Maastricht University

Going beyond the ‘grand mean’: Advancing disease management science and evidence

Citation for published version (APA):

Elissen, A. M. J. (2013). Going beyond the ‘grand mean’: Advancing disease management science and evidence. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Datawyse / Universitaire Pers Maastricht. https://doi.org/10.26481/dis.20130425ae

Document status and date:
Published: 01/01/2013

DOI:
10.26481/dis.20130425ae

Document Version:
Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

• A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
• The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
• The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

Link to publication

General rights
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

• Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
• You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
• You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the “Taverne” license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy
If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Download date: 24 Apr. 2024

SUMMARY

The purpose of this dissertation was to advance current methods for evaluation of the 'real-world' effects of complex disease management approaches implemented in actual health care settings on the quality and outcomes of care for people with chronic conditions. In so doing, the research aimed to improve the evidence underlying disease management and support policymakers and professionals in their efforts to successfully redesign the care for long-standing health problems. Because robust evaluation requires adequate knowledge of the nature, scope, and context of the intervention under study, Chapters 2 through 4 provided a detailed exploration of disease management approaches for chronic conditions implemented in the Netherlands and internationally. In the remaining chapters, that is, Chapters 5 through 8, diverse realistic evaluation methods were applied to a combination of qualitative and quantitative data gathered from existing disease management approaches in various European health care systems.

Chapter 2 analysed the current Dutch approach to disease management, which started with experiments in the area of type 2 diabetes care in 2007 and is based on a bundled payment system covering the full range of care standard-driven services for non-complex cases of specific chronic diseases. By comparing the goals of Dutch chronic care reform with the gaps in quality perceived by chronically ill patients – as indicated by the scores attained by the Netherlands on the 2008 Commonwealth Fund International Health Policy survey of sicker adults – we assessed the level of patient-centeredness of the disease management approach implemented in the Netherlands. Findings demonstrated that while important improvements have been attained in Dutch chronic care, especially with regard to the level of evidence-based care provision and coordination in primary care, further steps are necessary to meet the complex care needs of patients with long-standing health problems. Specifically, more effort is needed to develop adequate clinical information systems, increase patient participation, and reduce fragmentation in the care continuum for complex and multimorbid chronically ill patients.

Chapter 3 reviewed the international literature on disease management interventions for type 2 diabetes published between 1995 and 2011. In line with the Care Continuum Alliance's new, broader definition of disease management, the review included interventions comprising at least two of the four meso-level components of the Chronic Care Model, which are self-management support, delivery system design, clinical information systems, and decision support. Considerable variation was identified in terms of the combination and operationalisation of these four care components in the reviewed disease management

interventions, although programmes targeting improvements in all four elements were found to be least common internationally. The measured effects of interventions on the processes and outcomes of type 2 diabetes care were generally positive, yet considerable heterogeneity in effects existed between trials. This variance in outcomes was partially explained by differences in the number of care components that constitute a given disease management intervention, with comprehensive programmes attaining the strongest effect estimates. Variation in length of follow-up also to some extent explained heterogeneity in effects: trials with limited follow-up (<1 year) reported more promising, though possibly overestimated, effects on care processes and clinical outcomes than studies of longer duration.

Chapter 4 traced the evolution of chronic care management in Austria, Germany and the Netherlands, all of which are health systems principally financed from statutory health insurance. Although in response to the problem of fragmentation in chronic care delivery, a predominant model of care in the form of structured disease management has emerged in all three countries, specific reform efforts vary, reflecting differences in the regulation, funding, and organisation of national health systems. Amongst others, differences exist in the extent of organisational reform introduced in primary care, the level of involvement of non-medical staff in disease management, the approaches used to incentivise implementation, and the extent of participation by patients and providers. Existing evidence on the impact of the approaches to disease management implemented in Austria, Germany and the Netherlands remains uncertain: (preliminary) evaluation results have pointed towards improved quality of care, mainly in terms of coordination and standardisation, yet fail to provide conclusive proof of improved health outcomes and/or reduced costs.

