus Patientenakten“).

Diabetes-Fälle im Krankenhaus

Der Bezirk Landeck wird vorwiegend vom Krankenhaus St. Vinzenz in Zams versorgt.

Im DRT schon gespeicherte Daten werden nicht nochmals erhoben. Die im Diabetesregister gespeicherten Daten stammen vorwiegend von der Diabetesambulanz des Krankenhauses Zams. Zusätzlich sollen aber auch die stationären Patienten mit Diagnose DM, die kindlichen Diabetesfälle der Kinderabteilung sowie die Gestationsdiabetes-Fälle der geburtshilflichen Abteilung lückenlos erfasst werden. Vor allem für die Erfassung von Diabetes-Patienten im stationären Bereich und in anderen Abteilungen des Krankenhauses Zams ist die Unterstützung durch die Study Nurse wichtig, um die informierten Patienten, welche in die Teilnahme eingewilligt haben, möglichst vollzählig und vollständig dokumentieren zu können.

3.2.3. Datenbank

Durch die Arbeitsgruppe für Diabetes-Versorgungsforschung an der UMIT wird eine zentrale elektronische Forschungsdatenbank aufgebaut. Die durch die Study Nurse erfassten Daten der ausgefüllten Patienten-CRFs werden in pseudonymisierter Form in die zentrale Forschungsdatenbank eingegeben. Da in jedem Standort dasselbe Pseudonymisierungsverfahren angewandt wird, können Daten der Patienten im Längsschnitt analysiert werden, ohne die Identifikation der Patienten zu verletzen. Die Pseudonymisierung erfolgt direkt im Standort. In der zentralen Studiendatenbank können mit dieser Methode die Daten von einem Patienten, für den Daten von unterschiedlichen Standorten gemeldet wurden, zusammengeführt und so die komplette Versorgungshistorie eines Patienten abgebildet werden. Da das gleiche Pseudonymisierungsverfahren wie im DRT verwendet wird, können auch bereits im DRT erfasste Daten zu Patienten mit Wohnsitz im Bezirk Landeck auf Basis des Pseudonyms in die Studiendatenbank eingespielt und für die Evaluierung verwendet werden. Im DRT sind seit dem Jahre 2006 bereits Daten für ca. 1 300 Patienten mit der Diagnose DM (T1DM: 6%, T2DM: 93%, andere DM Formen: 1%) und Wohnsitz im Bezirk Landeck erfasst.

3.2.4. Dokumentation, Datenschutz, Ethikkommission

3.2.4.1. Verträge mit Standorten

Mit den teilnehmenden Standorten bzw. Abteilungen werden Verträge abgeschlossen. Vorbereitend werden Gespräche mit den zuständigen niedergelassenen Ärzten des Bezirks Landeck geführt, mit dem Ziel eine Kooperationsvereinbarung zu erreichen. Kernpunkte des Vertrages sind einerseits die Verpflichtung der Studienleitung, nur die im Vertrag festgelegten Auswertungen durchzuführen und die Verpflichtung für den Standort, alle DM Fälle für die Aufnahme in die Kohortenstudie zu melden.

3.2.4.2. Dokumentation

Medizinische Daten aus Patientenakten

Nach Einholung der Einwilligungserklärung werden medizinische Daten basierend auf dem gültigen CRF auf Papierform erhoben, siehe getrenntes Dokument CRF Version 2018-02 vom 1.10.2018. Die Daten werden durch die Study Nurse, welche eine Verschwiegenheitserklärung unterfertigt, bzw. die niedergelassen Ärztin/den niedergelassenen Arzt basierend auf den Daten der Patientenakte zuerst auf einem Papierfragebogen erhoben und anschließend elektronisch erfasst. Die Papierfragebögen sowie die Einwilligungserklärungen im Original verbleiben ausschließlich in den Arztpraxen. Diese werden zum Nachweis der Einhaltung guter wissenschaftlicher Praxis zehn Jahre ab Veröffentlichung der Ergebnisse in den Arztpraxen gesichert aufbewahrt (§ 2f Absatz 3 Ziffer 1 FOG).

Für die Erhebung und Pseudonymisierung der Daten wird die Software ASKIMED der Medizinischen Universität Innsbruck eingesetzt.

