

Aus dem Institut für Allgemeinmedizin der Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Stefan Wilm

**Schlecht eingestellter Typ-2-Diabetes in der
hausärztlichen Versorgung: Analysen zu ärztlichen
Perspektiven, Zielwertvereinbarungen und gemeinsamer
Entscheidungsfindung**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Public Health
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Sara Oliveira Santos

Juli 2025

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Univ.-Prof. Dr. med. Stefan Wilm

Zweitgutachterin: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. PH Dr. rer. oec. Andrea Icks

Auflistung der Publikationen

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Pentzek, M., **Santos, S.**, Wollny, A., Gummersbach, E., Herber, OR., In der Schmitten, J., Icks, A., Abholz, HH., Wilm, S., (2019), Which patients with type 2 diabetes mellitus are perceived as 'difficult' by general practitioners? Primary Care Diabetes, 13(4):353-359.

Santos, S., Pentzek, M., Altiner, A., Daubmann, A., Drewelow, E., Helbig, C., Löffler, C., Löscher, S., Wegscheider, K., Abholz, HH., Wilm, S., Wollny, A., (2023), HbA1c as a shared treatment goal in type 2 diabetes? A secondary analysis of the DEBATE trial. BMC Primary Care, 24(1):115.

Wollny, A., Löffler, C., Drewelow, E., Altiner, A., Helbig, C., Daubmann, A., Wegscheider, K., Löscher, S., Pentzek, M., Wilm, S., Feldmeier, G., **Santos, S.**, (2021), Shared decision making and patient-centeredness for patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus in primary care - results of the cluster-randomised controlled DEBATE trial. BMC Family Practice, 22(1):93.

Zusammenfassung – Deutsch

Schlecht eingestellter Typ-2-Diabetes in der hausärztlichen Versorgung: Analysen zu ärztlichen Perspektiven, Zielwertvereinbarungen und gemeinsamer Entscheidungsfindung

Die Versorgung von Patient:innen mit schlecht eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus (T2DM) bleibt eine Herausforderung in der hausärztlichen Praxis. Trotz Leitlinien und Disease-Management-Programmen (DMP) erreichen etwa 10 % der Patient:innen die dort definierten Stoffwechselziele nicht, was zu Komplikationen und enormen Mehrkosten im Gesundheitssystem führen kann. Doch warum werden Stoffwechselziele verfehlt, und welche Maßnahmen über Leitlinien und DMP hinaus könnten die metabolische Kontrolle verbessern? Diese Dissertation untersucht a) welche T2DM-Patientencharakteristika von Hausärzt:innen als schwierig und potenziell hinderlich für eine gute Stoffwechseleinstellung wahrgenommen werden, b) ob gemeinschaftlich besprochene Stoffwechselziele – im Vergleich zu rein ärztlich bestimmten – mit einer besseren Zielerreichung assoziiert sind, und c) ob eine Schulung der Hausärzt:innen in Shared Decision Making (SDM) die patientenseitig wahrgenommene Patientenzentrierung und gemeinsame Entscheidungsfindung bei T2DM-Patient:innen beeinflusst. Die vorgelegten Ergebnisse basieren auf Analysen einer mixed methods-Beobachtungsstudie (BÄK-Studie) und einer Interventionsstudie (DEBATE-Studie). Die BÄK-Studie zeigt, dass Hausärzt:innen „schwierige“ Patient:innen nicht nur mit klinischen Parametern wie einem hohen Body-Mass-Index oder erhöhtem HbA1c assoziieren, sondern auch mit Faktoren wie geringer Adhärenz und eingeschränkter Gesundheitskompetenz. Besonders herausfordernd wurden unverheiratete Männer mit nicht-deutscher Staatsangehörigkeit sowie männliche Patient-Hausarzt-Dyaden wahrgenommen. Die DEBATE-Studie ergab, dass gemeinsam festgelegte Zielwerte im Vergleich zu ärztlich (nicht gemeinsam) festgelegten Zielwerten keine Effekte auf die Zielerreichung und die Diabetesversorgung hatten, während Faktoren wie Partnerstatus oder Insulintherapie den Therapieerfolg beeinflussten. Zudem zeigte die SDM-Intervention keine direkten Effekte auf patientenseitig wahrgenommene Patientenzentrierung oder SDM. Allerdings war eine höhere Patientenzentrierung mit einem Anstieg der wahrgenommenen SDM verbunden. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass die Wahrnehmung von Patient:innen und Hausärzt:innen, soziale und strukturelle Faktoren sowie patientenzentrierte Ansätze eine Rolle in der Diabetesversorgung spielen, eindeutige Effekte aber schwer messbar sind. Methodische und praktische Herausforderungen erschweren die Umsetzung entsprechender Interventionen. Zukünftige Forschung sollte sich auf individualisierte Therapieziele, gezielte Patient:innenschulungen, geeignete SDM-Messinstrumente sowie kultursensible und geschlechtsspezifische Kommunikationstechniken konzentrieren, um die Versorgung besser an die Bedürfnisse der Patient:innen anzupassen.

Zusammenfassung – Englisch

Poorly controlled type 2 diabetes in general practice: analyses on physician perspectives, goal setting and shared decision-making

The management of patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus (T2DM) remains a challenge in primary care. Despite clinical guidelines and disease management programs (DMP), approximately 10 % of patients fail to achieve defined metabolic targets, possibly leading to complications and significant additional costs for the healthcare system. This raises the question of why these metabolic targets are missed and what measures – beyond existing guidelines and DMP – could help improve metabolic control in these patients. This dissertation investigates (a) which T2DM patient characteristics are perceived by general practitioners (GPs) as particularly challenging and thus as potential barriers to optimal metabolic control, (b) whether collaboratively set metabolic targets (as opposed to physician-determined targets) are associated with better target achievement, and (c) whether training GPs in shared decision-making (SDM) has an impact on patient-perceived patient-centeredness of care and joint decision-making between T2DM patients and their GPs. The presented findings are based on analyses from a mixed-methods observational study (BÄK) and an interventional study (DEBATE trial). The BÄK study revealed that GPs associate “challenging” patients not only with clinical parameters such as high Body Mass Index or elevated HbA1c, but also with factors such as low adherence and limited health literacy. Unmarried men with non-German nationality were perceived as particularly difficult to manage; additionally, the combination of a male GP and a male patient was linked to higher perceived difficulty. Findings from the DEBATE study showed that collaboratively set metabolic targets, compared to physician-determined targets, had no effect on actual target achievement or diabetes care. Instead, factors such as relationship status and insulin therapy influenced treatment success. The physician-targeted DEBATE intervention to promote SDM did not yield significant effects on patient-perceived patient-centeredness or SDM. However, an increase in patient-perceived patient-centeredness was associated with a higher perceived level of SDM. The results highlight that patient and GP perceptions, as well as social and structural factors, play a role in diabetes care, but clear effects are difficult to achieve and measure. Implementing such interventions poses both methodological and practical challenges. Based on these findings, future research should focus on individualized therapy goals (rather than abstract laboratory values), targeted training for patients [not (only) physicians], suitable measurement instruments for SDM, and culturally and gender-sensitive communication techniques to better align healthcare goals with patient needs.

Abkürzungsverzeichnis

ADA	American Diabetes Association
BÄK	Bundesärztekammer
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMI	Body-Mass-Index
DEBATE	Studie zur Verbesserung der Versorgung schlecht eingestellter Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2
DMP	Disease-Management-Programm
HbA1c	Glykiertes Hämoglobin
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie
PACIC-D	Patient Assessment of Chronic Illness Care – Deutsch
RKI	Robert Koch-Institut
SDM	Shared Decision Making
SDM-Q-9	Shared Decision Making Questionnaire – 9 Items
T2DM	Diabetes mellitus Typ 2
WHO	Weltgesundheitsorganisation

Inhaltsverzeichnis

Auflistung der Publikationen.....	I
Zusammenfassung – Deutsch.....	II
Zusammenfassung – Englisch.....	III
Abkürzungsverzeichnis	IV
Inhaltsverzeichnis	V
1 Einleitung	1
1.1 Diabetes mellitus Typ 2: Definition, Epidemiologie und Versorgungssituation in Deutschland	2
1.2 Der HbA1c-Wert als Schlüsselparameter in der hausärztlichen Versorgung von Menschen mit T2DM	4
1.3 Ambulante Versorgung von „schlecht eingestellten“ Patient:innen mit T2DM in Deutschland	5
1.4 Das Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung (Shared Decion Making) im Kontext der Versorgung von Menschen mit T2DM	8
1.5 Studienlage zur Optimierung der Versorgung von „schlecht eingestellten“ Patient:innen mit T2DM – mit besonderem Fokus auf SDM, individuelle HbA1c-Zielvereinbarungen und ärztliche Perspektiven.....	11
1.6 Die BÄK- und die DEBATE-Studie als konzeptionelle und empirische Grundlage der vorliegenden Arbeit	14
1.7 Problemstellung	18
1.8 Ziele und Fragestellungen dieser Arbeit	19
2 Which patients with type 2 diabetes mellitus are perceived as ‘difficult’ by general practitioners? Pentzek M, Santos S, Wollny A, Gummersbach E , Herber OR, In der Schmitten J, Icks A, Abholz HH, Wilm S.....	21
3 HbA1c as a shared treatment goal in type 2 diabetes? A secondary analysis of the DEBATE trial. Santos S, Pentzek M, Altiner A, Daubmann A, Drewelow E, Helbig C, Löffler C, Löscher S, Wegscheider K, Abholz HH, Wilm S, Wollny A.....	22
4 Shared decision making and patient-centeredness for patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus in primary care - results of the cluster-randomised controlled DEBATE trial. Wollny A, Löffler C, Drewelow E, Altiner A, Helbig C, Daubmann A, Wegscheider K, Löscher S, Pentzek M, Wilm S, Feldmeier G, Santos S..	23
5 Diskussion und Schlussfolgerungen.....	24
5.1 Limitationen und Stärken.....	28
5.2 Schlussfolgerungen und Implikationen für weitere Forschungsaktivitäten	30
6 Literatur- und Quellenverzeichnis.....	34
7 Danksagung	

1 Einleitung

Die vorliegende Dissertationsschrift vereint drei Publikationen (1–3), die im Rahmen des durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projekts zur Verbesserung der Versorgung schlecht eingestellter Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (DEBATE; 2011 bis 2015) (Ethikvotum der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf: 3676 vom 19.07.2011) und des durch die Bundesärztekammer (BÄK) unterstützten Projekts „Was charakterisiert eine Population schlecht eingestellter Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2?“ (2006 bis 2008) (Ethikvotum der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf: 2860 vom 01.02.2007) entstanden sind. Beide Projekte unter der Leitung von Univ.-Prof. Dr. med. Stefan Wilm am Institut für Allgemeinmedizin (ifam) an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf zielten darauf ab, die Versorgung von Patient:innen mit schlecht eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus (T2DM) zu verbessern (4,5). Die Autorin war im Rahmen des DEBATE-Projekts als wissenschaftliche Mitarbeiterin tätig und wirkte an der Datenerhebung, Analyse und Interpretation der Daten mit. Im BÄK-Projekt war sie an der statistischen Auswertung der Sekundäranalysen sowie an der Interpretation der Ergebnisse beteiligt.

T2DM stellt eine der häufigsten chronischen Erkrankungen weltweit dar und ist in Deutschland mit erheblichen gesundheitlichen und ökonomischen Belastungen verbunden (6). Trotz evidenzbasierter Leitlinien und etablierter Versorgungsprogramme bleiben etwa 10 % der Patient:innen außerhalb ihrer individuell festgelegten Zielwerte für die Stoffwechseleinstellung (7). Dies ist häufig mit dauerhaft erhöhten HbA1c-Werten (glykiertes Hämoglobin) assoziiert, die als indirekter Marker auf das erheblich gesteigerte Risiko für mikro- und makrovaskuläre Komplikationen sowie hohe Gesundheitskosten hinweisen (8,9). Die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Typ-2-Diabetes, zuletzt aktualisiert im Mai 2023 und ergänzt im Dezember 2024, hebt die Bedeutung von patientenzentrierten Ansätzen wie der partizipativen Entscheidungsfindung (Shared Decision Making, SDM) hervor (10). Diese Ansätze zielen darauf ab, Patient:innen aktiv in den Entscheidungsprozess einzubeziehen, individuelle Therapieziele gemeinsam zu definieren und die Versorgung langfristig zu verbessern.

Obwohl SDM und individuelle Zielvereinbarungen theoretisch gut etabliert sind, zeigen Studien, dass ihre praktische Umsetzung in der hausärztlichen Versorgung oft unzureichend bleibt (11). Insbesondere für Patient:innen mit schlecht eingestelltem T2DM gibt es in Deutschland bislang nur wenig gesicherte Erkenntnisse darüber, wie sich gemeinsam vereinbarte Ziele auf die Behandlungsergebnisse auswirken. Gleichzeitig ist wenig darüber bekannt, wie Hausärzt:innen ihre Patient:innen wahrnehmen und welche

Faktoren dazu führen, dass bestimmte Patientengruppen als „schwierig“ klassifiziert werden – ein Merkmal, das die Arzt-Patienten-Interaktion und die Versorgungsqualität beeinflussen kann (12).

Die vorliegende Dissertation untersucht drei zentrale Aspekte: die ärztliche Wahrnehmung von schlecht eingestellten T2DM-Patient:innen, den Zusammenhang zwischen gemeinsam und nicht-gemeinsam vereinbarten HbA1c-Zielwerten mit der Erreichung der Therapieziele und die Auswirkungen einer arztseitigen SDM-Intervention auf die patientenseitig wahrgenommene Patientenzentrierung und die gemeinsame Entscheidungsfindung. Die Ergebnisse liefern praxisnahe Einblicke in die hausärztliche Versorgung von schlecht eingestellten T2DM-Patient:innen und bieten Ansatzpunkte zur weiteren Forschung und Verbesserung der Umsetzung von Versorgungskonzepten.

1.1 Diabetes mellitus Typ 2: Definition, Epidemiologie und Versorgungssituation in Deutschland

Diabetes mellitus ist eine der häufigsten Stoffwechselerkrankungen weltweit und wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als „eine chronische Stoffwechselstörung charakterisiert, die durch Hyperglykämie aufgrund von Störungen im Kohlenhydrat-, Fett- und Proteinmetabolismus sowie Defekten in der Insulinproduktion oder -wirkung verursacht wird“ (13). Es gibt vier Haupttypen von Diabetes mellitus (14,15):

- Typ-1-Diabetes mellitus ist eine autoimmune Erkrankung, die zur Zerstörung der insulinproduzierenden Betazellen der Bauchspeicheldrüse führt und einen absoluten Insulinmangel verursacht. Die Erkrankung tritt oft im Kindes- oder Jugendalter auf.
- Typ-2-Diabetes mellitus ist durch eine Insulinresistenz und einen fortschreitenden Verlust der Betazellfunktion gekennzeichnet. Diese Form entwickelt sich typischerweise im Erwachsenenalter und steht häufig mit dem metabolischen Syndrom in Verbindung.
- Andere spezifische Diabetes-Typen umfassen Formen, die durch Pankreaserkrankungen, endokrine Störungen, Medikamente oder genetische Defekte ausgelöst werden.
- Gestationsdiabetes tritt während der Schwangerschaft auf, ohne dass zuvor ein Diabetes bestand.

T2DM ist mit etwa 90 % aller Diabetesfälle die häufigste Form und stellt eine zunehmende Herausforderung für Gesundheitssysteme weltweit dar (8). Im Jahr 2019 lebten weltweit 463 Millionen Menschen mit Diabetes, was 9,3 % der erwachsenen Bevölkerung im Alter

von 20 bis 79 Jahren entspricht. Besonders hohe Prävalenzraten zeigen Länder mit hohem Einkommen, wobei städtische Gebiete stärker betroffen sind als ländliche Regionen (16). In Deutschland leben nach aktuellen Schätzungen rund 7,2 Millionen Menschen mit einem diagnostizierten T2DM, was einer altersstandardisierten Prävalenz von etwa 8,6 % entspricht. Die jährliche Inzidenz liegt bei rund 500.000 Neuerkrankungen (17,18). Im europäischen Vergleich gehört Deutschland zu den Ländern mit der höchsten Diabeteshäufigkeit (19). Prognosen zufolge könnte die Zahl der Erkrankten in den kommenden Jahren weiter steigen, sofern keine wirksamen Präventionsmaßnahmen ergriffen werden (16). Die Erkrankung tritt besonders häufig bei älteren Menschen auf: Mehr als die Hälfte der Betroffenen ist über 70 Jahre alt, und bei über 80-Jährigen ist sogar jede dritte Person erkrankt. Zudem zeigt sich ein starker Zusammenhang zwischen sozialer Benachteiligung und Diabetes: In sozioökonomisch benachteiligten Regionen liegt die Prävalenz bei 11,3 %, verglichen mit 7,0 % in wohlhabenderen Gebieten. Diese Unterschiede lassen sich nur teilweise durch Alters- und Geschlechtsstrukturen erklären, was auf die zentrale Rolle von sozialen Determinanten wie Einkommen, Beschäftigung und Bildung hinweist (16,20,21).

T2DM ist mit einem erhöhten Risiko für akute und chronische gesundheitliche Komplikationen verbunden, die die Lebensqualität und Lebenserwartung der Betroffenen erheblich beeinflussen können. Zu den häufigsten mikro- und makrovaskulären Folgeerkrankungen zählen:

- mikrovaskuläre Komplikationen wie die diabetische Retinopathie, die zur Erblindung führen kann, die diabetische Nephropathie, die das Risiko für eine Niereninsuffizienz und eine Dialysepflicht erhöht, sowie die diabetische Polyneuropathie, die mit Sensibilitätsstörungen und einem erhöhten Risiko für das diabetische Fußsyndrom einhergeht – Letzteres kann in fortgeschrittenen Fällen Amputationen zur Folge haben (22–25);
- makrovaskuläre Komplikationen wie koronare Herzkrankheit, Schlaganfall und periphere arterielle Verschlusskrankheit – sie treten bei Menschen mit T2DM zwei- bis dreimal häufiger auf als in der Allgemeinbevölkerung (26).

Die Übersterblichkeit (Exzess-Mortalität) bei Menschen mit Diabetes ist in den letzten Jahrzehnten zwar gesunken, bleibt jedoch weiterhin deutlich erhöht (27). Neue Studien zeigen ein 1,7- bis 2,6-fach erhöhtes Sterberisiko im Vergleich zu Menschen ohne Diabetes (28–30).

Neben den gesundheitlichen Folgen verursacht T2DM auch erhebliche ökonomische Belastungen. In Deutschland betragen die durchschnittlichen jährlichen Gesundheitskosten

pro Patient:in 4727 Euro, verglichen mit 2196 Euro bei Menschen ohne Diabetes. Die größten Kostenunterschiede entfallen auf Medikamente, stationäre und ambulante Behandlungen sowie Rehabilitationsmaßnahmen (31). Global stiegen die Gesundheitsausgaben für Diabetes zwischen 2007 und 2021 um 316 % – von 232 Milliarden USD auf 966 Milliarden USD. Bis 2030 wird ein weiterer Anstieg auf über 1 Billion USD erwartet (8).

T2DM stellt also erhebliche Anforderungen an die Gesundheitssysteme. Die steigende Prävalenz, die soziale Ungleichheit in der Krankheitsverteilung sowie die hohen Kosten für das Gesundheitssystem unterstreichen die Notwendigkeit effektiver Präventions-, Versorgungs- und Managementstrategien. Neben der Verbesserung der Stoffwechseleinstellung ist eine frühzeitige Erkennung und Behandlung von Folgeerkrankungen essenziell, um die Lebensqualität der Betroffenen zu erhalten und die Belastung für das Gesundheitssystem zu begrenzen.

1.2 Der HbA1c-Wert als Schlüsselparameter in der hausärztlichen Versorgung von Menschen mit T2DM

Der HbA1c-Wert (glykiertes Hämoglobin A1c) ist ein zentraler Biomarker für die langfristige Blutzuckerkontrolle in der hausärztlichen Versorgung von Menschen mit T2DM. Er misst den prozentualen Anteil von Hämoglobin im Blut, der durch eine chemische Bindung mit Glukose verbunden ist, und liefert somit einen retrospektiven Durchschnitt der Blutzuckerkonzentration der letzten acht bis zwölf Wochen (32). Aufgrund seiner Aussagekraft ist der HbA1c-Wert ein etablierter Standard in diversen Leitlinien (10,14).

Der HbA1c-Wert kann in Prozent (%) oder in mmol/mol angegeben werden. Die Prozentangabe beschreibt den Anteil des glykierten Hämoglobins am Gesamthämoglobin und ist historisch etabliert sowie im klinischen Alltag und in der Patientenkommunikation weit verbreitet. Im Gegensatz dazu basiert die Angabe in mmol/mol auf der standardisierten Methode der International Federation of Clinical Chemistry und gilt als präziser und international vergleichbar (33,34). Während die Einheit in % leichter verständlich ist, wird die wissenschaftlich exaktere Angabe in mmol/mol zunehmend bevorzugt, insbesondere in der Forschung und für globale Standards. Beide Einheiten haben in der Diabetesbehandlung ihre Berechtigung und ergänzen sich in der praktischen Anwendung (35).

Der HbA1c-Wert dient nicht nur der Therapiekontrolle, sondern auch der Diagnose von Diabetes (36). Er korreliert als indirekter Marker eng mit dem Risiko für diabetesbedingte Komplikationen, wie Langzeitstudien gezeigt haben (9,37). Ein gut eingestellter HbA1c-

Wert bildet ab, dass das Risiko solcher Komplikationen verringert ist, und steht daher im Mittelpunkt der Diabetesbehandlung (37–40).

Die regelmäßige und strukturierte HbA1c-Kontrolle bei Menschen mit T2DM bildet die Grundlage, um die von den NVL Typ-2-Diabetes empfohlene individualisierte Festlegung von HbA1c-Zielwerten optimal auf die spezifischen Bedürfnisse und Risikofaktoren der Patient:innen abzustimmen (10). Die NVL empfehlen für die Blutzuckereinstellung bei T2DM einen individuell festgelegten HbA1c-Zielbereich von 6,5 % bis 8,5 %. Diese Empfehlung basiert auf der Berücksichtigung einer Vielzahl patientenspezifischer Faktoren, einschließlich Alter, Gesundheitszustand, Begleiterkrankungen, Diabetesdauer und Therapieadhärenz. Ein HbA1c-Wert am unteren Ende des Spektrums (nahe 6,5 %) ist insbesondere für jüngere, gesunde Patient:innen oder solche mit guter Therapieadhärenz angezeigt, da bei diesen der Nutzen einer strengen Blutzuckerkontrolle am höchsten ist. Für ältere Patient:innen oder solche mit gesundheitlichen Einschränkungen und mehreren Begleiterkrankungen wird hingegen ein höherer Zielwert von bis zu 8,5 % empfohlen, um das Risiko schwerer Hypoglykämien und anderer therapiebedingter Nebenwirkungen zu minimieren (41). Die Festlegung des Zielwerts sollte in enger Abstimmung zwischen Ärzt:in und Patient:in erfolgen und regelmäßig überprüft werden, um die Therapie an Veränderungen in Lebenssituation und Gesundheitszustand der Patient:innen anzupassen (10).

1.3 Ambulante Versorgung von „schlecht eingestellten“ Patient:innen mit T2DM in Deutschland

Die ambulante Versorgung von Patient:innen mit T2DM ist ein zentraler Bestandteil der Diabetesversorgung in Deutschland, da das Management dieser Erkrankung hauptsächlich durch eine kontinuierliche Betreuung und Begleitung außerhalb stationärer Einrichtungen erfolgt. Im Jahr 2023 erhielten in Deutschland insgesamt 7 Millionen gesetzlich versicherte Patient:innen mit T2DM eine vertragsärztliche Behandlung (41). Die erste Ansprechperson ist dabei in der Regel der:die Hausarzt:in (42). Die ambulante Betreuung dieser Patientengruppe hat das Ziel, die Stoffwechseleinstellung zu optimieren, das Risiko für diabetesassoziierte Komplikationen zu reduzieren und die Lebensqualität der Patient:innen zu erhalten oder zu verbessern (7,43). Dies erfordert eine individualisierte und strukturierte Herangehensweise, die den spezifischen Bedürfnissen der Patient:innen gerecht wird (10).

Laut aktuellen Daten aus Disease-Management-Programmen (DMP) erreichen etwa 90 % der eingeschriebenen Patient:innen mit T2DM ihre Zielwerte, während 10 % weiterhin die Zielerreichung verfehlen und demnach als schlecht eingestellt gelten (7). Patient:innen gelten als „schlecht eingestellt“, wenn ihr HbA1c-Wert über den individuell festgelegten

Zielwerten liegt, was mit einem erhöhten Risiko für diabetesbedingte Komplikationen verbunden ist (siehe Kapitel 1.2). Die Ursachen für eine schlechte Blutzuckereinstellung sind vielfältig und umfassen sowohl patientenseitige als auch systembedingte Faktoren. Zu den patientenseitigen Ursachen zählen eine unzureichende Schulungs- und Therapieadhärenz, ungesunde Ernährungsgewohnheiten, Bewegungsmangel und psychosoziale Belastungen wie Stress oder Depressionen (44–46), die alle auch mit sozialen Determinanten wie Einkommen, Beschäftigung und Bildung assoziiert sind (siehe Kapitel 1.1). Auch Begleiterkrankungen wie Adipositas, arterielle Hypertonie oder Dyslipidämie können die Blutzuckerkontrolle erschweren (47). Systembedingte Faktoren sind beispielsweise eine unzureichende Versorgung mit spezialisierten Fachärzt:innen, lückenhafte Schulungsangebote und eine mangelnde Integration innovativer Therapiekonzepte in die ambulante Versorgung (48–50).

In Deutschland gibt es verschiedene Maßnahmen, um die Versorgung von „schlecht eingestellten“ Menschen mit T2DM zu verbessern. Diese umfassen u.a. die regelmäßige Kontrolle des HbA1c-Wertes, strukturierte Versorgungsprogramme (DMP), spezialisierte Schulungen, medikamentöse Therapie und technologische Unterstützung (10). Wie in Kapitel 1.2 beschrieben, stellt die regelmäßige Kontrolle des HbA1c-Wertes einen zentralen Bestandteil der Diabetesbehandlung dar. Gemäß den Empfehlungen der NVL sollte der HbA1c-Wert alle drei bis sechs Monate überprüft werden, um die Stoffwechseleinstellung kontinuierlich zu überwachen und die Behandlung entsprechend anzupassen (10). Tatsächlich wird der HbA1c-Wert bei den meisten Patient:innen vierteljährlich gemessen. Daten des Robert Koch-Instituts (RKI) zeigen, dass 95,7 % der Patient:innen mit bekanntem T2DM im Jahr 2021 innerhalb der letzten zwölf Monate eine HbA1c-Messung erhielten. Allerdings nimmt die Häufigkeit der Kontrollen mit steigendem Alter leicht ab: Während in der Altersgruppe der 45- bis 64-Jährigen 97,6 % regelmäßig kontrolliert wurden, lag der Anteil bei den über 80-Jährigen bei 92,2 % (51).

Die Durchführung strukturierter Schulungsprogramme im Rahmen von DMP dient der Sicherung und Verbesserung der Therapie- und Versorgungsqualität (52). Im DMP Diabetes übernimmt die Hausärztin oder der Hausarzt die koordinierende Rolle: Behandlungsziele werden gemeinsam mit Patient:innen vereinbart, Behandlungsschritte gesteuert und die Mitbehandlung durch Fachärzt:innen und Krankenhäuser koordiniert. Zudem ist die hausärztliche Praxis für die regelmäßige Dokumentation des Behandlungsverlaufs verantwortlich. Diese Programme vermitteln den Patient:innen Wissen über ihre Erkrankung, die richtige Anwendung von Medikamenten und die Bedeutung von Lebensstiländerungen. Basierend auf regelmäßig überprüften Qualitätskriterien werden Zielquoten definiert und ausgewertet (52). Studien zeigen, dass

DMP die Adhärenz und die glykämische Kontrolle signifikant verbessern können (53,54). Daten für die Jahre 2013 bis 2022 zeigen Fortschritte bei einigen Versorgungszielen, während andere stagnieren oder rückläufig sind. Erfolgreich entwickelte sich der Anteil der DMP-Teilnehmer:innen mit einem HbA1c-Wert von höchstens 8,5 %, der von 89,9 % im Jahr 2013 auf 91,0 % im Jahr 2022 stieg und damit das Ziel von 90 % übertraf. Gleichzeitig blieben jedoch zentrale Parameter wie das Erreichen individuell vereinbarter HbA1c-Zielwerte und die Blutdruckeinstellung über den gesamten Zeitraum nahezu unverändert, wobei insbesondere Männer die Zielvorgaben seltener erreichten als Frauen. Die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen verzeichnen rückläufige Tendenzen, insbesondere bei der Überprüfung der Netzhaut, Nierenfunktion und des Fußstatus. Diese Werte bleiben teilweise deutlich unter den festgelegten Zielquoten (7).

Patientenschulungen sind ein integraler Bestandteil der Behandlung von T2DM in DMP und zielen darauf ab, Betroffene zu befähigen, ihre Erkrankung eigenverantwortlich zu managen. In den Schulungen wird grundlegendes Wissen über die Erkrankung und ihre Auswirkungen vermittelt, einschließlich der Selbstkontrolle des Blutzuckers, des Medikamentenmanagements und der Bedeutung einer ausgewogenen Ernährung. Darüber hinaus werden der Stellenwert von Bewegung und Sport betont, Strategien zur Prävention und Bewältigung von akuten und chronischen Komplikationen vermittelt sowie psychosoziale Unterstützung geboten (10). Studien belegen, dass geschulte Patient:innen bessere Blutzuckerwerte, eine gesteigerte Lebensqualität und ein reduziertes Depressionsrisiko aufweisen (55,56).

Die Behandlung von T2DM in Deutschland erfolgt zunehmend unter Einbeziehung moderner Diabetestechnologien, um eine individualisierte und patientenzentrierte Therapie zu ermöglichen. Technologische Hilfsmittel wie kontinuierliche Glukosemesssysteme (CGM), Insulinpumpen und Blutzuckermessgeräte werden in der klinischen Praxis genutzt, um eine präzise Überwachung des Glukosestoffwechsels zu gewährleisten und Therapieanpassungen datenbasiert zu unterstützen (55). Ergänzend tragen Diabetes-Apps zur Förderung des Selbstmanagements bei, indem sie relevante Gesundheitsdaten systematisch erfassen und analysieren (57). Während die NVL Diabetes-Typ-2 selbst keine expliziten Empfehlungen für spezifische Technologien ausspricht, unterstützt sie den Einsatz solcher Tools als Bestandteil einer evidenzbasierten Versorgungsstrategie.

Die medikamentöse Therapie bei Menschen mit T2DM wird in Erwägung gezogen, wenn Lebensstilinterventionen allein keine ausreichende Blutzuckerkontrolle gewährleisten. Sie ist insbesondere bei Patient:innen mit persistierend erhöhten HbA1c-Werten, zusätzlichem metabolischen Risiko wie Adipositas oder Dyslipidämie sowie bei Einschränkungen in der

Umsetzung von Lebensstilmaßnahmen angezeigt (10). Im Vordergrund steht dabei eine individualisierte Therapie, die neben der Effektivität und Sicherheit der eingesetzten Wirkstoffe auch patientenspezifische Bedürfnisse und Präferenzen berücksichtigt (58).

1.4 Das Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) im Kontext der Versorgung von Menschen mit T2DM

Die partizipative Entscheidungsfindung (SDM) hat sich als zentraler Bestandteil einer patientenzentrierten Versorgung etabliert. SDM zielt darauf ab, Behandlungsentscheidungen durch die gleichberechtigte Einbindung von Patient:innen und medizinischem Fachpersonal zu treffen. Dabei werden wissenschaftliche Erkenntnisse sowie die individuellen Werte, Präferenzen und Lebensumstände der Patient:innen berücksichtigt, um ihnen fundierte Entscheidungen zu ermöglichen (59,60).