Chapter 5 aimed to assess the differentiated effects of the population-wide disease management approach for type 2 diabetes implemented in the Netherlands on four intermediate clinical outcomes, that is, glycated haemoglobin, low-density lipoprotein, systolic blood pressure, and body mass index. For this purpose, patient data (N=105,056) covering a period from 20 to 24 months between January, 2008 and December, 2010 were collected from 18 Dutch care groups, which are provider networks based in primary care with a bundled payment contract for the delivery of type 2 diabetes management. Using multilevel regression methods – that is, meta-analysis and meta-regression – we found that while average changes over time in the included outcomes were small, clinically relevant improvements were achieved in patients with poor initial health values. Greater measurement frequency of clinical outcomes was also associated with more promising improvements in these outcomes, especially in patients with poor diabetes control. A longer length of follow-up was accompanied by diminishing positive effects. Based on these findings, we con-

cluded that tailored disease management, in which not only evidence-based guidelines but also patient characteristics and health care needs determine care processes, including self-management support, has great potential to improve the cost-effectiveness of current chronic care delivery in the Netherlands.

In **Chapter 6**, we explored whether and how self-management support – which is arguably the central component of effective chronic care – is integrated into existing chronic care management approaches in 13 European countries. Moreover, this chapter investigated the level of and barriers to implementation of support strategies in actual health care practice. Based on the findings from a structured expert review among the participating countries, we concluded that self-management support for chronically ill patients remains relatively underdeveloped in Europe. Similarities between countries exist mostly in involved providers (nurses) and settings (primary care). Differences prevail in the mode and format of support, and materials used. Support activities focus primarily on patients' medical and behavioural management, and less on emotional management. According to the results of a series of 27 interviews with Dutch health care providers involved in disease management for type 2 diabetes, it was concluded that self-management support is not (yet) an integral part of daily practice in the Netherlands and that implementation is hampered by barriers related to, amongst others, funding, information technology, and medical culture. Improving the health and social outcomes of the chronically ill will require a better understanding of how we can encourage both patients and health care providers to engage in productive interactions in everyday chronic care practice.

Building on country studies in Austria, Denmark, France, Germany, the Netherlands, and Spain, **Chapter 7** illustrated how routine health care data can be used to conduct rigorous and meaningful evaluations of disease management impact in the actual context of health systems. As part of the European collaborative DISMEVAL ('Developing and Validating Disease Management Evaluation Methods for European Health Care Systems') project, research teams in each of these countries tested and validated advanced evaluation methods, such as difference-in-differences analysis, regression discontinuity analysis, and multilevel modeling, on data from existing disease management strategies, which were retrieved mostly retrospectively from health care providers and/or statutory insurance funds. Using routine data offered large numbers (~154,000 patients with three conditions), enabled long-term follow-up (10 to 36 months), allowed for retrospective creation of control groups, and provided baseline data. A disadvantage was that routine measures can be too narrow to adequately reflect quality of care, as they tend to focus mainly on intermediate health outcomes, and, to a lesser extent, care processes. By explicitly taking into account relevant data problems and potential sources of bias and confounding in practice-based disease management research, the applied methods produced sufficiently valid

findings to support further quality efforts in chronic care, although results must be interpreted with caution in light of these limitations. Most notably, findings pointed towards significant positive effects of disease management on process quality (Austria, Germany), yet no more than clinically moderate improvements in intermediate health outcomes (Austria, France, Netherlands, Spain) or pace of disease progression (Denmark) in intervention patients, where possible compared to a matched control group.

Chapter 8 introduced multilevel regression methods as valuable techniques to evaluate 'real-world' disease management approaches in a manner that produces robust and meaningful findings for everyday practice. In a worked example, these methods were applied to retrospectively gathered routine health care data covering 105,056 diabetes patients who received disease management for type 2 diabetes mellitus in the Netherlands. Multivariable, multilevel regression models were fit to identify trends in the clinical outcomes of patients as a function of components of the intervention offered (measurement frequency and range, length of follow-up) and/or characteristics of the target population (age, disease duration, baseline health, comorbidity, smoking status). Use of multilevel regression techniques enabled concerted efforts to adjust for potential sources of confounding and bias in practice-based research and produced quantitative evidence supporting current efforts to tailor chronic care provision to patients' characteristics and degree of health care need. Although the identified trends in disease management outcomes were confirmed by previous randomised research, there ultimately are limits to the validity and reliability of findings from uncontrolled research based on routine intervention data. Further practice-based research is necessary to confirm results and learn more about the impact of population-wide disease management strategies on the quality and outcomes of chronic care.