Dabei werden folgende Schritte ausgeführt:

1. Im ersten Schritt wird in einem Eingabefeld die SVNR eingegeben aber nicht abgespeichert. Ausgehend von diesem Feld wird das Pseudonym mit dem Verfahren SHA-256 ermittelt.
2. Unmittelbar im Anschluss daran wird die SVNR automatisch gelöscht und ausschließlich das Pseudonym in der serverbasierten Forschungsdatenbank abgespeichert.
3. Die Übertragung der Daten von der Eingabemaske in die serverbasierte Forschungsdatenbank erfolgt über eine gesicherte Verbindung. Die dafür eingesetzte Software ASKIMED wurde für Datenerhebung im Rahmen von multizentrischen Studien konzipiert und wird z.B. im Non-HFE-Register von ao Univ.Prof. Dr. Zoller verwendet, das von der EK unter der Nummer AN2016-0096 362/4.8 als unbedenklich eingestuft wurde.
4. Der Server, auf dem die Forschungsdatenbank ausschließlich gespeichert wird, wird im Auftrag der UMIT von der TCC Errichtungs- und Betriebsgesellschaft mbH betrieben. Die TCC hat sich gegenüber der UMIT vertraglich zur Einhaltung der erforderlichen Datensicherheitsmaßnahmen gemäß Artikel §32 DSGVO verpflichtet. Insgesamt sind die technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Datensicherheit laut Anlage Diabetes-Landeck_UMIT_TOM_Beschreibung_Stand TCC 08.05.2018 gewährleistet.
5. Alle Zugriffe auf die serverbasierte Forschungsdatenbank werden lückenlos protokolliert.
6. Zugriff über die Eingabemasken haben die Study Nurse und die am Forschungsprojekt beteiligten Ärzte. Alle diese Personen unterliegen der Geheimhaltungspflicht.
7. Es ist sichergestellt, dass ausschließlich der Principal Investigator (PI), der der Geheimhaltungspflicht unterliegt, Zugriff auf die pseudonymisierten Daten zum Zwecke der statistischen Analyse hat. Weder dem PI noch dritten Personen ist es mit rechtlich zulässigen Mitteln möglich, die Identität der betroffenen Personen zu bestimmen. Das gegenständliche Forschungsprojekt hat keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel.
8. Die pseudonymisierten Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche Forschungszwecke verwendet und nicht an Dritte übermittelt. Teilnehmenden Personen erwachsen keine Nachteile aus einer Teilnahme.
9. Es wird vertraglich sichergestellt, dass alle Mitarbeiter von ASKIMED und der TCC der Geheimhaltungspflicht unterliegen.
10. Alle Abläufe wurden mit der Datenschutzbeauftragten der UMIT, Dr. Verena Stühlinger, abgestimmt.
11. Es wird sichergestellt, dass ein halbes Jahr nach Studienende (d.h. ab 30.6.2021) keine weiteren Eingaben über ASKIMED mehr möglich sind und die Daten damit nicht mehr verändert werden können.

Mit diesen oben beschriebenen Schritten ist gewährleistet, dass die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten gemäß § 2d. FOG eingehalten werden bzw. die Datenverarbeitung im Sinne des §7 Absatz 1 Ziffer 3 DSGVO erfolgt, sodass natürliche Personen keine Nachteile aus der Verarbeitung erleiden (§ 2d Absatz 1 Ziffer 4 FOG).

Das im Rahmen dieses Forschungsprojektes verwendete Pseudonymisierungsverfahren entspricht dem Pseudonymisierungsverfahren, das auch vom Diabetesregister der Tirol Kliniken eingesetzt wird; für das Diabetesregister liegt ein positives Votum der EK vor (GZ AN2015-0157 351/4.5).

Daten zur Lebensqualität der Patienten

Neben medizinischen Daten aus Patientenakten werden auch Daten zur Lebensqualität der Patienten erhoben, und zwar einmalig im Jahr 2019. Dafür werden validierte Instrumente eingesetzt. Die konkrete Auswahl ist noch nicht getroffen worden, die Lebensqualitätsfragebögen werden der Ethikkommission zur Genehmigung vorgelegt werden. Patienten, die die Einwilligungserklärung unterschrieben haben, werden gebeten, die Fragebögen beim Besuch in der Arztpraxis auszufüllen. Die Lebensqualitätsfragebögen werden ausschließlich in den Arztpraxen aufbewahrt. Die Übertragung der Daten in pseudonymisierter Form in die Forschungsdatenbank erfolgt analog wie unter „Medizinische Daten aus Patientenakten“ beschrieben

Archivierung der Forschungsdatenbank

Für den Nachweis der Einhaltung guter wissenschaftlicher Praxis wird die serverbasierte Forschungsdatenbank wie oben unter 4. beschrieben zehn Jahre ab Veröffentlichung der Ergebnisse gesichert aufbewahrt (§ 2f Absatz 3 Ziffer 1 FOG) und anschließend unwiderruflich gelöscht.

Antrag Ethikkommission

Ein Antrag an die Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck wurde eingereicht (Geschäftszahl 1132/2018).

3.2.5. Abschätzung der Studienpopulation

Im Bezirk Landeck beträgt die Wohnbevölkerung (ab Alter 20 Jahre) ca. 36 000 Personen. Ausgehend von einer Prävalenz von DM von 8-9% im Bezirk Landeck (laut österr. Diabetesbericht) ist mit ca. 3 000 DM-Patienten zu rechnen. Im Diabetesregister Tirol sind mit Stand Juli 2016 bereits ca. 1 300 Diabetes-Patienten (T1DM, T2DM, andere spezifische Diabetesformen) aus dem Bezirk Landeck erfasst. Bezüglich Gestationsdiabetes sind im Bezirk Landeck bei ca. 450 Geburten pro Jahr und einem Anteil von ca. 11% Gestationsdiabetikerinnen mit ca. 50 Fällen pro Jahr zu rechnen.

