

20. September 2011

Verbesserte Diabetestherapie dank Strukturiertem Messen

Ein innovatives Diabetes Management Konzept, das aus strukturierter Blutzuckerselbstmessung (BZSM), visueller Aufbereitung der Daten und Analyse von Blutzuckerverlaufs-Profilen sowie entsprechender Therapieanpassung besteht, kann HbA1c-Werte erheblich senken, die glykämische Kontrolle verbessern und die Lebensqualität der Patienten erhöhen. Das sind die zentralen Ergebnisse der 12 Monats-Daten der STeP-Studie¹ (Structured Testing Protocol).

Die Blutzuckerselbstmessung ist ein anerkanntes Element in der Therapie von insulinpflichtigem Typ-1- und Typ-2-Diabetes.ⁱⁱⁱ Ob die regelmäßige BZSM sich allerdings auch vergleichbar positiv auf die Therapie von Menschen mit Typ-2-Diabetes, die nicht mit Insulin behandelt werden auswirkt, wird kontrovers diskutiert.^{iii,iv,vi} Um neue Informationen zu dieser Frage zu erhalten, wurde die STeP-Studie durchgeführt.

Die STeP-Studie zeigt deutlich, dass ein strukturiertes Diabetesmanagement mit 7-Punkte-Blutzuckerkontrolle, Analyse der individuellen Blutzuckertagesprofile und entsprechenden Therapieanpassungen zu einem wesentlich niedrigeren HbA1c-Wert beitragen kann.

Die ÖDG² empfiehlt strukturiertes Messen bei Typ-1 und bei Typ-2 Patienten.

„Studien wie STeP belegen den positiven Einfluss einer strukturierten Selbstkontrolle zu vorgegebenen Messzeitpunkten auf das Therapieergebnis bei nicht insulinpflichtigen Diabetespatienten. Durch grafisch dargestellte Werte erhält man einen deutlich besseren Eindruck vom glykämischen Status als durch Einzelwerte. Es lassen sich einfach Tageszeiten identifizieren, zu denen der Blutzucker hoch ist oder Hypoglykämien auftreten“, erklärt Prim. Univ.-Doz. Dr. Weitgasser, ÖDG Präsident.

¹ Polonsky WH, Fisher L, Shikman CH, Hinnen DA, Parkin GC, Jelsovsky Z et al. Structured SMBG significantly reduces HbA1c levels in poorly-controlled, non-insulin treated type 2 Diabetes: Results from the STeP Study. Diabetes Care February 2011.

² Österreichische Diabetes Gesellschaft, Diabetes Mellitus - Leitlinien für die Praxis, überarbeitete und erweiterte Fassung (2009).

Das Studiendesign: Herkömmliche Diabetesbehandlung vs. strukturiertes Diabetes Management

Die Teilnehmer wurden aus verschiedenen Primärversorgungspraxen im Osten der USA rekrutiert. Die Praxen wurden randomisiert entweder der aktiven Kontrollgruppe (AKG, n = 227) oder der Studiengruppe (STG, n = 256) zugeordnet. Die Dauer der Studie belief sich auf 12 Monate und die klinischen Parameter wurden zu Studienbeginn sowie zu geplanten Praxisbesuchen in den Monaten 1, 3, 6, 9 und 12 erhoben. Während der Praxisbesuche wurden relevante Labordaten ermittelt und die Teilnehmer füllten Fragebögen zu ihrer Lebensqualität aus. Die Patienten in der aktiven Kontrollgruppe (AKG) erhielten die übliche Versorgung entsprechend der US-amerikanischen Therapieleitlinien. Die Patienten der Studiengruppe (STG) erhielten die gleiche Versorgung, ergänzt durch das Diabetes Management Konzept der strukturierten BZSM. Teilnehmer beider Gruppen erhielten Blutzuckermessgeräte und die zugehörigen Teststreifen kostenlos.