SAMENVATTING

Dit proefschrift had tot doel het verbeteren van de huidige methoden voor evaluatie van de effecten van complexe disease management strategieën, geïmplementeerd in de dagelijkse zorgpraktijk, op de kwaliteit en uitkomsten van zorg voor mensen met chronische aandoeningen. Daarmee tracht het onderzoek het bestaande bewijs voor disease management uit te bouwen alsook beleidsmakers en zorgverleners te ondersteunen bij hun inspanningen om de zorg voor langdurige gezondheidsproblemen succesvol te hervormen. Omdat adequaat inzicht in de aard, omvang en context van een interventie een noodzakelijke voorwaarde is voor robuuste evaluatie, exploreerden Hoofdstukken 2 tot en met 4 op gedetailleerde wijze een selectie van disease management strategieën voor chronische aandoeningen, die worden toegepast in Nederland alsook in het buitenland. In de resterende hoofdstukken, te weten Hoofdstukken 5 tot en met 8, werden diverse realistische evaluatiemethoden toegepast op een combinatie van kwalitatieve en kwantitatieve data met betrekking tot bestaande disease management aanpakken in verschillende Europese zorgsystemen.

Hoofdstuk 2 analyseerde de huidige Nederlandse disease management aanpak voor chronische aandoeningen. De eerste experimenten met deze zorgbenadering startten in 2007 en richtten zich specifiek op verbetering van de kwaliteit van zorg voor diabetespatiënten in de eerste lijn, door middel van invoering van integrale financiering van gestandaardiseerde, non-complexe diabeteszorg op basis van keten-DBCs. Om de mate van patiëntgerichtheid van de Nederlandse disease management aanpak te bepalen, werden de doelen van deze zorghervorming vergeleken met de tekortkomingen in kwaliteit van zorg zoals waargenomen door chronisch zieke patiënten in Nederland. Daartoe werden de scores gebruikt van Nederlandse patiënten op de Commonwealth Fund International Health Policy survey uit 2008. De bevindingen toonden aan dat hoewel belangrijke verbeteringen zijn bereikt in de Nederlandse chronische zorg, met name in de standaardisatie en coördinatie van diensten binnen de eerste lijn, verdere stappen noodzakelijk zijn om tegemoet te kunnen komen aan de complexe zorgbehoeften van patiënten met langdurige gezondheidsproblemen. Verdere inspanningen zijn vooral nodig om ontwikkeling van adequate klinische informatiesystemen te stimuleren, om participatie van patiënten in hun zorg te bevorderen en om fragmentatie te reduceren binnen het continuüm van zorg voor patiënten met gecompliceerde en meervoudige aandoeningen.

In **Hoofdstuk 3** werden de resultaten gepresenteerd van een review van de internationale literatuur betreffende disease management interventies voor type 2 diabetes, gepubliceerd tussen 1995 en 2011. Conform de nieuwe, uitgebreidere definitie van disease management door de Care Continuum Alliance,

includeerde de review interventies bestaande uit minimaal twee van de vier componenten van het Chronic Care Model op mesoniveau, te weten zelfmanagement ondersteuning, zorgorganisatie, klinische informatiesystemen en beslis-kundige ondersteuning. Hoewel de combinatie en operationalisering van deze componenten binnen de gereviewde disease management interventies aanzienlijk verschilden, waren programma's die verbetering nastreefden in alle vier de zorgelementen het minst vaak voorkomend. De gemeten effecten van de interventies op de processen en uitkomsten van type 2 diabeteszorg waren over het algemeen positief, maar verschilden sterk qua richting en omvang tussen studies. Variatie in het aantal zorgcomponenten per studie kon deze heterogeniteit in resultaten deels verklaren, waarbij bredere programma's, bestaande uit drie of vier componenten, de meest positieve effecten behaalden op klinische uitkomsten. Verschillen in observatieduur waren ook deels verklarend voor de heterogeniteit in disease management effecten: in kortere studies (<1 jaar) werden positievere, doch wellicht overschatte, resultaten gemeten dan in langere studies.