Die Vollerhebung wird unter Einbindung aller niedergelassenen ärztlichen Standorte der verschiedenen Fachbereiche (niedergelassene Allgemeinmediziner (Hausärzte), niedergelassene Internisten, niedergelassene Gynäkologen, niedergelassene Kinderärzte) sowie unter Einbindung der zuständigen ambulanten und stationären Abteilungen des Krankenhaus St. Vinzenz in Zams (Innere Medizin, Kinderabteilung, Geburtshilfe) durchgeführt.

3.2.6. Andere Daten

Grundprinzip ist es, bestehende Daten, insbesondere Routinedaten, immer dann zu verwenden, wenn die Daten in einer entsprechenden Datenqualität vorliegen und der Aufwand für die elektronische Übermittlung unter Berücksichtigung des Datenumfangs gerechtfertigt erscheint.

Für die Evaluierung werden jedenfalls folgende Daten verwendet

- Bevölkerungsdaten der Tiroler Landesstatistik,
- Mortalitätsdaten der Statistik Austria,
- Daten des DRT (IET).

Darüber hinaus ist es geplant, auch folgende Datenquellen soweit als möglich einzubinden:

- Leistungs- und Abrechnungsdaten der TGKK,
- DMP-Daten (Therapie aktiv)

3.3. EVALUIERUNG/BERICHTE

3.3.1. Zwischenevaluierung des Studiendesigns

Um die Forschungsfrage 1 (siehe Kapitel 2.2) beantworten zu können, wird nach spätestens bis Ende 2019 eine Zwischenanalyse der erfassten Daten bzw. der Methode der Studie durchgeführt und folgende Punkte in Hinblick auf die Fortführung der Studie beurteilt:

- Einhaltung des Zeitplans
- Stand der Kooperation mit den vorgesehenen Standorten (nehmen alle Standorte an der Studie teil und werden dort bereits Patienten mit DM erfasst)
- Zwischenauswertung der bisher erfassten Daten zu den unter Punkt 2.3 vorgegebenen Fragestellungen
- Zwischenanalyse zur Vollständigkeit der erhobenen Daten (Qualität der Datenerfassung)
- Grad der Vollzähligkeit der Kohorte bezogen auf alle Diabetesfälle in der Bevölkerung des Bezirks Landeck unter Einsatz von capture-recapture-Methoden (bevorzugte Methode zur Analyse der Vollzähligkeit von Diabetes-Kohorten [13, 14]).

3.3.2. Datenanalyse

Die Analyse der gewonnenen Daten im Studienmonat 36 wird unter Anwendung geeigneter statistischer und epidemiologischer Methoden durchgeführt. Die Datenanalyse umfasst die folgenden Teile:

- Bestimmung der Vollzähligkeit der Kohorte

- Qualitätsvergleiche der Standorte, welche die Prozessparameter eines Standortes mit den anderen Standorten unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung vergleichen.
- Abschlussbericht mit Evaluierung der oben erwähnten Qualitätsparameter (u.a. Verteilung von Risikofaktoren, Diagnostik, Therapie, integrierter Versorgung und Spätkomplikationen der Diabetes-Kohorte im Bezirk Landeck) zur Beantwortung der Forschungsfrage 3. Die darzustellenden Parameter sowie die Aufschlüsselung der Daten nach Untergruppen sind im Kapitel 2.3. detailliert beschrieben. Dieser Bericht soll den zuständigen Stellen im Land als Basis für gesundheitspolitische Planungen, insbesondere für die Optimierung von Behandlungspfaden von Diabetes-Patienten dienen.

3.3.3. Weiterführende Forschungsprojekte

Wie schon in der Vision beschrieben soll die Diabetes-Kohorte die Durchführung von vertiefenden Untersuchungen ermöglichen und damit die Basis für weitere Forschungsprojekte bilden. Im Rahmen von z.B. Bachelor-, Master oder Doktorarbeiten sollen vertiefende Forschungsfragen wie z.B. zu Schulungszufriedenheit oder gesundheitsbezogener Lebensqualität untersucht werden. Aus wissenschaftlicher Sicht kann die aufgebaute Kohorte erweitert und als Basis für weiterführende wissenschaftliche Projekte und Versorgungsforschungsstudien in und für Tirol genutzt werden, z.B. zur Ergänzung einer Biobank, für Langzeitbeobachtung von Diabetes-Patienten und für Fragestellungen aus dem Bereich der Versorgungsepidemiologie und Versorgungsökonomie

4. STUDIENORGANISATION, INFORMATIONSFLUSS

4.1. STUDIENORGANISATION

Die Studie wird vom Department für Public Health, Versorgungsforschung und Health Technology Assessment (Leiter: Univ.-Prof. Dr. Uwe Siebert, MPH, MSc) der UMIT, Hall i. Tirol, durchgeführt. Mit der Federführung der Durchführung wird die Arbeitsgruppe für Diabetes-Versorgungsforschung betraut (Leiter: Assoc.-Prof. PD Dr. Willi Oberaigner). Die Studiendurchführung erfolgt in Kooperation mit einem interdisziplinären Expertenteam aus Medizin, Epidemiologie, Public Health und Versorgungsforschung.

