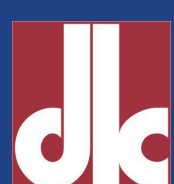


Effekte des MEDIAS2 BOT+SIT+CT Schulungs- und Behandlungsprogramms für Menschen mit einem Typ-2-Diabetes und einer nicht-intensivierten Insulintherapie auf HbA1c und Hypoglykämierisiko

Kulzer B., Hermanns N., Maier B., Schall S., Haak T.

Forschungsinstitut der Diabetes-Akademie Bad Mergentheim (FIDAM), Diabetes Zentrum Mergentheim, Bad Mergentheim



Hintergrund

MEDIAS2 BOT+SIT+CT ist ein neues Schulungs- und Behandlungsprogramm für Menschen mit einem Typ-2-Diabetes (MmT2DM) und einer nicht-intensivierten Insulintherapie (BOT, SIT oder CT). Die Effektivität des neuen Schulungsprogramms auf die glykämische Kontrolle wurde in einer multizentrischen, randomisierten kontrollierten Studie in einem 6-Monats-follow-up überprüft. Die Kontrollgruppe (KG) wurde mit dem Behandlungs- und Schulungsprogramm für Typ-2-Diabetiker, die Normalinsulin und Verzögerungsinsulin spritzen, geschult. Das Design der Studie ist in Abbildung 1 dargestellt.

Methodik

Beide Schulungsprogramme umfassen 6 Unterrichtseinheiten. Die Abbildung 2 gibt einen Überblick über die zentralen Inhalte des neu-entwickelten MEDIAS 2 BOT+SIT+CT. Zur Baseline und zum 6-Monats-follow-up wurden der HbA1c (Zentrallabor) und psychosoziale Outcomes (Diabetes-Distress, Therapiezufriedenheit, Diabeteswissen, Hypoglykämieinzidenz und Hypoglykämiewahrnehmung) mit den entsprechenden Fragebogen („PAID“, „Fragebogen zur Unzufriedenheit mit der Insulintherapie“ und ein „Wissensfragebogen für Menschen mit einem Typ 2 Diabetes und einer Insulintherapie“) erhoben.

Ergebnisse

Es nahmen 182 MmT2DM aus 13 diabetologischen Schwerpunktpraxen an dieser Studie teil.

- Die Stichprobencharakteristika gibt Tabelle 1 wieder. Es zeigte sich in beiden Gruppen eine vergleichsweise lange Diabetesdauer und ein relativ hohes Lebensalter. Im Durchschnitt wiesen die Probanden zu Studienbeginn mehr als eine diabetesassoziierte Komplikation auf, so dass von einer recht hohen Multimorbidität auszugehen ist. Die Teilnehmer praktizierten in der Mehrzahl bereits zu Studienbeginn eine Insulintherapie; die dominierende Therapieform war die sog. „Basalunterstützte Orale Therapie“ (BOT). Beide Interventionsgruppen unterschieden sich zur Baseline nicht signifikant voneinander.
- Nach 6 Monaten konnten 160 Studienteilnehmer nachuntersucht werden (siehe Abbildung 3). Beide Interventionsgruppen unterschieden sich nicht signifikant hinsichtlich der Probanden, welche entsprechend des Studienprotokolls (Per Protokoll Analyse, PPA) analysiert werden konnten ($p=.749$).
- Bei den Teilnehmern von MEDIAS2 BOT+SIT+CT wurde der HbA1c im Vergleich zur KG ($-0,7 \pm 0,1$ vs. $-0,3 \pm 0,1$ Prozentpunkte) signifikant reduziert. Diese Reduktion zeigte sich auch, wenn man die Analyse für den Ausgangswert korrigiert (siehe Abbildung 4). Ebenso zeigte die Intention to Treat Analyse (Baseline-Observation-Carried-Forward-Methode) einen substantiell deutlichere HbA1c Reduktion als in der Kontrollgruppe ($-0,317 \pm 95\% \text{ KI } 0,0 - 0,731$).
- Trotz der Verbesserung der glykämischen Kontrolle war keine substantielle Verschlechterung der Hypoglykämiewahrnehmung feststellbar (siehe Abbildung 5).
- Psychologische Outcomes verbesserten sich in beiden Gruppen jeweils signifikant; allerdings gab es keinen Unterschied zwischen den Gruppen (siehe Abbildung 6).