Hoofdstuk 4 beschreef de ontwikkeling van chronische zorg in Oostenrijk, Duitsland en Nederland, drie zorgsystemen die hoofdzakelijk worden gefinancierd vanuit ziektekostenverzekeringen. Bestaande fragmentatie in de zorg voor chronische aandoeningen heeft in alle drie deze landen geleid tot de introductie van gestructureerde disease management modellen. Desalniettemin zijn er verschillen te herkennen in de specifieke hervormingsstrategieën per land, welke kunnen worden teruggeleid naar verschillen in de regulering, financiering en organisatie van nationale zorgsystemen. Diversiteit bestaat onder meer in de mate van hervorming van de organisatie van zorg, de betrokkenheid van niet-medische staf bij chronische zorgverlening, de prikkels om implementatie van disease management te bevorderen en de participatie van patiënten en zorgverleners. Het bewijs omtrent de impact van de disease management benaderingen in Oostenrijk, Duitsland en Nederland blijft onzeker: (voorlopige) evaluatieresultaten wijzen op verbeterde kwaliteit van zorg, met name inzake coördinatie en standaardisatie, maar zijn er tot op heden niet in geslaagd overtuigend blijk te geven van verbeterde gezondheidsuitkomsten en/of verminderde kosten.

Hoofdstuk 5 presenteerde de resultaten van een gedifferentieerde analyse van de effecten van de populatiebrede disease management aanpak voor type 2 diabetes in Nederland op vier klinische uitkomstmaten, te weten geglyceerde hemoglobine, LDL cholesterol, systolische bloeddruk en body mass index. Hiertoe werden patiëntdata (N=105,056) verzameld over een periode van 20 tot 24 maanden tussen januari 2008 en december 2010 van 18 Nederlandse zorggroepen met een keten-DBC voor type 2 diabetes management. Analyses van deze data met behulp van multilevel regressie methoden – waaronder diverse meta-analyses en meta-regressies – toonden aan dat, hoewel de gemiddelde verande-

ringen over tijd in de geïncludeerde uitkomsten bescheiden waren, er klinisch relevante verbeteringen werden bereikt in patiënten met ongezonde beginwaarden. Frequentere meting van klinische uitkomstparameters werd bovendien geassocieerd met sterkere effecten op die parameters, vooral voor patiënten met onvoldoende diabetescontrole. De analyses toonden verder aan dat wanneer het aantal maanden in zorg toenam, de effecten op klinische uitkomsten minder positief werden. De conclusie op basis van deze bevindingen was dat zorg op maat, waarbij niet alleen zorgstandaarden en richtlijnen maar ook de kenmerken en zorgbehoeften van patiënten bepalend zijn voor de processen van zorg, een veelbelovende strategie is om de kosteneffectiviteit van de huidige chronische zorgaanpak in Nederland te verbeteren.

Hoofdstuk 6 trachtte in kaart te brengen in hoeverre en op welke wijze zelfmanagement ondersteuning, de wellicht meest belangrijke component van effectieve chronische zorg, is geïntegreerd in bestaande chronische zorgstrategieën in 13 Europese landen. Daarnaast onderzocht dit hoofdstuk de mate van en barrières voor implementatie van ondersteuningsstrategieën in de dagelijkse zorgpraktijk. Op basis van de resultaten van een gestructureerde expert review in de participerende landen concludeerden we dat zelfmanagement ondersteuning voor chronisch zieke patiënten in Europa relatief onderontwikkeld blijft. Gelijkenissen tussen landen hebben met name betrekking op de bij zelfmanagement ondersteuning betrokken hulpverleners (verpleegkundigen) en sectoren (eerste lijn). Verschillen zijn veelvoorkomend in toegepaste methoden en systemen, alsook in gebruikte materialen. Ondersteuningsactiviteiten zijn primair gericht op het medische en gedragsgerelateerde zelfmanagement van patiënten; er is minder aandacht voor emotioneel management. De resultaten van een serie van 27 interviews met Nederlandse zorgverleners, die zijn betrokken bij disease management voor type 2 diabetes, lieten zien dat zelfmanagement ondersteuning (nog) geen integraal onderdeel is van de dagelijkse chronische zorgpraktijk, alsook dat implementatie wordt belemmerd door barrières in onder andere de financiering van zorg, informatie technologie en medische cultuur. Om de gezondheid en sociale status van chronisch zieken te verbeteren is het noodzakelijk beter inzicht te krijgen in de wijze waarop we zowel patiënten als zorgverleners kunnen stimuleren om op productieve wijze met elkaar te interacteren in de dagelijkse chronische zorgpraktijk.