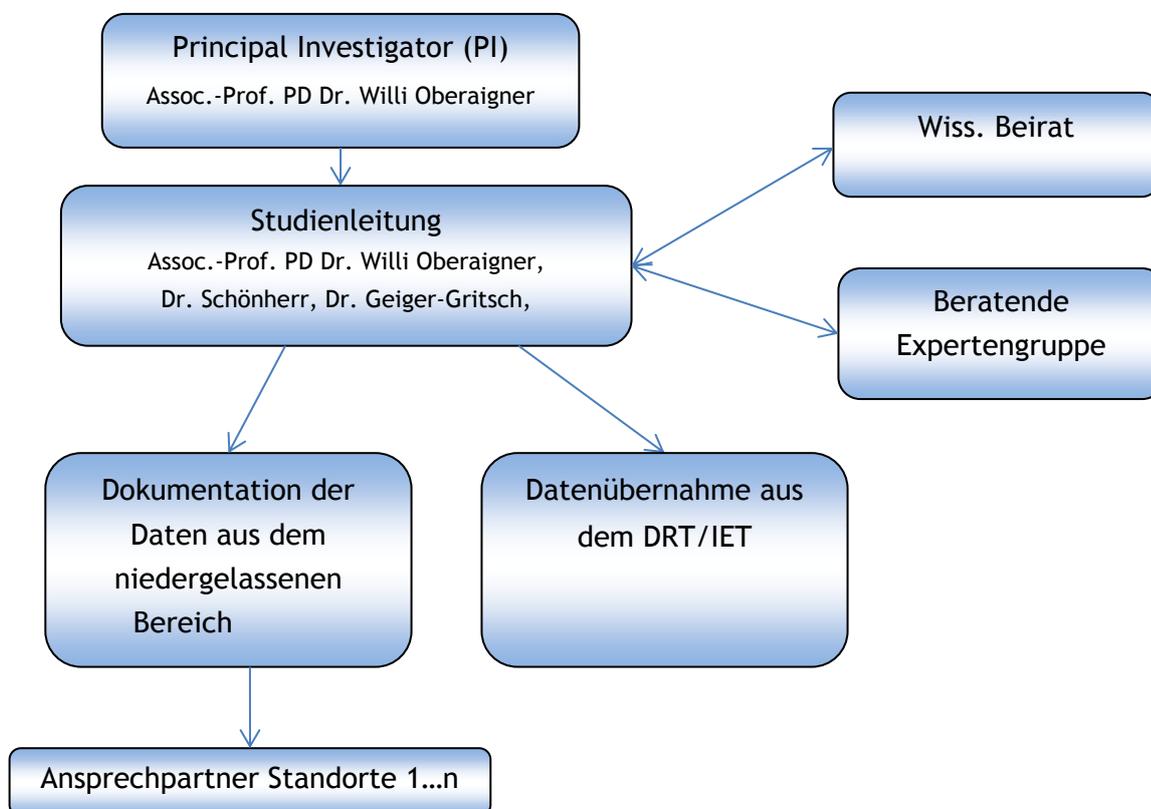
Die Arbeitspakete der Studie umfassen alle Tätigkeiten der Datengewinnung bis zum Aufbau der Studiendatenbank. Mitglieder der Studiengruppe sind unter anderem für das Diabetesregister Tirol verantwortlich und haben damit ein Netzwerk aufgebaut zu allen Krankenhäusern in Tirol und zu niedergelassenen Internisten, die Diabetes-Patienten versorgen. Weiters haben die Mitglieder der Studiengruppe aufgrund der Betreuung des Diabetesregisters Tirol seit mehr als einem Jahrzehnt eine exzellente und belegbare Expertise hinsichtlich Registrierung von Diabetes-Daten, Qualitätssicherung im Diabetes-Bereich, Verwaltung von großen epidemiologischen Datenmengen und Analyse von epidemiologischen Daten. Die wichtigste Tätigkeit ist die Dokumentation der Diabetes-Patienten in den niedergelassenen Arztpraxen und im Krankenhaus Zams durch die Study Nurse (siehe Kapitel 3). Dazu ist ein Netzwerk mit allen niedergelassenen Hausärzten und Internisten einzurichten, die Diabetes-Patienten im Bezirk Landeck versorgen. In jedem Standort wird ein Ansprechpartner als unmittelbare Kontaktperson nominiert.