Das Konzept SDM entstand in den 1980er Jahren als Reaktion auf die Einschränkungen des paternalistischen Modells in der Medizin. Mit wachsendem Bewusstsein für Patientenautonomie und die Grenzen einer rein biomedizinischen Perspektive wurde die aktive Einbindung von Patient:innen in Behandlungsentscheidungen gefördert (61). In den 1990er Jahren wurden erste strukturierte Modelle entwickelt, die diesen Ansatz operationalisierten (62). Im Jahr 2006 veröffentlichten Makoul et al. eine umfassende systematische Analyse, um die vielfältigen Definitionen von SDM zu untersuchen und die zentralen Elemente dieses Ansatzes klar zu definieren. Die zentralen Prozessschritte des SDM-Konzepts beinhalten die Definition des Problems und der Ziele, den Informationsaustausch, die gemeinsame Abwägung der Optionen, das Treffen einer Entscheidung und die Umsetzung sowie Nachbereitung (59). Diese Arbeit legte die Grundlage für spätere Entwicklungen wie das 3-Phasen-Modell von Elwyn et al. (2012), das die praxisorientierte Anwendung und Strukturierung der identifizierten Schlüsselkomponenten weiter vorantrieb. Ein besonderer Schwerpunkt lag auf der Integration der Werte und Präferenzen der Patient:innen, um sicherzustellen, dass ihre Perspektiven in den Entscheidungsfindungsprozess einfließen (63).

Das Patientenrechtegesetz von 2013 verankert die aktive Beteiligung von Patient:innen an medizinischen Entscheidungen rechtlich im deutschen Gesundheitssystem. Zentral ist dabei § 630c BGB, der Ärzt:innen verpflichtet, Patient:innen rechtzeitig und verständlich über Diagnose, Behandlungsalternativen, Risiken und mögliche Konsequenzen einer Intervention oder eines Verzichts darauf aufzuklären. Diese umfassende Information bildet die Grundlage für ein informiertes Einverständnis (Informed Consent), das Voraussetzung für jede medizinische Maßnahme ist. Die gesetzliche Regelung zielt darauf ab, die

Autonomie der Patient:innen zu stärken und ihnen eine fundierte Entscheidung zu ermöglichen. Gleichzeitig schafft sie die Rahmenbedingungen für die Umsetzung von SDM (64).

Insbesondere in der ambulanten Versorgung von Menschen mit T2DM spielt SDM eine wichtige Rolle. Patient:innen stehen häufig vor komplexen Entscheidungen zu Lebensstiländerungen, medikamentöser Therapie und verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten (65). Studien haben gezeigt, dass die aktive Einbindung von Patient:innen durch SDM nachweislich zu höherer Therapietreue, gesteigerter Zufriedenheit und besseren Behandlungsergebnissen führen kann (66,67). Montori et al. (2005) betonen, dass Patient:innen durch die aktive Beteiligung im Entscheidungsprozess nicht nur ein besseres Verständnis ihrer Behandlung entwickeln, sondern auch Hindernisse antizipieren können, die bei der Umsetzung auftreten könnten (68). Diese proaktive Herangehensweise erleichtert es den Patient:innen, Strategien zu wählen, die sie tatsächlich umsetzen können, und verbessert langfristig die Behandlungsergebnisse, insbesondere bei chronischen Erkrankungen wie Diabetes (65,69).

Aktuelle Leitlinien wie die NVL Typ-2-Diabetes und die ADA-Empfehlungen betonen die Bedeutung einer personalisierten, sozial eingebetteten Therapieplanung (10,70). Das weiterentwickelte SDM-Modell von Elwyn et al. (2020), das in den NVL Typ-2-Diabetes Berücksichtigung findet, rückt die individuelle Zielsetzung der Patient:innen in den Mittelpunkt und erweitert damit die konzeptionelle Grundlage für eine stärker personalisierte Entscheidungsfindung (61). Mit dieser Weiterentwicklung wurde der Fokus von der reinen Strukturierung des Entscheidungsprozesses hin zur Integration von patientenspezifischen Zielkategorien gelegt. Es werden drei Zielkategorien hervorgehoben: symptomatische Ziele (z. B. HbA1c-Wert, Linderung akuter Beschwerden), funktionale Ziele (z. B. Wiederherstellung bestimmter Fähigkeiten) und fundamentale Ziele (z. B. langfristige Werte und Prioritäten). Diese Ziele dienen als Orientierungspunkte, um Interventionen nicht nur medizinisch sinnvoll, sondern auch im Einklang mit den Lebenszielen der Patient:innen zu gestalten (61).

Eine präzise und individuell angepasste Zielwertvereinbarung ist ein zentraler Bestandteil patientenzentrierter Versorgung bei T2DM (71,72). Theoretisch fundiert ist dieser Ansatz durch die *Goal-Setting Theory* von Locke und Latham (2002), die besagt, dass spezifische, herausfordernde und realistische Ziele – insbesondere bei aktiver Beteiligung der Betroffenen – Motivation, Selbstwirksamkeit und Verhaltensänderungen fördern (73). In der medizinischen Praxis findet diese Theorie Anwendung durch die SMART-Regel (spezifisch,

messbar, erreichbar, relevant, terminiert), welche die Formulierung überprüfbarer, sinnvoller und für Patient:innen nachvollziehbarer Ziele erleichtert (74).

Gerade im Kontext von T2DM können Zielwerte sich auf sehr unterschiedliche Aspekte beziehen – etwa HbA1c-Ziele, Blutdruckwerte, Körpergewicht oder funktionale Ziele wie körperliche Aktivität, Mobilität oder Lebensqualität (10,70). Die Auswahl und Priorisierung dieser Ziele sollte partizipativ erfolgen, wobei sowohl medizinische Evidenz als auch die Lebenssituation, Werte und Präferenzen der Patient:innen berücksichtigt werden (63,67). So können z. B. bei jüngeren, gesunden Patient:innen striktere HbA1c-Ziele auch zur Verringerung des Risikos später Komplikationen verfolgt werden, während bei älteren oder multimorbiden Personen ein weniger ambitionierter HbA1c-Zielwert sinnvoll erscheint, um gefährliche Hypoglykämien zu vermeiden (46,70), weil einzelne Komplikationen in der verbleibenden Lebenszeit unwahrscheinlicher werden.

Die Integration solcher strukturierter Zielvereinbarungen in den SDM-Prozess stärkt die Relevanz der gesetzten Ziele und erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass Patient:innen diese auch umsetzen (68,71). Zudem fördert eine gute Zielwertoperationalisierung Transparenz, Verantwortungsübernahme und eine tragfähige Arzt-Patient-Beziehung – Faktoren, die sich langfristig positiv auf die Therapietreue und den Behandlungserfolg auswirken können (68,75).

Studien belegen, dass die Wahrnehmung von Patient:innen durch Hausärzt:innen einen maßgeblichen Einfluss auf den Verlauf der Konsultation bei T2DM haben kann (76,77). Insbesondere die Arzt-Patienten-Kommunikation – etwa bei der Entwicklung gemeinsamer Therapiezielsetzungen – wird nachweislich durch die Einstellung der Behandelnden gegenüber den Patient:innen beeinflusst (78,79). Professionelles Verhalten, das sich in Kommunikationsstil und Gesprächsführung ausdrückt, wirkt sich wiederum auf verschiedenen Ebenen auf die Behandlungsergebnisse der Patient:innen aus (80). Damit rückt die ärztliche Haltung als bedeutender Wirkfaktor für partizipative Entscheidungsprozesse und erfolgreiche Therapieumsetzung in den Fokus. Vor diesem Hintergrund erscheint es essenziell, nicht nur patientenbezogene Merkmale zu berücksichtigen, sondern auch ärztliche Einstellungen und Handlungsmuster systematisch in die Analyse der Versorgungsqualität einzubeziehen.

1.5 Studienlage zur Optimierung der Versorgung von „schlecht eingestellten“ Patient:innen mit T2DM – mit besonderem Fokus auf SDM, individuelle HbA1c-Zielvereinbarungen und ärztliche Perspektiven

Die Verbesserung der Versorgung von Menschen mit T2DM ist ein zentrales Anliegen zahlreicher Studien. Interventionen zur Optimierung der Versorgung umfassen eine Vielzahl von Strategien, die auf unterschiedliche Akteure und Ebenen des Gesundheitssystems abzielen. Der HbA1c-Wert ist dabei der am häufigsten untersuchte Outcome, da er als zentraler Indikator für die glykämische Kontrolle und als indirekter Marker für das Risiko diabetesbedingter Komplikationen gilt (81). Trotz evidenzbasierter Leitlinien (z. B. ADA 2022; NICE 2022) bestehen weltweit weiterhin signifikante Lücken in der Versorgungsqualität (82–84), was angesichts der Komplexität der Diabetesversorgung wenig überrascht. Gerade bei komplexen Krankheitsbildern wie Diabetes ist eine zielorientierte Herangehensweise entscheidend, um Polypharmazie, Behandlungsbelastung und inkohärente Versorgungsstrategien zu vermeiden (85,86).

Um die wissenschaftliche Auseinandersetzung mit individualisierten Versorgungsansätzen weiter zu fundieren wurde zwischen Oktober 2024 und Dezember 2024 eine gezielte Literaturrecherche in den Datenbanken PubMed, Cochrane Library und SCOPUS durchgeführt. Die Suche kombinierte Begriffe zu Typ-2-Diabetes (z. B. „T2DM“, „Diabetes Mellitus, Type 2“), individualisierter Versorgung (z. B. „individualized care“, „personalised care planning“, „individualized glycemic goals“) sowie glykämischer Kontrolle („HbA1c“). Eine zusätzliche Recherche widmete sich ärztlichen Perspektiven auf die Versorgung von Patient:innen mit schlecht eingestelltem T2DM. Hierbei kamen unter anderem die MeSH-Begriffe „Attitude of Health Personnel“, „Decision Making“ und „Physicians“ sowie verwandte Freitextbegriffe (z. B. „clinical decision“, „physician perception“) zum Einsatz. Methodische Filter ermöglichten die gezielte Erfassung hochwertiger Studien (RCTs, Kohortenstudien, systematische Reviews). Ergänzend wurden relevante Quellen aus Referenzlisten einbezogen. Die Rechercheergebnisse unterstützten die kontextuelle Einordnung und Bewertung der in dieser Dissertation gewonnenen Erkenntnisse.

Das Cochrane-Review von Konnyu et al. (2023) analysierte 487 randomisierte kontrollierte Studien, um die Effektivität von Qualitätsverbesserungsstrategien auf den HbA1c-Wert zu untersuchen (81). Bei Menschen mit einem besser eingestellten Blutzuckerwert ($\text{HbA1c} \leq 8,3 \%$) waren Schulungen für medizinisches Fachpersonal, Interventionen zur Förderung des Selbstmanagements, Teamumstrukturierungen, elektronische Patientenregister und Patientenerinnerungen am wirksamsten. Für Patient:innen mit schlechter eingestelltem HbA1c ($> 8,3 \%$) zeigten Fallmanagement, Patientenschulungen,

Teamumstrukturierungen, elektronische Patientenregister und Interventionen zur Förderung des Selbstmanagements signifikante Verbesserungen, während Schulungen für medizinisches Fachpersonal keine Effekte erzielten. Besonders effektiv war die Kombination aus Fallmanagement, Patientenschulungen und elektronischen Patientenregistern, die den HbA1c-Wert bei der Patientengruppe um 0,62 % (95 % KI: -0,84 % bis -0,39 %) senkte. Diese Ergebnisse verdeutlichen das Potenzial gezielter Interventionsstrategien, um die Versorgung von Patient:innen mit schlecht eingestelltem HbA1c zu verbessern. Auffällig ist jedoch, dass SDM in den analysierten Studien nur selten berücksichtigt wurde. Dies steht im Einklang mit anderen Studien, die zeigen, dass SDM trotz seiner theoretischen Bedeutung in der Praxis häufig unzureichend umgesetzt wird (87,88).

Ein Grund für die begrenzte Umsetzung von SDM in Hausarztpraxen könnte in den Herausforderungen liegen, mit denen Hausärzt:innen konfrontiert sind. Rushforth et al. (2016) bieten eine systematische Übersicht über Barrieren und fördernde Faktoren bei der Versorgung von Patient:innen mit T2DM (89). Die Analyse, die 32 qualitative Studien aus den Jahren 1980 bis 2014 umfasst, identifiziert Zeitdruck, unzureichende Ressourcen und Schwierigkeiten bei der Förderung von Verhaltensänderungen als zentrale Hürden. Die Wahrnehmung von Patient:innen als „schwierig“ – etwa aufgrund von mangelnder Adhärenz, psychischen Belastungen oder Multimorbidität – erschwert die Arzt-Patienten-Kommunikation zusätzlich. Ärzt:innen berichten, dass diese Herausforderungen bei ihnen emotionale Reaktionen wie Frustration oder Überforderung hervorrufen und die Versorgung dieser Patient:innen so negativ beeinflussen können, etwa durch verzögerte Therapieanpassungen oder weniger konsequente Förderung von Verhaltensänderungen (12). Weitere Schwierigkeiten von Hausärzt:innen mit der Versorgung „schlecht eingestellter“ T2DM-Patient:innen werden bei Wollny et al. (2018) genannt. Im Rahmen des DMP erleben Hausärzt:innen die vorgegebenen Zielwerte ambivalent: Sie bieten einerseits Orientierung, erzeugen andererseits aber auch Druck und das Gefühl persönlicher Verantwortlichkeit bei Nichterreichen. In komplexen Versorgungssituationen kann dieser Zielkonflikt zu emotionaler Belastung, Unsicherheit und Frustration führen. Dies kann zur Resignation führen, etwa in Form von Rückzug oder dem Gefühl, die Verantwortung an die Patient:innen abgeben zu müssen (81).

Auch aus Sicht der Patient:innen bestehen Defizite in der Umsetzung von SDM. Die Bertelsmann-Stiftung analysierte auf Grundlage repräsentativer Daten des Gesundheitsmonitors (2001–2012) die Wünsche und Erfahrungen von Patient:innen in Deutschland sowie deren Wahrnehmung von SDM in der Praxis (11). Die Analyse basiert auf Stichproben von 1.500 bis 1.800 Befragten im Alter von 18 bis 79 Jahren mit einem

breiten Spektrum von Erkrankungen, wobei der Fokus auf der Erhebung von Dezember 2012 liegt, da SDM hier besonders umfassend thematisiert wurde. Die Ergebnisse zeigen, dass 87 % der Patient:innen aktiv in Entscheidungen einbezogen werden möchten, jedoch nur 55 % dies tatsächlich erleben. Obwohl SDM die Behandlungszufriedenheit und das Verständnis der Erkrankung positiv beeinflussen kann, werden zahlreiche Barrieren genannt: Zeitmangel bei Ärzt:innen, unzureichende Schulung in Kommunikationskompetenzen und ein oft paternalistisches Arzt-Patienten-Verhältnis. Besonders Patient:innen mit chronischen Erkrankungen (wie T2DM) äußerten einen hohen Bedarf an SDM, berichteten jedoch häufiger von Defiziten in der Umsetzung (90). Dies verdeutlicht die Notwendigkeit einer besseren Unterstützung und gezielter Schulungen für Patient:innen, um sie in ihrer Rolle im Entscheidungsprozess zu stärken.

Das Cochrane-Review von Légaré et al. (2018) untersuchte 87 Studien zur Wirksamkeit von Interventionen zur Förderung von SDM. Die Ergebnisse zeigen, dass kombinierte Ansätze, die sowohl Fachkräfte als auch Patient:innen einbeziehen, potenziell die besten Effekte auf die Umsetzung von SDM haben könnten. Rein fachkräfte- oder patientenzentrierte Maßnahmen lieferten weniger konsistente Ergebnisse. Methodologische Heterogenität und niedrige Evidenzqualität schränkten jedoch die Aussagekraft der Ergebnisse ein. Das Review betont die Notwendigkeit qualitativ hochwertiger Studien, um die effektivsten Strategien für die klinische Praxis zu identifizieren (91).

Studien wie die von Saheb Kashaf et al. (2017) verdeutlichen die Bedeutung von SDM für prozessbezogene Outcomes bei Patient:innen mit T2DM (65). Die Analyse umfasst insgesamt 16 Studien, darunter 13 randomisierte kontrollierte Studien, 1 quasi-experimentelle Studie und 2 prospektive Kohortenstudien. Die Ergebnisse zeigen, dass SDM prozessbezogene Outcomes wie Entscheidungsqualität und Patientenwissen signifikant verbessern kann. Die Effekte auf klinische Outcomes wie HbA1c, Blutdruck und Cholesterinwerte sowie auf die Lebensqualität waren insgesamt inkonsistent ohne Verbesserungen in der glykämischen Kontrolle oder der Adhärenz. Insgesamt untersuchten neun der eingeschlossenen Studien den Zusammenhang zwischen SDM und dem HbA1c-Wert, wobei nur zwei eine positive Assoziation zeigten. In den meisten dieser Studien wurden jedoch keine individuellen Behandlungsziele festgelegt (92–95). Methodologische Schwächen der Studien, wie die Verwendung unvalidierter Instrumente und die uneinheitliche Definition von SDM, schränkten die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse ein.

Diese Ergebnisse unterstreichen den Bedarf an gezielten Interventionen. Klare Zielvereinbarungen, wie sie in aktuellen SDM-Modellen vorgesehen sind (61), der Einsatz von Entscheidungshilfen und strukturelle Anpassungen im Gesundheitssystem könnten die langfristige, patientenzentrierte Versorgung verbessern und die Integration von SDM in der Versorgung von Patient:innen mit T2DM nachhaltig fördern.

Zusammenfassend zeigt die Studienlage, dass die Bedeutung von SDM und patientenzentrierten Ansätzen zunehmend anerkannt wird, jedoch weiterhin Forschungslücken in der Umsetzung und Evaluierung dieser Konzepte bestehen. Die vorliegende Dissertation trägt dazu bei, diese Lücken zu schließen, indem sie die Rolle von ärztlicher Wahrnehmung, SDM-Interventionen und individuellen Zielvereinbarungen im Versorgungskontext von Menschen mit schlecht eingestelltem T2DM untersucht.

1.6 Die BÄK- und die DEBATE-Studie als konzeptionelle und empirische Grundlage der vorliegenden Arbeit

Die von der BÄK geförderte Mixed-Methods-Studie „Was charakterisiert eine Population schlecht eingestellter Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2?“ sowie die BMBF-geförderte cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie DEBATE zur Verbesserung der Versorgung schlecht eingestellter Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 bilden den zentralen konzeptionellen und empirischen Bezugsrahmen der vorliegenden Arbeit (2,4,5,96,97). Beide Studien widmen sich der hausärztlichen Versorgung von Patient:innen mit schlecht eingestelltem T2DM und untersuchen spezifische Herausforderungen sowie mögliche Ansatzpunkte zur Optimierung der Versorgung. Im Folgenden werden die Zielsetzungen, angewandte Erhebungs- und Analyseverfahren und die zentralen Ergebnisse beider Studien dargestellt.

BÄK-Studie

Ziel der BÄK-Studie (2006 bis 2008) war es, Versorgungsbarrieren bei Patient:innen mit dauerhaft erhöhtem HbA1c-Wert ($> 8\%$) systematisch zu analysieren. Der Fokus lag auf psychosozialen und interaktionellen Faktoren sowie der ärztlichen Wahrnehmung dieser Patient:innengruppe (96).

Die Studie folgte einem sequenziellen Mixed-Methods-Design. In einer ersten qualitativen Phase wurden 20 leitfadengestützte Interviews mit Hausärzt:innen aus der Region Nordrhein geführt. Ziel der Interviews war es, zu verstehen, welche Faktoren aus ärztlicher Sicht dazu führen, dass Patient:innen mit T2DM als „schwierig“ in der Versorgung wahrgenommen werden. Die Auswertung erfolgte mithilfe qualitativer Inhaltsanalyse. Die Ergebnisse zeigten, dass Patient:innen insbesondere dann als „schwierig“ wahrgenommen

wurden, wenn neben klinischen Parametern wie hohem Body-Mass-Index (BMI) oder erhöhtem HbA1c-Wert auch psychosoziale Belastungen, vermutete geringe Adhärenz, eingeschränkte Gesundheitskompetenz oder mangelnde Eigenverantwortung eine Rolle spielten.

Auf dieser Grundlage wurde ein theoriebasierter Fragebogen entwickelt, der gesundheitspsychologische Konstrukte wie Selbstwirksamkeit, Krankheitswahrnehmung, soziale Unterstützung und Gesundheitskompetenz erfasste (98).

In der anschließenden quantitativen Erhebung wurden 371 Patient:innen mit T2DM sowie ihre Hausärzt:innen aus 49 hausärztlichen Praxen im Bereich der KV Nordrhein einbezogen (4). Ziel der quantitativen Analyse war es, psychosoziale und ärztlich eingeschätzte Faktoren zu identifizieren, die mit einer dauerhaft schlechten Stoffwechseleinstellung (HbA1c > 8 %) bei Patient:innen mit T2DM assoziiert sind. Neben standardisierten Patient:innenfragebögen wurden auch ärztliche Einschätzungen erhoben – etwa zur Therapietreue, Eigeninitiative, Einhaltung des Behandlungsplans und zur subjektiven Bewertung, wie „schwierig“ die Versorgung der jeweiligen Person empfunden wurde.

Die Datenanalyse erfolgte in mehreren Schritten: Zunächst wurden mithilfe einer Hauptkomponentenanalyse vier übergeordnete gesundheitspsychologische Faktoren identifiziert: (1) Belastung durch den Diabetes, (2) Integration in den Alltag, (3) Ernstnehmen der Erkrankung und (4) Ignorieren der Erkrankung. Darauf aufbauend wurde eine Clusteranalyse durchgeführt, um psychosoziale Subtypen zu differenzieren. Während sich bei Patient:innen mit schlechter Stoffwechseleinstellung eine klar abgrenzbare Gruppe erkennen ließ, konnten in der Gruppe der gut eingestellten Patient:innen drei Subgruppen unterschieden werden: eine integrierende, eine ignorierende und eine dritte mit einem psychologischen Profil, das dem der schlecht eingestellten Patient:innen ähnelt – Letztere möglicherweise mit erhöhtem Risiko für eine spätere Verschlechterung. Diese Subgruppe zeigte insbesondere eine stärkere subjektive Belastung durch den Diabetes und eine geringere Integration der Erkrankung in den Alltag.

Ergänzend wurde eine multivariate Regressionsanalyse durchgeführt, um Prädiktoren für eine schlechte glykämische Kontrolle zu identifizieren. Dabei erwies sich insbesondere die subjektiv empfundene Krankheitsbelastung als signifikanter Einflussfaktor – unabhängig von soziodemografischen Merkmalen oder Komorbiditäten.

Die BÄK-Studie lieferte zentrale Erkenntnisse über das Zusammenspiel ärztlicher Wahrnehmungen, psychosozialer Einflussfaktoren und individueller Krankheitsverarbeitungsstrategien in der hausärztlichen Versorgung von Patient:innen mit T2DM.

Aufbauend auf der Primärstudie führten Pentzek und Santos et al. 2019 eine vertiefende quantitative Sekundäranalyse durch, die Bestandteil dieser Arbeit ist (3). Im Mittelpunkt dieser Analyse steht die Frage, welche patientenbezogenen Merkmale aus ärztlicher Sicht dazu führen, dass Patient:innen mit T2DM als „schwierig“ wahrgenommen werden. Im Gegensatz zur Analyse von Wilm et al. 2014 (4), die vor allem den Zusammenhang zwischen gesundheitspsychologischen Faktoren und der glykämischen Kontrolle untersuchte, rückt diese Untersuchung die ärztliche Einschätzung selbst („Difficulty Rating“) als Zielgröße in den Fokus und liefert somit eine differenzierende Perspektive auf ärztliche Wahrnehmungsmuster.

DEBATE-Studie

Die cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie DEBATE (2011 bis 2015) untersuchte, ob eine gezielte Förderung patientenzentrierter Kommunikation und partizipativer Entscheidungsfindung (SDM) zwischen Hausärzt:innen und Patient:innen mit schlecht eingestelltem T2DM ($\text{HbA1c} \geq 8,0\%$) zu einer Verbesserung der glykämischen Kontrolle sowie der wahrgenommenen Patientenorientierung führen kann. Die Studie wurde vor Beginn im ISRCTN-Register unter der Kennnummer ISRCTN70713571 registriert (99).

Insgesamt wurden 833 Patient:innen in die Studie eingeschlossen, die von 108 Hausärzt:innen aus 52 hausärztlichen Praxen in Nordrhein und Mecklenburg-Vorpommern behandelt wurden. Die Praxen wurden randomisiert einer Interventions- oder Kontrollgruppe zugewiesen. Die Interventionsgruppe erhielt eine Intervention aus zwei zentralen Komponenten: (1) ein persönliches Peer-Feedback in Form eines kollegialen Gesprächs durch erfahrene Hausärzt:innen („Peers“), das auf dem Konzept der *Peer-Education* (100) basierte und u. a. die Reflexion über den Umgang mit „schwierigen“ Patient:innen und die Grundlagen der narrativen Gesprächsführung thematisierte; (2) eine Einführung in das elektronische Entscheidungshilfetool *arriba-debate* (101), das in den Arzt-Patienten-Gesprächen zur Visualisierung individueller Risikoreduktionen und zur Unterstützung der gemeinsamen Zielwertvereinbarung eingesetzt wurde. Ergänzend wurden vertiefende Fortbildungen zur narrativen Gesprächsführung und zur Anwendung des Tools angeboten. Die Kontrollgruppe erhielt keine spezifische Intervention (*care as usual*).

Die Datenerhebung erfolgte über einen Zeitraum von zwei Jahren zu fünf Messzeitpunkten (Baseline und vier Follow-ups im Abstand von sechs Monaten). Neben klinischen Parametern wie dem HbA1c-Wert wurden auch patientenbezogene Outcomes erfasst, insbesondere zur Wahrnehmung von Patientenorientierung und gemeinsamer Entscheidungsfindung (SDM). Zur Messung der Patientenorientierung wurde die

Kurzversion des validierten Fragebogens PACIC-D (Patient Assessment of Chronic Illness Care – Deutsch) eingesetzt (102), die elf Items umfasst. Die Antwortskala basierte ursprünglich auf einem Prozentsystem von 0 bis 100 %. Aufgrund des Alters der Zielgruppe wurde eine methodische Anpassung vorgenommen: Die Items wurden auf einer fünfstufigen Likert-Skala von 1 („fast nie“) bis 5 („fast immer“) beantwortet. Der Gesamtwert ergab sich als Mittelwert über alle Items, wobei höhere Werte auf eine stärkere wahrgenommene Patientenorientierung im hausärztlichen Setting hinweisen.

Die subjektiv wahrgenommene partizipative Entscheidungsfindung wurde mittels des standardisierten Instruments SDM-Q-9 (Shared Decision Making Questionnaire – 9 Items) erfasst (103). Dieser Fragebogen basiert auf einer sechsstufigen Likert-Skala von 0 („trifft überhaupt nicht zu“) bis 5 („trifft voll und ganz zu“). Die einzelnen Itemwerte wurden aufsummiert, sodass ein Gesamtwert zwischen 0 und 45 resultierte. Höhere Werte spiegeln eine höhere subjektive Wahrnehmung von SDM durch die Patient:innen wider. Beide Instrumente wurden telefonisch durch geschulte Mitglieder des Studienteams zu allen Erhebungszeitpunkten unabhängig davon erhoben, ob eine konkrete Behandlungsentscheidung oder Konsultation stattgefunden hatte. Diese standardisierte Erhebung ermöglichte eine prospektive Beobachtung potenzieller Veränderungen über die Studiendauer hinweg.

Die statistische Analyse erfolgte mittels linearer *Mixed-Effects-Modelle*, die sowohl zeitliche Veränderungen als auch Clustereffekte auf Praxisebene berücksichtigten. Zusätzlich wurden Subgruppenanalysen und Kovariatenadjustierungen durchgeführt.

Die Ergebnisse zeigten eine signifikante Verbesserung der HbA1c-Werte in beiden Gruppen, jedoch ohne signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen. Als mögliche Gründe hierfür werden unter anderem ein *Ceiling-Effekt* bei den patientenberichteten Outcomes sowie ein potenzieller *Hawthorne-Effekt* durch die wiederholten Befragungen und die intensive Studienbetreuung diskutiert (104,105). Die DEBATE-Studie verdeutlicht somit die methodischen Herausforderungen bei der Implementierung und Evaluation kommunikativer Interventionen im hausärztlichen Setting. Qualitative Ergebnisse der Prozessevaluation zeigten, dass viele Hausärzt:innen die Inhalte der Peer-Besuche nur begrenzt erinnerten – ein Hinweis auf eine Diskrepanz zwischen der intensiven Studienbetreuung einerseits und der eher oberflächlichen Umsetzung der Intervention andererseits.

Anknüpfend an die Ergebnisse von Wollny et al. 2019 (5) untersucht die vorliegende Arbeit (1,2), ob eine gezielte Schulungsintervention für Hausärzt:innen die patientenseitig wahrgenommene Patientenzentrierung und gemeinsame Entscheidungsfindung (SDM) in der Behandlung von Patient:innen mit schlecht eingestelltem T2DM verbessern kann.

1.7 Problemstellung

Trotz umfangreicher Forschung und etablierter Leitlinien zur Versorgung von Menschen mit T2DM bleibt die effektive Umsetzung patientenzentrierter Ansätze wie SDM und individueller Zielvereinbarungen in der hausärztlichen Praxis eine Herausforderung. Darüber hinaus erreichen etwa 10 % der „schlecht eingestellten“ T2DM-Patient:innen in Deutschland trotz intensiver Betreuung ihre individuellen Stoffwechselziele nicht (7). Diese „schlecht eingestellten“ Patient:innen, gekennzeichnet durch dauerhaft erhöhte HbA1c-Werte, tragen ein signifikant erhöhtes Risiko für mikro- und makrovaskuläre Komplikationen, die nicht nur die Lebensqualität beeinträchtigen, sondern auch erhebliche Gesundheitskosten verursachen (9,106) (siehe Kapitel 1.1 bis 1.4). Um die Versorgung von „schlecht eingestellten“ Patient:innen mit T2DM nachhaltig zu optimieren und die theoretischen Vorteile von SDM in die Praxis zu übertragen, bedarf es weiterer Erkenntnisse.

Die in Kapitel 1.5 dargestellten Studien beleuchten zentrale Aspekte der Versorgung von Menschen mit schlecht eingestelltem T2DM und bieten wichtige Anknüpfungspunkte für die vorliegende Arbeit. Insbesondere die Ergebnisse von Konnyu et al. (2023) unterstreichen die Wirksamkeit spezifischer Qualitätsverbesserungsstrategien wie Fallmanagement und elektronischer Patientenregister für Patient:innen mit einem HbA1c > 8,3 % (81). Diese Strategien zeigen das Potenzial, die glykämische Kontrolle gezielt zu verbessern, bieten jedoch wenig Einblicke in die Rolle individueller Zielvereinbarungen oder die Einbindung von Patient:innen in den Entscheidungsprozess. Diese Lücke adressiert die vorliegende Dissertationsschrift, indem sie die Bedeutung von SDM und individuell vereinbarten HbA1c-Zielen untersucht (1,2).