Diskussion

Das Erlernen zentraler Fertigkeiten zur Durchführung einer Insulintherapie mit Hilfe des MEDIAS2 BOT+SIT+CT Programmes führte zu einer signifikanten Verbesserung der glykämischen Kontrolle im Vergleich zur Kontrollgruppe, ohne dass es zu einer Zunahme des Hypoglykämierisikos kam. Ausschlaggebend hierfür können die im MEDIAS2 BOT+SIT+CT vermittelten Fertigkeiten zur Selbsttitration der fixen Insulindosen gewesen sein. Damit hat sich MEDIAS2 BOT+SIT+CT als effektive Schulungs- und Behandlungsmaßnahme erwiesen.

Tabelle 1: Stichprobencharakteristika zur Baseline

Variable	Kontrollgruppe	Medias 2 BOT+SIT+CT	p
n	90	92	
φ Alter ± SD (J.)	63,2 ± 7,6	63,0 ± 8,4	.821
Geschlecht (% weiblich)	47,8	41,3	.439
φ Diabetesdauer ± SD (J.)	11,4 ± 7,0	11,5 ± 5,7	.956
Insulintherapie			.788
keine (%)	1,1	1,3	
CT (%)	20	17,6	
BOT	52,2	58,9	
SIT	2,2	3,6	
Mischform	24,4	18,8	
φ Dauer Insulintherapie ± SD (J.)	3,6 ± 4,0	3,6 ± 4,5	.727
φ Anzahl Folgeerkrankungen	1,3 ± 1,2	1,2 ± 1,2	.491
φ HbA1c ± SD (% bzw. mmol/mol)	7,9 ± 1,2; 62,8 ± 12,7	8,0 ± 1,2; 63,7 ± 14,0	.635
φ Unawareness-Score	2,1 ± 0,9	2,0 ± 1,0	.562