Als **medizinischer Experte und Prüfarzt** steht Dr. Hans-Robert Schönherr vom Krankenhaus Zams zur Verfügung. Dr. Schönherr ist ein ausgewiesener Diabetes-Experte, leitet seit vielen Jahren die Diabetes-Ambulanz im Krankenhaus Zams, ist einer der treibenden Kräfte im Diabetesregister und ist bestens im Bezirk Landeck vernetzt. Es wird sowohl sein medizinisches Fachwissen und seine Erfahrung im Diabetesregister Tirol als auch seine guten Kontakte zu vielen Ärzten im Bezirk Landeck einbringen.

Das Leitungsteam wird bei Bedarf von der beratenden Expertengruppe, bestehend aus Prof. Dr. Herbert Tilg, Prof. Dr. Monika Lechleitner und weiteren Ärzten, die im Diabetesregister Tirol eingebunden sind, unterstützt. Prof. Dr. Uwe Siebert unterstützt die Durchführung des Projekts als Departmentleiter und steht als Experte für Epidemiologie, Public Health und Versorgungsforschung zur Verfügung.

Gesamtverantwortlich für die Durchführung der Studie als Principal Investigator (PI) ist Assoc.-Prof. PD Dr. Willi Oberaigner.

Abbildung 1: Organisationsstruktur der Studie



4.2. WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT

Es wird ein wissenschaftlicher Beirat eingerichtet, der die Studienleitung in organisatorischen, fachlichen und wissenschaftlichen Fragestellungen berät.

Folgende Institutionen sollen im wissenschaftlichen Beirat vertreten sein:

- Land Tirol Gesundheitspolitik/Verwaltung
- Landessanitätsdirektor
- Tiroler Gebietskrankenkasse
- Medizinische Universität Innsbruck
- UMIT
- ÖDG, Therapie aktiv
- Ärztekammer Tirol
- Avomed Tirol
- Verband österr. Diabetesberater
- Tirol Kliniken
- TGAM
- ebm-netzwerk.at
- EDEG (European Diabetes Epidemiology Group)
- Vertreter der österr. Gesellschaft für Epidemiologie OeGEpi.

4.3. INFORMATIONSFLUSS

Die Information aller Studienpartner ist ein ganz wesentliches Kriterium für den Erfolg der Studie.

Folgende Maßnahmen, die einen möglichst breiten Informationsfluss an die Studienpartner, an den Auftraggeber und an die Öffentlichkeit gewährleisten, sind umzusetzen:

1. Über eine Studienhomepage wird aktuell über den Stand der Studie berichtet. Die Homepage enthält auch Links auf internationale vergleichbare Projekte und auf die in anderen Ländern erzielten Ergebnisse.
2. Alle Studienpartner werden halbjährlich durch einen Newsletter über die Studienergebnisse informiert.
3. Ab dem zweiten Studienjahr erhalten die Versorgungseinheiten qualitätsrelevante Informationen, die jeweils einen Vergleich der eigenen Daten mit den Ergebnissen der anderen Versorgungseinheiten enthalten. Die Studienpartner werden in Besuchen über Ihre Ergebnisse informiert, es werden Verbesserungspotentiale besprochen und die Studienpartner sind eingeladen, Vorschläge für die Verbesserung der Studie einzubringen.

4. Im Studienmonat 18 wird ein Bericht über die Erreichbarkeit einer 95%-igen Vollzähligkeit der Studienkohorte vorgelegt und darauf aufbauend eine wissenschaftliche Publikation erstellt und eingereicht.
5. Nach der dreijährigen Studienlaufzeit wird ein Abschlussbericht erstellt, die Pflichtergebnisse sind im Kapitel 2.3 beschrieben.

5. ZEITPLAN UND ERFORDERLICHE RESSOURCEN

Die Studie hat mit einer Laufzeit von drei Jahren, und zwar von Jänner 2018 bis Dezember 2020.