Rushforth et al. (2016) identifizieren Zeitdruck, unzureichende Ressourcen und die Wahrnehmung von „schwierigen“ Patient:innen als Barrieren in der hausärztlichen Versorgung (89). Diese Ergebnisse spiegeln die Herausforderungen wider, mit denen auch deutsche Hausärzt:innen konfrontiert sind. Die BÄK-Studie vertieft dieses Verständnis, indem sie analysiert, welche Merkmale dazu führen, dass Patient:innen als „schwierig“ wahrgenommen werden und wie sich diese Wahrnehmung auf die Versorgungsqualität auswirkt (3). Die Ergebnisse sind entscheidend, um Ansatzpunkte für die Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation zu entwickeln und individuelle Zielvereinbarungen besser zu integrieren. Die Arbeiten von Saheb Kashaf et al. (2017) und Légaré et al. (2018) zeigen, dass SDM prozessbezogene Outcomes wie Entscheidungsqualität und Patientenwissen signifikant verbessern kann, jedoch methodologische Schwächen und uneinheitliche Definitionen die Aussagekraft zu klinischen Outcomes wie HbA1c einschränken (65,90). Vor diesem Hintergrund analysiert die DEBATE-Studie von Wollny et al. die Wirkung einer

gezielten SDM-Intervention auf die Patientenzentrierung und Entscheidungsfindung in der hausärztlichen Praxis (2). Diese Ergebnisse ermöglichen es, die theoretischen Vorteile von SDM mit praktischen Umsetzungserfahrungen zu verknüpfen und Implikationen für die Optimierung der Versorgung abzuleiten.

1.8 Ziele und Fragestellungen dieser Arbeit

Das Ziel dieser Dissertationsschrift ist es, ausgewählte Aspekte der hausärztlichen Versorgung von Patient:innen mit schlecht eingestelltem T2DM zu untersuchen. Dabei wird ein besonderer Fokus auf die ärztlichen Wahrnehmungen gelegt, da diese eine entscheidende Rolle in der Versorgung und Interaktion mit Patient:innen spielen (siehe Kapitel 1.4). Darüber hinaus wird die Bedeutung patientenzentrierter Ansätze und der individuellen Zielvereinbarung näher beleuchtet. Diese Ansätze stehen im Mittelpunkt, da sie nicht nur das Arzt-Patient-Verhältnis positiv beeinflussen, sondern auch dazu beitragen können, die Behandlungsergebnisse zu verbessern und die Adhärenz der Patient:innen zu fördern (siehe Kapitel 1.4). Ziel ist es, ein besseres Verständnis dafür zu entwickeln, wie diese Faktoren die hausärztliche Versorgung beeinflussen und welche Ansätze zur Optimierung der Behandlungsergebnisse beitragen können. Damit liefert die Arbeit wichtige Erkenntnisse zur Analyse und Weiterentwicklung der Versorgung von „schlecht eingestellten“ Patient:innen mit T2DM, die ihre individuellen Behandlungsziele trotz bestehender Maßnahmen wie DMP nicht erreichen.

Der hier vorgestellte Teil der **BÄK-Studie** analysiert, wie Hausärzt:innen „schwierig“ wahrgenommene Patient:innen mit T2DM charakterisieren und welche Faktoren diese Wahrnehmung beeinflussen. Ziel ist es, eine mehrdimensionale Charakterisierung dieser Patientengruppe zu entwickeln, die über rein klinische Daten hinausgeht. Im Fokus stehen dabei folgende Fragen:

- Welche Patientenmerkmale (soziodemographische Daten, patientenseitige Krankheitswahrnehmung) führen dazu, dass Hausärzt:innen T2DM-Patient:innen als „schwierig“ wahrnehmen?
- Welche klinischen Merkmale (z. B. Multimorbidität, HbA1c-Mittelwert, BMI) tragen zur Wahrnehmung eines „schwierigen“ Patienten bei?
- Welche arztseitigen Einschätzungen des/der Patient:in (z.B. Adhärenz) hängen mit der arztseitigen Empfindung als „schwierige:r Patient:in“ zusammen?

Die Publikationen zur **DEBATE-Studie** von Santos et al. und Wollny et al. untersuchen zentrale Aspekte der hausärztlichen Versorgung von „schlecht eingestellten“ T2DM-Patient:innen aus unterschiedlichen Perspektiven. Santos et al. analysieren den Einfluss

von gemeinsam festgelegten HbA1c-Zielvereinbarungen auf die glykämische Kontrolle. Dabei adressieren sie folgende Fragestellungen:

- Bei wie vielen Patient:innen werden HbA1c-Zielwerte gemeinsam zwischen Hausärzt:in und Patient:in vereinbart, bei wie vielen werden sie vom Hausarzt / von der Hausärztin alleine festgelegt?
- Welche HbA1c-Zielwerte werden vereinbart bzw. festgelegt?
- Inwiefern unterscheiden sich die erreichten Therapieergebnisse zwischen Patient:innen mit gemeinsam vereinbarten HbA1c-Zielwerten und solchen mit nicht-gemeinsam festgelegten Zielen?
- Wie beeinflussen demografische Merkmale wie Alter, Geschlecht, Bildungsniveau und Partnerstatus die Wahrscheinlichkeit, das HbA1c-Ziel zu erreichen?

Wollny et al. untersuchen die Auswirkungen einer Schulungsintervention zur Förderung von SDM und Patientenzentrierung in der hausärztlichen Versorgung. Die zentrale Fragestellung lautet:

- Inwieweit führt eine Schulungsintervention für Hausärzt:innen zu einer Erhöhung der patientenseitig wahrgenommenen Patientenzentrierung und der patientenseitig wahrgenommenen gemeinsamen Entscheidungsfindung (SDM) bei der Behandlung von Patient:innen mit schlecht eingestelltem T2DM?

Die vorliegende Dissertationsschrift verfolgt das Ziel, die Erkenntnisse der im Folgenden abgedruckten drei Publikationen zu bündeln. Die Beantwortung der Fragestellungen soll ein vertieftes Verständnis der bestehenden Herausforderungen schaffen und Empfehlungen für die Weiterentwicklung patientenzentrierter Versorgungsansätze bei Menschen mit T2DM in Hausarztpraxen liefern.

2 Which patients with type 2 diabetes mellitus are perceived as ‘difficult’ by general practitioners?

Pentzek M, Santos S, Wollny A, Gummersbach E ,
Herber OR, In der Schmitt J, Icks A, Abholz HH,
Wilm S.



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Primary Care Diabetes

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/pcd>PCDE
primary care diabetes europe

Original research

Which patients with type 2 diabetes mellitus are perceived as 'difficult' by general practitioners?

Michael Pentzek^{a,*,1}, Sara Santos^{a,1}, Anja Wollny^b,
 Elisabeth Gummersbach^a, Oliver Rudolf Herber^a, Jürgen in der Schmitten^a,
 Andrea Icks^c, Heinz-Harald Abholz^a, Stefan Wilm^a

^a Institute of General Practice (ifam), Medical Faculty, Heinrich-Heine University Düsseldorf, Werdener Str. 4, 40227 Düsseldorf, Germany

^b Institute of General Practice, University Medical Center Rostock, Doberaner Straße 142, 18057 Rostock, Germany

^c Institute for Health Services Research and Health Economics, Medical Faculty, Heinrich-Heine University Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Germany

ARTICLE INFO

Article history:

Received 2 August 2018

Received in revised form

2 December 2018

Accepted 2 January 2019

Available online xxx

Keywords:

Type 2 diabetes mellitus

Doctor-patient communication

Complexity

Primary care

ABSTRACT

Aims: To find factors that are associated with a general practitioner's (GP's) subjective impression of a patient being 'difficult' within a sample of patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM).

Methods: Secondary cross-sectional analysis of a cohort of GP patients with T2DM. GP questionnaire on clinical data and GPs' subjective ratings of patient attributes (including 'patient difficulty'). Patient questionnaire on sociodemographics and illness perceptions. Bivariate and multivariate analyses, adjusted for cluster-effect of GP practice.

Results: Data from 314 patients from 49 GPs could be analysed. Independent associations with higher GP-rated difficulty were found for (odds ratio; 95% confidence interval): male patients from male GPs (1.27; 1.06–1.53), unmarried men (1.25; 1.04–1.51), men with non-German nationality (1.80; 1.24–2.61), patients perceiving more problems with diabetes (1.17; 1.04–1.30), patients with higher BMI (1.01; 1.00–1.02) and HbA1c values (1.06; 1.02–1.10), patients being perceived by the GP as less adherent (1.34; 1.22–1.46) and less health-literate (1.19; 1.04–1.35).

Conclusions: The impact of patients' gender and illness perception yield new insights into GP-perceived complexity of care. Culturally and gender-sensitive communication techniques for adapting health care goals to patients' problems (rather than norm values) may alleviate GPs' work.

© 2019 Primary Care Diabetes Europe. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

* Corresponding author.

E-mail addresses: pentzek@med.uni-duesseldorf.de (M. Pentzek), sara.santos@med.uni-duesseldorf.de (S. Santos), anja.wollny@med.uni-rostock.de (A. Wollny), elisabeth.gummersbach@med.uni-duesseldorf.de (E. Gummersbach), oliver.herber@med.uni-duesseldorf.de (O.R. Herber), jids@med.uni-duesseldorf.de (J. in der Schmitten), andrea.icks@uni-duesseldorf.de (A. Icks), abholz@med.uni-duesseldorf.de (H.-H. Abholz), stefan.wilm@med.uni-duesseldorf.de (S. Wilm).

¹ These shared first authors.

<https://doi.org/10.1016/j.pcd.2019.01.001>

1751-9918/© 2019 Primary Care Diabetes Europe. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

A physician's perception of a patient being 'difficult' or 'complex' has several implications. Physician attitudes towards patients, conditions, and therapies can influence his/her diagnostic and therapeutic behaviour (e.g. patient-doctor communication) and job satisfaction [1], which in turn exert effects on patient outcomes by several routes [2]. In type 2 diabetes mellitus (T2DM), general practitioners' (GPs') attitudes towards patients have been shown to have significant impact on healthcare [3,4].

Difficult patients or encounters have been characterised within heterogeneous samples [e.g. [5]]. Among the robust factors of complexity, multimorbidity and mental health issues have been reported [6]. Quantitative characterisation of patient complexity within more homogenous samples like T2DM patients is rare and also limited to clinical data [7]. In the presented secondary analyses of a mixed methods cohort study with T2DM patients, we include the illness perception of patients, clinical data and GPs' subjective impression of patient attributes in the characterisation of GP-rated 'patient difficulty'.

2. Methods

The presented secondary analyses are based on data of a sequential exploratory mixed methods study which aimed at describing health psychological attributes of a general practice cohort of patients with T2DM in poor vs. good metabolic control. Qualitative and quantitative methods and results [8,9] as well as the integration of both [10] have been reported previously. We recruited GPs in the North Rhine region of Germany, which compiled lists of their patients with T2DM who had consulted the GP in the last 6 months. From these lists we were interested in the groups of patients with the 10% highest HbA1c values and those with the 10% worst HbA1c values. The researchers randomly chose 6 patients from each group for inclusion in the study. Questionnaires for patients and GPs were developed on the basis of narrative interviews with 20 GPs and 40 patients.

2.1. Patient questionnaire

Sociodemographic data on sex, age, education, nationality, marital status, and employment were assessed as reported in Table 2. Illness perceptions were assessed in terms of factors of the developed items as shown in Supplementary material S1: experiencing diabetes as problematic, integrating diabetes into daily life, taking diabetes seriously, ignoring diabetes. The mean of each subscale was used for analysis.

2.2. GP questionnaire

Clinical data were assessed as shown in Table 2. Items on GPs' subjective global ratings of patient attributes are shown in Supplementary material S1: walking ability, language skills, adherence, health literacy, own initiative for consultations, observance of monitoring. In accordance with Grant et al. [7],

the target variable of the presented analysis ('difficulty of a patient') is the subjective perception of the GP, without a given predefinition.

2.3. Statistics

Apart from bivariate comparisons, we calculated multivariate generalized estimating equations (GEE), adjusting for dependencies between patient-level data and affiliation with a specific GP. Because variables differ with regard to their methodological and content proximity with the target variable, we performed fully adjusted separate GEEs on three levels: (1) patient questionnaire data, (2) clinical data from GP questionnaires, and (3) subjective GP ratings from GP questionnaires (highest proximity with 'difficulty' rating). On the first level, we accounted for the impact of gender on doctor-patient communication [11] by including gender interaction terms.

Sensitivity analyses were performed with regard to (1) dichotomous target variable (vs. metric), (2) omitting adjustment for predictors from preceding model, (3) separate analyses in subgroups with initial $\text{HbA1c} \leq 6.5\%$ ($n=170$) and $\geq 7.5\%$ ($n=144$).

Dropout analyses were performed on GP and patient level.

The study was approved by the ethics committee of the Medical Faculty of the Heinrich-Heine University Düsseldorf. Informed consent was obtained from GPs and patients.

3. Results

Sixty-one GPs (44.5%) took part, which sent 593 questionnaires (81.7%) about their patients; 370 patients (69.7%) returned questionnaires. For 314 patients both GP and patient questionnaires were returned; these could be included in the presented analysis (see Table 1). For details on the recruitment process see Supplementary material S2.

See Table 2 for sample description and differences between 'non-difficult' and 'difficult' patients.

See Table 3 for multivariate associations with the GP rating of 'patient difficulty'. Fig. 1 illustrates gender interactions.

Sensitivity analyses (data not shown): Analysis (2) generated exactly the same pattern of results as the main analysis. In analysis (1) the only difference is the lost effect of patient sex \times family status. Within subsamples (analysis (3)), the role of GPs' ratings remains, but associations of sociodemographics and illness perceptions partly disappear. With regard to clinical characteristics, in the subsample with initial $\text{HbA1c} \leq 6.5$, higher 'difficulty' is associated with higher BMI and serious disease. In the subsample with initial $\text{HbA1c} \geq 7.5$, higher 'difficulty' is associated with comorbidity, lower 'difficulty' with existence of serious disease and diminished walking ability.

Dropout analyses (see Supplementary material S3 for details): The participating GPs are comparable with non-participants regarding age and sex. The analysed patient sample is characterised by younger and less frail patients compared to patients not analysed. Moreover, analysed patients have better GP ratings of motivation and understanding. Clin-

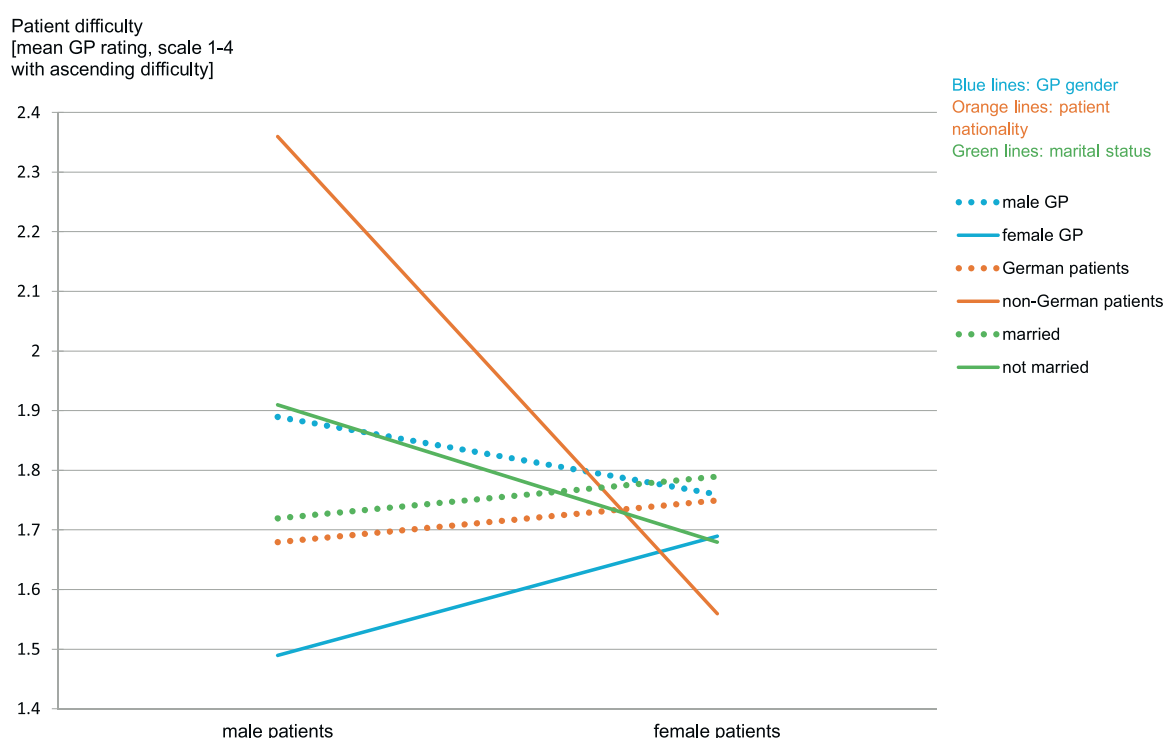
Table 1 – Characteristics of GPs.

	Male GPs	Female GPs	Total	p ^a
N	33	16	49	–
Age; mean (SD)	56.00 (6.30)	54.25 (6.01)	55.43 (6.20)	0.286
Patients in analysed sample; sum (mean; SD)	209 (6.33; 2.34)	105 (6.56; 2.97)	314 (6.41; 2.53)	0.805
Proportion rated “difficult” ^b ; mean percent per GP	26.37%	16.15%	23.04%	0.074
Difficulty score (1–4); mean (SD)	1.81 (0.43)	1.57 (0.45)	1.73 (0.45)	0.073

GP general practitioner; SD standard deviation.

^a Mann–Whitney–U tests.

^b Statement: “This patient is difficult to handle.”, with 4 response options: totally disagree, rather disagree, rather agree, absolutely agree. Percentages in the table represent the summarized last two categories.

**Fig. 1 – Illustration of significant interaction effects with patient gender.**

ical diabetes parameters (initial HbA1c, duration, insulin, comorbidity) do not differ between groups.

4. Discussion

In this secondary analysis of a cohort of patients with T2DM, the risk for a patient being perceived as more ‘difficult’ by his/her GP was independently associated with several factors reported by patients (sociodemographics, illness perception) and GPs (clinical data and perceived patient attributes). Factors like insulin therapy, comorbidity, educational level or a patient’s tendency to ignore T2DM are not independently associated with GPs’ difficulty rating.

Clinical parameters (BMI, HbA1c) and subjective GP ratings (adherence, health literacy) found in this analysis coincide with qualitative research findings [e.g. [12–14]], where lack of compliance and understanding, eating habits and permanently subnormal metabolic parameters have been reported

by GPs as barriers in diabetes care. As we cannot derive causal inferences from our study, a GP’s reported difficulty with a patient may also be grounded in GP’s attitudes, stereotypes and communication preferences that determine his/her behaviour and thereby evoke specific patient outcomes like diminished adherence. Krebs et al. [15], for example, found several GP characteristics that are associated with perceiving patients as frustrating; such factors could not be considered in our analysis.

An interesting finding is that patients perceiving more problems with T2DM are rated more difficult by GPs. Previous reports show that doctors acknowledge the positive effect of patient-centeredness but find it difficult to adopt [16]. As a hypothesis, patients experiencing pronounced problems with diabetes require intensified communication and GPs may recognize this need, resulting in higher difficulty ratings. Again, it may also be possible that a patient reports more problems with diabetes, partly because his/her GP has difficulties in handling patient care.

Table 2 – Sample description and bivariate characterisation of patients rated as “not difficult” vs. “difficult”^a by GPs.

		Total	n _{missing}	Patients rated not difficult ^a by GPs	Patients rated difficult ^b by GPs	p ^c
1) Patient information: demographics and illness perception						
N		314	–	243	71	–
Age, mean (SD), years		66.45 (12.00)	15	66.58 (12.04)	66.00 (11.94)	0.792
Gender, no. (%)	female	146 (49.2)	17	112 (48.7)	34 (50.7)	0.768
	male	151 (50.8)		118 (51.3)	33 (49.3)	
Education, no. (%)	low ^c	195 (66.1)	19	149 (64.8)	46 (70.8)	0.368
	high ^c	100 (33.9)		81 (35.2)	19 (29.2)	
Nationality, no. (%)	German	276 (92.3)	15	218 (93.6)	58 (87.9)	0.126
	other	23 (7.7)		15 (6.4)	8 (12.1)	
Employment status, no. (%)	≥18 h/week	63 (21.3)	13	51 (22.3)	12 (17.9)	0.443
	<18 h/week	233 (78.7)		178 (77.7)	55 (82.1)	
Marital status, no. (%)	married	195 (64.8)	13	152 (65.2)	43 (63.2)	0.761
	not married	106 (35.2)		81 (34.8)	25 (36.8)	
Perception: Problems with T2DM, mean (SD) ^d		1.66 (0.54)	5	1.60 (0.50)	1.84 (0.61)	0.004
Perception: integrating T2DM, mean (SD) ^d		2.91 (0.59)	4	2.94 (0.57)	2.79 (0.64)	0.104
Perception: taking T2DM seriously, mean (SD) ^d		3.35 (0.55)	4	3.37 (0.54)	3.30 (0.57)	0.341
Perception: ignoring T2DM, mean (SD) ^d		2.10 (0.73)	2	2.09 (0.72)	2.15 (0.73)	0.435
2) GP information: clinical patient characteristics						
Participation in diabetes education, no. (%)	yes	164 (52.6)	2	132 (54.3)	32 (46.4)	0.244
	no	148 (47.4)		111 (45.7)	37 (53.6)	
In need of care (classified with a care level), no. (%)	yes	23 (7.6)	11	18 (7.7)	5 (7.4)	0.933
	no	280 (92.4)		217 (92.3)	63 (92.6)	
Insulin therapy, no. (%)	yes	108 (34.4)	0	78 (32.1)	30 (42.3)	0.113
	no	206 (65.6)		165 (67.9)	41 (57.7)	
HbA1c, mean % (SD)		7.31 (1.65)	0	7.12 (1.54)	7.97 (1.85)	<0.001
BMI, mean (SD)		30.92 (6.07)	6	30.66 (5.84)	31.88 (6.79)	0.086
Diabetes duration, mean (SD), years		9.06 (6.39)	7	8.95 (6.60)	9.43 (5.63)	0.263
Comorbidity (at least one), no. (%) ^e	yes	132 (42.0)	0	96 (39.5)	36 (50.7)	0.093
	no	182 (58.0)		147 (60.5)	35 (49.3)	
Other serious disease (at least one), no. (%) ^f	yes	93 (29.6)	0	66 (27.2)	27 (38.0)	0.078
	no	221 (70.4)		177 (72.8)	44 (62.0)	
3) GP information: subjective GP ratings of patient attributes						
‘Difficult patient’ (target variable), mean (SD) ^a		1.74 (0.89)	0	–	–	–
Walking ability, mean (SD) ^g		1.41 (0.73)	3	1.35 (0.69)	1.59 (0.82)	0.005
German language skills, mean (SD) ^g		1.13 (0.47)	1	1.07 (0.33)	1.32 (0.75)	<0.001
Health literacy, mean (SD) ^h		3.47 (0.73)	1	3.66 (0.57)	2.80 (0.81)	<0.001
Adherence to agreements, mean (SD) ^h		3.30 (0.86)	1	3.58 (0.66)	2.33 (0.74)	<0.001
Own initiative for consultation, mean (SD) ^h		3.44 (0.85)	2	3.59 (0.75)	2.93 (0.98)	<0.001
Observance of monitoring scheme, mean (SD) ^h		3.33 (0.96)	2	3.54 (0.84)	2.59 (0.99)	<0.001

GP general practitioner; SD standard deviation; HbA1c glycated haemoglobin; BMI body mass index.

For details on items and scales see Supplementary material S1.

^a Item “This patient is difficult to handle.”, 4-point scale, columns represent dichotomised scores 1-2 (not difficult) vs. 3-4 (difficult).^b Significance level according to Mann-Whitney-U tests for continuous variables and Chi-square tests for categorical variables.^c Educational level: low = schooling up to 8th grade; high = schooling beyond 8th grade.^d Mean of items with 4-point scales, higher scores indicating stronger manifestation of coping aspect.^e Nephropathy, neuropathy, diabetic foot syndrome, retinopathy, coronary heart disease, peripheral artery occlusive disease.^f Cardiac or pulmonary insufficiency, disease with cognitive impairment (e.g. dementia), psychiatric disease, cancer, other.^g Item with a 4-point scale, higher score indicating stronger deficit.^h Item with a 4-point scale, higher score indicating stronger expression of literacy/adherence/initiative/observance.

Table 3 – Multivariate analyses of independent associations with a GP rating of patient difficulty^a (generalized estimating equation, adjusted for cluster effect of GP practice).

Variable	Wald χ^b	p	Odds ratio	95% confidence interval	
Level 1: Demographics and illness perception (patient questionnaire; n = 275)					
Age (ascending)	0.187	0.666	0.999	0.988	1.010
Gender (female vs. male)	0.963	0.326	1.625	0.677	3.896
Education (high vs. low)	0.092	0.762	0.898	0.722	1.118
Nationality (non-German vs. German)	0.025	0.875	1.320	0.931	1.869
Employment status (≥ 18 h/week vs. <18 h)	1.262	0.261	0.861	0.609	1.218
Marital status (not married vs. married)	0.050	0.822	1.102	0.957	1.269
Interaction terms:					
Age \times gender	0.103	0.748	0.998	0.988	1.009
Gender \times education	3.158	0.076	1.293	0.974	1.717
Gender \times nationality ^b	9.626	0.002	1.801	1.242	2.611
Gender \times employment	0.113	0.737	1.074	0.710	1.624
Gender \times marital status ^c	5.406	0.020	1.252	1.036	1.514
Gender \times GP gender ^d	7.144	0.028	1.274	1.063	1.527
Age \times GP age	0.153	0.696	1.000	1.000	1.000
Illness perception:					
More severe problems with diabetes	7.349	0.007	1.165	1.043	1.301
Better integration of diabetes	1.510	0.219	0.929	0.826	1.045
Taking diabetes more seriously	1.211	0.271	1.061	0.955	1.178
Stronger ignorance of diabetes	0.117	0.733	1.014	0.937	1.096
Level 2: Clinical patient characteristics (provided by GPs; n = 267) ^e					
Diabetes education (without vs. with)	0.824	0.364	1.066	0.929	1.223
In need of care (care level) (yes vs. no)	0.054	0.816	0.972	0.766	1.234
Insulin therapy (yes vs. no)	0.137	0.711	1.029	0.886	1.194
HbA1c (ascending)	7.861	0.005	1.057	1.017	1.099
BMI (ascending)	7.310	0.007	1.014	1.004	1.024
Diabetes duration (ascending)	1.037	0.308	0.995	0.986	1.004
Comorbidity (yes vs. no)	3.590	0.058	1.114	0.996	1.245
Other serious disease (yes vs. no)	1.431	0.232	1.089	0.947	1.253
Level 3: Subjective GP ratings of patient attributes (GP questionnaire; n = 278) ^f					
Walking ability (ascending problems)	0.380	0.538	0.982	0.925	1.042
German language skills (ascending problems)	0.008	0.927	1.010	0.820	1.243
Health literacy (ascending problems)	6.589	0.010	1.186	1.042	1.351
Adherence to agreements (ascending problems)	40.739	0.000	1.339	1.224	1.464
Own initiative for consultation (ascending problems)	0.005	0.943	0.997	0.913	1.088
Observance of monitoring scheme (ascending problems)	0.003	0.957	1.002	0.931	1.078

GP general practitioner; HbA1c glycated haemoglobin; BMI body mass index.

^a 4-point rating scale with higher score indicating higher difficulty.^b Higher risk for men with non-German nationality compared with all other three groups.^c Higher risk for non-married men compared with all other three groups.^d Higher risk for men with a male GP compared with all other three groups.^e Adjusted for significant predictors from level 1.^f Adjusted for significant predictors from levels 1 and 2.

The interaction effect of patient gender with GP gender is in contrast to a pattern previously described [11], with encounters in gender-concordant patient-GP dyads being longer, more patient-centred and satisfying. Hypothetically, in our sample, a probable inferiority of male GPs regarding patient-centred communication skills [17] and chronic disease management [18] may have specifically impacted on GPs' difficulties with male patients.

Men with non-German nationality have a higher risk of being perceived as difficult, independent from GP-rated patient's language skills. A possible explanation are cultural divergent communication preferences or illness concepts [19],

which may be more pronounced or stronger expressed in male GPs/patients.

A further finding (though not very robust with reference to sensitivity analyses) is that unmarried men are at specific risk of being rated difficult. This may reflect the GPs' assumption of specific risks like pronounced cognitive or functional decline [20,21].

Our results are based on a secondary analysis and therefore limited in statistical options and power. Sensitivity analysis (3) suggests that reasons for difficulty may differ in subgroups of patients, perhaps as a consequence of shifting GPs' priorities. Inclusion and exclusion criteria and dropouts have led to a

biased sample and we therefore cannot generalize our results to the T2DM population. Due to the main focus of the study, the operationalisation of GP-perceived ‘patient difficulty’ was short and simple. An elaborate multidimensional measure of patient complexity would have yielded deeper insights [22].

In conclusion, GP-perceived difficulty is independently associated with patients’ illness perception and special characteristics in the group of male patients. Confirming the large body of qualitative evidence, GPs’ subjective impressions of a patient’s motivation and understanding as well as higher HbA1c and BMI seem to be challenging for GPs.

The association of patient-perceived problems with GPs’ difficulty underlines the need for communication techniques for adapting joint health care goals to patients’ tangible problems (instead of orienting on abstract parameters like HbA1c) [22,23]. Training in culturally and gender-sensitive health care may benefit from considering the special needs of male students and physicians with regard to communication [24]. As low health literacy seems to put a strain on GPs’ work with T2DM patients, visualizing communication tools may be helpful [25].

Declarations of interest

The authors state that they have no conflict of interest.

Funding

This work was supported by the German Medical Association Bundesärztekammer [grant no. 06-115].

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data associated with this article can be found, in the online version, at <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2019.01.001>.