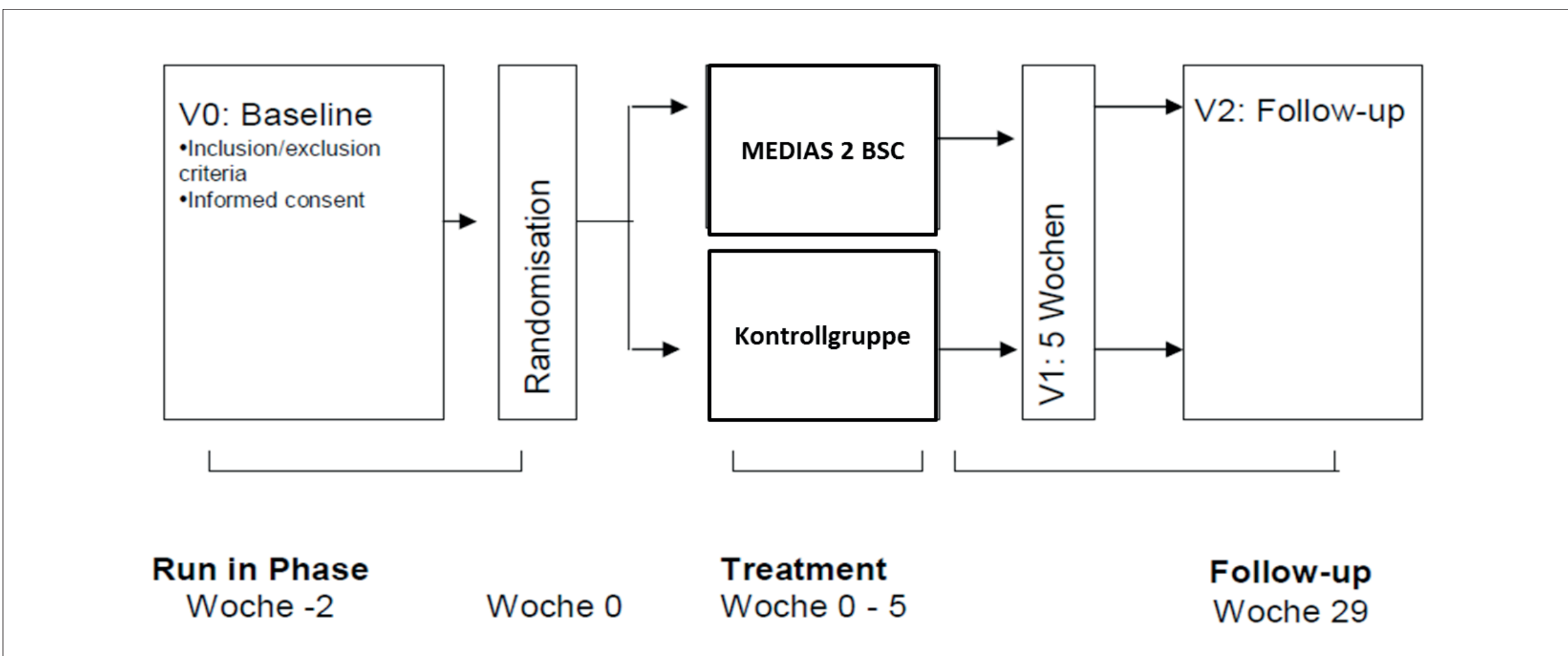


Abbildung 1: Studiendesign



Abbildung 2: Zentrale Inhalte von MEDIAS 2 BSC

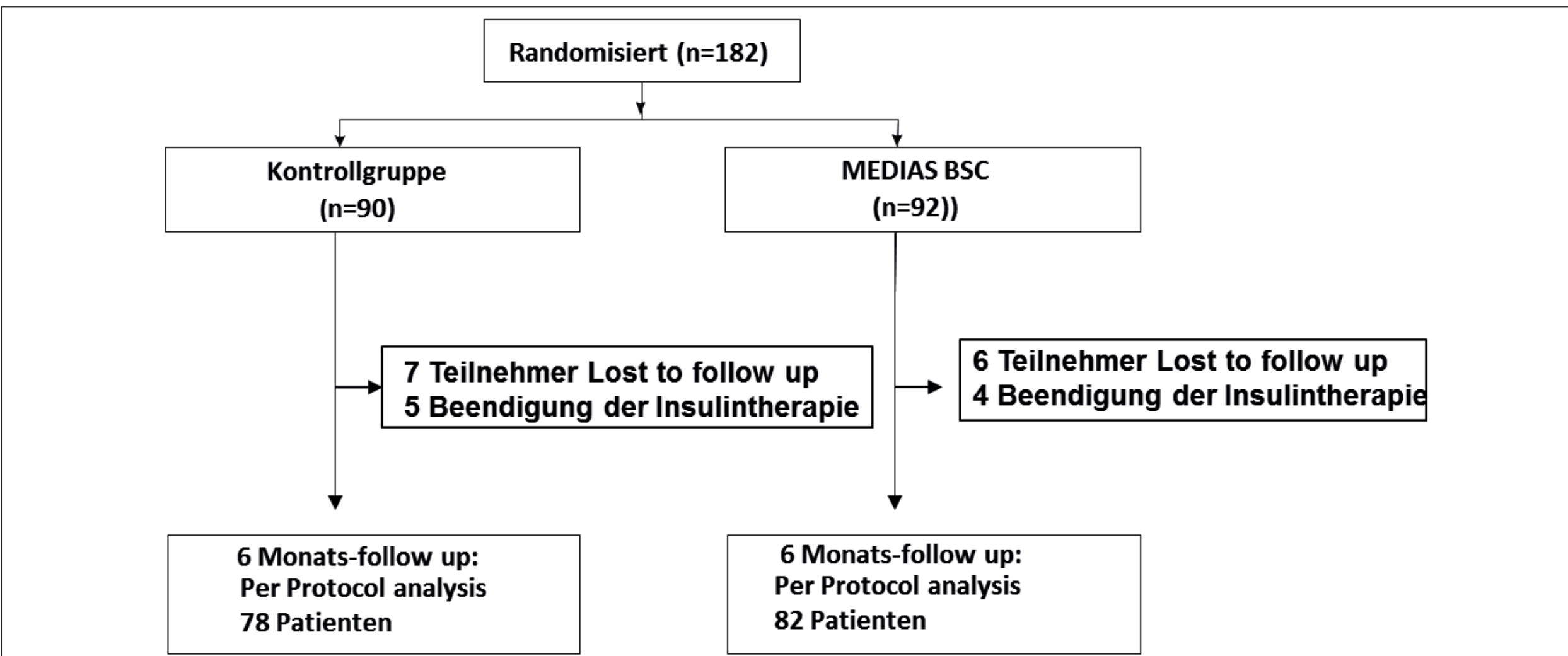


