

DigIn2Perio: Digital Integrierte Versorgung von Diabetes mellitus Typ-2 und Parodontitis



Studienleiter & Konsortialführung :
Prof. Dr. Dr. Stefan Listl Universitätsklinikum
Heidelberg Sektion Mundgesundheits

FÖRDERER

Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01NVF21115

AN DER STUDIE BETEILIGTE KONSORTIALPARTNER

- Universitätsklinikum Heidelberg, Sektion Mundgesundheits
- Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
- Universitätsklinikum Heidelberg, Institut für medizinische Biometrie (IMBI)
- Techniker Krankenkasse, Hamburg
- aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
- Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Universitätsklinikum Bonn, Poliklinik für Parodontologie, Zahnerhaltung und Präventive Zahnheilkunde
- Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Medizinische Fakultät & Universitätsklinikum, Institut für Allgemeinmedizin
- Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Medizinische Fakultät & Universitätsklinikum, Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie

AN DER STUDIE BETEILIGTE KOOPERATIONSPARTNER

- Deutscher Hausärzterverband, Landesverband Baden-Württemberg
- Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
- Kassenzahnärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
- Kassenzahnärztliche Vereinigung Nordrhein

1. ZUSAMMENFASSUNG DES PROJEKTS

Die Studie DigIn2Perio: Digital Integrierte Versorgung von Diabetes mellitus Typ-2 und Parodontitis zielt darauf ab, die Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz von Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) und Parodontitis mittels der digitalen Anwendung validierter Screeninginstrumente als neue Versorgungsform (NVF) zu verbessern.

Die Hauptfragestellung lautet: „Führt die NVF im Vergleich zur Regelversorgung nach einem Jahr zu einer Verbesserung der Versorgung von Patienten mit T2DM und Parodontitis, einerseits durch hausärztlich initiierte Parodontitis-Versorgung von T2DM-Patienten (gemessen am HbA1c-Wert) und andererseits durch zahnärztlich initiierte Diabetesabklärung von Parodontitis-Patienten (gemessen an zusätzlich diagnostiziertem T2DM)?“

Im Forschungsprojekt werden Haus- und Zahnarztpraxen zur Studiendurchführung rekrutiert. Diese rekrutieren wiederum geeignete Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus (in Hausarztpraxen) bzw. Parodontitis (in Zahnarztpraxen) im Rahmen regulärer (DMP-)Termine. Zahnarztpraxen werden in eine Interventions- und eine Kontrollgruppe randomisiert, Hausarztpraxen erhalten durchgehend die Intervention – eine Kontrollgruppe wird hier aus Routinedaten gebildet.

Mit Hilfe von Papierfragebögen werden von allen Patienten Daten zu Soziodemographie und subjektivem Gesundheitszustand erhoben. Im Rahmen der Studie sollen die Patienten der Interventionsgruppen zudem mit Hilfe einer für die Studie entwickelten App ihren Risikoscore für Typ 2 Diabetes mellitus (Patienten in Zahnarztpraxen) bzw. den Risikoscore für Parodontitis (Patienten in Hausarztpraxen) errechnen. Die App besteht aus zwei validierten Erhebungsinstrumenten, dem FINDRISK-Fragebogen (1, 2) sowie den Selbsttest der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie e.V. (3). Ergänzend zu den Daten aus Fragebögen und App werden die entsprechend relevanten Parameter für Typ 2 Diabetes (HbA1c-Wert) und Parodontitis (Zahntaschentiefe) aus der Patientenakte erhoben. Die Nutzung der App ist für Patienten nicht verpflichtend, die validierten Erhebungsinstrumente können gleichermaßen in Papierform bearbeitet werden. Überschreitet der jeweilige Risikoscore einen bestimmten Grenzwert, werden die Patienten durch den behandelnden (Zahn-)Arzt über den Zusammenhang von Diabetes Typ 2 und Parodontitis informiert und sie erhalten eine Überweisung zum Zahnarzt (Patienten in Hausarztpraxen) bzw. zum Hausarzt (Patienten in Zahnarztpraxen) zwecks Untersuchung auf Parodontitis bzw. Diabetes Typ 2. Den Patienten steht das Wahrnehmen dieser Untersuchung frei, sie verpflichten sich im Rahmen der Studie nicht dazu.