Analyse individueller Blutzuckerprofile – Schlüssel zu einem effektiven Diabetes Management

Das innovative Konzept gründet auf der strukturierten Siebenpunkt-Profilmessung: Der Patient misst und dokumentiert alle 3 Monate seinen Blutzuckerspiegel an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Dabei misst er seinen Blutzuckerspiegel 7 mal am Tag: präprandial, 2 Stunden nach den Mahlzeiten sowie vor dem Zubettgehen. Das Accu-Chek[®] 360° View 3-Tages-Profil Tool, das der Visualisierung der Diabetesdaten dient, unterstützte die STG-Teilnehmer beim Erstellen der Tagesprofile. Hier dokumentierten sie auch ihre Mahlzeiten, das Energieniveau und ihre Erfahrungen mit der strukturierten Blutzuckerselbstmessung. Bei den Praxisbesuchen besprach der Arzt oder Diabetesberater die Tagesprofile der Patienten. Alle STG-Patienten erhielten eine Standardeinweisung in die Blutzuckerselbstmessung und Analyse von Blutzuckertagesprofilen. Den betreuenden Ärzten bzw. Diabetesberatern wurde ein Algorithmus für an das Blutzuckerprofil angepasste Vorschläge zur medikamentösen Behandlung an die Hand gegeben.

Signifikant verringerte HbA1c-Werte bei Anwendung von strukturiertem Diabetes Management

Die Intent-to-treat-Analyse (ITT) zeigte eine signifikante Verbesserung des mittleren HbA1c-Wertes bei Patienten beider Gruppen, AKG und STG. Nach 12 Monaten zeigten die STG-Patienten eine im Vergleich zu den AKG-Patienten signifikant stärkere Reduktion des HbA1c-Wertes (-1,2 % vs. -0,9 %; Δ = -0,3 %, $p = 0,04$). Die Per-Protocol-Analyse zeigte eine noch stärkere Verringerung des HbA1c-Wertes (-1,3 % vs. -0,8 %; Δ = -0,5 %, $p < 0,003$). Eine weitergehende Auswertung der Daten der STG-Probanden zeigte auch eine signifikante Senkung des Blutzuckerspiegels bei allen prä- und postprandialen Messzeitpunkten ($p < 0,001$). Noch wesentlicher war die signifikante Verringerung der prä- und postprandialen

Blutzuckerschwankungen in Monat 12 verglichen mit Monat 1, bei allen Mahlzeiten: Frühstück (44 mg/dl auf 35 mg/dl, $p < 0,005$), Mittagessen (25 mg/dl auf 17 mg/dl, $p < 0,03$) und Abendessen (34 mg/dl auf 26 mg/dl, $p < 0,05$). Zudem deutete die Entwicklung der mittleren Amplitude glykämischer Abweichungen (MAGE) bei der STG-Gruppe ($p = 0,0003$) auf eine signifikante durchschnittliche Verringerung der Blutzuckerschwankungen hin (Monat 1: 38,5 mg/dl; Monat 12: 34,3 mg/dl).

Aussagekräftige Testergebnisse für bessere Therapieanpassungen und glykämische Kontrolle

Das strukturierte und effektive Diabetes Management Konzept mit individueller Blutzuckerprofilanalyse, wie es im STG-Arm der Studie mit dem Accu-Chek 360° View 3-Tages-Profil-Tool zum Einsatz kam, kann bei schlecht eingestelltem, nicht mit Insulin behandelten Personen mit Insulin Typ-2-Diabetes zu erheblich verbesserten Behandlungsergebnissen führen, die klinische Relevanz haben. Im STG-Protokoll war der Zeitpunkt der Blutzuckermessung durch die Patienten und die Umsetzung dieser Daten in klinisches Handeln, unterstützt durch die Accu-Chek Tools von Roche Diabetes Care, besonders wichtig. Daher kann ein besonderes Augenmerk auf die Qualität von BZSM und auf die Verwertung der Testergebnisse als sinnvoll erachtet werden. Die Integration von strukturierter BZSM als integrativer Teil der Therapie bei Typ-2-Diabetes in ein kooperatives Versorgungsprogramm und damit in die Routinetherapie von nicht mit Insulin behandelten Typ-2- Diabetikern kann so zu einem verbesserten Arzt-Patienten-Verhältnis, zu fundierten Therapieanpassungen und einer besseren Blutzuckereinstellung führen.