5.1. ZEITPLAN

Jänner bis Dezember 2018	Vorbereitungen, Aufbau Organisation: Votum Ethikkommission einholen, Kontakte mit Ärzte aufnehmen, Aufbau Infrastruktur, Wissenschaftlichen Beirat einrichten, Festlegung finaler CRF, Studienhomepage einrichten
September 2018	Kick-Off Meeting mit Leitungsteam, beratende Expertengruppe und allen niedergelassenen Ärzten
Ab November 2018	Beginn der Datenerhebung
Dezember 2018	1. Sitzung wissenschaftlicher Beirat
Dezember 2018	1. Newsletter an alle Projektpartner
März 2019	1. Qualitätsvergleich für die teilnehmenden Standorte
Juni 2019	2. Newsletter an alle Projektpartner
September 2019	2. Qualitätsvergleich für die teilnehmenden Standorte
November 2019	2. Sitzung wissenschaftlicher Beirat
November 2019	1. Studientreffen
Dezember 2019	3. Newsletter an alle Projektpartner
Dezember 2019	Zwischenbericht mit Beurteilung der Machbarkeit der Kohortenstudie
März 2020	3. Qualitätsvergleich für die teilnehmenden Standorte
Juni 2020	4. Newsletter an alle Projektpartner
September 2020	4. Qualitätsvergleich für die teilnehmenden Standorte
September 2020	3. Sitzung wissenschaftlicher Beirat
November 2020	2. Studientreffen
Dezember 2020	5. Newsletter an alle Projektpartner
Dezember 2020	5. Qualitätsvergleich für die teilnehmenden Standorte
Dezember 2020	Abschlussbericht
Ab Dezember 2020	Vorbereitung einer wissenschaftlichen Publikation

6. MÖGLICHE PROBLEME UND LÖSUNGSSTRATEGIEN

Folgende mögliche Probleme wurden bei der Studienplanung identifiziert. Es wird nach der Problembeschreibung der entsprechende Lösungsansatz dargestellt.

1. Das Hauptziel der Studie ist der Aufbau einer Kohorte aller Diabetes-Patienten im Bezirk Landeck. Um repräsentative Aussagen ableiten zu können, muss eine möglichst hohe Vollzähligkeit (Anteil der in der Studie registrierten Diabetes-Patienten im Bezirk Landeck bezogen auf alle diagnostizierten Diabetes-Patienten im Bezirk Landeck) erreicht werden. Das größte Problem bei Erreichung der Vollzähligkeit kann eine mangelnde Bereitschaft der in der Region tätigen Ärzte zur Teilnahme an der Studie sein.
→ Als Lösungsansatz kann die gute lokale Vernetzung der Mitglieder der Studiengruppe insbesondere von OA Dr. Hans-Robert Schönherr in der Region und die Unterstützung der Studie durch das Krankenhaus St. Vinzenz in Zams und die Universitätsklinik für Innere Medizin in Innsbruck genannt werden. Dadurch bestehen gute Möglichkeiten, Ärzte unter Hinweis auf die besonderen Vorteile für die lokale Gesundheitsversorgung zu einer Teilnahme zu bewegen. Außerdem wurde in Vorgesprächen schon festgestellt, dass die Bereitschaft zur Teilnahme sehr gut ist. Schließlich sei auch darauf verwiesen, dass durch den Einsatz einer Study Nurse der Dokumentationsaufwand in den Standorten auf das absolut minimale Maß reduziert wird.
2. Eine weitere Gefahr aus Sicht der Vollzähligkeit ist die nicht komplette Meldung der Diabetes-Patienten, die bei einem niedergelassenen Arzt betreut werden, d.h. wenn die Liste der Diabetes-Patienten, die den Standort seit dem Start der Studie bzw. seit dem letzten Besuch der Study Nurse, unvollständig ist.
→ Als Lösungsansatz ist zum einen eine gute Vorbereitung bei allen teilnehmenden Standorten und entsprechende Schulung bei der Kennzeichnung der Diabetes-Patienten zu nennen sowie Schaffung einer guten Kommunikationsbasis. Auch kann dieser Gefahr durch regelmäßige Kommunikation der besonderen Bedeutung der vollzähligen Erfassung entgegengewirkt werden. Schließlich werden auch punktuelle Überprüfungen diesbezüglich durchgeführt werden.
3. Ein weiteres Problem könnte sich aus der Nicht-Teilnahme von Patienten ergeben.
→ Als Lösungsansatz zeigt die Erfahrung in Tirol, dass die Bedenken von Patienten gegen eine Teilnahme an einer rein beobachtenden Studie durch gute Argumentation/Kommunikation der Bedeutung der Studie und insbesondere durch den Hinweis, dass nur pseudonymisierte Daten verwendet werden, in den allermeisten Fällen ausgeräumt werden können.

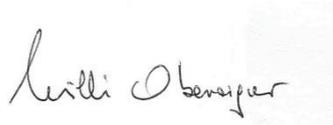
4. Neben den oben erwähnten Punkten, die vor allem eine Gefahr für die Erreichung eines hohen Grades der Vollständigkeit bilden, können sich Probleme hinsichtlich Vollständigkeit der Daten ergeben, also der möglichst lückenlosen Erfassung der Informationen laut CRF für alle Patienten.
→ Als Lösungsansatz diesbezüglich ist vor allem die gute Schulung der Study Nurse zu nennen. Bei der Auswahl dieser Mitarbeiterin muss besonders auf Gewissenhaftigkeit und Engagement geachtet werden, die das angesprochene Problem minimieren können. Außerdem kann dieses Risikopotential durch möglichst zeitnahe Analysen eingeschätzt werden. Bei Bedarf kann mit intensivierten Schulungen reagiert werden und durch weitere zeitnahe Datenkontrollen fehlende Daten noch ergänzt werden.