REFERENCES

- [1] R.L. Street Jr., H. Gordon, P. Haidet, Physicians’ communication and perceptions of patients: is it how they look, how they talk, or is it just the doctor? *Soc. Sci. Med.* 65 (2007) 586–598.
- [2] R.L. Street Jr., How clinician–patient communication contributes to health improvement: modeling pathways from talk to outcome, *Patient Educ. Couns.* 92 (2013) 286–291.
- [3] N. Olivarius, B. Palmvig, A. Helms Andreassen, J. Thorgersen, C. Hundrup, An educational model for improving diet counselling in primary care. A case study of the creative use of doctors’ own diet, their attitudes to it and to nutritional counselling of their patients with diabetes, *Patient Educ. Couns.* 58 (2005) 199–202.
- [4] S. Nam, C. Chesla, N.A. Stotts, L. Kroon, S.L. Janson, Barriers to diabetes management: patient and provider factors, *Diabetes Res. Clin. Pract.* 93 (2011) 1–9.
- [5] K. Goetz, J. Mahnkopf, A. Kornitzky, J. Steinhäuser, Difficult medical encounters and job satisfaction –results of a cross sectional study with general practitioners in Germany, *BMC. Fam. Pract.* 19 (2018) 57.
- [6] J.K. Mount, R.M. Massanari, J. Teachman, Patient care complexity as perceived by primary care physicians, *Fam. Syst. Health.* 33 (2015) 137–145.
- [7] R.W. Grant, D.J. Wexler, J.M. Ashburner, C.S. Hong, S.J. Atlas, Characteristics of complex patients with type 2 diabetes mellitus according to their primary care physicians, *Arch. Intern. Med.* 172 (2012) 821–823.
- [8] A. Wollny, M. Pentzek, O.R. Herber, H.-H. Abholz, J. in der Schmitten, A. Icks, S. Wilm, E. Gummersbach, General practitioners’ attitudes towards patients with poorly controlled type 2 diabetes: a qualitative study, *BMC. Fam. Pract.* 19 (2018) 49.
- [9] S. Wilm, H.-H. Abholz, E. Gummersbach, A. Icks, M. Pentzek, Patients with poorly regulated type 2 diabetes: health psychological characterization, *Diabetologie* 10 (2014) 200–206 (German).
- [10] M. Pentzek, A. Wollny, O.R. Herber, R. Porst, A. Icks, H.-H. Abholz, S. Wilm, Item construction in sequential mixed methods studies: description of an approach, *Z. Allg. Med.* 88 (2012) 520–527 (German).
- [11] H. Sandhu, A. Adams, L. Singleton, D. Clark-Carter, J. Kidd, The impact of gender dyads on doctor–patient communication: a systematic review, *Patient Educ. Couns.* 76 (2009) 348–355.
- [12] J. Wens, E. Vermeire, P. van Royen, B. Sabbe, J. Denekens, Practitioners’ perspectives of type 2 diabetes patients’ adherence to treatment: a qualitative analysis of barriers and solutions, *BMC. Fam. Pract.* 6 (2005) 20.
- [13] D. Jeavons, A.P.S. Hungin, C.S. Cornford, Patients with poorly controlled diabetes in primary care: healthcare clinicians’ beliefs and attitudes, *Postgrad. Med. J.* 82 (2006) 347–350.
- [14] A. Moreau, V. Aroles, G. Souweine, M. Flori, S. Erpeldinger, S. Figon, P. Imbert, A. Denis, J. Iwaz, J.-P. Riou, D. Ploin, Patient versus general physician perception of problems with treatment adherence in type 2 diabetes, *Eur. J. Gen. Pract.* 15 (2009) 147–153.
- [15] E.E. Krebs, J.M. Garrett, T.R. Konrad, The difficult doctor? Characteristics of physicians who report frustration with patients: an analysis of survey data, *BMC. Health. Serv. Res.* 6 (2006) 128.
- [16] E. Beverly, B. Hultgren, K. Brooks, M. Ritholz, M.J. Abrahamson, K. Weinger, Understanding physicians’ challenges when treating type 2 diabetic patients’ social and emotional difficulties, *Diabetes Care* 34 (2011) 1086–1088.
- [17] D.L. Roter, J.A. Hall, Physician gender and patient-centered communication: a critical review of empirical research, *Annu. Rev. Public Health* 25 (2004) 497–519.
- [18] S. Dahrouge, E. Seale, W. Hogg, G. Russell, J. Younger, E. Muggah, D. Ponka, J. Mercer, A comprehensive assessment of family physician gender and quality of care, *Med. Care* 54 (2016) 277–286.
- [19] B.C. Schouten, L. Meeuwesen, Cultural differences in medical communication: A review of the literature, *Patient Educ. Couns.* 64 (2006) 21–34.
- [20] B.M. van Gelder, M. Tijhuis, S. Kalmijn, S. Giampaoli, A. Nissinen, D. Kromhout, Marital status and living situation during a 5-year period are associated with a subsequent 10-year cognitive decline in older men: the FINE Study, *J. Gerontol. B. Psychol. Sci. Soc. Sci.* 61 (2006) P213–P219.
- [21] N.A. Pachana, D. McLaughlin, J. Leung, S.J. McKenzie, A. Dobson, The effect of having a partner on activities of daily living in men and women aged 82–87 years, *Maturitas* 68 (2011) 286–290.
- [22] R. Cannarella Lorenzetti, C.H. Jacques, C. Donovan, S. Cottrell, J. Buck, Managing difficult encounters: understanding physician, patient, and situational factors, *Am. Fam. Physician* 87 (2013) 419–425.

- [23] D. Pierce, J. Gunn, Using problem solving therapy in general practice, *Aust. Fam. Physician* 36 (2007) 230–233.
- [24] H. Löffler-Stastka, T. Seitz, S. Billeth, B. Pastner, I. Preusche, C. Seidman, Significance of gender in the attitude towards doctor-patient communication in medical students and physicians, *Wien. Klin. Wochenschr.* 128 (2016) 663–668.
- [25] O. Hirsch, H. Keller, T. Krones, N. Donner-Banzhoff, Arriba-lib: association of an evidence-based electronic library of decision aids with communication and decision-making in patients and primary care physicians, *Int. J. Evid. Based. Healthc.* 10 (2012) 68–76.

- 3 HbA1c as a shared treatment goal in type 2 diabetes? A secondary analysis of the DEBATE trial.** Santos S, Pentzek M, Altiner A, Daubmann A, Drewelow E, Helbig C, Löffler C, Löscher S, Wegscheider K, Abholz HH, Wilm S, Wollny A.

RESEARCH

Open Access



HbA1c as a shared treatment goal in type 2 diabetes? A secondary analysis of the DEBATE trial

Sara Santos^{1*}, Michael Pentzek^{1,2}, Attila Altiner^{3,4}, Anne Daubmann⁵, Eva Drewelow⁴, Christian Helbig⁴, Christin Löffler⁴, Susanne Löscher¹, Karl Wegscheider⁵, Heinz-Harald Abholz¹, Stefan Wilm¹ and Anja Wollny⁴

Abstract

Background Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is a major health problem in the western world. Despite a widespread implementation of integrated care programs there are still patients with poorly controlled T2DM. Shared goal setting within the process of Shared Decision Making (SDM) may increase patient's compliance and adherence to treatment regimen. In our secondary analysis of the cluster-randomized controlled DEBATE trial, we investigated if patients with shared vs. non-shared HbA1c treatment goal, achieve their glycemic goals.

Methods In a German primary care setting, we collected data before intervention at baseline, 6, 12 and 24 months. Patients with T2DM with an HbA1c $\geq 8.0\%$ (64 mmol/mol) at the time of recruitment and complete data at baseline and after 24 months were eligible for the presented analyses. Using a generalized estimating equation analysis, we analysed the association between the achievement of HbA1c goals at 24 months based on their shared vs. non-shared status, age, sex, education, partner status, controlled for baseline HbA1c and insulin therapy.

Results From N = 833 recruited patients at baseline, n = 547 (65.7%) from 105 General Practitioners (GPs) were analysed. 53.4% patients were male, 33.1% without a partner, 64.4% had a low educational level, mean age was 64.6 (SD 10.6), 60.7% took insulin at baseline, mean baseline HbA1c was 9.1 (SD 1.0). For 287 patients (52.5%), the GPs reported to use HbA1c as a shared goal, for 260 patients (47.5%) as a non-shared goal. 235 patients (43.0%) reached the HbA1c goal after two years, 312 patients (57.0%) missed it. Multivariable analysis shows that shared vs. non-shared HbA1c goal setting, age, sex, and education are not associated with the achievement of the HbA1c goal. However, patients living without a partner show a higher risk of missing the goal ($p = .003$; OR 1.89; 95% CI 1.25–2.86).

Conclusions Shared goal setting with T2DM patients targeting on HbA1c-levels had no significant impact on goal achievement. It may be assumed, that shared goal setting on patient-related clinical outcomes within the process of SDM has not been fully captured yet.

Trial registration The trial was registered at ISRCTN registry under the reference ISRCTN70713571.

Keywords Diabetes mellitus type 2, Decision making, General Practice, Glycated hemoglobin A

*Correspondence:

Sara Santos
sara.santos@med.uni-duesseldorf.de

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2023. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

Background

Diabetes is one of the most common chronic disorders and a major public health problem in the western world which leads to an enormous economic burden; type 2 diabetes mellitus (T2DM) constitutes about 85–95% of all diabetes cases [1, 2]. In Germany the diabetes prevalence increased from 4.7 to 5.6% in the past two decades [1].

Recent preventive therapeutic interventions and treatment concepts have been focusing to reduce and avoid microvascular and macrovascular complications, such as vision loss, cardiovascular disease, and kidney failure [3–7]. Despite of a widespread implementation of integrated care programs [8] there is still a group of patients with diabetes, who do not achieve treatment recommendations [9]. Among patients with T2DM registered in the German Disease Management Programme (DMP), 10% show poor control [10].

In Germany T2DM patients are primarily treated in general practice [11]. A standard for assessing long-term blood glucose control is the measurement of glycated hemoglobin (HbA1c), as it is a surrogate marker for long-term complications [12, 13].

Former guidelines recommended HbA1c levels of less than 7%, however most patients did not achieve these recommended goals [3, 14]. This may be due to the fact that these goals are neither realistic nor desirable in heterogeneous populations such as patients at increased risk of hyperglycemia or patients with limited life expectancy [15, 16]. Therefore the German National Disease Management Guideline on treatment of T2DM had abandoned the use of a single glycemic goal for all patients and favour individualized treatment goals including HbA1c values between 6.5 and 8.5% [17].

Setting individualized treatment goals tailored to patients needs and preferences may reduce the risk for diabetic complications and help patients achieve their treatment targets [18, 19].

As setting individualized treatment goals needs a participatory approach to be more effective, it seems reasonable to incorporate goal setting in the concept of Shared Decision Making (SDM) [20, 21]. SDM is defined as a decision-making process jointly shared between patients and their healthcare providers [22, 23]. The goal of this concept is to come to a jointly responsible agreement, that takes into account patient preferences and competencies, including evidence-based information. SDM can therefore make an important contribution to aligning HbA1c targets with patient values [24, 25].

In previous studies we could show how important the HbA1c monitoring for GPs in type 2 diabetes management is [26–28].

In this secondary analysis of the DEBATE trial [26] we aim to describe the HbA1c goals of the participants of

the trial, identify differences in the achievement of shared versus non-shared HbA1c goals and their relationship to diabetes outcomes.

Methods

The presented secondary analyses are based on data of the cluster-randomized controlled DEBATE trial [26], which examined the impact of patient-centered communication and SDM between GPs and their patients with poorly controlled T2DM on improving blood glucose levels. The intervention concept was composed of (1) peer-visits (GPs specially trained in patient-centered communication and who were members of the study team visited enrolled GPs) with the aim to sensitize patients to their disease concepts and their views, attitudes and behaviors by using patient-centered communication. And (2) the use of an electronic decision-aid. GPs were encouraged to use the electronic decision-aid (<https://www.arriba-hausarzt.de/>) to increase SDM.

Data was measured before randomization (baseline, T0), at 6–8 (T1), 12–14 (T2), 18–20 (T3) and 24–26 months (T4) after baseline. The DEBATE trial was not able to show a significant difference on the primary outcome (level of HbA1c) between intervention and control group. A detailed description of the intervention, methods and results of the DEBATE trial are published elsewhere [26, 29]. We recruited GPs registered in regional Associations of Statutory Health Insurance Physicians of the German regions Mecklenburg-Western Pomerania and North Rhine-Westphalia. Each participating GP practice compiled a list of eligible patients, which were contacted and included, when they fulfilled the inclusion criteria: being affected by T2DM and having an HbA1c level of $\geq 8.0\%$ (64 mmol/mol) within three months prior to recruitment. Detailed information on the process of recruitment have been published elsewhere [29].

Measurement tools

Detailed information on data collection procedures in the DEBATE trial were published elsewhere [29].

Patient questionnaire

Sociodemographic data (sex, age, partner status with/without, education ≤ 8 years/ > 8 years) and psychological data (see below) were collected via telephone interviews by study team members at the different time points of measurement.

The SDM-Q-9 (Shared Decision Making questionnaire; 9 items scored 0–5, total score is the sum 0–45, more SDM with higher score) measures patient-perceived involvement in medical decision making [30].

The PACIC (patient assessment of chronic illness care; 11 items scored 1–5, score is the mean 1–5, better care

with higher score) measures patient-perceived patient-centeredness in chronic care [31].

The PAID (problem areas in diabetes; 20 items scored 0–4, total score is the sum multiplied by 1.25=0–100, more distress with higher score) measures diabetes-related emotional distress [32].

The EQ-5D-3 L (European quality of life 5 dimensions 3 level version; 5 items with 3 levels, total score is the weighted EQ-5D index from low negative values to 1.0, better quality of life with higher score) measures quality of life [33].

GP questionnaire including treatment goals

GPs gave information about their participating patients on a questionnaire (age, sex, measured HbA1c, pharmacotherapy).

At T0 GPs indicated once (a) which HbA1c target value they have set together with their patients (shared treatment goal) and (b) if no shared target value has been set, what target value they would like to see for their patients (non-shared treatment goal).

At T2 and T4, only the measured HbA1c value was collected.

It was not investigated which factors GPs used for the decision to escalate medication and whether escalating medication had an impact on achieving the shared HbA1c goals.

Statistical methods

Patients with T2DM with an HbA1c $\geq 8.0\%$ (64 mmol/mol) at the time of recruitment and complete data at baseline and T4 were eligible for the presented analyses (see Additional file 1).

For a description of the sample, we compared the subgroups of patients with shared HbA1c goal and with non-shared HbA1c goal, using *t* tests and χ^2 tests for independent samples. For a description of the magnitude of differences, we calculated Cohen's *d* as an effect size from the *T* statistic and the phi coefficient, respectively [34]. We use a common interpretation of Cohen's *d*: <0.20 no/minimal, 0.20–0.49 small, 0.50–0.80 medium, >0.80 large effect [35].

For the main analysis, we calculated a multivariable generalized estimating equation (GEE), adjusting for dependencies between patient-level data and affiliation with a specific GP. The criterion was “HbA1c goal missed vs. achieved at T4” and the baseline predictors were “HbA1c as shared vs. non-shared goal”, age, sex, education, partner status, controlled for baseline HbA1c and insulin therapy. We defined an HbA1c goal as “missed” if the measured HbA1c at T4 was >0.5 above the aspired HbA1c goal at baseline. Research has shown, that a HbA1c reduction of 0.5% is clinically relevant and leads

to less absenteeism, diabetes-related hospital admissions and improved quality of life [36, 37].

Sensitivity analyses for this main analysis were performed with regard to (1) including the intervention of the DEBATE trial (control group vs. intervention group) [29] as an additional predictor variable, (2) a metric criterion (difference between measured HbA1c at T4 and HbA1c goal) instead of a dichotomous criterion (missed vs. achieved goal), (3) using outcome criteria (missed/achieved goal and difference between measured and aspired HbA1c, respectively) from T2 (1 year after baseline) instead of T4, (4) including the shared-decision making score (SDM-Q-9) as an additional predictor variable (as a main effect and as an interaction term SDM x shared/non shared HbA1c goal). Results of the sensitivity analyses are shown in Additional file 2: sensitivity analyses.

A secondary question is whether the type of HbA1c goal setting (shared vs. non-shared) is associated not only with goal achievement (main analysis), but also with the overall diabetes outcome. We therefore built a composite score for HbA1c, quality of life, and diabetic distress from *z*-standardized HbA1c, EQ-5D-3 L, and PAID, both for baseline and T4 (higher score=worse outcome (higher HbA1c/more distress/lower QoL)). We performed a GEE with the T4 composite score as the criterion, the same predictors mentioned above, and controlled for the baseline composite score.

The significance level was 0.05. Analyses were performed with SPSS (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.).

Results

Recruitment and participant flow

All patients with an HbA1c value of ≥ 8.0 at baseline and complete values at T0 and T4 for the primary analyses (decision shared/non-shared, socio-demographics, HbA1c goal, measured HbA1c, insulin vs. no insulin) were included ($n=547$; see Additional file 1: flow chart).

Baseline data

GPs state a shared HbA1c goal for $n=287$ patients (52.47%) and a non-shared HbA1c goal for $n=260$ patients (47.53%). Patients with shared HbA1c goal show slightly lower HbA1c values (both measured and aspired) than patients with non-shared HbA1c goal (see Table 1 for all comparisons).

In addition to the metric comparison in Table 1; Fig. 1 also shows the frequency distribution of various clinically relevant HbA1c goal categories between the two groups: The HbA1c is used more often as a shared goal with lower (stricter) aspired HbA1c, whereas non-shared

Table 1 Baseline (T0) characteristics including bivariate comparisons of the samples shared vs. non-shared HbA1c goal

Parameter		Total (N = 547)	Sample with shared HbA1c goal (n = 287; 52.47%)	Sample with non-shared HbA1c goal (n = 260; 47.53%)	p	Effect size (Cohen's d)
Age T0, mean (SD)		64.61 (10.63)	64.48 (10.64)	64.75 (10.63)	0.762	0.026
Sex, n (%)	women	255 (46.62)	145 (50.52)	110 (42.31)	0.054	0.165
	men	292 (53.38)	142 (49.48)	150 (57.69)		
Education, n (%)	≤ 8 years	352 (64.35)	178 (62.02)	174 (66.92)	0.232	0.102
	> 8 years	195 (35.65)	109 (37.98)	86 (33.08)		
Partner status, n (%)	with	366 (66.91)	187 (65.16)	179 (68.85)	0.360	0.078
	without	181 (33.09)	100 (34.84)	81 (31.15)		
HbA1c goal, mean (SD)		7.46 (0.58)	7.36 (0.57)	7.57 (0.56)	< 0.001	0.380
HbA1c measured at T0, mean (SD)		9.10 (1.04)	9.00 (0.97)	9.22 (1.10)	0.018	0.204
Difference between measured HbA1c (T0) and HbA1c goal, mean (SD)		1.64 (1.05)	1.65 (1.00)	1.64 (1.11)	0.964	0.004
Insulin treatment T0, n (%)	yes	332 (60.69)	164 (57.14)	168 (64.62)	0.074	0.153
	no	215 (39.31)	123 (42.86)	92 (35.38)		
SDM-Q-9 T0 (n = 9 missing), mean (SD)		24.40 (14.05)	24.21 (14.43)	24.62 (13.62)	0.736	0.029
PACIC T0 (n = 2 missing), mean (SD)		2.44 (0.84)	2.47 (0.80)	2.41 (0.89)	0.414	0.070
PAID T0 (n = 9 missing), mean (SD)		14.22 (15.02)	14.25 (14.80)	14.20 (15.30)	0.970	0.003
EQ-5D-3 L index T0 (n = 3 missing), mean (SD)		0.67 (0.31)	0.66 (0.32)	0.68 (0.31)	0.470	0.062

HbA1c glycated haemoglobin; SD standard deviation; SDM-Q-9 shared decision making (9 items scored 0–5, total score is the sum 0–45, more SDM with higher score); PACIC patient assessment of chronic illness care (11 items scored 1–5, score is the mean 1–5, better care with higher score); PAID problem areas in diabetes (20 items scored 0–4, total score is the sum multiplied by 1.25 = 0–100, more distress with higher score); EQ-5D-3 L quality of life (5 items with 3 levels, total score is the weighted EQ-5D index from low negative values to 1.0, better QoL with higher score)

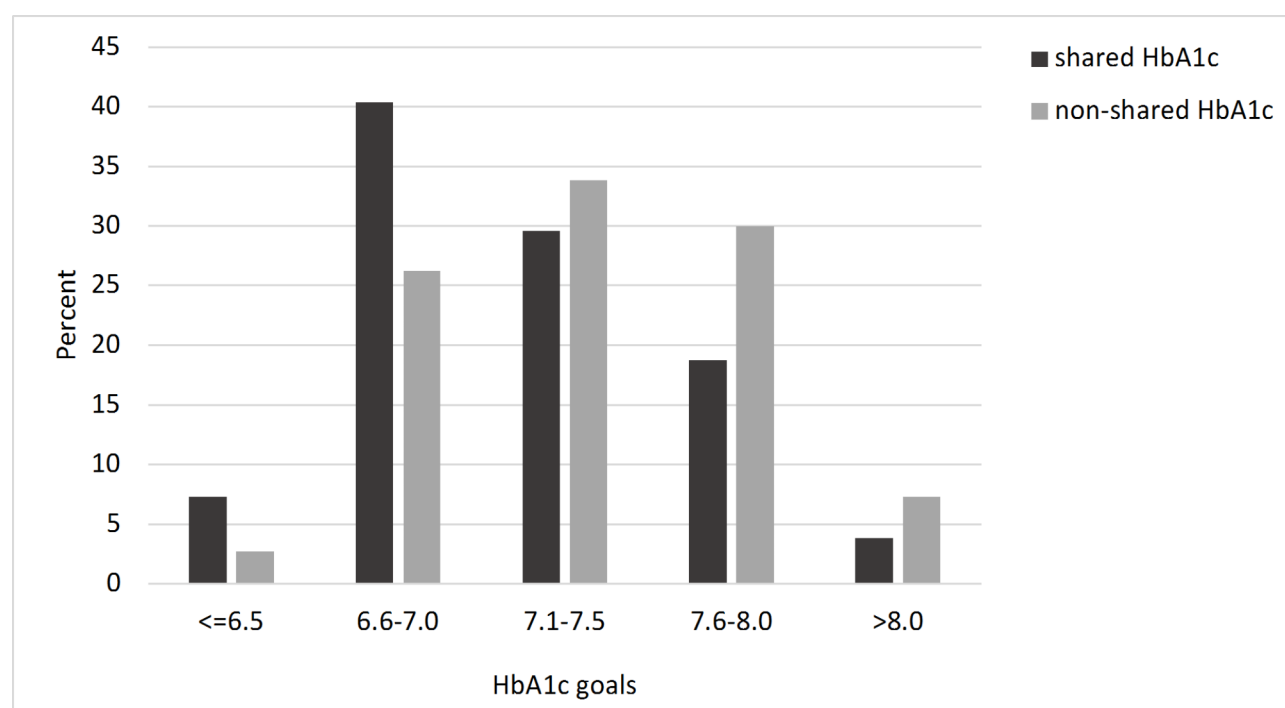
**Fig. 1** Frequency of GP-reported shared vs. non-shared HbA1c goals (N = 547)

Table 2 Follow-up characteristics (T4) including bivariate comparisons of the samples shared vs. non-shared HbA1c goal

Parameter		Total (N = 547)	Sample with shared HbA1c goal (n = 287; 52.47%)	Sample with non- shared HbA1c goal (n = 260; 47.53%)	p	Effect size (Cohen's d)
HbA1c measured at T4, mean (SD)		8.36 (1.42)	8.18 (1.28)	8.55 (1.53)	0.003	0.260
Difference between HbA1c goal and measured HbA1c (T4), mean (SD)		0.90 (1.46)	0.83 (1.30)	0.98 (1.61)	0.226	0.104
HbA1c goal achieved at T4, n (%)	yes	235 (42.96)	127 (44.25)	108 (41.54)	0.522	0.055
	no	312 (57.04)	160 (55.75)	152 (58.46)		
Insulin treatment T4, n (%)	yes	405 (74.04)	205 (71.43)	200 (76.92)	0.143	0.125
	no	142 (25.96)	82 (28.57)	60 (23.08)		
SDM-Q-9 T4 (n = 2 missing), mean (SD)		20.57 (14.79)	21.85 (14.73)	19.14 (14.76)	0.032	0.184
PACIC T4 (n = 5 missing), mean (SD)		2.53 (0.93)	2.52 (0.92)	2.54 (0.94)	0.767	0.025
PAID T4 (n = 9 missing), mean (SD)		12.95 (14.18)	13.10 (13.32)	12.80 (15.09)	0.806	0.021
EQ-5D-3 L index T4 (n = 1 missing), mean (SD)		0.67 (0.33)	0.68 (0.33)	0.67 (0.33)	0.967	0.004

HbA1c glycated haemoglobin; SD standard deviation; SDM-Q-9 shared decision making (9 items scored 0–5, total score is the sum 0–45, more SDM with higher score); PACIC patient assessment of chronic illness care (11 items scored 1–5, score is the mean 1–5, better care with higher score); PAID problem areas in diabetes (20 items scored 0–4, total score is the sum multiplied by 1.25 = 0–100, more distress with higher score); EQ-5D-3 L quality of life (5 items with 3 levels, total score is the weighted EQ-5D index from low negative values to 1.0, better QoL with higher score)

Table 3 Multivariable influences on outcome „HbA1c goal missed“*

Predictor	Wald's χ^2	df	p	Odds ratio	95% con- fidence interval
Shared HbA1c goal (vs. non-shared HbA1c goal)	0.130	1	0.718	0.934	0.646–1.351
Women (vs. men)	0.058	1	0.810	1.043	0.742–1.466
Being without partner (vs. with partner)	9.063	1	0.003	1.889	1.249–2.858
Education > 8 years (vs. ≤ 8 years)	1.553	1	0.213	1.292	0.864–1.933
Insulin (vs. No insulin)	3.966	1	0.046	1.475	1.006–2.163
HbA1c value T0	10.204	1	0.001	1.370	1.129–1.661
Age	1.578	1	0.209	0.989	0.972–1.006

Generalized Estimating Equation with cluster effect "GP practice", binomial, logit link

*higher outcome = higher risk of missing the goal (measured HbA1c at T4 is > 0.5 above goal); T0 baseline, T4 two years after baseline

HbA1c usage is associated with a higher (more liberal) HbA1c goal (Pearson's χ^2 (df=4) = 24.798; $p < .001$).

Longitudinal outcomes

After two years (T4), 235 (43%) achieved the HbA1c goal, and 312 (57%) missed the goal. As with baseline HbA1c, patients with a shared HbA1c goal also show slightly lower HbA1c at T4 (see Table 2 for all comparisons).

Multivariable analysis (Table 3) reveals that shared vs. non-shared use of an HbA1c goal is not associated with goal achievement. Age, sex and education are not associated, too. However, living without a partner and insulin

Table 4 Multivariable influences on outcome „T4 composite score [HbA1c/distress/QoL]**

Predictor	Wald's χ^2	df	p	Odds ratio	95% con- fidence interval
Shared HbA1c goal (vs. non-shared HbA1c goal)	1.365	1	0.243	0.950	0.870–1.036
Women (vs. men)	0.340	1	0.560	1.029	0.934–1.135
Being without partner (vs. with partner)	2.958	1	0.085	1.092	0.988–1.208
Education > 8 years (vs. ≤ 8 years)	5.644	1	0.018	0.895	0.817–0.981
Insulin (vs. No insulin)	4.680	1	0.031	1.121	1.011–1.242
Composite score at T0	126.865	1	0.000	1.660	1.520–1.813
Age	4.047	1	0.044	0.995	0.991–1.000

Generalized Estimating Equation with cluster effect "GP practice", normal, identity link

**composite of HbA1c/PAID/reversed EQ-5D, higher composite score = worse outcome T0 baseline, T4 two years after baseline

medication are associated with a higher chance of missing the HbA1c goal two years later.

Sensitivity analyses are shown in Additional file 2 tables. The direction and pattern of results is robust: Shared vs. non-shared HbA1c use shows no association with goal achievement, whereas living with a partner and taking no insulin are associated with better goal achievement. With T2 criterion (1 year after baseline), higher age is also slightly associated with better goal achievement.

Concerning the overall diabetes outcome (composite score), shared vs. non-shared use of an HbA1c goal also shows no association (Table 4). In contrast to the main analysis partner status is not associated. Also sex shows

no association, while lower age, taking no insulin and higher education are associated with better overall diabetes outcome two years later.

Discussion

Summary of findings

In this study, we investigated whether T2DM patients with a shared versus non-shared HbA1c target, achieved their glycemic goals. In this sample of T2DM patients with poor glycemic control GPs report a mean HbA1c goal of 7.46%. After two years we could not find statistical differences in the level of glycemic goal achievement between those with shared HbA1c goal setting versus those with non-shared goal setting. However, living with a partner had a positive impact on overall HbA1c goal achievement.

We found significant differences in the measured HbA1c values between the groups shared vs. non-shared treatment goal. Patients with a shared HbA1c goal show slightly lower HbA1c at baseline and T4. Furthermore, it could be shown that a stricter HbA1c goal was defined when a goal has been shared. One explanation for this could be that patients involved in SDM have higher knowledge and risk assessment about T2DM [38].

Interpretation in the context of existing literature

The results of our study showed that a shared goal setting with T2DM patients had no significant impact on glycemic goal achievement. This prompted the question what impact the involvement of the patient in the decision-making process in primary care has on improving patient-relevant outcomes.

Kashaf et al. [38] conducted a systematic review to examine the impact of SDM on diabetes care outcomes and concluded that there is little evidence of a correlation between SDM and glycemic control. A total of nine included studies investigated the relation between SDM and HbA1c, only two showed a positive association. However, in most of these studies, individual treatment goals were not set [39–42].

Lafata et al. 2013 concluded that shared goal setting may not directly but indirectly lead to better glycemic control by increasing patients' perceived self-management skills and improving the patient-physician relationship [43]. Shay et al. examined, among others the relationship between SDM and clinical patient outcomes and found no significant correlation either. But other important findings about the assessment of the SDM were obtained: (1) most of the studies measured SDM via patient self-report. However, items in these instruments do not measure what exactly prompted patients to indicate that the decision was shared; (2) unvalidated instruments have often been used to measure the relationship

between patient-perceived decision making and health outcomes [44].

Another possible explanation why a shared goal setting does not lead to better glycemic goal achievement, may be due to the fact that lowering blood glucose levels is not a top priority for T2DM patients. Thus, Buhse et al. showed, that T2DM patients prioritized blood pressure control rather than intensive blood glucose control [45].

These findings suggest that the effectiveness of a shared goal setting on patient-related clinical outcomes within the process of SDM has not been fully captured yet and that broader conceptualization and measurement of SDM should be applied in future research [46].

Research has shown that SDM is not well operationalized in routine clinical practice. In a systematic review Gärtner et al. examined the quality of instruments used to assess the process of SDM. The results have shown that there is an overall lack of evidence on the quality of the measurements [47, 48]. Future studies should investigate how SDM can be integrated into routine clinical practice and which instruments are appropriate to measure SDM. National guidelines for the treatment of type 2 diabetes mellitus, provide recommendations for the implementation of SDM with a special focus on individual treatment goals, patient preferences, and treatment options in case of non-achievement of individual therapy goals [17]. These recommendations should be considered in future studies. Taking these aspects into account, it would subsequently have to be investigated whether a qualitatively good implemented SDM is associated with an improvement in HbA1c and other health related outcomes.

From our study, we also found that patients living with another person were more likely to reach their HbA1c target than patients living alone. This outcome is contrary to that of Stopford et al. 2013 who conducted a systematic review aiming to analyse the association between social support and glycemic control in T2DM. The results indicate that the marital status or living with a partner may be associated with worse glycemic control, but the evidence was limited. However, family support was found to have a beneficial effect on glycemic control [49].

Generally, there seems to be a consensus that the support of informal health supporters play an important role in managing and controlling diabetes [50]. Among other things, it was found, that perceived autonomy support from family and friends is associated with lower diabetes distress, greater diabetes management self-efficacy, and better self-monitoring of blood glucose [51]. As a hypothesis, GPs may have actively involved partners in diabetes management, decision making or in HbA1c goal achievement.

Strengths and limitations

One of the key strengths of the DEBATE trial is its long time of follow-up with a total period of 24 months. The follow-up period of previous diabetes management studies was often less than two years [52]. Furthermore, our study included a patient population that used to be hard to reach. Despite the comparatively older, often multimorbid diabetes population, we were able to keep the dropout rate stable and within the limits of previous estimations.

The results of this study should be considered in the context of several important limitations. One is the subjective data collection of individualized treatment goals. GPs have been asked once at baseline (via questionnaire), whether they had defined a target value together with the patient. No research was done on how the GPs involved the patient in the decision-making process. No standardized procedure was given, which makes comparison between groups difficult. HbA1c target values should be closely coordinated with the patient and adjusted as needed [17]. However, it was not captured whether the treatment goal was adjusted in the further course of the study. Further research should have this in mind.

Our analysis has shown a decline of measured HbA1c levels in both groups (shared vs. non-shared) over two years. However, the clinical relevance is low. It remains unclear to what extent the decline might be 'regression towards the mean'.

Furthermore, the potential impact of selection bias remains unclear. It can be assumed that mainly motivated and interested GPs and patients participated in the study. We cannot exclude that mainly GPs, who were already practicing SDM were included in the study. This might have diminished the effects of the DEBATE intervention as well as the group differences presented in this article. It also might have affected the external validity of the study. As no information had been collected on GPs and patients not participating in the study, the extent of a selection bias cannot be estimated.

The results of our study show, that regardless of how the HbA1c target value was set (shared or not), HbA1c levels among both groups improved. This may be due to natural reductions in patients, who were selected for their maximum HbA1c. Another reason could be the occurrence of the Hawthorne effect [52]. Even if GPs stated that they did not set the HbA1c target together with the patient, they may have involved the patient in the treatment process differently than usual due to the participation in the study. Setting HbA1c targets in a shared vs. non-shared way seems not to have an impact on HbA1c goal achievement and overall diabetes outcomes. However, in this secondary analysis we only marginally explain, which other factors might have an impact. There are many other factors (e.g., disease

duration, co-morbidities, participation in DMPs) that may have influenced outcomes and were not considered in our analysis [8]. Especially, participation in DMPs and Diabetes Self-Management Education programs are important variables with a positive impact on quality of care and HbA1c target achievement [53, 54].