Weitere Informationen zur STeP-Studie finden Sie im Internet unter:

- [Link Diabetes Care](#)

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ein führendes, forschungsorientiertes Unternehmen, ist spezialisiert auf die beiden Geschäfte Pharma und Diagnostics. Als weltweit größtes Biotech-Unternehmen entwickelt Roche klinisch differenzierte Medikamente für die Onkologie, Virologie, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche, ein Pionier im Diabetesmanagement, ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind das strategische Ziel der personalisierten Medizin von Roche. 2010 beschäftigte Roche weltweit über 80'000 Mitarbeitende und investierte mehr als 9 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 47,5 Milliarden Franken. Genentech, USA, gehört vollständig zur Roche-Gruppe. An Chugai Pharmaceutical, Japan, hält Roche die Mehrheitsbeteiligung. Für weitere Informationen: www.roche.com.

Über Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care ist ein Pionier in der Entwicklung von Blutzuckermessgeräten und weltweit führend in den Bereichen Diabetes Management Systeme und Services. Es Menschen mit Diabetes zu ermöglichen, ein fast normales und aktives Leben zu führen – dafür setzt sich die Marke Accu-Chek seit mehr als 35 Jahren engagiert ein. Zudem unterstützt sie Ärzte und andere medizinische Fachkräfte darin, ihre Patienten optimal zu betreuen. Accu-Chek bietet Menschen mit Diabetes und ihren Versorgern innovative Produkte und umfassende, wirksame Lösungen für ein komfortables, effizientes und effektives Diabetes Management – von der Blutzuckermessung über die Dokumentation und Interpretation der Daten bis hin zur Insulingabe. Das Accu-Chek Portfolio umfasst Blutzuckermessgeräte, Insulinpumpen-Systeme, Stechhilfen sowie Lösungen im Bereich Informations-Management und Schulungsprogramme für Ärzte, Diabetesberaterinnen und Menschen mit Diabetes – die zu einem verbesserten Therapieergebnis beitragen können. Nähere Informationen finden Sie unter www.accu-chek.at.

Alle hier verwendeten oder erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt

Fotomaterial:

- Strukturiertes Messen im Tagesverlauf mit dem Accu-Chek Smart Pix

Weitere Informationen erhalten Sie über:

Michael Gabathuler

Communications Manager

Phone: +43 (0)1 277 87-360

E-Mail: michael.gabathuler@roche.com

i Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329(14):977-986.

ii Karter AJ, Ackerson LM, Darbinian JA, D'Agostino RB, Jr., Ferrara A, Liu J, Selby JV. Self-monitoring of blood glucose levels and glycemic control: the Northern California Kaiser Permanente Diabetes registry. *Am J Med* 2001; 111(1):1-9.

iii Guerci B, Drouin P, Grange V, Bougneres P, Fontaine P, Kerlan V, Passa P, Thivole C, Vialettes B, Charbonnel B. Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. *Diabetes Metab* 2003; 29(6):587-594.

iv Barnett AH, Krentz AJ, Strojek K, Sieradzki J, Azizi F, Embong M, Imamoglu S, Perusicova J, Uliciansky V, Winkler G. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a gliclazide modified release-based regimen. A multicentre, randomized, parallel-group, 6-month evaluation (DINAMIC 1 study). *Diabetes Obes Metab* 2008; 10(12):1239-1247.

v Farmer A, Wade A, Goyder E, Yudkin P, French D, Craven A, Holman R, Kinmonth AL, Neil A. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ* 2007; 335(7611):132.

vi O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M, Coates VE. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. *BMJ* 2008; 336(7654):1174-1177.