Generell sei darauf verwiesen, dass die Informationsstrukturen, die im Kapitel 4 beschrieben wurden, die gute lokale Vernetzung der Mitglieder der Studiengruppe und die Unterstützung dieser Studie durch die lokale Politik dazu beitragen sollten, dass alle notwendigen Partner mit der nötigen Sorgfalt bei der Studie mitarbeiten. Dadurch verringert sich die Wahrscheinlichkeit von möglichen Problemen, die in diesem Kapitel beschrieben wurden. Auch zeigt die Erfahrung, dass die Kooperationsbereitschaft bei relevanten Projekten in unserem Bundesland sehr hoch ist.

7. ERFOLGSFAKTOREN

Folgende Faktoren sind zu nennen, die zum Erfolg der Studie beitragen können:

1. Die Mitglieder der Studiengruppe haben durch ihre Tätigkeit im Rahmen des DRT langjährige Erfahrung bei Erfassung von Daten über Diabetes-Patienten.
2. Die Mitglieder der Studiengruppe haben Expertise und langjährige Erfahrung mit der Verarbeitung von großen Datenmengen, mit der Pseudonymisierung von Daten und mit der Verwaltung von epidemiologischen Daten unter Berücksichtigung der erforderlichen Datenschutz-Bestimmungen.
3. Die lokal tätigen Ärzte sowie die für Diabetes zuständigen Ärzte des Krankenhauses St. Vinzenz in Zams sind gut vernetzt und damit ist eine sehr günstige Ausgangssituation für den Erfolg der Studie gegeben.
4. Durch die gute Vernetzung der Mitglieder der Studiengruppe mit lokalen Entscheidungsträgern kann gezielt auf die Anforderungen an die Ergebnisse aus Sicht der gesundheitspolitischen Entscheidungen eingegangen werden.
5. Über die Universitätsklinik für Innere Medizin der medizinischen Universität Innsbruck ist die wichtigste universitäre Forschungsstelle im Bereich DM direkt in die Studie eingebunden. Die hervorragende Expertise in dieser Institution wird einen positiven Einfluss auf die teilnehmenden Ärzte des Bezirkes Landeck ausüben und es besteht ein Netzwerk zu vielen nationalen und internationalen Forschern auf dem Gebiet von DM.
6. Die Mitglieder der Studiengruppe haben Erfahrung in der wissenschaftlichen Publikation von epidemiologischen Daten generell und von Diabetes-Daten im Besonderen.
7. Durch die Einbettung in das Department für Public Health, Versorgungsforschung und HTA der UMIT kann bei der Analyse von komplexen biostatistischen und epidemiologischen Daten auf das dortige Wissen und die Erfahrungen in nationalen und internationalen epidemiologischen und Versorgungsforschungsprojekten zurückgegriffen werden, insbesondere betreffend Ergebniskommunikation, zweckorientierte Berichterstattung, Public-Health Aspekte, Methoden in der Versorgungsforschung und die Interpretation von kausalen Einflussfaktoren, die im Bereich von DM eine besondere Rolle spielen (z.B. Anomalie beim Zusammenhang von Übergewicht mit diabetesrelevanter Mortalität).



24.10.2018

Assoc.Prof. Dr. Willi Oberaigner

8. LITERATURVERZEICHNIS

1. International Diabetes Federation (IDF), *IDF Diabetes Atlas Seventh Edition*, 2015.
2. *Worldwide trends in diabetes since 1980: a pooled analysis of 751 population-based studies with 4.4 million participants*. *Lancet*, 2016. **387**(10027): p. 1513-30.
3. International Diabetes Federation (IDF), *IDF Diabetes Atlas Seventh Edition - Across The Globe*, 2015.
4. Griebler, R., W. Geißler, and P. Winkler, *Zivilisationskrankheit Diabetes: Ausprägungen – Lösungsansätze – Herausforderungen. Österreichischer Diabetesbericht 2013, Wien: Bundesministerium für Gesundheit*, 2013.
5. *Statistik Austria: Gesundheit - Krebserkrankungen - Brustkrebs*. [cited 2017 February 28, 2017]; Available from: https://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/brust/index.html.
6. Allemann, S., et al., *Long-term cardiovascular and non-cardiovascular mortality in women and men with type 1 and type 2 diabetes mellitus: a 30-year follow-up in Switzerland*. *Swiss Med Wkly*, 2009. **139**(39-40): p. 576-83.
7. Harding, J.L., et al., *Mortality trends among people with type 1 and type 2 diabetes in Australia: 1997-2010*. *Diabetes Care*, 2014. **37**(9): p. 2579-86.
8. Lind, M., et al., *Mortality trends in patients with and without diabetes in Ontario, Canada and the UK from 1996 to 2009: a population-based study*. *Diabetologia*, 2013. **56**(12): p. 2601-8.
9. Institut für Klinische Epidemiologie der Tirol Kliniken GmbH. *Diabetesregister Tirol*. Available from: <https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/diabetesregister>.
10. Oberaigner, W., *EXCESS MORTALITY FOR TYPE 1 AND TYPE 2 DIABETES PATIENTS IN TYROL - Poster Presentation European Diabetes Epidemiology Group (EDEG) Annual Meeting 2016, Ireland*.
11. ÖDG - Österreichische Diabetes Gesellschaft. *Face Diabetes*. Available from: <http://www.facediabetes.at/zahlen-und-fakten.html>.
12. BMGF. *Diabetes-Strategie Österreich*. Available from: http://www.bmgf.gv.at/home/Gesundheit/Krankheiten/Oesterreichweite_Diabetes_Strategie.
13. Roche, E.F., et al., *Is the incidence of type 1 diabetes in children and adolescents stabilising? The first 6 years of a National Register*. *Eur J Pediatr*, 2016.
14. Skrivarhaug, T., et al., *Incidence of type 1 diabetes in Norway among children aged 0-14 years between 1989 and 2012: has the incidence stopped rising? Results from the Norwegian Childhood Diabetes Registry*. *Diabetologia*, 2014. **57**(1): p. 57-62.