Furthermore, we did not examine routine GP patient care. The GPs were free in their decision to change the medication. The effect of treatment escalation on the achievement of shared vs. non-shared HbA1c goals was not investigated. However, the main analysis of the DEBATE trial shows no effect of changes in medication on HbA1c levels [26].

Clinical impact and future research

The results of this study did not show a significant association between shared goal setting, targeting on HbA1c levels and goal achievement.

For the patient, the HbA1c value is an abstraction with many implications that are difficult to judge or even understand as a lived experience. A previous study has shown, that poorly controlled diabetes mellitus patients perceive their diabetes to a greater extent as a restriction of their daily life, independent of factors such as disease duration, comorbidities, and socio-demographic variables [19]. In practice, realistic goals should be defined that are tailored to the patient's life situation and need.

SDM is an interaction process with the aim of reaching a jointly responsible agreement on the basis of shared information [55]. This should be developed on base of a truthful and understandable explanation from the GP trying not to influence by shaping the information in a specific direction. At the end the patient is the deciding person who has to be respected regardless of the decision made.

Future studies should focus on how SDM is implemented, what other goals are shared between GPs and patients, and the extent to which these affect the care of patients with diabetes.

Conclusions

The secondary analyses of the DEBATE trial were not able to show that shared goal setting targeting on HbA1c-levels of patients with poorly controlled T2DM leads to improved goal achievement. Regardless of shared vs. non-shared HbA1c goal, all patients were able to lower their HbA1c-levels.

Abbreviations

GP	General Practitioner
T2DM	Diabetes mellitus type 2
SDM	Shared Decision-Making
DMP	Disease Management Program

Supplementary Information

The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1186/s12875-023-02067-9>.

Additional file 1: Diagram flow chart patients

Additional file 2: Sensitivity analyses

Acknowledgements

We thank all patients and general practitioners for their participation in the trial. And we are deeply grateful to all physicians supporting the intervention by peer-visiting GPs.

Authors' contributions

AA, SW and HHA designed and managed the project. AW, SS, ED, SL, MP, CH were responsible for setting up the trial, recruiting participants, implementing the intervention, and collecting data. AD and KW supervised data analyses. SS, MP and AW performed data analysis and wrote the manuscript. All authors read and critically revised the manuscript.

Funding

The trial was funded by the German Ministry of Education and Research (Reference: 01GX1041A). The funding body had no influence on the design of the study; collection, analysis, and interpretation of data; and in writing the manuscript.

Data Availability

The datasets generated and analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Declarations

Ethics approval and consent to participate

The Ethics Committee at Rostock University Medical Centre approved the DEBATE trial on May 25th, 2011 under the reference A 2011-59. Ethics Committees at the Medical Faculty of the Heinrich-Heine-University Düsseldorf (July 19th, 2011, reference 3676) and at the University of Witten/Herdecke (July 12th, 2011, reference 78/2011) confirmed scientific adequacy. Written informed consent was obtained from all participants. All methods were conducted in accordance with relevant ethical guidelines and regulations.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors declare no conflict of interest.

Protocol

Drewelow E, Wollny A, Pentzek M, et al. Improvement of primary health care of patients with poorly regulated diabetes mellitus type 2 using shared decision-making - the DEBATE trial. *BMC Fam Pract* 2012;13:88.

Participating investigators

Sara Santos, Eva Drewelow, Attila Altiner, Christian Helbig, Christin Löffler, Anne Daubmann, Karl Wegscheider, Heinz-Harald Abholz, Susanne Löscher, Michael Pentzek, Stefan Wilm, Anja Wollny.

Author details

¹Institute of General Practice (ifam), Medical Faculty, Centre for Health & Society (chs), Heinrich Heine University Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Germany

²Institute of General Practice and Primary Care, Chair of General Practice II and Patient Centredness in Primary Care, Faculty of Health/School of Medicine, Witten/Herdecke University, Alfred-Herrhausen-Straße 50, 58448 Witten, Germany

³Department of General Practice and Health Services Research, Heidelberg University Hospital, Im Neuenheimer Feld 130.3, 69120 Heidelberg, Germany

⁴Institute of General Practice, Rostock University Medical Center, Doberaner Str. 142, 18057 Rostock, Germany

⁵Institute of Medical Biometry and Epidemiology, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Germany

Received: 31 October 2022 / Accepted: 27 April 2023

Published online: 13 May 2023

References

1. Tamayo T, Rosenbauer J, Wild SH, Spijkerman AM, Baan C, Forouhi NG, et al. Diabetes in Europe: an update. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014;103:206–17.
2. World Health Organization. The European health report 2012: charting the way to well-being. <https://www.euro.who.int>. Accessed 30 Jun 2022.
3. Eschler A, Gradl G, Wussow A, Mittlmeier T. Prediction of complications in a high-risk cohort of patients undergoing corrective arthrodesis of late stage Charcot deformity based on the PEDIS score. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015;16:349.
4. Camara S, Bouenizabila E, Hermans MP, Ahn SA, Rousseau MF. Novel determinants preventing achievement of major cardiovascular targets in type 2 diabetes. *Diabetes Metab Syndr*. 2014;8:145–51.
5. Bus SA, van Deursen RW, Armstrong DG, Lewis JE, Caravaggi CF, Cavanagh PR, International Working Group on the Diabetic Foot. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32(Suppl 1):99–118.
6. Dy SM, Bennett WL, Sharma R, Zhang A, Waldfogel JM, Nesbit SA et al. Preventing Complications and Treating Symptoms of Diabetic Peripheral Neuropathy. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2017 Mar. (Comparative Effectiveness Reviews, No. 187.) Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK442335/>.
7. Agrawal V, Giri C, Solomon RJ. The effects of glucose-lowering therapies on diabetic kidney disease. *Curr Diabetes Rev*. 2015;11(3):191–200.
8. Herttroijs DFL, Elissen AMJ, Brouwers MCGJ, Schaper NC, Ruwaard D. Relevant patient characteristics for guiding tailored integrated diabetes primary care: a systematic review. *Prim Health Care Res Dev*. 2018;19(5):424–47.
9. Stark Casagrande S, Fradkin JE, Saydah SH, Rust KF, Cowie CC. The prevalence of meeting A1C, blood pressure, and LDL goals among people with diabetes, 1988–2010. *Diabetes Care*. 2013;36(8):2271–9.
10. Groos S, Kretschmann J, Webe A, Hagen B. DMP Diabetes mellitus Typ 2. In: Qualitätssicherungsbericht 2020. Disease-Management-Programme in Nordrhein. 2020. https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/print/berichte/dmp-berichte/qualbe_dmp_20.pdf. Accessed 21 Aug 2022.
11. Rothenbacher D, Brenner H, Rüter G. Type-2-Diabetes-mellitus: Betreuung von chronisch Kranken in der Hausarztpraxis. *Dtsch Arztebl*. 2005;102(36):2408–12.
12. Arthur I, Forgiione N, Harris M, Kilov G, Manski-Nankervis J-A, Robins M. Glucose Monitoring. In: Management of type 2 diabetes: A handbook for general practice. The Royal Australian College of General Practitioners and Diabetes Australia 2020. 2021. <https://www.racgp.org.au/getattachment/41fee8dc-7f97-4f87-9d90-b7af337af778/Management-of-type-2-diabetes-A-handbook-for-general-practice.aspx>. Accessed 18 Aug 2022.
13. Imai C, Li L, Hardie RA, Georgiou A. Adherence to guideline-recommended HbA1c testing frequency and better outcomes in patients with type 2 diabetes: a 5-year retrospective cohort study in Australian general practice. *BMJ Qual Saf*. 2021;30(9):706–14.
14. Cheung BM, Ong KL, Cherny SS, Sham PC, Tso AW, Lam KS. Diabetes prevalence and therapeutic target achievement in the United States, 1999 to 2006. *Am J Med*. 2009;122:443–53.
15. Bailey CJ, Aschner P, Del Prato S, LaSalle J, Ji L, Matthaei S. Global Partnership for Effective Diabetes Management. Individualized glycaemic targets and pharmacotherapy in type 2 diabetes. *Diab Vasc Dis Res*. 2013;10(5):397–409.
16. Berkowitz SA, Meigs JB, Wexler DJ. Age at type 2 diabetes onset and glycaemic control: results from the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005–2010. *Diabetologia*. 2013;56:2593–600.
17. Bundesärztekammer (BÄK). Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Teilpublikation

- der Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2021. DOI: <https://doi.org/10.6101/AZQ/000475>. www.leitlinien.de/diabetes. Accessed 22 Jun 2022.
18. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, et al. American Diabetes Association (ADA); European Association for the Study of Diabetes (EASD), et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach: position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the study of diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2012;35(6):1364–79.
 19. Wilm S, Abholz HH, Gummersbach E, Icks A, Pentzek M. Patients with poorly regulated type 2 diabetes –health psychological characterization. *Diabetologie*. 2014;10:200–6. [German].
 20. Ford JA, Lenaghan E, Salter C, Turner D, Shiner A, Clark AB, Murdoch J, Green C, James S, Koopmans I, Lipp A, Moseley A, Wade T, Winterburn S, Steel N. Can goal-setting for patients with multimorbidity improve outcomes in primary care? Cluster randomised feasibility trial. *BMJ Open*. 2019;9(6):e025332.
 21. Elwyn G, Laitner S, Coulter A, Walker E, Watson P, Thomson R. Implementing shared decision making in the NHS. *BMJ*. 2010;341:c5146.
 22. Légaré F, Ratté S, Gravel K, Graham ID. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Patient Educ Couns*. 2008;73(3):526–35.
 23. Tsapas A, Matthews DR. N of 1 trials in diabetes: making individual therapeutic decisions. *Diabetologia*. 2008;51:921–5.
 24. Kuneman M, Montori VM, Castaneda-Guarderas A, Hess EP. What is Shared decision making? (and what it is not). *Acad Emerg Med*. 2016;23(12):1320–4.
 25. Stiggelbout AM, Van der Weijden T, De Wit MP, Frosch D, Légaré F, Montori VM, Trevena L, Elwyn G. Shared decision making: really putting patients at the centre of healthcare. *BMJ*. 2012;344:e256.
 26. Wollny A, Altiner A, Daubmann A, Drewelow E, Helbig C, Löscher S, et al. Patient-centered communication and shared decision making to reduce HbA1c levels of patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus – results of the cluster-randomized controlled DEBATE trial. *BMC Fam Pract*. 2019;20(1):87.
 27. Wollny A, Pentzek M, Herber OR, Abholz HH, In der Schmitt J, Icks A, et al. General practitioners' attitudes towards patients with poorly controlled type 2 diabetes: a qualitative study. *BMC Fam Pract*. 2018;19(1):49.
 28. Pentzek M, Santos S, Wollny A, Gummersbach E, der Herber OR et al. Schmitt J. Which patients with type 2 diabetes mellitus are perceived as 'difficult' by general practitioners? *Prim Care Diabetes*. 2019;13(4):353–359.
 29. Drewelow E, Wollny A, Pentzek M, Immecke J, Lambrecht S, Wilm S, et al. Improvement of primary health care of patients with poorly regulated diabetes mellitus type 2 using shared decision-making - the DEBATE trial. *BMC Fam Pract*. 2012;13:88.
 30. Kriston L, Scholl L, Hölzel L, Simon D, Loh A, Härter M. The 9-item Shared decision making questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Educ Couns*. 2010;80(1):94–9.
 31. Gugli PC, Coryn C, Clark R, Kuehn A. Development and evaluation of the short version of the Patient Assessment of Chronic Illness Care instrument. *Chronic Illn*. 2009;5(4):268–76.
 32. Kubiak THN, Kulzer B, Krichbaum M, Haak T. Evaluation der deutschen Fassung des Problem Areas in Diabetes (PAID) Fragebogens. In: A H, editors. *Lebensstiländerungen in der Prävention und Rehabilitation*. Lengerich: Pabst; 2005. p.151.
 33. Greiner W, Claes C. Der EQ-5D der EuroQol-Gruppe. In: Schöffski O, Graf v. d. Schulenburg, J-M, editors. *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Berlin / Heidelberg: Springer Verlag, 2007, pp. 403–414.
 34. Lenhard W, Lenhard A, von Berechnung. Effektstärken. 2016. <https://www.psychometrica.de/effektstaerke.html>. Accessed 21 August 2022.
 35. Sawilowsky S. (2009). New effect size rules of thumb. *J Mod Appl Stat Methods*. 2009; 8 (2): 467–474.
 36. Fokkert M, van Dijk P, Edens M, Barents E, Mollema J, Slingerland R, et al. Improved well-being and decreased disease burden after 1-year use of flash glucose monitoring (FLARE-NL4). *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2019;7(1):e000809.
 37. Leters-Westra E, Weykamp C, Schindhelm RK, Siebelder C, Bilo HJ, Slingerland RJ. One in five laboratories using various hemoglobin A1c methods do not meet the criteria for optimal diabetes care management. *Diabetes Technol Ther*. 2011;13(4):429–33.
 38. Saheb Kashaf M, McGill ET, Berger ZD. Shared decision-making and outcomes in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Patient Educ Couns*. 2017;100(12):2159–71.
 39. Corser W, Holmes-Rovner M, Lein C, Gossain V. A shared decision-making primary care intervention for type 2 diabetes. *Diabetes Educ*. 2007;33(4):700–8.
 40. Mullan RJ, Montori VM, Shah ND, Christianson TJ, Bryant SC, Guyatt GH, et al. The diabetes mellitus medication choice decision aid: a randomized trial. *Arch Intern Med*. 2009;169(17):1560–8.
 41. Mathers N, Ng CJ, Campbell MJ, Colwell B, Brown I, Bradley A. Clinical effectiveness of a patient decision aid to improve decision quality and glycaemic control in people with diabetes making treatment choices: a cluster randomised controlled trial (PANDAS) in general practice. *BMJ Open*. 2012;2(6):e001469.
 42. Branda ME, LeBlanc A, Shah ND, Tiedje K, Ruud K, Van Houten H, et al. Shared decision making for patients with type 2 diabetes: a randomized trial in primary care. *BMC Health Serv Res*. 2013;13:301.
 43. Lafata JE, Morris HL, Dobie E, Heisler M, Werner RM, Dumenci L. Patient-reported use of collaborative goal setting and glycemic control among patients with diabetes. *Patient Educ Couns*. 2013;92(1):94–9.
 44. Shay LA, Lafata JE. Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes. *Med Decis Making*. 2015;35(1):114–31.
 45. Buhse S, Mühlhauser I, Heller T, Kuniss N, Müller UA, Kasper J, et al. Informed shared decision-making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2015;5:e009116.
 46. Elwyn G, Frosch DL, Kobrin S. Implementing shared decision-making: consider all the consequences. *Implement Sci*. 2016;11:114.
 47. Gärtner FR, Bomhof-Roordink H, Smith IP, Scholl I, Stiggelbout AM, Pieterse AH. The quality of instruments to assess the process of shared decision making: a systematic review. *PLoS ONE*. 2018;13(2):e0191747.
 48. Couët N, Desroches S, Robitaille H, Vaillancourt H, Leblanc A, Turcotte S, Elwyn G, Légaré F. Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making: a systematic review of studies using the OPTION instrument. *Health Expect*. 2015;18(4):542–61.
 49. Stopford R, Winkley K, Ismail K. Social support and glycemic control in type 2 diabetes: a systematic review of observational studies. *Patient Educ Couns*. 2013;93(3):549–58.
 50. Rosland AM, Heisler M, Piette JD. The impact of family behaviors and communication patterns on chronic illness outcomes: a systematic review. *J Behav Med*. 2012;35(2):221–39.
 51. Lee AA, Piette JD, Heisler M, Janevic MR, Rosland AM. Diabetes self-management and glycemic control: the role of autonomy support from informal health supporters. *Health Psychol*. 2019;38(2):122–32.
 52. Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, Wagner E, van Eijk JT, Assendelft WJJ. Interventions to improve the management of diabetes mellitus in primary care, outpatient and community settings. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;2000(1):CD001481.
 53. Robert Koch Institut. DIABETES surveillance: Diabetes in Deutschland - Erwachsene. <https://www.diabsurv.rki.de> (2020). Accessed 30 Mar 2023.
 54. Chvala CA, Sherr D, Lipman RD. Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: a systematic review of the effect on glycemic control. *Patient Educ Couns*. 2016;99(6):926–43.
 55. Härter M. Partizipative Entscheidungsfindung (Shared decision Making) - ein von Patienten, Ärzten und der Gesundheitspolitik geforderter Ansatz setzt sich durch. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich*. 2004;98(2):89–92.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

- 4 Shared decision making and patient-centeredness for patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus in primary care - results of the cluster-randomised controlled DEBATE trial.** Wollny A, Löffler C, Drewelow E, Altiner A, Helbig C, Daubmann A, Wegscheider K, Löscher S, Pentzek M, Wilm S, Feldmeier G, Santos S.

RESEARCH ARTICLE

Open Access



Shared decision making and patient-centeredness for patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus in primary care—results of the cluster-randomised controlled DEBATE trial

Anja Wollny¹, Christin Löffler^{1*} , Eva Drewelow¹, Attila Altiner¹, Christian Helbig¹, Anne Daubmann², Karl Wegscheider², Susanne Löscher³, Michael Pentzek³, Stefan Wilm³, Gregor Feldmeier¹ and Sara Santos³

Abstract

Background: We investigate whether an educational intervention of GPs increases patient-centeredness and perceived shared decision making in the treatment of patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus?

Methods: We performed a cluster-randomized controlled trial in German primary care. Patients with type 2 diabetes mellitus defined as HbA1c levels $\geq 8.0\%$ (64 mmol/mol) at the time of recruitment ($n = 833$) from general practitioners ($n = 108$) were included. Outcome measures included subjective shared decision making (SDM-Q-9; scale from 0 to 45 (high)) and patient-centeredness (PACIC-D; scale from 1 to 5 (high)) as secondary outcomes. Data collection was performed before intervention (baseline, T0), at 6 months (T1), at 12 months (T2), at 18 months (T3), and at 24 months (T4) after baseline.

Results: Subjective shared decision making decreased in both groups during the course of the study (intervention group: -3.17 between T0 and T4 (95% CI: -4.66, -1.69; $p < 0.0001$) control group: -2.80 (95% CI: -4.30, -1.30; $p = 0.0003$)). There were no significant differences between the two groups (-0.37; 95% CI: -2.20, 1.45; $p = 0.6847$). The intervention's impact on patient-centeredness was minor. Values increased in both groups, but the increase was not statistically significant, nor was the difference between the groups.

Conclusions: The intervention did not increase patient perceived subjective shared decision making and patient-centeredness in the intervention group as compared to the control group. Effects in both groups might be partially attributed to the Hawthorne-effect. Future trials should focus on patient-based intervention elements to investigate effects on shared decision making and patient-centeredness.

*Correspondence: christin.loeffler@med.uni-rostock.de

¹ Institute of General Practice, Rostock University Medical Centre, Doberaner Str. 142, 18057 Rostock, Germany

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2021. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

Trial registration: The trial was registered on March 10th, 2011 at ISRCTN registry under the reference [ISRCTN70713571](#).

Keywords: Diabetes mellitus type 2, Physician–patient relations, Decision making, Health communication, Health services research

Background

The rising prevalence of age-associated diseases is a major consequence of increasing life expectancy [1, 2]. Globally, diabetes mellitus is among the most important metabolic disorders and has become a major health care burden [3, 4]. Since 1980, life-time prevalence of diabetes mellitus showed a major increase with about 6.3% of adults being affected in 2017 [3, 5, 6].

Among patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) registered in the German Disease Management Programme (DMP), 10% show poor control [7]. Studies indicate that various aspects influence the success of treatment and can often compromise adherence. Most common factors include psychosocial stressors, the nature of the disease with e.g., the absence of symptoms, the presence of comorbidities, as well as complex therapy plans poorly adjusted to the patient's individual situation [8–12]. For the majority of patients, diabetes mellitus is managed by general practitioners (GPs) [13]. From their perspective, treating patients with poorly controlled T2DM is rarely successful and often leads to frustration. This is mainly related to differences in the preferred disease management between patients and doctors. A lack of patient-centred communication reinforces this tendency [14–20].

However, patients increasingly wish to be more involved in decision making [21]. Shared decision making was also shown to be beneficial for physicians' satisfaction with consultations: It allows GPs to gain more insight into the concerns, emotions and needs of their patients [22]. Elicitation and appreciation of patients' views on their disease allows doctors to better understand their patients' behaviour and enables them to align treatment plans with their patients' disease concepts in mind [23–25].

The aim of this study was to investigate the effects of an intervention that facilitates patient-centeredness and shared decision making among GPs and their patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus in German primary care. This paper illustrates the secondary outcomes subjective shared decision making and patient-centeredness.

Methods

Trial design

The DEBATE trial is a cluster-randomised controlled trial testing the effect of an educational intervention on the management of patients with poorly controlled T2DM. Primary outcome was the level of HbA1c. Secondary outcomes were patient-centeredness and subjective shared decision making. Data was collected before randomization (baseline, T0), at 6 months (T1), at 12 months (T2), at 18 months (T3), and at 24 months (T4) after baseline. At each point we allowed a maximum of two additional months for data collection e.g., in case where patients could not be reached.

The primary outcome measure (level of HbA1c) decreased significantly both in the intervention and control group. The effect, however, was not significantly different between both groups. Results are published elsewhere [26].

Recruitment, eligibility criteria and sampling procedure

For recruitment registers of the regional Associations of Statutory Health Insurance Physicians of the German regions Mecklenburg-Western Pomerania and North Rhine-Westphalia were used. Among participating practices of general practice patients affected by T2DM with an HbA1c level of $\geq 8.0\%$ (64 mmol/mol) within three months prior to recruitment were contacted and included. Patients with one of the following characteristics were excluded from participation: living with a severe comorbidity resulting in an assumed life expectancy below 24 months, inability to give informed consent or lack of sufficient German language skills.

Detailed information on the process of recruitment is published elsewhere [27].

Intervention

Based on qualitative data from German primary care we know that GPs perceive their patients with poorly controlled T2DM as in denial or refusing to follow advice. In this situation, GPs are sometimes inclined to lower expectations for improvement. In some cases, they also became resigned to the situation [16]. To address this pattern we developed an interventional

concept that encourages patient-centered communication and shared decision making.

In a first step, GPs specially trained in patient-centered communication visited enrolled GPs. This peer-visit aimed at sensitizing for patients' concepts of disease and their views, attitudes, and behaviors by using patient-centered communication. In a further step, GPs were encouraged to use the electronic decision-aid (<https://www.arriba-hausarzt.de/>) to increase shared decision making. The decision-aid uses HbA1c levels and associated risk factors to visualize the probability of experiencing macro vascular events [28, 29]. The effect of antidiabetic medication (such as oral or insulin therapy) and lifestyle changes on cardiovascular events are also shown and serve as a starting point for shared decision making.

A total of 54 GPs were randomized into the intervention group. Out of these after baseline data collection 47 GPs were visited by peers (component 1). Seven GPs were not available for the visit. They received written information material and a phone call. In addition to that, enrolled GPs were provided the chance to take part in a workshop on patient-centered communication. A total of 10 GPs took up the offer (component 2). Please find a detailed description of the intervention components in Tables 1 and 2.

Control

Patients of the control group received care as usual. In Germany, this usually includes measuring levels of

HbA1c and consulting the GP two to four times a year. GPs of the control group did not receive any form of intervention.

Outcomes

Primary outcome was the change of HbA1c level from T0 to T4, which was statistically significant within each group, but not between groups. Results have been published elsewhere [26].

Secondary endpoints included subjective shared decision making (SDM-Q-9 [30]) and patient-centeredness (PACIC-D [31]). Members of the study team collected data by phone at the different points of measurements. Detailed information on data collection procedures was published elsewhere [26, 27].

Analysis of perceived extent of subjective shared decision making from the perspective of T2DM patients was conducted through SDM-Q-9. The questionnaire is based on a 6-stage Likert-scale (0 = does not apply at all; 5 = fully applies). An overall score resulted from the addition of all nine items, giving a scale from 0 to 45. High values indicate that the extent of shared decision making was perceived as high by patients [30].

Patient-centeredness was measured through the short version of the PACIC-D questionnaire that contains 11 items. However, given the age of patients and ease of use, we decided for one modification. Instead of using the scale of the short version (percentage between 0 and 100, in steps of 10 percent), we adapted the five-stage Likert-scale of the long version PACIC-D questionnaire

Table 1 Intervention description of component 1: outreach educational peer visit (according to TiDieR)

1 Short Name	Educational peer visit
2 Goal and rationale	Improvement of doctor-patient communication and interaction between GP and patient, raising GP awareness for patients with poorly controlled diabetes type 2, their individual agenda and concepts of disease and taking it into account in the process of shared decision making, putting more focus on the patient perspective without overstraining both, doctor and patient
3 Materials	Oral input, computer-based decision-aid tool arriba-debate, peer-to-peer-discussion
4 Procedures	Trained GPs visited participating GPs in their practice. During the visitation, specific problems/factors influencing the doctor-patient-communication and the treatment of patients with poorly controlled type 2 diabetes were discussed with the GP (e.g. different ideas of therapy on GPs and patient's sides resulting in ineffective doctor-patient communication, lack of interest, resignation, frustration, anger). In addition, the peer GP introduced the basics of narrative based communication to the GP and gave individual feedback to patient cases the GP had experienced to be difficult. Additionally, during the visitation, the computer-based decision-aid tool arriba-debate was introduced to the GP. The tool offers patient-targeted visualizations of the effect of possible behaviour changes (e.g. smoking stop, exercise) and therapy (medication) on the individual risk of coronary heart disease under consideration of individual parameters (e.g. sex, age, blood pressure, cholesterol, blood glucose level)
5 Providers of intervention	Trained general practitioners (peers)
6 Mode of delivery	On site visit, oral presentation, introduction of the decision-aid tool and discussion
7 Location	GP practice
8 Frequency	Once following completion of baseline data collection between the 3rd quarter of 2012 and the 1st quarter of 2013; duration approximately 1–1.5 h, total of 47 intervention practices received a peer visit
9 Planned tailoring	No
10 Fidelity enhancement	Memo written by peer

Table 2 Intervention description of component 2: additional training on patient communication skills for GPs—optional (according to TiDieR)

1 Short Name	Additional training for GPs to promote patient-centred communication
2 Goal and rationale	Exploration of individual patient expectations, concepts of disease and barriers in the process of shared decision making in patients with poorly controlled diabetes type 2
3 Materials	Theoretical input on narrative-based communication, group training on practical use of these skills, computer-based decision-aid arriba-debate
4 Procedures	Introduction of theoretical background on narrative-based communication (incl. three-step-conversation). Group training sessions (max. 3–4 participants) under considerations of personal experiences and defaulted roles. The issues of the sequences differed, starting with a low-threshold one (e.g. vacation), followed by the experience of an in-acute disease (e.g. cold), ending with a practical oriented issue (e.g. GP as protagonist in the practice). Roles were changed after every session (narrator, asker, observer) to give all participants the opportunity to slip in each role. Subsequently, feedback about the practical implementation was given and discussion about transferability in daily routine was carried out. Finally, the computer-based decision-aid tool arriba-debate and its use in daily routine in the GP-practice was discussed
5 Providers of intervention	The training was performed by qualified scientific researchers of the study sites in Rostock, Düsseldorf and Witten
6 Mode of delivery	Single intervention 10 out of the 54 GPs in the intervention group of DEBATE
7 Location	The training was performed in two of the study sites Total of five trainings with altogether 10 GPs were performed
8 Frequency	Each training lasted about 3 h
9 Planned tailoring	No
10 Fidelity enhancement	

(1 = almost never, 5 = nearly always). The overall score was calculated as the mean. A high extent of patient-centeredness in the GP setting from the patient's point of view was reflected in a high value [31–34].

Sample size

Sample size was determined to ensure statistical significance of primary outcomes and was published elsewhere [26, 27].

Stopping rules

There were no stopping rules within the DEBATE trial.

Randomization

Randomization was implemented by the study centres after the baseline data collection. Within each study centre, unrestricted randomization was used to allocate the intervention to GPs (cluster level) and their selected patients. Randomization was performed by statisticians not involved in the trial management.

Allocation concealment mechanism

At recruitment and baseline data collection enrolled GPs were not aware of group allocation.

Blinding

Study participants were not explicitly blinded. Nonetheless, neither study nurses performing data collection (questionnaires), nor patients were aware of group allocation.

Measures against bias

To reduce bias related to multiple testing we undertook several preventive measures. These included a standardized interviewer training for all interviewers. Whenever possible, study nurses interviewed the same participants over all points of measurement. Also, questionnaires were not provided before phone interviews and instruments varied to some extent between different points of measurement. Finally, the time interval between measurements was large (six months) and questions always referred to the current day or to the previous six months (see protocol [27]).

Statistical methods

The chosen versions of SDM-Q-9 and PACIC-D are commonly used in Germany. Initially, descriptive statistics, e.g., mean and standard deviations or absolute and relative frequencies were determined group-wise for each time of measurement.

A longitudinal mixed model with patients and practice as random effects was calculated to account for potential effects of intervention and covariates on changes in SDM-Q-9 and PACIC-D. Follow-ups were incorporated into the model as repeated measurements without restrictions of the covariance matrix. Baseline measurements were included in the model to reduce variance. For control of potential biases, the variables 'study centre' and 'time of measurement' were included as fixed effects. Marital status, age at initial diagnosis, number of persons in the household and cardiovascular

risk were considered as potential covariates on patient level as well as averaged on practice level, complemented by physician's age. To select these variables, dependent on the scale level of the respective baseline variable, a model with group and study centre as fixed effects was calculated. All variables with a p-value less than 0.2 were included in the next step. In the final set of covariates, that was selected by likelihood ratio based forward selection, only age at diagnosis on patient level was selected as an additional covariate. The time by group interaction was to be tested initially to include this in the model if the interaction was significant. The coefficient test, comparing the adjusted values between the randomized groups, was performed using the direct maximum likelihood as the statistical estimation procedure, which results in unbiased estimators under the missing-at-random-assumption. The analysis was repeated in the per protocol (PP) population. To assess the association between patient-centeredness and subjective shared decision making, we adapted the above described model. SDM was the outcome and changes to baseline in PACIC-D were an additional covariate. The other aspects of the model remained unchanged. Adjusted means with 95% confidence intervals and p values were reported. The significance level was set at two-sided α -level of 0.05. All analyses were conducted with SAS, version 9.4 (SAS Institute Inc. Cary, North Carolina, USA).

Results

Recruitment and participant flow

Over the period of 24 months (from 08/2011 to 07/2013), 833 patients of 108 GPs were included in the study. 54 GPs (435 patients) were randomized to the intervention group, and 54 GPs (398 patients) were randomized to the control group. At T4 (24 months), a total of 644 patients remained in the study (339 patients intervention group, 305 control group). Patient drop-outs were 22.1% (intervention) and 23.4% respectively (control). Most drop-outs were related to a change of GP (21.7%), death (21.2%) or a not primarily diabetes related deterioration of the patients' health status (28%). Other reasons included patients' loss of interest in the trial and failed attempts to re-contact trial participants. See Fig. 1 for the detailed flow of participants.

Baseline data

Basic socio-demographic and health data of participating patients are provided in Table 3. There were no considerable differences between groups.

Outcomes

Subjective shared decision making (SDM-Q-9)

The intention-to-treat analysis showed that in the intervention group the mean value of the SDM-Q-9 was 23.68 at baseline. Over the course of the study, the value decreased and then slightly increased while remaining below baseline (20.91 at T4). A similar trend was evident in the adjusted model: the difference to baseline was largest at T1 (-3.57 (95% CI: -4.98; -2.17)) and decreased towards T4 to -3.17 (95% CI: -4.66; -1.69). Within the intervention group, at all times the change in mean SDM-Q-9 values was statistically significant ($p < 0.0001$). Results in the control group were similar: the SDM-Q-9 mean value decreased from 22.42 at baseline to 19.77 at T4. The adjusted difference was maximal at T1 (-3.20 (95% CI: -4.62; -1.78)) and decreased to -2.80 at T4 (95% CI: -4.30; -1.30). Likewise, changes from baseline were statistically significant at all times ($p < 0.0003$). However, between the groups no significant difference was found ($p = 0.6847$). See Table 4 and Fig. 2.