Abbildung 3: Consort - Fließdiagramm

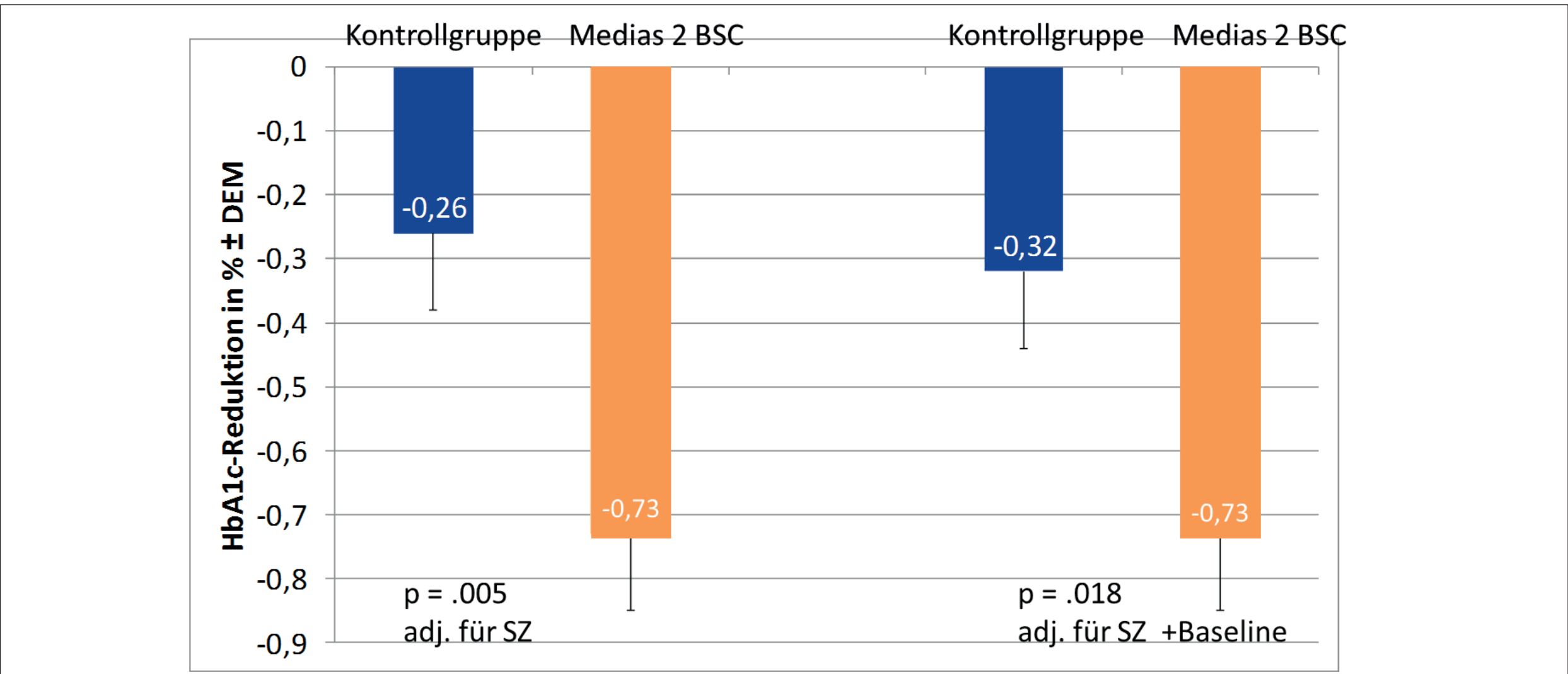


Abbildung 4: Reduktion des HbA1c-Wertes adjustiert für Studienzentren und Ausgangswert