ANHANG 1: LISTE DER HAUSÄRZTE/INTERNISTEN/GYNÄKOLOGEN

Nr	Name	Ort	Hausarzt/Facharzt/ Krankenhaus
1.	Dr. Robert Stefan	Fiss	Allgemeinmediziner
2.	Dr. Christoph Stengg	Fiss	Allgemeinmediziner
3.	Dr. Klaudia Stengg	Fiss	Allgemeinmediziner
4.	Dr. Walter Stefan	Fließ	Allgemeinmediziner
5.	MR Dr. Friedrich Treidl	Galtür	Allgemeinmediziner
6.	Dr. Andreas Walser	Ischgl	Allgemeinmediziner
7.	Dr. Bruno Jörg	Kappl	Allgemeinmediziner
8.	Dr. Wolfgang Dapunt	Landeck	Allgemeinmediziner
9.	Dr. Ingrid Mair	Landeck	Allgemeinmediziner
10.	Dr. Horst Rettenwander	Landeck	Allgemeinmediziner
11.	Dr. Martin Josef Kössler	Landeck	Allgemeinmediziner
12.	Dr. Stefan Tiefenbrunn	Landeck	Allgemeinmediziner
13.	Dr. Simon Öttl	Nauders	Allgemeinmediziner
14.	Dr. Benjamin Huber	Pfunds	Allgemeinmediziner
15.	Dr. Richard Antwi	Pians	Allgemeinmediziner
16.	Dr. Philipp Plangger	Prutz	Allgemeinmediziner
17.	Dr. Stefan Krehn	Ried im Oberinntal	Allgemeinmediziner
18.	Dr. Artur Prem	See	Allgemeinmediziner
19.	Dr. Adi Köhle	Serfaus	Allgemeinmediziner
20.	Dr. Helene Mall	St. Anton am Arlberg	Allgemeinmediziner
21.	MR Dr. Josef Knierzinger	St. Anton am Arlberg	Allgemeinmediziner
22.	Dr. Markus Sprenger	St. Anton am Arlberg	Allgemeinmediziner
23.	Dr. Günther Zangerl	Zams	Allgemeinmediziner
24.	Dr. Christian Klimmer	Zams	Allgemeinmediziner
25.	Dr. Hubert Eigl	Zams	Allgemeinmediziner
101	Dr. Reinhold Erhart	Landeck	Internist
102	Dr. Raimund Kaserbacher	Landeck	Internist
103	MR Dr. Richard Schönherr	Zams	Internist
104	Dr. Günther Zangerl	Zams	Internist
105	Dr. Günther Ladner	Imst	Internist
106	Dr. Manfred Müller	Imst	Internist
107	Dr. Thomas Stecher	Imst	Internist
108	Dr. Michaela Zangerle-Kern	Imst	Internist
201	Dr. Karl Heinz Kraxner	Landeck	Gynäkologe
202	Dr. Gerhard Helmuth Maneschg	Landeck	Gynäkologe

203	Dr. Verena Weiskopf-Schwendinger	Landeck	Gynäkologe
204	Dr. Elmar Kienel	Imst	Gynäkologe
205	Dr. Jörg Meier	Imst	Gynäkologe
301	Krankenhaus Zams	Zams	Krankenhaus
302	Univ.Klinik für Innere Medizin, Med. Universität Innsbruck	Innsbruck	Krankenhaus

Ich bestätige, dass ich das Protokoll V1-3 vom 24.10.2018 gelesen habe und vollinhaltlich unterstütze.

24.10.2018

Datum

Dr. Hans-Robert Schönherr