Nach 12 und 24 Monaten erfolgen Follow-Up-Erhebungen in sämtlichen Erhebungsgruppen. Es wird erneut der subjektive Gesundheitszustand erhoben, ebenso, ob eine Parodontitis- bzw. Diabetes Typ 2-Therapie eingeleitet wurde. Zudem werden, wie in der Baseline-Erhebung, die für die Zielkriterien relevanten Parameter der Patientenakte entnommen.

Ergänzend zu den beschriebenen Maßnahmen der Hauptstudie erfolgt eine Prozessevaluation, welche über einen mixed-methods-Ansatz die Implementierung und Nutzung der NVF untersucht. An die Studie angebunden ist zudem ein Discrete-Choice-Experiment zu Vergütungspräferenzen bei Ärzten.

2. WISSENSCHAFTLICHE GRUNDLAGEN

Eine im Mai 2021 durch den Weltgesundheitsrat erlassene WHO-Resolution betont die Mundgesundheit als integrales Element der Allgemeingesundheit sowie die Notwendigkeit einer diesbezüglich stärker integrierten Versorgung. Eine Vielzahl von Studien belegt das gleichzeitige Auftreten von Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen. Insbesondere besteht ein bidirektionaler Zusammenhang zwischen Diabetes mellitus Typ-2 (T2DM) und Parodontitis (4, 5). Die Parodontitis-Prävalenz ist unter Patienten mit T2DM 2- bis 3-mal höher als in der Allgemeinbevölkerung (6). Menschen mit Diabetes haben ein höheres Risiko für schnelleres Fortschreiten einer Parodontitis (7), was sich in häufigerem Zahnverlust manifestiert (8). Parodontale Behandlungserfolge können bei glykämisch schlecht eingestellten Menschen mit Diabetes ebenfalls schlechter aufrechterhalten werden (9).

Bei Patienten mit T2DM und parodontalem Handlungsbedarf reduziert eine Parodontalbehandlung den HbA1c-Wert nach einem Jahr um 0,6 Prozentpunkte (10). Dies zeigt, dass ein Screening von Patienten mit T2DM auf Parodontitis sowie umgekehrt eine bessere Versorgung ermöglichen kann. Dennoch verlaufen Erkennung und Versorgung von T2DM und Parodontitis in Deutschland größtenteils getrennt voneinander (11). Die Deutsche Diabetes Gesellschaft schätzt die Dunkelziffer der nicht diagnostizierten Menschen mit Diabetes in Deutschland auf ungefähr 2 Millionen (12). Bis zur ersten Diagnose leben Betroffene im Schnitt 8 Jahre mit einem unentdeckten T2DM (12). Auch bei Parodontitis gibt es eine Diskrepanz zwischen Versorgungsbedarf und wahrgenommener Versorgung. Derzeit leiden ca. 10 Millionen Menschen in Deutschland an schwerer Parodontitis, aber es werden jährlich nur ca. 1 Million Parodontitis-Behandlungen bei den Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) abgerechnet (13). Diese Versorgungslücke ist bei Patienten mit T2DM und Parodontitis nicht nur ausgeprägter, sondern hat auch schwerwiegendere Folgen für die langfristige Gesundheit der Patienten. Zusätzlich entstehen der Versicherungsgemeinschaft vermeidbare Kosten (14-17). An dieser Stelle setzt das Projekt DigIn2Perio an.

3. ZIELE DER STUDIE (ALLGEMEIN)

Ziel der Studie ist die Etablierung einer innovativen, datengestützten und partizipativen Neuen Versorgungsform (NVF) an der Schnittstelle von ambulanter hausärztlich-diabetologischer und zahnärztlich-parodontologischer Versorgung. Durch eine digital unterstützte integrierte Versorgung von Patienten mit T2DM und Parodontitis wird ein Beitrag zur Verbesserung von Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz angestrebt. Dabei verknüpft die NVF zur integrierten T2DM-Parodontitis-Versorgung das Screening auf Diabetes und Parodontitis mittels validierter digitaler Screening-Tools, wo möglich, mit den Datenaustausch-Funktionalitäten der Telematikinfrastruktur (TI) zur Übermittlung von versorgungs-relevanten Daten. DigIn2Perio avisiert eine Reduktion von Morbiditätslast und Versorgungskosten. Die NVF soll einen Beitrag zur Versorgungsqualität leisten, indem sie zum Nutzen der Patienten einerseits unbekanntem parodontalen Versorgungsbedarf bei Patienten mit T2DM der zahnärztlichen Versorgung zuführt und andererseits die Dunkelziffer nicht-diagnostizierter Patienten mit T2DM reduziert und Patienten einer entsprechenden Beratung und ggf. Behandlung zuführt.

4. AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG

Teilnehmende Praxen erhalten für die Studienteilnahme eine Aufwandsentschädigung. Die ZFA bzw. MFA, die die Studie in den teilnehmenden Praxen wesentlich umsetzen, erhalten gesondert ebenfalls eine Aufwandsentschädigung. Patienten in den Interventionsgruppen erhalten neben den Versorgungsleistungen und der damit verbundenen Möglichkeit, eine eventuell vorliegende Parodontitis- bzw. Typ 2 Diabetes mellitus-Erkrankung früher zu erkennen als in Regelversorgung, keine weiteren Anreize und/oder Entschädigungen.

5. PROZESSEVALUATION

Die Prozessevaluation basiert auf einer schriftlichen Befragung zu zwei Messzeitpunkten und semi-strukturierten Interviews mit Leistungserbringern aus der Hausarzt- sowie Zahnarztstudie.

Schriftliche Befragung: Alle beteiligten Leistungserbringer (Zahn-/Hausärzte, MFAs, ZFAs) in den Interventionsgruppen werden jeweils am Anfang und Ende des Beobachtungszeitraums über eigenständige, strukturierte Papierfragebögen schriftlich befragt.

Interviews: Eine gezielte Stichprobe von 40 Leistungserbringern (je hälftig aus Zahn-/Hausarztpraxen) wird im Laufe des Interventionszeitraums zusätzlich telefonisch befragt.

6. DISCRETE-CHOICE-EXPERIMENT

Im Rahmen des Wissenstransfers soll zu Gunsten des Erkenntnisgewinns für die Implementierung neuer Versorgungsformen ein Discrete Choice Experiment (DCE) zur Ermittlung der Vergütungspräferenzen beteiligter Leistungserbringer durchgeführt werden.

Das DCE erfolgt in Form einer Onlinebefragung der Leistungserbringer zu deren Vergütungspräferenzen. Ziel ist die Beantwortung der Frage, ob es ein von den beteiligten Leistungserbringern präferiertes Anreizsystem gibt, welches zur erfolgreichen Überführung der NVF in die Regelversorgung und deren anhaltender Nutzung beitragen kann.

7. RECHTLICHE UND ETHISCHE ASPEKTE

- Deklaration von Helsinki: Die Untersuchung wird in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung durchgeführt (29).
- Begutachtung durch die Ethikkommission: Die Unterlagen zu dem Forschungsvorhaben wurden vor Studienbeginn der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg zur Begutachtung vorgelegt. Aufgrund der multizentrischen Natur der Studie wurden die Unterlagen zudem den Ethikkommissionen der Universitätsklinika Bonn und Düsseldorf zur Begutachtung vorgelegt. Zusätzlich wurde ein Votum der Ethikkommissionen der Landesärztekammer Baden-Württemberg und der Ärztekammer Nordrhein eingeholt.

8. REFERENZEN

1. Schwarz PEH. FINDRISK – Test für Diabetesrisiko. *Diabetologie und Stoffwechsel*. 2019;14(S02):S319-20.
2. Schuppenies A, Jacobey H, Bornstein S, Schwarz PEH. FINDRISK: Finde das Risiko! Entwicklung eines Fragebogens zur Einschätzung des Diabetesrisikos. *Ernährungs-Umschau*. 2006;53(10):386-89.
3. Deutsche Gesellschaft für Parodontologie e.V. Der Parodontitis Risikoscore - ein Selbsttest [Available from: <https://selbsttest.dgparo.de/>].
4. Seitz MW, Listl S, Bartols A, Schubert I, Blaschke K, Haux C, et al. Current Knowledge on Correlations Between Highly Prevalent Dental Conditions and Chronic Diseases: An Umbrella Review. *Prev Chronic Dis*. 2019;16.
5. Sanz M, Ceriello A, Buysschaert M, Chapple I, Demmer RT, Graziani F, et al. Scientific evidence on the links between periodontal diseases and diabetes: Consensus report and guidelines of the joint workshop on periodontal diseases and diabetes by the International diabetes Federation and the European Federation of Periodontology. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018;137:231-41.
6. Mealey BL, Oates TW. Diabetes mellitus and periodontal diseases. *J Periodontol*. 2006;77(8):1289-303.
7. Taylor GW, Burt BA, Becker MP, Genco RJ, Shlossman M, Knowler WC, et al. Non-insulin dependent diabetes mellitus and alveolar bone loss progression over 2 years. *J Periodontol*. 1998;69(1):76-83.

