Initiative Demenzversorgung in der Allgemeinmedizin

IDA-Studie zeigt keine Signifikanzen

Die Initiative Demenzversorgung in der Allgemeinmedizin (IDA), ein Private Partnership zwischen AOK Bayern, Pfizer und Esai, ist ein bisher einzigartiges Modellprojekt in Deutschland, das zum Ziel hat, die Versorgungsqualität von Patienten mit Demenz zu verbessern. Die Ergebnisse der Studie, die seit Juni 2005 läuft, wurden anläßlich des 82. Neurologenkongresses in Nürnberg vorgestellt und zeigen anschaulich die Probleme: die der Versorgungsforschung!

>> Durch die aktive Teilnahme von 129 Hausärzten konnten 390 (geplant waren ursprünglich 900) Patienten mit leichter bis mittelschwerer Demenz und ihre pflegenden Angehörigen für die dreiarmige clusterrandomisierte Vergleichsstudie gewonnen werden.

Die teilnehmenden Patienten verteilten sich folgendermaßen auf die einzelnen Studienarme:

- in Studienarm A: 171
- in Studienarm B 109
- in Studienarm C 110

Nach einer Eingangsschulung führten die Hausärzte der Gruppe A in der zweijährigen Beobachtungszeit eine evidenzbasierte Normalversorgung durch, die Hausärzte der Gruppe B und C empfahlen zusätzlich die Teilnahme an angeleiteten Angehörigengruppen. In der Gruppe C sollte der Arzt darüber hinaus eine zugehende Angehörigenberatung (IDA-Beratung) durch eine fachlich qualifizierte Pflegekraft (IDA-Berater) mit Beginn des ersten Studienjahres vermitteln. In der Gruppe B wurde diese Beratung ab dem zweiten Studienjahr angeboten. Dafür wurden im Rahmen des Projektes vier gerontopsychiatrisch erfahrene Berater beschäftigt und geschult, die einen regelmäßigen Kontakt zur Hauptpflegeperson hielten und die Patienten sowie Angehörigen auch in ihrem vertrauten familiären Umfeld besuchten. Ziel war es, die Angehörigen bei ihren täglichen Aufgaben im Umgang mit der Demenzerkrankung beratend zu unterstützen und ihnen zur Seite zu stehen.

Der Beobachtungszeitraum der Studie betrug zwei Jahre, in denen die Datenerhebung beim Hausarzt sowie bei den pflegenden Angehörigen (Telefoninterviews) erfolgte. Darüber hinaus werden bis Ende 2009 noch anonymisierte Daten der Kranken- sowie Pflegeversicherung ausgewertet. Bei der Auswertung der Studie wurden statistische Methoden angewandt, die die Komplexität des Studiendesigns (Cluster-Randomisation), eventuelle Strukturunterschiede zwischen den Studienarmen sowie das Auftreten fehlender Messwerte berücksichtigen.

Nun könnte man annehmen, das mehr Schulung für Patienten und Angehörtige eine höhere Versorgungsqualität zeitigen würden. Doch die Ergebnisse der Studie sagen etwas anderes, was jedoch mehr Aussagekraft für das Studien-Setting selbst hat, denn für das Ergebnis.

So blieben die Länge des Verbleibs der Patienten in der häuslichen Umgebung sowie der Krankheitsverlauf von zusätzlichen Beratungs- und Unterstützungsangeboten bislang unbeeinflusst. In Bezug auf das Ziel eines längeren Verbleibs des Demenzpatienten in der häuslichen Wohn- und Pflegesituation konnten in der IDA-Studie keine statistisch signifikanten Wirkungsunterschiede zwischen der ärztlichen Normalversorgung und den zusätzlichen Beratungs- und Unterstützungsangeboten nachgewiesen werden. Auch bezüglich des Krankheitsverlaufs der Patienten sowie der Belastung der pflegenden Angehörigen konnten bislang insgesamt nur geringe, aber wiederum keine signifikanten Unterschiede gezeigt werden. Da jedoch viele Patienten aufgrund ihres frühen Demenzstadiums eventuell erst zu einem späteren Zeitpunkt in ein Pflegeheim umziehen, ist eine zusätzliche Auswertung der Ergebnisse zur Heimübertrittsrate nach weiteren zwei Jahren geplant.

Erklärungsversuche

Doch wie erklärt sich Prof. Dr. Rolf Holle, wissenschaftlicher Leiter Biometrie und Gesundheitsökonomie des IDA-Projekts, (Helmholtz Zentrum München), dass sich nach zwei Jahren keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Studiengruppen gezeigt haben?

Hierfür gibt er mehrere mögliche Erklärungen. Ein Hauptgrund könne in der Tatsache gesehen werden, dass die Unterstützungsangebote (Angehörigengruppen sowie zugehende Angehörigenberatung) nur von einem Teil der Angehörigen angenommen wurden. Somit konnte ein vermuteter positiver Effekt nicht in der ganzen Gruppe sichtbar werden. Dies wird noch dadurch verstärkt, dass sich bei einem Teil der Patienten aufgrund des hohen Alters und der bestehenden Begleiterkrankungen (z. B. eine Herzinsuffizienz oder ein Karzinom) der Gesundheitszustand so verschlechterte, dass eine stationäre Versorgung erforderlich war oder der Patient verstarb.

Gründe für den fehlenden Nachweis von Interventionseffekten könnten auch durch das Studiendesign selbst bedingt sein. Bei einer cluster-randomisierten Studie wie IDA besteht nach Holle grundsätzlich die Gefahr, dass die Ärzte in den Interventionsarmen der Studie – z. B. aufgrund der zusätzlichen Unterstützungsangebote – unbewusst beispielsweise stärker beeinträchtigte Patienten oder höher belastete pflegende Angehörige auf eine Teilnahme angesprochen haben (Auswahleffekte).

So zeigt sich in Studienarm C beispielsweise eine leicht erhöhte, jedoch statistisch nicht signifikante Mortalität. Ein Zusammenhang mit dem Beratungsangebot in Studienarm C ist laut Holle aber unwahrscheinlich, da bei den meisten der früh verstorbenen Patienten eine zugehende Angehörigenberatung (IDA-Beratung) gar nicht oder nur in Form eines Erstgesprächs stattgefunden hat.

Eher ist zu vermuten, dass der tendenziell etwas höhere Anteil kränkerer Patienten in Arm C hierfür verantwortlich ist. Beispielsweise liegt der Barthel-Index der Patienten im Studienarm C durchschnittlich fast 9 Punkte niedriger als im Studienarm B. Derartige strukturelle Unterschiede zwischen den Studienarmen können nach Holle nun rein zufällig entstehen, aber auch durch unterschiedliche Auswahlprozesse in den drei Studienarmen zustande gekommen sein.

Trotz aller Problematiken gibt es auch eine positive Aussage: Ein zentrales Ergebnis der IDA-Studie ist, dass die Nutzungsrate von Unterstützungsangeboten für Angehörigengruppen und vor allem der zugehenden Angehörigenberatung bei aktiver Vermittlung durch den Hausarzt durchaus gesteigert werden kann. Damit kommt dem Hausarzt eine zentrale Rolle bei der Versorgung von Demenzpatienten und ihren pflegenden Angehörigen zu. <<