Table 5 shows the results of the per-protocol analysis. Apart from small deviations, the results followed the same trends as in the intention-to-treat analysis.

Patient-centeredness (PACIC-D)

As to patient-centeredness, in the intervention group the intention-to-treat analysis showed an average non-adjusted PACIC-D score of 2.42. Over the course of the study, the score slightly increased to 2.52 at T4. The adjusted difference to baseline varied from 0.03 at T1 (95% CI: -0.05; 0.12) to 0.09 at T3 (95% CI: 0.00; 0.18), and finally to 0.04 at T4 (95% CI: -0.05; 0.13). None of the differences were statistically significant. The same was observed in the control group. The non-adjusted PACIC-D score at T0 was 2.39 and reached the highest value of 2.52 at T3. The adjusted difference to baseline varied from 0.02 at T1 (95% CI: -0.06; 0.11) to 0.08 at T3 (95% CI: -0.01; 0.17). None of the corresponding p-values indicated statistical significance. Also, there was no significant difference between the intervention and control group ($p = 0.8677$). See Table 6 and Fig. 3.

The per-protocol analysis supported the trend observed in the intention-to-treat analysis. There was however one exception: at T3, the adjusted difference of the PACIC-D score to baseline was statistically significant in the intervention group: the PACIC-D score increased by 0.12 (95% CI: 0.02; 0.22, $p = 0.02$). See Table 7.

As far as the five dimensions of PACIC-D are concerned, we performed descriptive analyses and found differences between intervention and control group for the dimension "coordination and follow-up". Within the intervention group the dimension-specific mean value

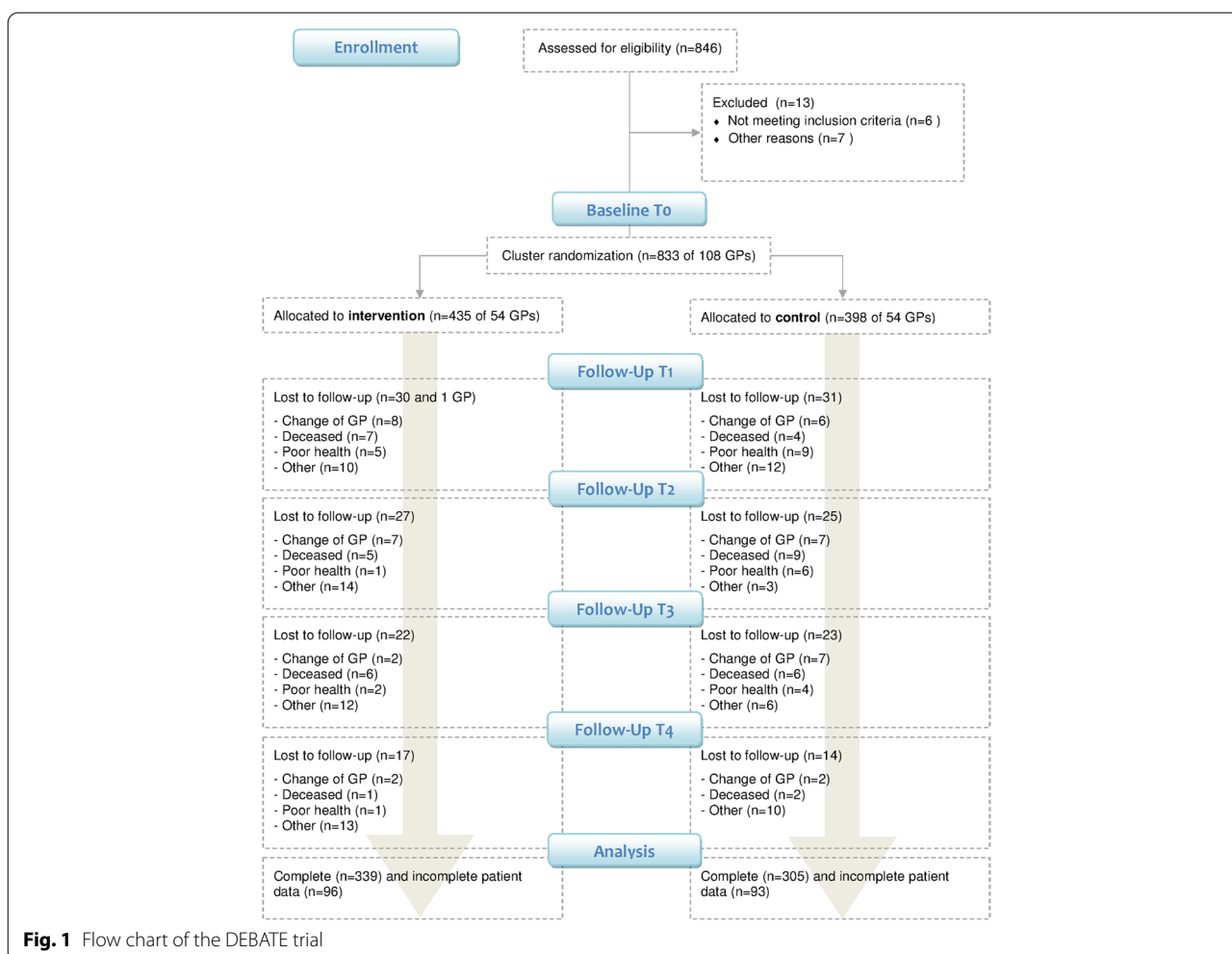


Fig. 1 Flow chart of the DEBATE trial

Table 3 Patient baseline data

	Intervention		Control		Total	
	N	%	N	%	N	%
Number of patients	435	52.2	398	47.8	833	100.0
Sex						
Male	241	55.4	212	53.3	453	54.4
Female	194	44.6	186	46.7	380	45.6
Age (median)	65.9		65.8		65.9	
Marital status^a						
Single	46	10.6	41	10.3	87	10.5
Married	273	62.8	229	57.7	502	60.3
Divorced	30	6.9	52	13.1	82	9.9
Widowed	86	19.8	75	18.9	161	19.4
Living with a partner^b						
Yes	291	67.1	252	63.6	543	65.4
No	143	32.9	144	36.4	287	34.6
Year of diagnosis (mean)	12.4		10.8		11.6	

^a One missing value

^b Three missing values

Table 4 Shared decision making questionnaire (SDM-Q-9): raw and adjusted means in intervention and control group at all times of measurement, standard deviation, 95% confidence intervals, p-values; model describing the difference between the groups. Intention-to-treat analysis

SDM	Intervention group					Control group					Between group differences				
	Change from baseline					Change from baseline					Intervention group - Control group				
	N	Mean	SD	Adjusted Mean	95% CI	p-Value	N	Mean	SD	Adjusted Mean	95% CI	p-Value	Adjusted Mean	95% CI	p Value
Baseline	395	23.68	13.6				370	22.42	14.4						
6 months follow up	372	19.59	13.4	-3.57	-4.98 -2.17	<.0001	342	19.21	14.5	-3.20	-4.62 -1.78	<.0001	-0.37	-2.20 1.45	0.6847
12 months follow up	338	19.90	14.3	-3.27	-4.71 -1.82	<.0001	312	19.83	14.7	-2.89	-4.35 -1.44	0.0001			
18 months follow up	326	20.83	14.0	-3.28	-4.75 -1.81	<.0001	286	19.64	14.6	-2.91	-4.39 -1.42	0.0002			
24 months follow up	318	20.91	14.4	-3.17	-4.66 -1.69	<.0001	284	19.77	15.2	-2.80	-4.30 -1.30	0.0003			

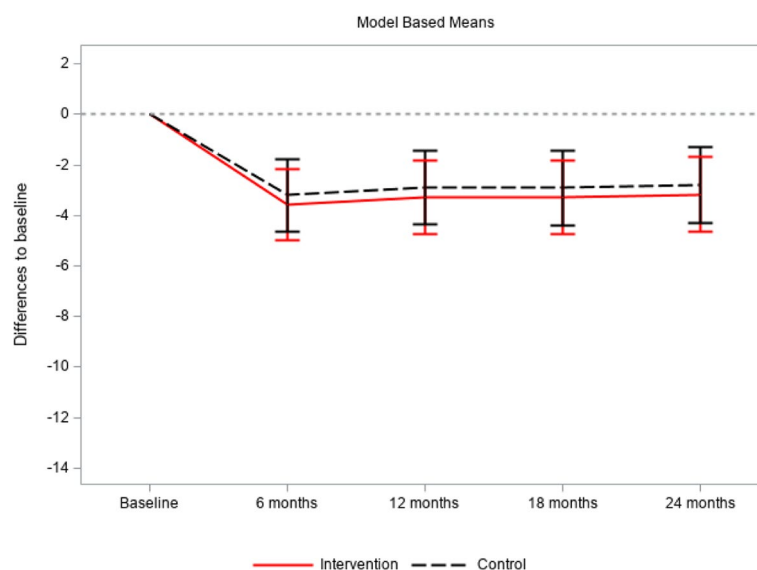


Fig. 2 Subjective shared decision making questionnaire (SDM-Q-9): adjusted means in intervention and control group at all times of measurement

increased from 1.95 at T0 to 2.11 at T4. In the control group we observed a decrease from 1.93 at T0 to 1.83 at T1 followed by an increase at T3 (2.02) and a new decline at T4 (1.97). The analyses of the single items supported this observation. However, given the exploratory character of this analysis results need to be treated cautiously.

Association of patient-centeredness (PACIC-D) and subjective shared decision making (SDM-Q-9)

Finally, a post-hoc analysis was conducted on whether change in patient-centeredness influenced extent of subjective shared decision making. The model estimated the effect of one unit increase of PACIC-D on subjective shared decision making. The model was adjusted for respective group, study centre, the SDM-Q-9 baseline value, age of initial diagnosis and time of measurement. The model showed that one unit increase of PACIC-D led to an increase of 6.52 units at the SDM-Q-9 scale (95% CI: 5.94; 7.11; $p < 0.0001$).

Harms

We did not systematically assess outcomes such as the interaction of medications, cardiovascular events, or death of patients. However, since we tested routine care against routine care with improved GP communication, we did not expect any harms.

Discussion

Summary of findings

The DEBATE trial showed that subjective patient reported shared decision making, measured by using the

SDM-Q-9 questionnaire, decreased in both intervention and control group between baseline and T4. Although the difference was statistically significant in each group, it was not between the groups. As to patient-centeredness, results were less distinct: Between baseline and T4 the score of the PACIC-D questionnaire slightly increased in both groups, however without being significantly different from baseline. Also, there was no statistically difference between intervention and control group. The analysis of the possible impact of patient-centeredness (PACIC-D) on subjective shared decision making (SDM-Q-9) revealed statistical significance between the two. Thus, a one-point increase of the PACIC-D compared to baseline led to an increase of 6.52 points in the SDM-Q-9 score. Comparison of the PACIC-D results with other studies is not possible given the modification we applied to the instrument. Also, evidence on a clinically meaningful change using both, the SDM-Q-9 and the PACIC-D is limited as scores differ depending on the versions used as well as on cultural context. For these reasons, in general, comparisons are not recommended [35, 36].

Interpretation in the context of existing literature

The results show that the educational intervention targeting GPs in primary care setting did not lead to a relevant increase in patient reported patient-centeredness and subjective shared decision making. Over the course of the study patients rather felt less involved in shared decision making.

A recent systematic review published in 2018 included 87 studies to determine the effectiveness of interventions

Table 5 Shared decision making questionnaire (SDM-Q-9): raw and adjusted means in intervention and control group at all times of measurement, standard deviation, 95% confidence intervals, p-values; model describing the difference between the groups. Per-protocol analysis

SDM	Intervention group						Control group						Between group differences			
	Change from baseline						Change from baseline						Intervention group - Control group			
	N	Mean	SD	Adjusted Mean	95% CI	p-Value	N	Mean	SD	Adjusted Mean	95% CI	p-Value	Adjusted Mean	95% CI	p Value	
Baseline	349	23.36	13.3				370	22.42	14.4							
6 months follow up	328	19.83	13.4	-2.98	-4.44	0.0001	342	19.21	14.5	-3.11	-4.50	<0.0001	0.13	-1.71	1.97	0.8893
12 months follow up	296	20.32	14.2	-2.57	-4.08	0.0010	312	19.83	14.7	-2.70	-4.14	0.0003		-1.27		
18 months follow up	289	20.90	13.8	-2.72	-4.24	0.0006	286	19.64	14.6	-2.85	-4.31	0.0002		-1.38		
24 months follow up	282	21.05	14.4	-2.57	-4.12	0.0013	284	19.77	15.2	-2.70	-4.19	0.0004		-1.21		

Table 6 PACIC- D questionnaire: raw and adjusted means in intervention and control group at all times of measurement, standard deviation, 95% confidence intervals, p-values; model describing the difference between the groups. Intention-to-treat analysis

PACIC-D	Intervention group						Control group						Between group differences					
	Change from baseline						Change from baseline						Intervention group - Control group					
	N	Mean	SD	Adjusted Mean	95% CI	p Value	N	Mean	SD	Adjusted Mean	95% CI	p Value	Adjusted Mean	95% CI	p Value			
Baseline	404	2.42	0.8				373	2.39	0.9									
6 months follow up	370	2.48	0.9	0.03	-0.05	0.12	0.4340	339	2.41	0.9	0.02	-0.06	0.11	0.5782	0.01	-0.10	0.12	0.8677
12 months follow up	342	2.50	0.9	0.06	-0.03	0.15	0.1627	314	2.47	1.0	0.05	-0.04	0.14	0.2390				
18 months follow up	321	2.53	0.9	0.09	0.00	0.18	0.0518	282	2.52	1.0	0.08	-0.01	0.17	0.0844				
24 months follow up	318	2.52	0.9	0.04	-0.05	0.13	0.3877	282	2.45	1.0	0.03	-0.06	0.12	0.5173				

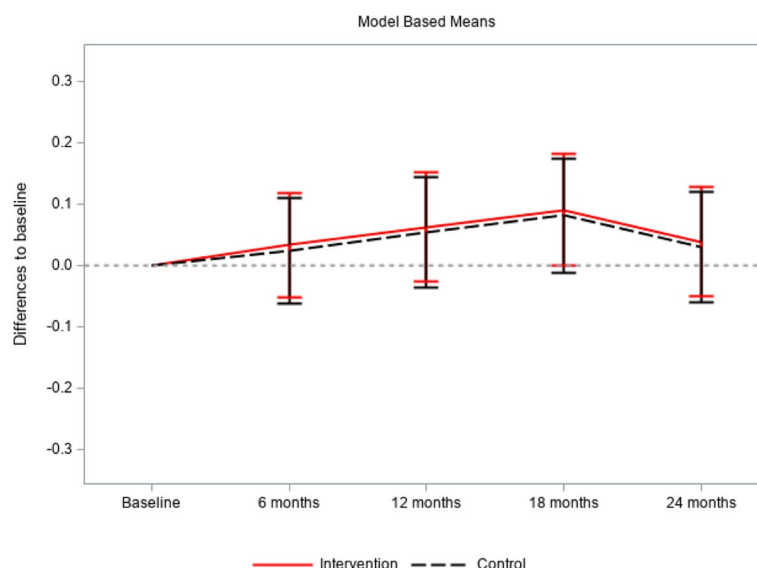


Fig. 3 PACIC-D questionnaire: adjusted means in intervention and control group at all times of measurement

on increasing the use of shared decision making by healthcare professionals (HCP). The review showed uncertain evidence. Fifteen studies included specifically evaluated the impact of interventions targeting HCPs—e.g., educational meetings, educational outreach visits, educational material and reminders. The certainty of evidence of these interventions was also low – regardless whether outcomes were measured by observation or reporting by patients [37]. Although there is consensus on the importance and necessity of shared decision making, it seems difficult to measure. The same seems to be true for patient centeredness.

Several studies with a similar outlay as the DEBATE trial showed concurring findings: Within a cRCT Boyd et al. measured the effect of care provided by specially trained nurses (e. g. performing assessments, monitoring care plans, coordinating care givers, and supporting family) on patients' perceived quality of health. Findings show that the mean PACIC increased over time in both groups, however the overall PACIC was higher for the intervention group. Differences between the groups were not significant [38]. In an evaluation study Szece-nyei et al. tested the effect of participation in a national disease management program for T2DM on patients' perception of chronic illness care. The study found that the difference between intervention and control group was statistically significant for the overall PACIC-score, whereby data was collected only at one time of measurement [39]. Chmiel et al. investigated the effect of a complex educational intervention targeting at practice nurses. The intervention consisted of a comprehensive

educational training on medical knowledge about diabetes treatment and general communication skills. In this nested cross-sectional study, among others one outcome measure was perception of diabetes care. The authors proved significant differences between intervention and control group with a higher overall PACIC score for patients of the intervention group over the course of the study compared to those of the control group [40].

Bearing these differing findings in mind, it seems likely that the altered consciousness for patient involvement as part of the social change within the last decades requires broader instruments and concepts to measure shared decision making [37, 41, 42].

Strengths and limitations

The DEBATE trial benefits from its long time of follow-up: Comparable studies often show a follow-up time considerably lower than 24 months [43, 44]. Also, patients with poorly controlled T2DM, a group that is generally hard to reach, were successfully included in the trial. Number of dropouts was stable in both groups (ca. 20%) and reflected the original sample size calculation. Performing the intervention under real-life conditions in the setting of health care research is another strength of the study.

There are some limiting factors such as measuring subjective perception of shared decision making rather than objective (e.g., through videos of consultations) or the likely inclusion of the most receptive and motivated GPs and patients into the trial. However, in light of the effects shown above we wonder which mechanisms might have

Table 7 PACIC- D questionnaire: raw and adjusted means in intervention and control group at all times of measurement, standard deviation, 95% confidence intervals, p-values; model describing the difference between the groups. Per-protocol analysis

PACIC-D	Intervention group						Control group						Between group differences			
	Change from baseline						Change from baseline						Intervention group - Control group			
	N	Mean	SD	Adjusted Mean	95% CI	p Value	N	Mean	SD	Adjusted Mean	95% CI	p Value	Adjusted Mean	95% CI	p Value	
Baseline	355	2.41	0.8				373	2.39	0.9							
6 months follow up	326	2.50	0.9	0.05	-0.04	0.14	339	2.41	0.9	0.03	-0.06	0.11	0.03	-0.09	0.14	0.6582
12 months follow up	302	2.53	0.9	0.09	0.00	0.18	314	2.47	1.0	0.06	-0.03	0.15				
18 months follow up	284	2.56	0.9	0.12	0.02	0.22	282	2.52	1.0	0.09	-0.00	0.19				
24 months follow up	283	2.52	0.9	0.06	-0.04	0.15	282	2.45	1.0	0.03	-0.06	0.12				

led to decreasing levels of perceived shared decision making. With inclusion into the study GPs might have been more motivated to make another attempt with their patients with poorly controlled T2DM. As a result, physicians might have treated their patients more paternalistic and might have put less emphasis on shared decision making. Improvements of HbA1c levels among both groups support this assumption [26]. Moreover, it is possible that peers visiting participating GPs were not able to initiate a change management towards shared decision making. Also, it is likely that the five measurements of shared decision making and patient-centredness over the whole study period increased patient attention towards both aspects (Hawthorne effect). This awareness might have increased patients' demand for shared decision making and patient-centredness, finally resulting in lower scores. The fact that effects were similar among the intervention and the control group support this assumption.

In retrospect, we recognize in fact discrepancies between the very intensive follow-up on the one side and the comparably surface delivery of the intervention on the other side. Although the trial might have enhanced overall awareness for poorly controlled T2DM among both, patients and physicians, it seems unlikely that it had sustainable impact on GPs counseling behavior. A different and more continuous way of intervention delivery might have been more appropriate. Unfortunately, as highlighted above, to date there is little evidence on the way shared decision making in chronic health care might be improved (and how this improvement might be measured). Légaré et al. showed that it remains uncertain if interventions targeting patients, HCPs or both increase shared decision making [37]. In their systematic review of shared decision making and patient outcomes Shay and Elston Lafata conclude that it remains unclear what leads a patient to report a decision as shared and thus how to foster shared decision making [45].

Clinical impact

Results did not show a significant difference in subjective extent of shared decision making and patient-centredness between intervention and control group. In this respect the intervention scheme did not have an effect. Nonetheless, intensive and individual follow-ups, which exceeded the care offered through Disease Management Programmes by far, seem to be supportive. Besides the documentation of laboratory values and the definition of therapeutic outcomes, in particular the patients' individual perception of and problems with their disease were of interest. The findings might motivate general practitioners to continuously engage with this challenging group of patients and to remain open-minded for new

communication approaches, which can help to achieve a continuation of therapy.

Future research

Instead of delivering physician-focused interventions, future studies might investigate the effect of interventions addressing and empowering both patients and physicians to foster shared decision making and patient-centeredness in diabetes care. In doing so, studies should increasingly focus on the black box "intervention" in regard to their effectiveness or lack thereof. For example, qualitative measures could determine possible hurdles of GPs and patients in changing behaviour.

Conclusions

The DEBATE study did not result in improved care for patients with poorly controlled T2DM of the trialled intervention group in comparison to the control group. Nonetheless, an improvement in care for this patient population in the primary care setting is desirable. For this reason alone, GPs should be motivated to further engage in this group of patients.

Abbreviations

GP: General Practitioner; HCP: Health care professional; ITT: Intention-to-treat; PP: Per Protocol; T2DM: Type 2 Diabetes Mellitus.

Acknowledgements

We thank all patients and general practitioners for their participation in the trial. And we are deeply grateful to all physicians supporting the intervention by peer-visiting GPs.

Authors' contributions

AA and SW designed and managed the project. AW, SS, ED, SL, MP, CH, GF were responsible for setting up the trial, recruiting participants, implementing the intervention and collecting data. AD and KW performed data analyses. AW, CL and SS wrote the manuscript. All authors read, critically revised and approved the final manuscript.

Funding

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL. The trial was funded by the German Ministry of Education and Research (Reference: 01GX1041A). The funding body had no influence on the design of the study; collection, analysis, and interpretation of data; and in writing the manuscript.

Availability of data and materials

The datasets generated and analyzed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Declarations

Ethical approval and consent to participate

The Ethics Committee at Rostock University Medical Centre approved the trial on May 25th, 2011 under the reference A 2011–59. Ethics Committees at the Medical Faculty of the Heinrich-Heine-University Düsseldorf (July 19th, 2011, reference 3676) and at the University of Witten/Herdecke (July 12th, 2011, reference 78/2011) confirmed scientific adequacy. Consent obtained from participants was written.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors declare no conflict of interest.

Author details

¹Institute of General Practice, Rostock University Medical Centre, Doberaner Str. 142, 18057 Rostock, Germany. ²Institute of Medical Biometry and Epidemiology, Medical Centre Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Germany. ³Institute of General Practice (Ifam), Medical Faculty, Centre for Health & Society (Chs), Heinrich-Heine University Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Germany.

Received: 6 May 2020 Accepted: 12 April 2021

Published online: 15 May 2021

References

- Shaw J, Sicree R, Zimmet P. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010;87(1):4–14.
- Robert-Koch-Institut. Diabetes mellitus - DEGS1-Faktenblatt. Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). 2016.
- World Health Organization. Global report on diabetes. 2016. World Health Organization.
- Chen L, Magliano DJ, Zimmet PZ. The worldwide epidemiology of type 2 diabetes mellitus—present and future perspectives. *Nat Rev Endocrinol*. 2011;8(4):228–36.
- Danaei G, Finucane MM, Lu Y, Singh GM, Cowan MJ, Paciorek CJ, Lin JK, Farzadfar F, Khang YH, Stevens GA, Rao M, Ali MK, Riley LM, Robinson CA, Ezzati M. National, regional, and global trends in fasting plasma glucose and diabetes prevalence since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2.7 million participants. *Lancet*. 2011;378(9785):31–40.
- Khan MAB, Hashim MJ, King JK, Govender RD, Mustafa H, Kaabi JA. Epidemiology of type 2 diabetes – global burden of disease and forecasted trends. *J Epidemiol Glob Health*. 2020;10(1):107–11.
- Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi). DMP-Qualitätsbericht Nordrhein 2013. 2013. Düsseldorf.
- Frei A, Herzog S, Woitzek K, Held U, Senn O, Rosemann T, Chmiel C. Characteristics of poorly controlled type 2 diabetes patients in Swiss primary care. *Cardiovasc Diabetol*. 2012;11:70.
- Wilm S, Abholz HH, Gummersbach E, Icks A, Pentzek M. Menschen mitschlechteingestelltem typ-2-diabetes - Gesundheitspsychologische Charakterisierung. *Diabetologe*. 2014;10:2000–6.
- Delamater AM, Jacobson AM, Anderson BJ, Cox D, Fisher L, Lustman P, Rubin R, Wysocki T. Psychosocial therapies in diabetes: report of the Psychosocial Therapies Working Group. *Diabetes Care*. 2001;24(7):1286–92.
- Peyrot M, McMurry JF, Kruger DF. A biopsychosocial model of glycemic control in diabetes: stress, coping and regimen adherence. *J Health Soc Behav*. 1999;40(2):141–58.
- Deakin T, McShane CE, Cade JE, Williams RDRR. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(2):CD003417. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003417.pub2>.
- Rothenbacher D, Brenner H, Rüter G. Typ-2-diabetes-mellitus: Betreuung von chronisch Kranken in der Hausarztpraxis. *Dtsch Arztebl*. 2005;102(36):2408–12.
- Rushforth B, McCrorie C, Glidewell L, Midgley E, Foy R. Barriers to effective management of type 2 diabetes in primary care: qualitative systematic review. *Br J Gen Pract*. 2016;66(643):e114–27.
- Abholz HH, Egidi G, Rüter G. Der Umgang mit „schlechteingestellten“ patienten mit typ-2-diabetes – Eine Beobachtungsstudie von Hausärzten. *Z Allg Med*. 2016;92(3):109–15.
- Wollny A, Pentzek M, Herber OR, Abholz H-H, In der Schmitt J, Icks A, Wilm S, Gummersbach E. General practitioners' attitudes towards patients with poorly controlled type 2 diabetes: a qualitative study. *BMC Fam Pract*. 2018;19:49.
- Crosson J, Heisler M, Subramanian U, Swain B, Davis GJ, Lasser N, Ross S, Schmitt DJ, Onyemere K, Tseng C-W. Physicians' perceptions of barriers to cardiovascular disease risk factor control among patients with diabetes: results from the translating research into action for diabetes (TRIAD) study. *J Am Board Fam Med*. 2010;23(2):171–8.
- Wens J, Vermeire E, Van Royen P, Sabbe B, Denekens J. GPs' perspectives of type 2 diabetes patients' adherence to treatment: a qualitative analysis of barriers and solutions. *BMC Fam Pract*. 2005;6(1):20.
- Noor Abdulhadi NM, Al-Shafae MA, Wahlström R, Hjelm K. Doctors' and nurses' view on patient care for type 2 diabetes: an interview study in primary health care in Oman. *Prim Health Care Res Dev*. 2013;14(3):258–69.
- Agarwal G, Nair K, Cosby J, Dolovich L, Levine M, Kaczorowski J, Butler C, Burns S. GPs' approach to insulin prescribing in older patients: a qualitative study. *Br J Gen Pract*. 2008;58(553):569–75.
- Elwyn G, Edwards A, Mowle S, Wensing M, Wilkinson C, Kinnersley P, Grol R. Measuring the involvement of patients in shared decision-making: a systematic review of instruments. *Patient Educ Couns*. 2001;43(1):5–22.
- Charles C, Whelan T, Gafni A. What do we mean by partnership in making decisions about treatment? *BMJ*. 1999;319(7212):780–2.
- Herber O, Wollny A, Pentzek M, Abholz HH, Icks A, Wilm S. What do family physicians tell about their patients with diabetes mellitus type 2? Possible reasons for insufficient blood glucose control. *Z Allg Med*. 2010;86(5):203–8.
- Zoffmann V, Harder I, Kirkevold M. A person-centered communication and reflection model: sharing decision-making in chronic care. *Qual Health Res*. 2008;18(5):670–85.
- Altiner A, Donner-Banzhoff N. Chronisch krank sein - subjektive Aspekte. *Z Allg Med*. 2008;84(4):157–60.
- Wollny A, Altiner A, Daubmann A, Drewelow E, Helbig C, Löscher S, Pentzek M, Santos S, Wegscheider K, Wilm S, Löffler C. Patient-centered communication and shared decision making to reduce HbA1c levels of patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus - results of the cluster-randomized controlled DEBATE trial. *BMC Fam Pract*. 2019;20(1):87.
- Drewelow E, Wollny A, Pentzek M, et al. Improvement of primary health care of patients with poorly regulated diabetes mellitus type 2 using shared decision-making - the DEBATE trial. *BMC Fam Pract*. 2012;13:88.
- Sadowski EMEC, Keller H, Kronen T, Sönnichsen AC, Baum E, Donner-Banzhoff N. Evaluation komplexer Interventionen: Implementierung von ARriba-Herz, einer Beratungsstrategie für die Herz-Kreislaufprävention [Evaluation of complex interventions: implementation of ARriba-Herz, a counseling strategy for coronary prevention]. *Z Allg Med*. 2005;81:429–34.
- Arriba. [Available from: <http://arriba-hausarzt.de/>].
- Kriston LSI, Hölzel L, Simon D, Loh A, Härter M. The 9-item shared decision making questionnaire (SDM-Q-9) developed and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Educ Couns*. 2010;80:94–9.
- Gugli PC, Coryn C, Clark R, et al. Development and evaluation of the short version of the patient assessment of chronic illness care instrument. *Chronic Illn*. 2009;5(4):268–76.
- Glasgow RE, Wagner EH, Schaefer J, Mahoney LD, Reid RJ, Greene SM. Development and validation of the patient assessment of chronic illness care (PACIC). *Med Care*. 2005;43(5):436–44.
- Rosemann T, Laux G, Droeßemeyer S, Gensichen J, Szecsenyi J. Evaluation of a culturally adapted German version of the patient assessment of chronic illness care (PACIC 5A) questionnaire in a sample of osteoarthritis patients. *J Eval Clin Pract*. 2007;13(5):806–13.
- Goetz K, Freund T, Gensichen J, Miksch A, Szecsenyi J, Steinhäuser J. Adaptation and psychometric properties of the PACIC short form. *Am J Manag Care*. 2012;18(2):e55–60.
- Arditi C, Iglesias K, Peytremann-Bridevaux I. The use of the patient assessment of chronic illness care (PACIC) instrument in diabetes care: a systematic review and meta-analysis. *Int J Qual Health Care*. 2018;30(10):743–50.
- Doherr H, Christalle E, Kriston L, Härter M, Scholl I. Use of the 9-item shared decision making questionnaire (SDM-Q-9 and SDM-Q-Doc) in intervention studies—a systematic review. *PLoS ONE*. 2017;12(3):e0173904.
- Légaré F, Adekpedjou R, Stacey D, Turcotte S, Kryworuchko J, Graham ID, Lyddiatt A, Politi MC, Thomson R, Elwyn G, Donner-Banzhoff N. Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;19(7):CD006732.
- Boyd CM, Reider L, Frey K, Scharfstein D, Leff B, Wolff J, Groves C, Karm L, Wegener S, Marsteller J, Boulton C. The effects of guided care on the perceived quality of health care for multi-morbid older persons: 18-month

outcomes from a cluster-randomized controlled trial. *J Gen Intern Med*. 2010;25(3):235–42.