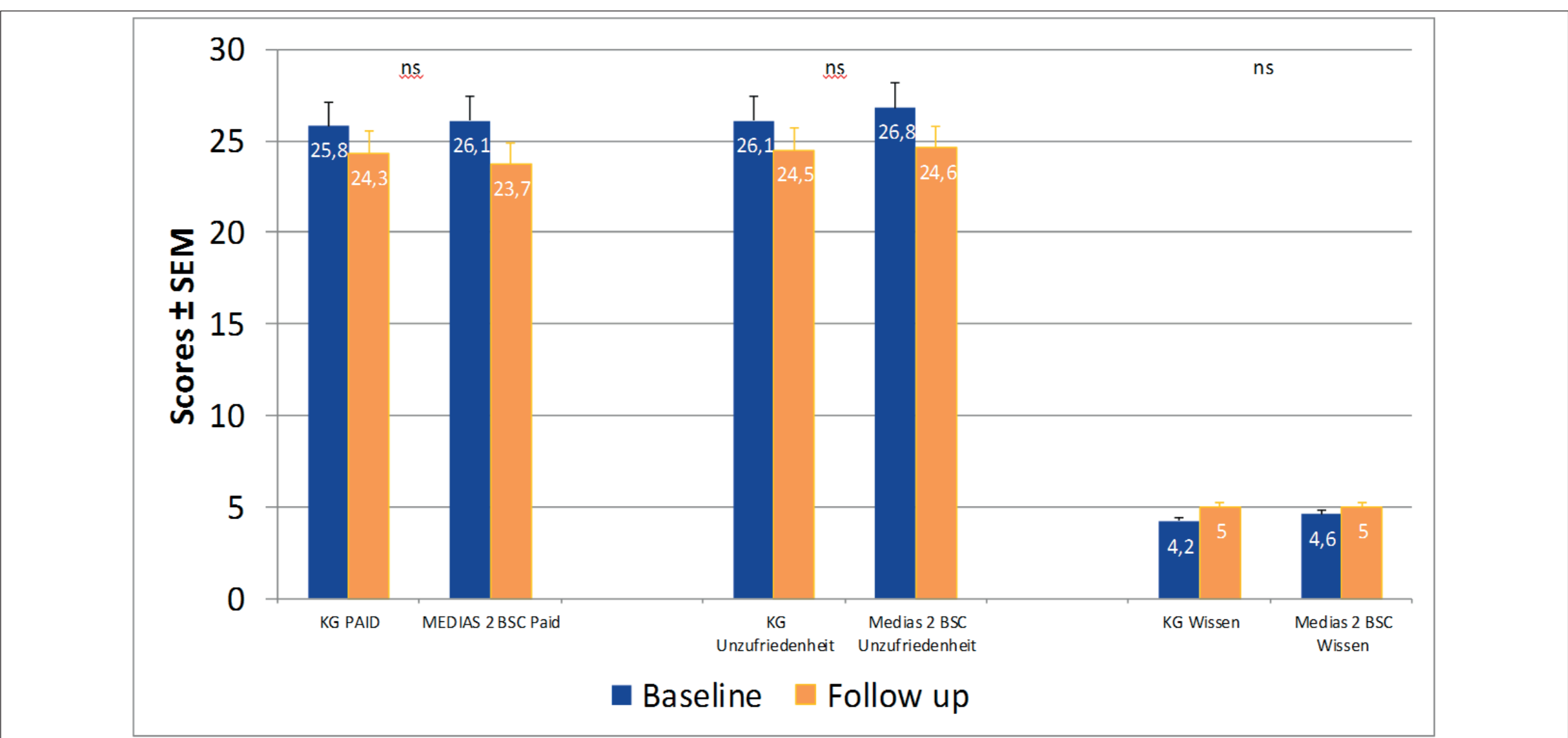


Abbildung 5: Effekt der MEDIAS 2 BSC auf Hypoglykämie-Unawareness

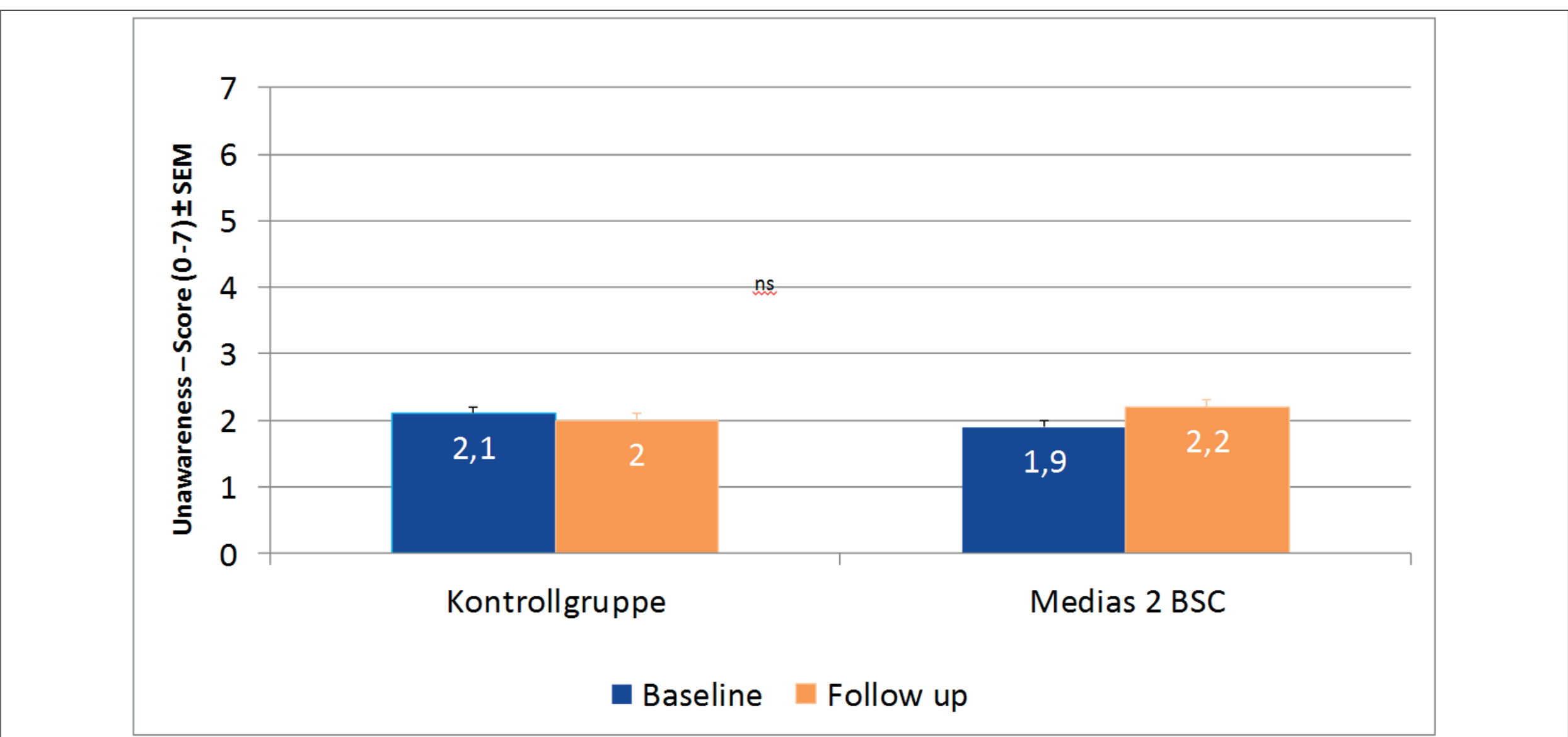


Abbildung 6: Effekt der MEDIAS 2 BSC auf psychologische Outcomes (Diabetes Distress, Diabetes Wissen, und Zufriedenheit mit der Insulintherapie)