Op basis van landenstudies in Oostenrijk, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Nederland en Spanje illustreerde **Hoofdstuk 7** hoe routinematige data – die standaard worden verzameld in de zorgsector – gebruikt kunnen worden om de impact van disease management op rigoureuze en betekenisvolle wijze te evalueren binnen de context van zorgsystemen. Als onderdeel van het Europese DISMEVAL ('Developing and Validating Disease Management Evaluation Methods for European Health Care Systems') project hebben onderzoeksteams in elk van

deze landen geavanceerde evaluatiemethoden – waaronder 'difference-in-differences analysis', 'regression discontinuity analysis' en 'multilevel modeling' – getest en gevalideerd op basis van data van bestaande disease management strategieën. Data werden voornamelijk retrospectief verzameld van zorgverleners en zorgverzekeraars. Het gebruik van routinematige data leverde grote aantallen (~154,000 patiënten met drie aandoeningen), maakte lange termijn follow-up mogelijk (10 tot 36 maanden), bood de optie om retrospectief controlegroepen te creëren, en leverde baseline gegevens. Een nadeel was dat de parameters, die standaard in de zorgsector worden gemeten, te beperkt kunnen zijn om op adequate wijze kwaliteit weer te geven, aangezien de focus vooral ligt op middellange gezondheidsuitkomsten en, in mindere mate, op zorgprocessen. Door relevante dataproblemen en potentiële bronnen van bias en confounding in praktijkonderzoek expliciet in overweging te nemen, produceerden de toegepaste methoden voldoende valide resultaten om verdere inspanningen op het gebied van kwaliteitsverbetering in de chronische zorg te ondersteunen. Desalniettemin moeten resultaten met voorzichtigheid geïnterpreteerd worden in het licht van de beperkingen van ongerandomiseerd onderzoek. De belangrijkste resultaten toonden significante positieve effecten van disease management op de kwaliteit van zorgprocessen (Oostenrijk, Duitsland), maar niet meer dan klinisch bescheiden verbeteringen in middellange gezondheidsuitkomsten (Oostenrijk, Frankrijk, Nederland, Spanje) of ziekteprogressie (Denemarken) in interventiepatiënten, waar mogelijk vergeleken met een gematchte controlegroep.

Hoofdstuk 8 introduceerde multilevel regressie methoden als waardevolle technieken voor de evaluatie van disease management binnen de natuurlijke context van het zorgsysteem, op een manier die resulteert in robuuste en betekenisvolle bevindingen voor de dagelijkse praktijk. In een uitgewerkt voorbeeld werden deze methoden toegepast op retrospectief verzamelde routinematige data van 105,056 diabetes patiënten, die disease management voor type 2 diabetes mellitus ontvangen in Nederland. Multivariabele, multilevel regressie modellen werden toegepast om trends in de klinische uitkomsten van patiënten te identificeren als een gevolg van verschillen in aspecten van de interventie (meetfrequentie, meetvariatie, observatieduur) en/of kenmerken van de behandelde populatie (leeftijd, ziekteduur, baseline gezondheid, comorbiditeit, rookstatus). Het gebruik van multilevel regressie technieken maakte het mogelijk om resultaten te corrigeren voor potentiële bronnen van confounding en bias in praktijkonderzoek; bovendien produceerden deze methoden kwantitatief bewijs ter ondersteuning van huidige inspanningen om maatwerk te leveren binnen de chronische zorg op basis van de zorgbehoeften van patienten. Hoewel de geïdentificeerde trends in disease management uitkomsten bevestigd worden door eerder gerandomiseerd onderzoek, zijn er grenzen aan de validiteit en betrouwbaarheid van de bevindingen van ongecontroleerd onderzoek op basis van routinematige interventiedata. Meer praktijkgericht onderzoek is nodig om

de resultaten te bevestigen en meer te leren over de impact van populatiebrede disease management strategieën op de kwaliteit en uitkomsten van chronische zorg.