39. Szecsenyi J, Rosemann T, Joos S, Peters-Klimm F, Miksch A. German diabetes disease management programs are appropriate for restructuring care according to the chronic care model: an evaluation with the patient assessment of chronic illness care instrument. *Diabetes Care*. 2008;31(6):1150–4.
40. Chmiel C, Giewer I, Frei A, Rosemann T. Four-year long-term follow-up of diabetes patients after implementation of the chronic care model in primary care: a cross-sectional study. *Swiss Med Wkly*. 2017;147:w14522.
41. Lehman R. Shared decision making – essential but hard to measure. The BMJ opinion, 2018. Available at: <https://blogs.bmj.com/bmj/2018/08/10/richard-lehman-shared-decisionmaking-essential-hard-measure/> (Accessed 19 Feb 2019).
42. Elwyn G, Frosch DL, Kobrin S. Implementing shared decision making: consider all the consequences. *Implement Sci*. 2016;88(11):114.
43. Murphy ME, Byrne M, Galvin R, Boland F, Fahey T, Smith S. Improving risk factor management for patients with poorly controlled type 2 diabetes: a systematic review of healthcare interventions in primary care and community settings. *BMJ Open*. 2017;7(8):e015135.
44. Seidu S, Walker NS, Bodicoat DH, Davies MJ, Khunti K. A systematic review of interventions targeting primary care or community based professionals on cardio-metabolic risk factor control in people with diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 2016;113:1–13.
45. Shay LA, Elston LJ. Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes. *Med Decis Making*. 2015;35(1):114–31.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions



5 Diskussion und Schlussfolgerungen

Die vorliegende Dissertationsschrift untersucht zentrale Aspekte der hausärztlichen Versorgung von „schlecht eingestellten“ Patient:innen mit T2DM. Besondere Schwerpunkte liegen auf der Analyse ärztlicher Wahrnehmungen dieser Patient:innen sowie auf der Rolle patientenzentrierter Ansätze wie der gemeinsamen Entscheidungsfindung (SDM) und der Zielvereinbarung von HbA1c-Werten. In der BÄK-Studie wurde insbesondere untersucht, welche Merkmale dazu führen, dass Patient:innen als „schwierig“ wahrgenommen werden, und wie diese Wahrnehmung die Versorgung beeinflusst. In der DEBATE-Studie stand im Fokus, wie individuell vereinbarte HbA1c-Ziele die glykämische Kontrolle und Therapieergebnisse beeinflussen und welche Effekte gezielte Interventionen zur Förderung von SDM und Patientenzentrierung auf die hausärztliche Versorgung haben. Ziel war es, die Faktoren, die den Behandlungserfolg beeinflussen, besser zu verstehen und praxisnahe Ansätze zur Optimierung der hausärztlichen Versorgung abzuleiten.

Die Ergebnisse der BÄK-Studie (3) verdeutlichen, dass die ärztliche Wahrnehmung von Patient:innen mit T2DM von verschiedenen Faktoren beeinflusst wird. Dazu zählen sowohl klinische Parameter wie erhöhte HbA1c-Werte und ein hoher BMI als auch subjektive Einschätzungen wie eine geringe Adhärenz oder eingeschränkte Gesundheitskompetenz. Diese Merkmale sind mit einer Einstufung als „schwierige“ Patient:innen assoziiert. Eine interessante Erkenntnis ist, dass Patient:innen, die ihre Erkrankung als besonders gravierend empfinden, ebenfalls häufiger als „schwierig“ wahrgenommen werden. Dies könnte darauf hinweisen, dass intensivere Kommunikationsbedarfe von Ärzt:innen als belastend empfunden werden. Gleichzeitig ist denkbar, dass Ärzt:innen Schwierigkeiten haben, auf die spezifischen Bedürfnisse dieser Patient:innen angemessen einzugehen. Die Ergebnisse zeigen zudem signifikante geschlechtsspezifische Unterschiede: Männer – insbesondere unverheiratete Männer mit nicht-deutscher Staatsangehörigkeit – wurden häufiger als „schwierig“ eingestuft, unabhängig von ihren Sprachkenntnissen. Mögliche Erklärungen umfassen kulturelle Unterschiede in Kommunikationspräferenzen und Krankheitskonzepten (107), aber auch stereotype Wahrnehmungen seitens der Ärzt:innen.

Die Ergebnisse der vorliegenden Analyse zeigen Parallelen zu den Erkenntnissen aus der Literatur. So stimmen die identifizierten Faktoren wie erhöhte HbA1c-Werte, ein hoher BMI sowie eine gering eingeschätzte Adhärenz und Gesundheitskompetenz mit den Befunden von Jeavons et al. (2006) überein, die ebenfalls auf Frustration bei Ärzt:innen durch mangelnde Adhärenz hinweisen (108). Die Untersuchung von Moreau et al. (2009) ergänzt diese Erkenntnisse, indem sie die Relevanz soziodemografischer, psychologischer und somatischer Faktoren wie junges Alter, Status als alleinstehend, BMI > 30 kg/m² und

Depression hervorhebt, die mit Adhärenzproblemen assoziiert sind (109). Diese Ergebnisse korrespondieren mit der in der vorliegenden Analyse beobachteten Tendenz, Männer – insbesondere unverheiratete Männer mit nicht-deutscher Staatsangehörigkeit – häufiger als „schwierig“ wahrzunehmen. Ähnlich wie in den Arbeiten von Wens et al. (2005) zeigt sich zudem, dass Ärzt:innen Patient:innen häufig in die Kategorien „motiviert“ und „nicht motiviert“ einteilen, wobei Letztere als besonders herausfordernd wahrgenommen werden (110). Diese Kategorisierung spiegelt die Bedeutung von Stereotypen und subjektiven Einschätzungen wider, die sowohl in der Versorgung als auch in der Arzt-Patient-Interaktion eine zentrale Rolle spielen. Ergänzend dazu weisen Rushforth et al. (2016) darauf hin, dass die ärztliche Wahrnehmung von Patient:innen mit T2DM nicht nur durch klinische Parameter, sondern auch durch die Einstellungen und emotionalen Reaktionen der Ärzt:innen beeinflusst wird (89).

Die DEBATE-Studie (1,2) untersuchte spezifische patientenzentrierte Ansätze wie die gemeinsame Entscheidungsfindung und individuell vereinbarte Therapieziele, um deren Einfluss auf die glykämische Kontrolle und die Therapieergebnisse bei Patient:innen mit T2DM zu analysieren. Die Analyseergebnisse von Santos et al. (1) zeigen, dass bei 52 % der Patient:innen (n = 287) der HbA1c-Zielwert gemeinsam mit dem Hausarzt bzw. der Hausärztin festgelegt wurde, während bei 48 % (n = 260) die Zielwertbestimmung ausschließlich ärztlich erfolgte. Patient:innen mit einem gemeinsam vereinbarten Ziel zeigten im Durchschnitt leicht niedrigere HbA1c-Werte, sowohl bei den tatsächlich gemessenen als auch bei den angestrebten Werten, im Vergleich zu denjenigen, deren Zielwerte nicht gemeinsam festgelegt wurden. Dieser Unterschied deutet darauf hin, dass die Einbindung der Patient:innen in die Festlegung der Behandlungsziele mit strikteren Zielsetzungen einhergehen kann. Im Gegensatz dazu sind nicht gemeinsam festgelegte HbA1c-Ziele häufiger mit höheren und weniger strikten Zielwerten assoziiert. Dieser Zusammenhang ist statistisch signifikant (Pearson's χ^2 (df = 4) = 24,798; $p < .001$), was auf einen systematischen Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinweist. Die Ergebnisse legen nahe, dass eine gemeinsame Zielvereinbarung häufiger bei Patient:innen mit leicht niedrigeren HbA1c-Werten angewendet wird, während Personen mit schlechterer Stoffwechseleinstellung seltener in die Zielvereinbarung einbezogen werden. Dies könnte auf eine geringere Beteiligung der Patient:innen oder auf eine pragmatische Anpassung durch Ärzt:innen hinweisen, die möglicherweise davon ausgehen, dass die Patient:innen strikere Ziele nicht erreichen können oder wollen.

Die longitudinale Auswertung zeigt, dass nach zwei Jahren 43 % der Patient:innen das HbA1c-Ziel erreichten, während 57 % das Ziel verfehlten. Die multivariate Analyse ergab jedoch keine signifikante Assoziation zwischen der gemeinsamen Festlegung eines HbA1c-

Ziels und dem Erreichen dieses Ziels. Ebenso waren demografische Merkmale wie Alter, Geschlecht und Bildungsstand nicht mit der Zielerreichung verbunden. Dagegen erhöhten das Fehlen eines Partners sowie die Anwendung von Insulin die Wahrscheinlichkeit, das HbA1c-Ziel nach zwei Jahren nicht zu erreichen. Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass neben der gemeinsamen Zielvereinbarung insbesondere soziale und therapiebezogene Faktoren Einfluss auf die Therapieergebnisse haben können.

Saheb Kashaf et al. (2017) zeigten in einer systematischen Übersichtsarbeit, dass es nur begrenzte Evidenz für eine Korrelation zwischen SDM und der glykämischen Kontrolle gibt (65). Von den neun einbezogenen Studien, die den Zusammenhang zwischen SDM und HbA1c untersuchten, zeigten lediglich zwei eine positive Assoziation, wobei in den meisten dieser Studien keine individuellen Behandlungsziele festgelegt wurden. Shay et al. wiesen darauf hin, dass die Messung von SDM häufig methodische Schwächen aufweist, etwa durch den Einsatz nicht validierter Instrumente oder unklarer Definitionen dessen, was Patient:innen als „gemeinsam getroffene Entscheidung“ wahrnehmen (69).

Interessanterweise zeigte die Analyse von Santos et al. (1), dass Patient:innen, die mit einer weiteren Person zusammenleben, ihr HbA1c-Ziel häufiger erreichen. Eine mögliche Erklärung dafür ist, dass Angehörige nicht nur praktische Unterstützung im Alltag leisten – etwa durch Erinnerungen an Medikamente oder gemeinsame Mahlzeiten –, sondern auch emotionale Stabilität bieten können, die sich positiv auf Motivation und Selbstmanagement auswirkt (111). Zudem können enge Bezugspersonen frühzeitig Veränderungen im Befinden oder Anzeichen von Komplikationen wahrnehmen, was eine rechtzeitige Reaktion und ärztliche Intervention ermöglicht. Dieses Ergebnis steht teilweise im Widerspruch zur systematischen Übersichtsarbeit von Stopford et al. (112), die darauf hinweist, dass der Familienstand oder das Leben mit einer Partnerin oder einem Partner mit einer schlechteren glykämischen Kontrolle assoziiert sein könnte.

Ein weiterer potenzieller Erklärungsansatz für die fehlende Assoziation zwischen gemeinsamer Zielsetzung und besserer Zielerreichung könnte darin liegen, dass das Senken des Blutzuckerspiegels für viele T2DM-Patient:innen nicht oberste Priorität hat. Buhse et al. (2013) zeigten, dass Patient:innen oft die Blutdruckkontrolle höher priorisieren als eine intensive Blutzuckersenkung (113). Diese Beobachtungen legen nahe, dass die Effektivität gemeinsamer Zielsetzung bisher nicht vollständig erfasst wurde und dass zukünftige Studien umfassendere Ansätze zur Konzeptualisierung von SDM verfolgen sollten. Gärtner et al. (2018) unterstreichen, dass SDM in der klinischen Routine noch nicht gut operationalisiert ist, und empfehlen die Entwicklung qualitativ hochwertiger Instrumente zur Erfassung dieses Prozesses (114).

Die im Rahmen der DEBATE-Studie durchgeführte Analyse von Wollny et al. (2) untersuchte den Einfluss einer komplexen Intervention zur stärkeren Einbindung von Patient:innen in die Therapie. Ziel war es, die nachhaltige Förderung des Patienten-Empowerments und die Verbesserung der patientenseitig wahrgenommenen Teilhabe an der Entscheidungsfindung (SDM) zu bewerten. Im Fokus standen die Analyse der subjektiv berichteten gemeinsamen Entscheidungsfindung (SDM) und der Patientenorientierung in einer Interventions- und Kontrollgruppe über 24 Monate. Die Ergebnisse zeigten, dass der SDM-Q-9-Score (103), der die subjektive gemeinsame Entscheidungsfindung misst, in beiden Gruppen zwischen Baseline und T4 statistisch signifikant abnahm, ohne dass Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt wurden. Im Gegensatz dazu stieg der PACIC-D-Score (102), ein Maß für Patientenorientierung, in beiden Gruppen leicht an, jedoch ebenfalls ohne signifikanten Unterschied innerhalb oder zwischen den Gruppen. Eine weiterführende Analyse ergab jedoch einen signifikanten Zusammenhang zwischen Patientenorientierung und SDM: Ein Anstieg des PACIC-D-Scores um einen Punkt führte zu einer Zunahme des SDM-Q-9-Scores um 6,52 Punkte. Dies unterstreicht die zentrale Bedeutung der Patientenorientierung für eine gelungene gemeinsame Entscheidungsfindung.

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Intervention, die darauf abzielte, Hausärzt:innen stärker in die Förderung der gemeinsamen Entscheidungsfindung (SDM) einzubinden, weder die von Patient:innen wahrgenommene Patientenorientierung noch die subjektiv berichtete SDM signifikant verbessern konnte. Im Studienverlauf fühlten sich Patient:innen eher weniger in die Entscheidungsfindung einbezogen. Die negativen Veränderungen des SDM-Q-9 Scores und die leicht positiven Entwicklungen bei der Patientenorientierung (PACIC) könnten darauf hinweisen, dass die Teilnahme an der Studie Patient:innen mit schlecht eingestelltem T2DM stärker für partizipative Entscheidungsfindung und Patientenorientierung sensibilisierte. Gleichzeitig könnten regelmäßige Follow-ups das Gefühl verstärkt haben, dass sich jemand für ihre Erkrankung interessiert, was den signifikanten Zusammenhang zwischen Patientenorientierung und SDM erklärt.

Eine systematische Übersichtsarbeit von Légaré et al. (2018), die 87 Studien umfasste, zeigte, dass die Evidenz zur Wirksamkeit von Interventionen zur Förderung von SDM durch medizinisches Fachpersonal unsicher ist. Von den 15 spezifisch untersuchten Interventionen, wie Fortbildungen, Schulungsmaterialien und Erinnerungen, war die Evidenz unabhängig von der Messmethode gering (91). Obwohl ein breiter Konsens über die Bedeutung und Notwendigkeit der gemeinsamen Entscheidungsfindung besteht, deuten die Ergebnisse daraufhin, dass sowohl SDM als auch Patientenorientierung schwer messbar sind. Ähnliche Ergebnisse zeigten Studien mit vergleichbarem Design: Boyd et al.

(2010) beobachteten in einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie einen Anstieg des PACIC-Scores in beiden Gruppen, jedoch ohne signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (115). Szecsenyi et al. (2008) fanden in einer Evaluationsstudie zur Teilnahme an einem DMP für T2DM einen signifikanten Unterschied im PACIC-Score zwischen Interventions- und Kontrollgruppe, basierend auf einem einzigen Messzeitpunkt (116). Chmiel et al. (2017) untersuchten eine komplexe Bildungsintervention für Pflegekräfte und fanden signifikant höhere PACIC-Scores in der Interventionsgruppe über den Studienverlauf hinweg (117). Diese unterschiedlichen Ergebnisse verdeutlichen die Notwendigkeit umfassenderer Instrumente und Konzepte, um die Wirksamkeit von SDM und Patientenorientierung im Kontext des sozialen Wandels der letzten Jahrzehnte adäquat zu messen (91,118).

5.1 Limitationen und Stärken

Die Studien von Pentzek et al., Santos et al. und Wollny et al. (1-3) liefern wertvolle Einblicke in die hausärztliche Versorgung von Patient:innen mit T2DM und bieten wichtige Erkenntnisse über patientenzentrierte Ansätze wie SDM und Zielvereinbarungen. Gleichzeitig weisen sie methodische Limitationen auf, die bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen.

Die Ergebnisse der Studien Pentzek et. al. und Santos et al. (1,3) basieren auf **Sekundäranalysen**, die spezifische Nachteile haben und bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen. Ein zentraler Nachteil von Sekundäranalysen besteht darin, dass die ursprünglichen Daten für andere Forschungsfragen erhoben werden und nicht optimal auf die Bedürfnisse der neuen Untersuchung zugeschnitten sind. Dies betrifft die Auswahl der untersuchten Variablen, die operationalisierten Konzepte und die Verfügbarkeit relevanter demografischer oder kontextueller Informationen (119). So beschränkt die einfache Operationalisierung des Begriffs „schwierige Patient:innen“ in der Analyse von Pentzek et al. die Tiefe der Analyse und lässt komplexere Dimensionen der Patienteninteraktion unbeachtet. Eine umfassendere, multidimensionale Messung der Patientenkomplexität hätte möglicherweise zusätzliche relevante Aspekte aufgedeckt (120). Schließlich könnten stereotype Wahrnehmungen oder Kommunikationspräferenzen der Hausärzt:innen die Ergebnisse beeinflusst haben, was eine kritische Reflexion dieser Aspekte erforderlich macht. Auch das Ergebnis von Santos et al. (3), „dass die Festlegung von HbA1c-Zielen auf eine gemeinsame oder nicht-gemeinsame Weise keinen Einfluss auf die Zielerreichung und die allgemeinen Diabetesergebnisse zu haben scheint“ sollte vor diesem Hintergrund kritisch reflektiert werden. So gibt es viele weitere Faktoren (z. B. Krankheitsdauer, Komorbiditäten, Teilnahme an DMP), die die Ergebnisse beeinflusst

haben könnten, aber in unserer Analyse nicht berücksichtigt wurden (50). Insbesondere die Teilnahme an DMP und Diabetes-Selbstmanagement-Schulungen sind wichtige Variablen mit einem positiven Einfluss auf die Versorgungsqualität und die Erreichung von HbA1c-Zielen (121,122). Darüber hinaus wurde die routinemäßige Versorgung durch die Hausärzt:innen nicht untersucht. Die Hausärzt:innen hatten die freie Entscheidung, die Medikation zu ändern. Der Einfluss einer Eskalation der Behandlung auf die Erreichung von gemeinsam oder nicht gemeinsam festgelegten HbA1c-Zielen wurde nicht untersucht. Die Hauptanalyse der DEBATE-Studie zeigt jedoch keinen Einfluss von Änderungen in der Medikation auf die HbA1c-Werte (5).

Ein zentraler methodischer Aspekt, der die Ergebnisse der Studien beeinflusst haben könnte, ist der **Hawthorne-Effekt**, der vor allem in den Artikeln von Wollny et al. und Santos et al. (1,2) relevant erscheint. Durch die wiederholten Messzeitpunkte zu SDM und Patientenorientierung wurden die teilnehmenden Patient:innen möglicherweise stärker auf diese Aspekte aufmerksam gemacht. Dieses erhöhte Bewusstsein könnte dazu geführt haben, dass Patient:innen ihre Erwartungen an die gemeinsame Entscheidungsfindung und die Patientenorientierung erhöhten, was letztlich zu niedrigeren Bewertungen führte. Auch in der Studie von Santos et al. könnte der Hawthorne-Effekt eine Rolle gespielt haben, da die Teilnahme an der Studie die Hausärzt:innen dazu motiviert haben könnte, die Patient:innen intensiver in den Behandlungsprozess einzubinden, unabhängig davon, ob die Zielwerte formal gemeinsam festgelegt wurden. Diese unbewusste Veränderung im Verhalten der Hausärzt:innen könnte die Interpretation der Effekte von SDM erschweren.

Darüber hinaus stellt der **Selektionsbias** eine potenzielle Limitation dar, die in allen drei Studien thematisiert wird. Es ist wahrscheinlich, dass vor allem motivierte und interessierte Hausärzt:innen sowie Patient:innen an den Studien teilgenommen haben, was die Generalisierbarkeit der Ergebnisse einschränkt. Insbesondere in den Analysen der DEBATE-Studie könnte dies dazu geführt haben, dass Hausärzt:innen, die bereits SDM praktizieren oder ein hohes Interesse an patientenzentrierten Ansätzen haben, überrepräsentiert waren. Dadurch könnten die Effekte der Interventionen abgeschwächt und Unterschiede zwischen den Gruppen minimiert worden sein. Ähnliche Verzerrungen sind auch in der Studie von Pentzek et al. (3) zu vermuten, da eine potenzielle Selektion spezifischer Gruppen die Generalisierbarkeit der Ergebnisse auf die gesamte T2DM-Population einschränkt. Ohne detaillierte Informationen über die nicht teilnehmenden Ärzt:innen und Patient:innen bleibt das tatsächliche Ausmaß des Selektionsbias jedoch unklar.

Neben den allgemeinen Limitationen weisen sowohl die BÄK- als auch die DEBATE-Studie spezifische Stärken und Schwächen auf, die in den Originalarbeiten jeweils detailliert beschrieben wurden. Im Folgenden soll daher gezielt auf ausgewählte Aspekte eingegangen werden, die sich aus einer studienübergreifenden Betrachtung ergeben und die gegenseitige Ergänzung der Studien verdeutlichen.

Die BÄK- und die DEBATE-Studie liefern unterschiedliche, aber komplementäre Perspektiven auf die hausärztliche Versorgung von Patient:innen mit T2DM. Beide Studien profitieren von ihrem praxisnahen Ansatz, indem sie reale Versorgungssituationen abbilden, was die Relevanz ihrer Ergebnisse für die hausärztliche Praxis unterstreicht. Gleichzeitig weisen beide Studien methodische Schwächen auf, die sich überschneiden und gegenseitig ergänzen. Eine zentrale Limitation ist die subjektive Datenerhebung, die in beiden Studien auf Selbstauskünften der Beteiligten basiert. In der BÄK-Studie wird die Wahrnehmung von Patient:innen als „schwierig“ nicht durch objektive oder standardisierte Messinstrumente ergänzt, wodurch komplexere Dimensionen der Patienteninteraktion unbeachtet bleiben. Ähnlich wurde in der DEBATE-Studie die Zielvereinbarung zu HbA1c-Werten ohne eine standardisierte Methodik erfasst, was die Vergleichbarkeit der Ergebnisse einschränkt.

Ein weiterer studienübergreifender Punkt ist die begrenzte Berücksichtigung relevanter Einflussfaktoren. So wurden in der DEBATE-Studie keine Variablen wie die Teilnahme an Diabetes-Selbstmanagement-Schulungen einbezogen, obwohl diese bekanntermaßen die Versorgungsergebnisse beeinflussen können. In der BÄK-Studie wurde die Komplexität der Arzt-Patient-Interaktion ebenfalls nicht umfassend erfasst, was zusätzliche wertvolle Erkenntnisse hätte liefern können. Trotz dieser Einschränkungen zeigen die Studien, dass sich patientenzentrierte Ansätze wie SDM und individuell angepasste Zielvereinbarungen positiv auf die Versorgung auswirken können, auch wenn die Effekte in der DEBATE-Studie klinisch begrenzt waren.

Die Erkenntnisse beider Studien verdeutlichen die Notwendigkeit, zukünftige Forschung methodisch robuster zu gestalten, um die Effektivität patientenzentrierter Ansätze besser zu verstehen und ihre Umsetzung in der klinischen Praxis zu optimieren.

5.2 Schlussfolgerungen und Implikationen für weitere Forschungsaktivitäten

Die Ergebnisse der BÄK-Studie von Pentzek et al. (3) zeigen, dass die hausärztliche Wahrnehmung von Patient:innen mit T2DM nicht nur durch klinische Parameter wie erhöhte HbA1c-Werte und einen hohen BMI beeinflusst wird, sondern auch durch subjektive

Einschätzungen wie eine vermeintlich geringe Adhärenz oder eingeschränkte Gesundheitskompetenz. Besonders auffällig ist, dass Patient:innen, die ihre Erkrankung als besonders gravierend empfinden, häufiger als „schwierig“ wahrgenommen werden. Zudem zeigen sich deutliche geschlechtsspezifische Unterschiede: Unverheiratete Männer mit nicht-deutscher Staatsangehörigkeit wurden unabhängig von ihren Sprachkenntnissen als „schwierig“ eingestuft. Auch die Kombination aus männlichem Hausarzt und männlichem Patient hing mit höherer Schwierigkeit zusammen.

Die Ergebnisse verdeutlichen die Notwendigkeit, geschlechtssensible und kulturspezifische Fortbildungen für Ärzt:innen zu den Themen T2DM und SDM anzubieten und bereits in der Weiterbildung – etwa in den Seminaren der Kompetenzzentren Weiterbildung Allgemeinmedizin (KW) – diese Themen aufzugreifen, um eine patientenzentrierte Versorgung zu fördern und potenzielle Vorurteile kritisch zu reflektieren. Die qualitative Studie von Goff et al. (2020) zeigt exemplarisch, dass kulturelle Barrieren, wie unterschiedliche Krankheitsvorstellungen, religiöse Deutungsmuster oder körperbezogene Ideale, das Diabetesmanagement erschweren können. Zudem berichteten Gesundheitsfachkräfte über Unsicherheiten im Umgang mit kultureller Diversität und betonten den Bedarf an strukturierten Weiterbildungsangeboten im Bereich kultureller Kompetenz. Der gezielte Einsatz visueller Kommunikationshilfen – etwa vereinfachter, bildgestützter Materialien – wurde in diesem Zusammenhang als hilfreich beschrieben, um die Verständlichkeit ärztlicher Empfehlungen zu verbessern und die Versorgung stärker an den individuellen Bedürfnissen der Patient:innen auszurichten (123). Die Studie von Key et al. (2020) untersuchte, ob Ärzt:innen Patient:innen mit bestimmten demografischen Merkmalen – insbesondere niedrigem Bildungsniveau – unbewusst seltener in Entscheidungsprozesse einbeziehen. Die Ergebnisse zeigten, dass ohne den Einsatz strukturierter SDM-Interventionen Patient:innen mit geringer Bildung tatsächlich weniger ärztliche Beteiligung erfuhren. Dieser Unterschied verschwand bei Verwendung standardisierter Entscheidungshilfen, was darauf hindeutet, dass solche Instrumente unbewusste Verzerrungen im ärztlichen Kommunikationsverhalten ausgleichen und zu einer gleichberechtigteren Beteiligung beitragen können (124).

Die Analyse von Santos et al. (1) zeigt, dass die gemeinsame Festlegung von HbA1c-Zielwerten mit tendenziell niedrigeren Ziel- und Messwerten assoziiert ist. Dies deutet darauf hin, dass eine aktive Einbindung der Patient:innen zu strikteren Behandlungszielen führen kann. Umgekehrt wurden höhere und weniger strikte Zielwerte häufiger von Ärzt:innen allein festgelegt, was möglicherweise auf eine pragmatische Anpassung oder eine geringere Beteiligung der Patient:innen zurückzuführen ist. Trotz dieser Zusammenhänge ergab die longitudinale Analyse keinen signifikanten Einfluss der

gemeinsamen Zielsetzung auf die tatsächliche Zielerreichung nach zwei Jahren. Stattdessen hatten soziale und therapiebezogene Faktoren, insbesondere das Fehlen einer Partnerin oder eines Partners und die Anwendung von Insulin, einen stärkeren Einfluss auf den Therapieerfolg.

Dies unterstreicht, dass erfolgreiche Blutzuckerkontrolle nicht allein durch Zielvereinbarungen bestimmt wird, sondern vielmehr von individuellen Lebensumständen und der Art der Behandlung abhängt. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, Therapiepläne stärker an die soziale Situation und die spezifischen Herausforderungen der Patient:innen anzupassen, anstatt sich ausschließlich auf die gemeinsame Zielsetzung von abstrakten Parametern wie dem HbA1c-Wert zu konzentrieren. Die aktuellen Empfehlungen der American Diabetes Association (ADA) bekräftigen diesen Ansatz, indem sie eine personenzentrierte, interprofessionell abgestimmte Versorgung fordern, die systematisch soziale Determinanten der Gesundheit berücksichtigt. Hierzu zählen u. a. finanzielle Belastungen, Bildungsniveau, kulturelle Einflüsse oder eingeschränkter Zugang zu Gesundheitsleistungen, die in die Therapieplanung einbezogen werden sollten. Ziel ist es, durch individualisierte, sozial eingebettete Versorgungsstrategien die Effektivität und Chancengleichheit in der Diabetesbehandlung zu verbessern (125). Auch diese Aspekte sollten in Weiter- und Fortbildung aufgenommen werden. Zudem könnte das aktuelle DMP Diabetes mellitus Typ 2 in geeigneter Weise diese Aspekte in Durchführung und Dokumentation aufnehmen.

Die Untersuchung von Wollny et al. (2) zur Förderung von SDM und Patientenorientierung in der hausärztlichen Versorgung von Patient:innen mit schlecht eingestelltem T2DM zeigte keine signifikanten Verbesserungen in diesen Bereichen. Trotz der gezielten Einbindung von Hausärzt:innen fühlten sich die Patient:innen im Laufe der Zeit weniger in die Entscheidungsfindung eingebunden. Gleichzeitig nahm die Wahrnehmung einer patientenorientierten Betreuung zwar leicht zu, jedoch ohne relevante Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe. Dies zeigt, dass die Einbindung von Hausärzt:innen allein nicht ausreicht, um das Gefühl der Patient:innen, aktiv an Entscheidungen beteiligt zu sein, nachhaltig zu stärken. Ein zentrales Ergebnis ist, dass Patient:innen sich umso stärker in Entscheidungsprozesse einbezogen fühlten, je patientenorientierter die Versorgung war. Dies verdeutlicht die Bedeutung einer individuellen, auf die Bedürfnisse der Patient:innen abgestimmten Betreuung für eine erfolgreiche partizipative Entscheidungsfindung.

Zukünftige Forschung sollte daher nicht nur ärztlich fokussierte Interventionen untersuchen, sondern auch Ansätze entwickeln, die sowohl Patient:innen als auch Ärzt:innen aktiv

einbinden und stärken. Dabei sollten insbesondere die Inhalte und Prozesse der Interventionen systematisch analysiert werden, um ihre Wirksamkeit besser zu verstehen. Qualitative Methoden können helfen, Barrieren auf Seiten von Patient:innen und Hausärzt:innen zu identifizieren, die einer aktiven Beteiligung entgegenstehen. Dies kann dazu beitragen, gezieltere und nachhaltigere Maßnahmen zur Förderung von SDM und Patientenzentrierung in der Versorgung chronisch Erkrankter zu entwickeln.

Es lassen sich folgende zentrale Forschungsfragen ableiten: Wie beeinflussen ärztliche Wahrnehmungen und implizite Stereotype – etwa in Bezug auf Geschlecht, Herkunft oder Bildungsstatus – die Einbindung von Patient:innen mit T2DM in partizipative Entscheidungsprozesse? In welchem Ausmaß können geschlechtssensible und kulturspezifische Seminare in Weiter- und Fortbildung für Hausärzt:innen dazu beitragen, Vorurteile abzubauen und eine patientenzentrierte Versorgung zu fördern? Führt die gemeinsame Festlegung von Therapiezielen – insbesondere des HbA1c-Werts – zu einer verbesserten Blutzuckerkontrolle, oder sind soziale und behandlungsbezogene Faktoren entscheidender für den Therapieerfolg?

Die Ergebnisse der durchgeführten Analysen verdeutlichen die Komplexität der hausärztlichen Versorgung von „schlecht eingestellten“ Patient:innen mit T2DM und unterstreichen die zentrale Rolle patientenzentrierter Ansätze wie SDM und individueller Zielvereinbarungen. Die Ergebnisse dieser Arbeit und die bestehende Evidenz aus der Literatur zeigen, dass die Implementierung von SDM mit einem besonderen Fokus auf individuelle Therapieziele, Patient:innenpräferenzen und partizipative Entscheidungsfindung in der Diabetesversorgung weiter erforscht und verbessert werden sollte, um die Behandlungsergebnisse langfristig zu optimieren. Hausärzt:innen sollten weiterhin motiviert werden, sich gezielt für diese anspruchsvolle Patientengruppe einzusetzen, um langfristig die Versorgungsqualität zu verbessern und patientenzentrierte Ansätze etwa in den DMP nachhaltig zu implementieren.