8. Kaur G, Holtfreter B, Rathmann W, Schwahn C, Wallaschofski H, Schipf S, et al. Association between type 1 and type 2 diabetes with periodontal disease and tooth loss. *J Clin Periodontol.* 2009;36(9):765-74.
9. Pihlstrom BL, Michalowicz BS, Johnson NW. Periodontal diseases. *Lancet.* 2005;366(9499):1809-20.
10. D'Aiuto F, Gkraniias N, Bhowruth D, Khan T, Orlandi M, Suvan J, et al. Systemic effects of periodontitis treatment in patients with type 2 diabetes: a 12 month, single-centre, investigator- masked, randomised trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018;6(12):954-65.
11. Sippli K, Rieger MA, Huettig F. GPs' and dentists' experiences and expectations of interprofessional collaboration: findings from a qualitative study in Germany. *BMC Health Serv Res.* 2017;17(1):179.
12. Kellerer M, Kröger J, Rathmann W, Jacobs E, Montalbo J, Linnekamp U, et al. *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2020: Die Bestandsaufnahme.* Mainz: Verlag Kirchheim + Co GmbH; 2019.
13. Rädel M, Walter M, Bohm S, Priess HW. *Zahnreport 2017.* Barmer, editor. Siegburg: Asgard Verlagsservice GmbH; 2017.
14. Nasseh K, Vujicic M, Glick M. The Relationship between Periodontal Interventions and Healthcare Costs and Utilization. Evidence from an Integrated Dental, Medical, and Pharmacy Commercial Claims Database. *Health Econ.* 2017;26(4):519-27.
15. Smits KPJ, Listl S, Plachokova AS, Van der Galien O, Kalmus O. Effect of periodontal treatment on diabetes-related healthcare costs: a retrospective study. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2020;8(1).
16. Choi SE, Sima C, Pandya A. Impact of Treating Oral Disease on Preventing Vascular Diseases: A Model-Based Cost-effectiveness Analysis of Periodontal Treatment Among Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care.* 2020;43(3):563-71.
17. Blaschke K, Hellmich M, Samel C, Listl S, Schubert I. The impact of periodontal treatment on healthcare costs in newly diagnosed diabetes patients: Evidence from a German claims database. *Diabetes Res Clin Pract.* 2021;172:108641.
18. RAND Corporation. 36-Item Short Form Survey Instrument (SF-36) 2023 [Available from: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form/survey-instrument.html].
19. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci.* 2009;4:50.
20. Flottorp SA, Oxman AD, Krause J, Musila NR, Wensing M, Godycki-Cwirko M, et al. A checklist for identifying determinants of practice: a systematic review and synthesis of frameworks and taxonomies of factors that prevent or enable improvements in healthcare professional practice. *Implement Sci.* 2013;8:35.
21. Emrich LJ, Shlossman M, Genco RJ. Periodontal disease in non-insulin-dependent diabetes mellitus. *J Periodontol.* 1991;62(2):123-31.
22. DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care.* 2004;42(3):200-9.
23. Schmalz G, Wolf C, Merle C, Kottmann T, Haak R, Ziebolz D. Evaluation of a questionnaire-based diabetes screening concept in German patients with Stage III or IV periodontitis: A practice-based study. *J Periodontol.* 2021;92(8):1163-70.
24. Lewis JA. Statistical principles for clinical trials (ICH E9): an introductory note on an international guideline. *Statistics in Medicine.* 1999;18(15):1903-42.
25. Van Buuren S, Brand JPL, Groothuis-Oudshoorn CGM, Rubin DB. Fully conditional specification in multivariate imputation. *Journal of Statistical Computation and Simulation.* 2006;76(12):1049-64.
26. Gale NK, Heath G, Cameron E, Rashid S, Redwood S. Using the framework method for the analysis of qualitative data in multi-disciplinary health research. *BMC Med Res Methodol.* 2013;13:117.
27. Srivastava A, Thomson SB. *Framework Analysis: A Qualitative Methodology for Applied Policy Research.* JOAAG. 2009;4(2):72-9.
28. Kuckartz U. *Mixed methods: Methodologie, Forschungsdesigns und Analyseverfahren.* 1 ed. Wiesbaden: Springer VS; 2014.
29. "World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 2013 Nov 27;310(20):2191-4. doi: 10.1001/jama.2013.281053"