6 Literatur- und Quellenverzeichnis

1. Santos S, Pentzek M, Altiner A, Daubmann A, Drewelow E, Helbig C, u. a. HbA1c as a shared treatment goal in type 2 diabetes? A secondary analysis of the DEBATE trial. *BMC Prim Care*. 13. Mai 2023;24(1):115.
2. Wollny A, Löffler C, Drewelow E, Altiner A, Helbig C, Daubmann A, Wegscheider K, Löscher S, Pentzek M, Wilm S, Feldmeier G, Santos S. Shared decision making and patient-centeredness for patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus in primary care—results of the cluster-randomised controlled DEBATE trial. *BMC Fam Pract*. Dezember 2021;22(1):93.
3. Pentzek M, Santos S, Wollny A, Gummersbach E, Herber OR, In Der Schmitt J, u. a. Which patients with type 2 diabetes mellitus are perceived as 'difficult' by general practitioners? *Prim Care Diabetes*. August 2019;13(4):353–9.
4. Wilm S, Abholz HH, Gummersbach E, Icks A, Pentzek M. Menschen mit schlecht eingestelltem Typ-2-Diabetes: Gesundheitspsychologische Charakterisierung. *Diabetol*. Mai 2014;10(3):200–6.
5. Wollny A, Altiner A, Daubmann A, Drewelow E, Helbig C, Löscher S, u. a. Patient-centered communication and shared decision making to reduce HbA1c levels of patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus - results of the cluster-randomized controlled DEBATE trial. *BMC Fam Pract*. Dezember 2019;20(1):87.
6. König H, Rommel A, Baumert J et al.: Excess costs of type 2 diabetes and their sociodemographic and clinical determinants: a cross-sectional study using data from the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1). *BMJ Open* 2021; 11: e043944.
7. DMP-Qualitätsbericht 2022 [Internet]. Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (KVNO); 2023 [zitiert 22. Oktober 2024]. Verfügbar unter: https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/quali/KVNO_DMP_Qualitaetsbericht_2022.pdf
8. Magliano D, Boyko EJ. IDF diabetes atlas. 10th edition. Brussels: International Diabetes Federation; 2021. 1 S.
9. Murray P, Chune GW, Raghavan VA. Legacy effects from DCCT and UKPDS: what they mean and implications for future diabetes trials. *Curr Atheroscler Rep*. 2010 Nov;12(6):432-9. doi: 10.1007/s11883-010-0128-1. PMID: 20652839.
10. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes - Leitlinienreport. Version 3.0. [Internet]. [zitiert 16. Dezember 2024]. Verfügbar unter: www.leitlinien.de/diabetes
11. Braun B, Marstedt G. Partizipative Entscheidungsfindung beim Arzt. Anspruch und Wirklichkeit. In: Böcken J BB, Meierjürgen R (Ed) *Gesundheitsmonitor 2014: Bürgerorientierung im Gesundheitswesen*. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; 2014. S. 107-131.
12. DiMatteo MR, Sherbourne CD, Hays RD, Ordway L, Kravitz RL, McGlynn EA, u. a. Physicians' characteristics influence patients' adherence to medical treatment: Results from the Medical Outcomes Study. *Health Psychol*. 1993;12(2):93–102.

13. Alberti KGMM, Zimmet PZ, WHO Consultation. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus. Provisional report of a WHO Consultation. *Diabet Med.* Juli 1998;15(7):539–53.
14. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 6. Glycemic Targets: *Standards of Medical Care in Diabetes—2022*. *Diabetes Care.* 1. Januar 2022;45(Supplement_1):S83–96.
15. Schleicher E, Gerdes C, Petersmann A, Müller-Wieland D, Müller UA, Freckmann G, u. a. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus: Update 2021. *Diabetol.* Januar 2022;18(1):41–8.
16. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, u. a. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract.* November 2019;157:107843.
17. Reitzle L, Heidemann C, Jacob J, Pawlowska-Phelan D, Ludwig M, Scheidt-Nave C. Inzidenz von Typ-1- und Typ-2-Diabetes vor und während der COVID-19-Pandemie in Deutschland: Analyse von Routinedaten der Jahre 2015 bis 2021 [Internet]. Robert Koch-Institut; 2023 [zitiert 6. Februar 2025]. Verfügbar unter: <https://edoc.rki.de/handle/176904/11330>
18. RKI. Prevalence, incidence and mortality of diabetes mellitus in adults in Germany – A review in the framework of the Diabetes Surveillance. 2017 [zitiert 6. Februar 2025]; Verfügbar unter: <http://edoc.rki.de/docviews/abstract.php?lang=ger&id=5343>
19. International Diabetes Federation, IDF Atlas 2017. [Internet]. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; [zitiert 6. Februar 2025]. Verfügbar unter: https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2014/07/IDF_diabetes_atlas_eighth_edition_en.pdf
20. Tamayo T, Brinks R, Hoyer A, Kuß O, Rathmann W. The Prevalence and Incidence of Diabetes in Germany: An Analysis of Statutory Health Insurance Data on 65 Million Individuals From the Years 2009 and 2010. *Dtsch Arztebl Int* [Internet]. 18. März 2016 [zitiert 6. Februar 2025]; Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.2016.0177>
21. Gesundheitsatlas Deutschland, Diabetes mellitus Typ 2 [Internet]. Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO); 2019 [zitiert 6. Februar 2025]. Verfügbar unter: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Gesundheitsatlas/wido_int_gesundheitsatlas_deutschland_1119.pdf
22. Sharaf El Din UAA, Salem MM, Abdulazim DO. Diabetic nephropathy: Time to withhold development and progression - A review. *J Adv Res.* Juli 2017;8(4):363–73.
23. Bus SA, Van Deursen RW, Armstrong DG, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR, u. a. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* Januar 2016;32(S1):99–118.
24. Dy SM, Bennett WL, Sharma R, Zhang A, Waldfogel JM, Nesbit SA, u. a. Preventing Complications and Treating Symptoms of Diabetic Peripheral Neuropathy [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2017 [zitiert 6. Februar 2025]. (AHRQ Comparative Effectiveness Reviews). Verfügbar unter: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK442335/>
25. Agrawal V, Giri C, Solomon RJ. The Effects of Glucose-Lowering Therapies on Diabetic Kidney Disease. *Curr Diabetes Rev.* 26. Mai 2015;11(3):191–200.

26. Schmidt C, Reitzle L, Paprott R, Bätzing J, Holstiege J. Diabetes mellitus und Komorbiditäten – Querschnittsstudie mit Kontrollgruppe anhand vertragsärztlicher Abrechnungsdaten. 16. Juni 2021 [zitiert 6. Februar 2025]; Verfügbar unter: <https://edoc.rki.de/handle/176904/8394>
27. RKI. Prävalenz, Inzidenz und Mortalität von Diabetes mellitus bei Erwachsenen in Deutschland. 2017 [zitiert 6. Februar 2025]; Verfügbar unter: <http://edoc.rki.de/docviews/abstract.php?lang=ger&id=5302>
28. Kowall B, Rathmann W, Heier M, Giani G, Peters A, Thorand B, u. a. Categories of glucose tolerance and continuous glycemic measures and mortality. *Eur J Epidemiol.* August 2011;26(8):637–45.
29. Meisinger C, Wolke G, Brasche S, Strube G, Heinrich J. Postload Plasma Glucose and 30-Year Mortality Among Nondiabetic Middle-Aged Men From the General Population: The ERFORT Study. *Ann Epidemiol.* Juli 2006;16(7):534–9.
30. Paprott R, Schaffrath Rosario A, Busch MA, Du Y, Thiele S, Scheidt-Nave C, u. a. Association Between Hemoglobin A1c and All-Cause Mortality: Results of the Mortality Follow-up of the German National Health Interview and Examination Survey 1998. *Diabetes Care.* 1. Februar 2015;38(2):249–56.
31. Kähm K, Laxy M, Schneider U, Rogowski WH, Lhachimi SK, Holle R. Health Care Costs Associated With Incident Complications in Patients With Type 2 Diabetes in Germany. *Diabetes Care.* 1. Mai 2018;41(5):971–8.
32. Higgins T. HbA1c — An analyte of increasing importance. *Clin Biochem.* September 2012;45(13–14):1038–45.
33. Sacks DB. Measurement of Hemoglobin A1c. *Diabetes Care.* 1. Dezember 2012;35(12):2674–80.
34. Sacks DB, Bergenstal RM, McLaughlin S. Point: The Reporting of Estimated Glucose with Hemoglobin A1c. *Clin Chem.* 1. April 2010;56(4):545–6.
35. Heinemann L, Freckmann G. Quality of HbA1c Measurement in the Practice: The German Perspective. *J Diabetes Sci Technol.* 1. Mai 2015;9(3):687–95.
36. Schindhelm RK, Epidemiologist, and Resident in Clinical Chemistry, Lenters-Westra E, Research Technician, Fokkert MJ, Point-of-care Testing Co-ordinator, u. a. Glucose and Glycated Haemoglobin Point-of-care Testing and Early Diagnosis of Diabetes and Pre-diabetes. *Eur Endocrinol.* 2010;06:24.
37. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *The Lancet.* 12. September 1998;352(9131):837–53.
38. Imai C, Li L, Hardie RA, Georgiou A. Adherence to guideline-recommended HbA1c testing frequency and better outcomes in patients with type 2 diabetes: a 5-year retrospective cohort study in Australian general practice. *BMJ Qual Saf.* September 2021;30(9):706–14.
39. Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, Miyata T, Isami S, Motoyoshi S, u. a. Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract.* Mai 1995;28(2):103–17.

40. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HAW. 10-Year Follow-up of Intensive Glucose Control in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 9. Oktober 2008;359(15):1577–89.
41. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Nutzenbewertung einer langfristigen, normnahen Blutzuckersenkung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Rapid Report. Auftrag A05-07. [Internet]. 2011 [zitiert 18. Dezember 2024]. Verfügbar unter: http://www.iqwig.de/download/A05-07_Rapid-Report_Normnahe-Blutzuckersenkung-bei-Diabetes-mellitus-Typ-2.pdf.
42. Erhard G. Siegel, Eberhard G. Siegel. Versorgungsstrukturen, Berufsbilder und professionelle Diabetesorganisationen in Deutschland Versorgungsstrukturen, Berufsbilder und professionelle Diabetesorganisationen in Deutschland [Internet]. Böcken J, Braun. B & Meierjürgen R (Hrsg): Gesundheitsmonitor 2014; 2024. Verfügbar unter: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2024_Endversion.pdf
43. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, u. a. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care.* 1. Dezember 2018;41(12):2669–701.
44. Beran M, Muzambi R, Geraets A, Albertorio-Diaz JR, Adriaanse MC, Iversen MM, u. a. The bidirectional longitudinal association between depressive symptoms and HbA_{1c}: A systematic review and meta-analysis. *Diabet Med.* Februar 2022;39(2):e14671.
45. Mozaffarian D, Kamineni A, Carnethon M, Djoussé L, Mukamal KJ, Siscovick D. Lifestyle Risk Factors and New-Onset Diabetes Mellitus in Older Adults: The Cardiovascular Health Study. *Arch Intern Med.* 27. April 2009;169(8):798.
46. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, u. a. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia.* Juni 2012;55(6):1577–96.
47. Unick JL, Beavers D, Jakicic JM, Kitabchi AE, Knowler WC, Wadden TA, u. a. Effectiveness of Lifestyle Interventions for Individuals With Severe Obesity and Type 2 Diabetes. *Diabetes Care.* 1. Oktober 2011;34(10):2152–7.
48. Robert Koch-Institut. First results from the study 'Disease knowledge and information needs – Diabetes mellitus (2017)'. 2018 [zitiert 9. Februar 2025]; Verfügbar unter: <https://edoc.rki.de/handle/176904/5680>
49. Heidemann C, Du Y, Mauz E, Walther L, Peitz D, Müller A, u. a. Healthcare and health situation of adults with type 2 diabetes in Germany: The study GEDA 2021/2022-Diabetes. *J Health Monit.* Juni 2024;9(2):e12128.
50. Hertroijs DFL, Elissen AMJ, Brouwers MCGJ, Schaper NC, Ruwaard D. Relevant patient characteristics for guiding tailored integrated diabetes primary care: a systematic review. *Prim Health Care Res Dev.* September 2018;19(5):424–47.
51. Robert Koch-Institut (RKI). Versorgungsqualität – HbA_{1c}-Bestimmung bei Menschen mit bekanntem Typ-2-Diabetes; Diabetes-Surveillance [Internet]. Verfügbar unter: https://diabsurv.rki.de/Webs/Diabsurv/DE/diabetes-in-deutschland/Erwachsene/Versorgungsqualitaet-t2d/2-160_HbA1C-Bestimmung.html (Abruf: 22.03.2025).
52. DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) [Internet]. Apr 18, 202 n. Chr. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/richtlinien/110/>

53. Drabik A, Büscher G, Thomas K, Graf C, Müller D, Stock S. Patients with Type 2 Diabetes Benefit from Primary Care-Based Disease Management: A Propensity Score Matched Survival Time Analysis. *Popul Health Manag.* August 2012;15(4):241–7.
54. Fuchs S, Henschke C, Blümel M, Busse R. Disease Management Programs for Type 2 Diabetes in Germany. *Dtsch Arztebl Int* [Internet]. 27. Juni 2014 [zitiert 9. Februar 2025]; Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.2014.0453>
55. Ellis SE, Speroff T, Dittus RS, Brown A, Pichert JW, Elasy TA. Diabetes patient education: a meta-analysis and meta-regression. *Patient Educ Couns.* Januar 2004;52(1):97–105.
56. Odgers-Jewell K, Ball LE, Kelly JT, Isenring EA, Reidlinger DP, Thomas R. Effectiveness of group-based self-management education for individuals with Type 2 diabetes: a systematic review with meta-analyses and meta-regression. *Diabet Med.* August 2017;34(8):1027–39.
57. Bretschneider MP, Schwarz PEH. Digitale Gesundheitsanwendungen – Unterstützung bei Diabetes und Depression: DiGA HelloBetter Diabetes und Depression. *Diabetes Aktuell.* Juni 2023;21(04):156–7.
58. Gnesin F, Thuesen ACB, Kähler LKA, Madsbad S, Hemmingsen B. Metformin monotherapy for adults with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group, Herausgeber. Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 5. Juni 2020 [zitiert 10. Februar 2025];2024(3). Verfügbar unter: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD012906.pub2>
59. Makoul G, Clayman ML. An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Educ Couns.* März 2006;60(3):301–12.
60. Elwyn G, Laitner S, Coulter A, Walker E, Watson P, Thomson R. Implementing shared decision making in the NHS. *BMJ.* 14. Oktober 2010;341(oct14 2):c5146–c5146.
61. Elwyn G, Vermunt NPCA. Goal-Based Shared Decision-Making: Developing an Integrated Model. *J Patient Exp.* Oktober 2020;7(5):688–96.
62. Elwyn G, Hutchings H, Edwards A, Rapport F, Wensing M, Cheung W, u. a. The OPTION scale: measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks. *Health Expect.* März 2005;8(1):34–42.
63. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, u. a. Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice. *J Gen Intern Med.* Oktober 2012;27(10):1361–7.
64. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. Abschn. Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 9 2013 S. 277-282.
65. Saheb Kashaf M, McGill ET, Berger ZD. Shared decision-making and outcomes in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Patient Educ Couns.* Dezember 2017;100(12):2159–71.
66. Naik AD, Kallen MA, Walder A, Street RL. Improving Hypertension Control in Diabetes Mellitus: The Effects of Collaborative and Proactive Health Communication. *Circulation.* 18. März 2008;117(11):1361–8.
67. Heisler M, Vijan S, Anderson RM, Ubel PA, Bernstein SJ, Hofer TP. When do patients and their physicians agree on diabetes treatment goals and strategies, and what difference does it make? *J Gen Intern Med.* November 2003;18(11):893–902.

68. Montori VM, Gafni A, Charles C. A shared treatment decision-making approach between patients with chronic conditions and their clinicians: the case of diabetes. *Health Expect Int J Public Particip Health Care Health Policy*. März 2006;9(1):25–36.
69. Shay LA, Lafata JE. Where Is the Evidence? A Systematic Review of Shared Decision Making and Patient Outcomes. *Med Decis Making*. Januar 2015;35(1):114–31.
70. American Diabetes Association Professional Practice Committee, ElSayed NA, Aleppo G, Bannuru RR, Bruemmer D, Collins BS, u. a. 1. Improving Care and Promoting Health in Populations: *Standards of Care in Diabetes—2024*. *Diabetes Care*. 1. Januar 2024;47(Supplement_1):S11–9.
71. Ford JA, Lenaghan E, Salter C, Turner D, Shiner A, Clark AB, u. a. Can goal-setting for patients with multimorbidity improve outcomes in primary care? Cluster randomised feasibility trial. *BMJ Open*. Juni 2019;9(6):e025332.
72. Bjerke MB, Renger R. Being smart about writing SMART objectives. *Eval Program Plann*. April 2017;61:125–7.
73. Locke EA, Latham GP. Building a practically useful theory of goal setting and task motivation: A 35-year odyssey. *Am Psychol*. September 2002;57(9):705–17.
74. Bovend'Eerd TJ, Botell RE, Wade DT. Writing SMART rehabilitation goals and achieving goal attainment scaling: a practical guide. *Clin Rehabil*. April 2009;23(4):352–61.
75. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, u. a. 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: *Standards of Care in Diabetes—2023*. *Diabetes Care*. 1. Januar 2023;46(Supplement_1):S158–90.
76. Freeman J, Loewe R. Barriers to communication about diabetes mellitus. Patients' and physicians' different view of the disease. *J Fam Pract*. Juni 2000;49(6):507–12.
77. Olivarius NDF, Palmvig B, Andreassen AH, Thorgersen JT, Hundrup C. An educational model for improving diet counselling in primary care. *Patient Educ Couns*. August 2005;58(2):199–202.
78. Street RL, Gordon H, Haidet P. Physicians' communication and perceptions of patients: Is it how they look, how they talk, or is it just the doctor? *Soc Sci Med*. August 2007;65(3):586–98.
79. An PG. Burden of Difficult Encounters in Primary Care: Data From the Minimizing Error, Maximizing Outcomes Study. *Arch Intern Med*. 23. Februar 2009;169(4):410.
80. Street RL, Makoul G, Arora NK, Epstein RM. How does communication heal? Pathways linking clinician–patient communication to health outcomes. *Patient Educ Couns*. März 2009;74(3):295–301.
81. Konnyu KJ, Yogasingam S, Lépine J, Sullivan K, Alabousi M, Edwards A, u. a. Quality improvement strategies for diabetes care: Effects on outcomes for adults living with diabetes. *Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group, Herausgeber. Cochrane Database Syst Rev [Internet]*. 31. Mai 2023 [zitiert 10. Februar 2025];2023(6). Verfügbar unter: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD014513>
82. Fang M, Wang D, Coresh J, Selvin E. Trends in Diabetes Treatment and Control in U.S. Adults, 1999–2018. *N Engl J Med*. 10. Juni 2021;384(23):2219–28.
83. Clemens KK, Ouédraogo AM, Garg AX, Silver SA, Nash DM. Opportunities To Improve Diabetes Care in the Hemodialysis Unit: A Cohort Study in Ontario, Canada. *Kidney360*. April 2021;2(4):653–65.

84. Mosenzon O, Alguwaihes A, Leon JLA, Bayram F, Darmon P, Davis TME, u. a. CAPTURE: a multinational, cross-sectional study of cardiovascular disease prevalence in adults with type 2 diabetes across 13 countries. *Cardiovasc Diabetol*. Dezember 2021;20(1):154.
85. Zulman DM, Asch SM, Martins SB, Kerr EA, Hoffman BB, Goldstein MK. Quality of Care for Patients with Multiple Chronic Conditions: The Role of Comorbidity Interrelatedness. *J Gen Intern Med*. März 2014;29(3):529–37.
86. Muth C, Van Den Akker M, Blom JW, Mallen CD, Rochon J, Schellevis FG, u. a. The Ariadne principles: how to handle multimorbidity in primary care consultations. *BMC Med*. Dezember 2014;12(1):223.
87. Zikmund-Fisher BJ, Couper MP, Singer E, Levin CA, Fowler FJ, Ziniel S, u. a. The DECISIONS Study: A Nationwide Survey of United States Adults Regarding 9 Common Medical Decisions. *Med Decis Making*. September 2010;30(5_suppl):20–34.
88. Couët N, Desroches S, Robitaille H, Vaillancourt H, Leblanc A, Turcotte S, u. a. Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making: a systematic review of studies using the OPTION instrument. *Health Expect*. August 2015;18(4):542–61.
89. Rushforth B, McCrorie C, Glidewell L, Midgley E, Foy R. Barriers to effective management of type 2 diabetes in primary care: qualitative systematic review. *Br J Gen Pract*. Februar 2016;66(643):e114–27.
90. Légaré F, Turcotte S, Stacey D, Ratté S, Kryworuchko J, Graham ID. Patients' Perceptions of Sharing in Decisions: A Systematic Review of Interventions to Enhance Shared Decision Making in Routine Clinical Practice. *Patient Patient-Centered Outcomes Res*. März 2012;5(1):1–19.
91. Légaré F, Adekpedjou R, Stacey D, Turcotte S, Kryworuchko J, Graham ID, u. a. Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group*, Herausgeber. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 19. Juli 2018 [zitiert 10. Februar 2025];2018(7). Verfügbar unter: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD006732.pub4>
92. Branda ME, LeBlanc A, Shah ND, Tiedje K, Ruud K, Van Houten H, u. a. Shared decision making for patients with type 2 diabetes: a randomized trial in primary care. *BMC Health Serv Res*. Dezember 2013;13(1):301.
93. Corser W, Holmes-Rovner M, Lein C, Gossain V. A Shared Decision-Making Primary Care Intervention for Type 2 Diabetes. *Diabetes Educ*. Juli 2007;33(4):700–8.
94. Mullan RJ, Montori VM, Shah ND, Christianson TJH, Bryant SC, Guyatt GH, u. a. The Diabetes Mellitus Medication Choice Decision Aid: A Randomized Trial. *Arch Intern Med* [Internet]. 28. September 2009 [zitiert 10. Februar 2025];169(17). Verfügbar unter: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/archinternmed.2009.293>
95. Mathers N, Ng CJ, Campbell MJ, Colwell B, Brown I, Bradley A. Clinical effectiveness of a patient decision aid to improve decision quality and glycaemic control in people with diabetes making treatment choices: a cluster randomised controlled trial (PANDAs) in general practice. *BMJ Open*. 2012;2(6):e001469.
96. Herber OR, Wollny A, Pentzek M, Abholz HH, Icks A, Wilm S. Was erzählen Hausärzte über ihre Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2? - Mögliche Gründe für unbefriedigende Blutzuckerwerte. *Z Allg Med* 2010. 86:203–8.

97. Drewelow E, Wollny A, Pentzek M, Immecke J, Lambrecht S, Wilm S, u. a. Improvement of primary health care of patients with poorly regulated diabetes mellitus type 2 using shared decision-making – the DEBATE trial. BMC Fam Pract [Internet]. Dezember 2012 [zitiert 17. Juli 2025];13(1). Verfügbar unter: <https://bmcfampract.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2296-13-88>
98. Pentzek M, Wollny A, Herber OR, Porst R, Icks A, Abholz HH, u. a. Itemkonstruktion in sequenziellen Mixed-methods-Studien - Methodenbeschreibung anhand eines Beispielsprojekts. Z Allg Med. 2012;88:520–7.
99. Altiner A. Improvement of primary health care for patients with diabetes [Internet]. London, UK: Springer Science and Business Media LLC; 2012 [zitiert 17. Juli 2025]. (<http://isrctn.org/>). Verfügbar unter: <http://www.isrctn.com/ISRCTN70713571>
100. Topping KJ. Peer Education and Peer Counselling for Health and Well-Being: A Review of Reviews. Int J Environ Res Public Health. 17. Mai 2022;19(10):6064.
101. Donner-Banzhoff N, Altiner A. arriba »Diabetes mellitus Typ 2« Anwendung und Hintergrund [Internet]. 2023 [zitiert 3. April 2025]. Verfügbar unter: <http://www.arriba-hausarzt.de/>
102. Goetz K, Freund T, Gensichen J, Miksch A, Szecsenyi J, Steinhäuser J. Adaptation and psychometric properties of the PACIC short form. Am J Manag Care. 1. Februar 2012;18(2):e55-60.
103. Kriston L, Scholl I, Hölzel L, Simon D, Loh A, Härter M. The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. Patient Educ Couns. Juli 2010;80(1):94–9.
104. McCambridge J, Witton J, Elbourne DR. Systematic review of the Hawthorne effect: New concepts are needed to study research participation effects. J Clin Epidemiol. März 2014;67(3):267–77.
105. Andrade C. The Ceiling Effect, the Floor Effect, and the Importance of Active and Placebo Control Arms in Randomized Controlled Trials of an Investigational Drug. Indian J Psychol Med. Juli 2021;43(4):360–1.
106. Magliano D, Boyko EJ. IDF diabetes atlas. 10th edition. Brussels: International Diabetes Federation; 2021. 1 S.
107. Schouten BC, Meeuwesen L. Cultural differences in medical communication: A review of the literature. Patient Educ Couns. Dezember 2006;64(1–3):21–34.
108. Jeavons D, Hungin APS, Cornford CS. Patients with poorly controlled diabetes in primary care: healthcare clinicians' beliefs and attitudes. Postgrad Med J. 1. Mai 2006;82(967):347–50.
109. Moreau A, Aroles V, Souweine G, Flori M, Erpeldinger S, Figon S, u. a. Patient versus general practitioner perception of problems with treatment adherence in type 2 diabetes: From adherence to concordance. Eur J Gen Pract. Januar 2009;15(3):147–53.
110. Wens J, Vermeire E, Van Royen P, Sabbe B, Denekens J. GPs' perspectives of type 2 diabetes patients' adherence to treatment: A qualitative analysis of barriers and solutions. BMC Fam Pract. Dezember 2005;6(1):20.
111. Schiøtz ML, Bøgelund M, Almdal T, Jensen BB, Willaing I. Social support and self-management behaviour among patients with Type 2 diabetes. Diabet Med. Mai 2012;29(5):654–61.

112. Stopford R, Winkley K, Ismail K. Social support and glycemic control in type 2 diabetes: A systematic review of observational studies. *Patient Educ Couns*. Dezember 2013;93(3):549–58.
113. Buhse S, Mühlhauser I, Heller T, Kuniss N, Müller UA, Kasper J, u. a. Informed shared decision-making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *BMJ Open*. November 2015;5(11):e009116.
114. Gärtner FR, Bomhof-Roordink H, Smith IP, Scholl I, Stiggelbout AM, Pieterse AH. The quality of instruments to assess the process of shared decision making: A systematic review. *Van Wouwe JP, Herausgeber. PLOS ONE*. 15. Februar 2018;13(2):e0191747.
115. Boyd CM, Reider L, Frey K, Scharfstein D, Leff B, Wolff J, u. a. The Effects of Guided Care on the Perceived Quality of Health Care for Multi-morbid Older Persons: 18-Month Outcomes from a Cluster-Randomized Controlled Trial. *J Gen Intern Med*. März 2010;25(3):235–42.
116. Szecsenyi J, Rosemann T, Joos S, Peters-Klimm F, Miksch A. German Diabetes Disease Management Programs Are Appropriate for Restructuring Care According to the Chronic Care Model. *Diabetes Care*. 1. Juni 2008;31(6):1150–4.
117. Four-year long-term follow-up of diabetes patients after implementation of the Chronic Care Model in primary care: a cross-sectional study. *Swiss Med Wkly*. 27. Oktober 2017;147(4344).
118. Elwyn G, Frosch DL, Kobrin S. Implementing shared decision-making: consider all the consequences. *Implement Sci*. Dezember 2015;11(1):114.
119. J. Wickham, PhD, Rn, Aocn R. Secondary Analysis Research. *J Adv Pract Oncol* [Internet]. 1. Mai 2019 [zitiert 10. Februar 2025];10(4). Verfügbar unter: [https://www.advancedpractitioner.com/issues/volume-10,-number-4-\(mayjun-2019\)/secondary-analysis-research.aspx](https://www.advancedpractitioner.com/issues/volume-10,-number-4-(mayjun-2019)/secondary-analysis-research.aspx)
120. Cannarella Lorenzetti R, Jacques CHM, Donovan C, Cottrell S, Buck J. Managing difficult encounters: understanding physician, patient, and situational factors. *Am Fam Physician*. 15. März 2013;87(6):419–25.
121. Robert Koch Institut. DIABETES surveillance: Diabetes in Deutschland - Erwachsene. [Internet]. 2020 [zitiert 10. Februar 2025]. Verfügbar unter: <https://www.diabsurv.rki.de>
122. Chrvala CA, Sherr D, Lipman RD. Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: A systematic review of the effect on glycemic control. *Patient Educ Couns*. Juni 2016;99(6):926–43.
123. Goff LM, Moore A, Harding S, Rivas C. Providing culturally sensitive diabetes self-management education and support for black African and Caribbean communities: a qualitative exploration of the challenges experienced by healthcare practitioners in inner London. *BMJ Open Diabetes Res Care*. Dezember 2020;8(2):e001818.
124. Keij SM, Branda ME, Montori VM, Brito JP, Kunneman M, Pieterse AH. Patient Characteristics and the Extent to Which Clinicians Involve Patients in Decision Making: Secondary Analyses of Pooled Data. *Med Decis Making*. April 2024;44(3):346–56.
125. American Diabetes Association Professional Practice Committee, ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Balapattabi K, Beverly EA, u. a. 1. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care*. 1. Januar 2025;48(Supplement_1):S14–26.

7 Danksagung

Seit dem Jahr 2013 bin ich als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Allgemeinmedizin (ifam) am Centre for Health and Society (chs) der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf tätig – unter der Leitung von Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Stefan Wilm. In dieser Zeit hatte ich die Möglichkeit, meine wissenschaftlichen Fähigkeiten in einem professionellen Umfeld kontinuierlich auszubauen.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Stefan Wilm. Er hat mich während meiner gesamten Promotionszeit nicht nur mit seiner fachlichen Expertise, seinem Vertrauen und seiner kontinuierlichen Unterstützung begleitet, sondern auch mit seiner außergewöhnlichen Fähigkeit, Menschen zu motivieren, ihr Potenzial zu erkennen und individuelle Stärken gezielt zu fördern. Für die Möglichkeit, eigenständig zu forschen und mich persönlich wie fachlich weiterzuentwickeln, bin ich ihm sehr dankbar.

Ebenso danke ich meinem Co-Autor und Projektleiter des Forschungsprojekts DEBATE, Herrn Univ.-Prof. Dr. Michael Pentzek, der mich von der Themenfindung bis zur Fertigstellung der Dissertation begleitet hat. Seine fundierte Expertise, seine stets offene Unterstützung und seine warmherzige Art haben mich sowohl fachlich als auch menschlich bereichert.

Mit großer Dankbarkeit blicke ich auf die Zusammenarbeit im Projektteam DEBATE zurück. Die Freude an der gemeinsamen Arbeit ist insbesondere meinen Kolleginnen und Mitautorinnen Dr. Anja Wollny, Dr. Eva Drewelow und Susanne Löscher zu verdanken, bei denen ich mich für den wertschätzenden Austausch und die unkomplizierte Kooperation herzlich bedanken möchte.

Mein Dank gilt zudem Frau Univ.-Prof. Dr. med. Dr. PH Andrea Icks, Leiterin des Instituts für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie des Deutschen Diabetes-Zentrums Düsseldorf, für die Übernahme der Co-Betreuung dieser Dissertation.

Von Herzen danke ich meinen Eltern und Schwiegereltern für ihre Zuversicht, ihre Ermutigung und ihr offenes Ohr während des gesamten Promotionsprozesses.

Diese Arbeit entstand nicht nur in stillen Stunden, sondern mitten im Leben. Deshalb gilt mein besonderer Dank meinem Ehemann Thomas Brangers – dafür, dass du jeden Schritt an meiner Seite gegangen bist: zwischen Kinderlachen, Herausforderungen und großen Zielen.

Meinen Kindern Clara, Rafael und Sofia danke ich von Herzen – für ihre Liebe, ihr Verständnis und all die Momente, in denen sie mir gezeigt haben, was im Leben wirklich zählt.