

GLICEMIA 2.0 – eine randomisierte, kontrollierte Studie zur Sekundär- und Tertiärprävention bei Typ-2-Diabetikern: Studienverlauf

Katja Prax¹, Karin Schmiedel², Helmut Schlager³, Kristina Friedland^{1,4}

¹ Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU), Professur für Molekulare und Klinische Pharmazie, Cauerstraße 4, 91058 Erlangen

² Kur-Apotheke, Kegetstraße 4, 91438 Bad Windsheim

³ Wissenschaftliches Institut für Prävention im Gesundheitswesen der Bayerischen Landesapothekerkammer (WIPIG), Maria-Theresia-Straße 28, 81675 München

⁴ Johannes-Gutenberg-Universität, Institut für Pharmazie und Biochemie, Staudingerweg 5, 55128 Mainz

Einleitung

Patienten mit Typ-2-Diabetes zeigen ein erhöhtes Risiko für Begleit- und Folgeerkrankungen. Langzeitkomplikationen, eine verringerte Lebensqualität sowie Lebenserwartung werden durch einen schlecht eingestellten Blutglukosewert begünstigt [1,2]. Die FAU Erlangen-Nürnberg und das Wissenschaftliche Institut für Prävention im Gesundheitswesen (WIPIG) entwickeln ein strukturiertes Programm zur Betreuung von Typ-2-Diabetikern in öffentlichen Apotheken. Das Programm basiert auf dem bereits bestehenden Konzept GLICEMIA (2012 – 2014) zu Primärprävention bei Patienten mit erhöhtem Diabetesrisiko. GLICEMIA konnte in 42 Apotheken eine signifikante Risikoreduktion nachweisen [3]. An diese Studienergebnisse soll nun angeknüpft werden. Das Ziel von GLICEMIA 2.0 ist es zu prüfen, ob der HbA_{1c}-Wert durch die Beratung des Apothekers ebenfalls signifikant gesenkt werden kann.

Methoden

GLICEMIA 2.0 ist eine randomisierte, kontrollierte Studie in öffentlichen Apotheken in Bayern. Als Studienteilnehmer wurden Patienten mit Typ-2-Diabetes rekrutiert. Die Interventionsgruppe wurde in persönlichen Gesprächen und Vorträgen mit einer intensiven Lebensstilintervention inklusive einer Medikationsanalyse betreut. Zusätzlich fanden monatliche Telefonate statt. Die Kontrollgruppe erhielt schriftliches Material und die übliche Beratungsleistung. Eine umfangreiche Datenerhebung erfolgte zu Studienbeginn, sowie nach 6 und 12 Monaten.

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> Typ-2-Diabetes HbA_{1c} ≥ 7 % BMI ≥ 25 kg/m² Alter ≥ 18 Jahre Einnahme mindestens eines oralen Antidiabetikums und mindestens dreier Medikamente auf Dauer 	<ul style="list-style-type: none"> Ausschließliche Behandlung mit Insulin Kardiovaskuläres Ereignis in der Vergangenheit Bestehende Krebserkrankung oder schwere Erkrankung Bestehende Schwangerschaft

Tabelle 2: Endpunkte

Primärer Endpunkt
Änderung des HbA _{1c} -Wertes
Sekundäre Endpunkte
Nüchternblutglukose, Gewicht, Blutdruck, Bewegung, Lebensqualität, Adhärenz, Veränderung der Medikation, arzneimittelbezogene Probleme, Kostenanalyse, geschlechterspezifische Auswertung

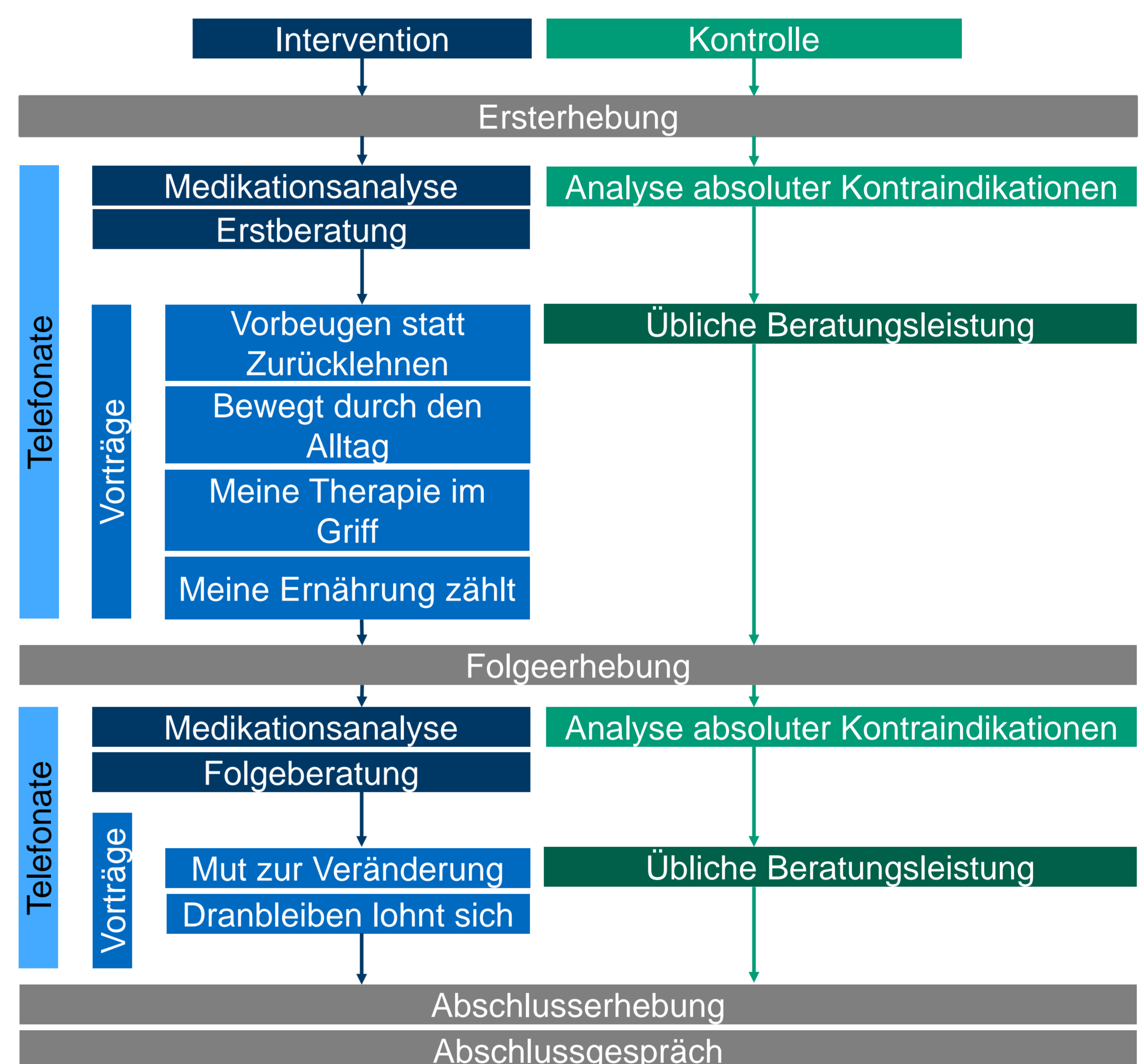


Abbildung 1: Studienablauf

Durchführung

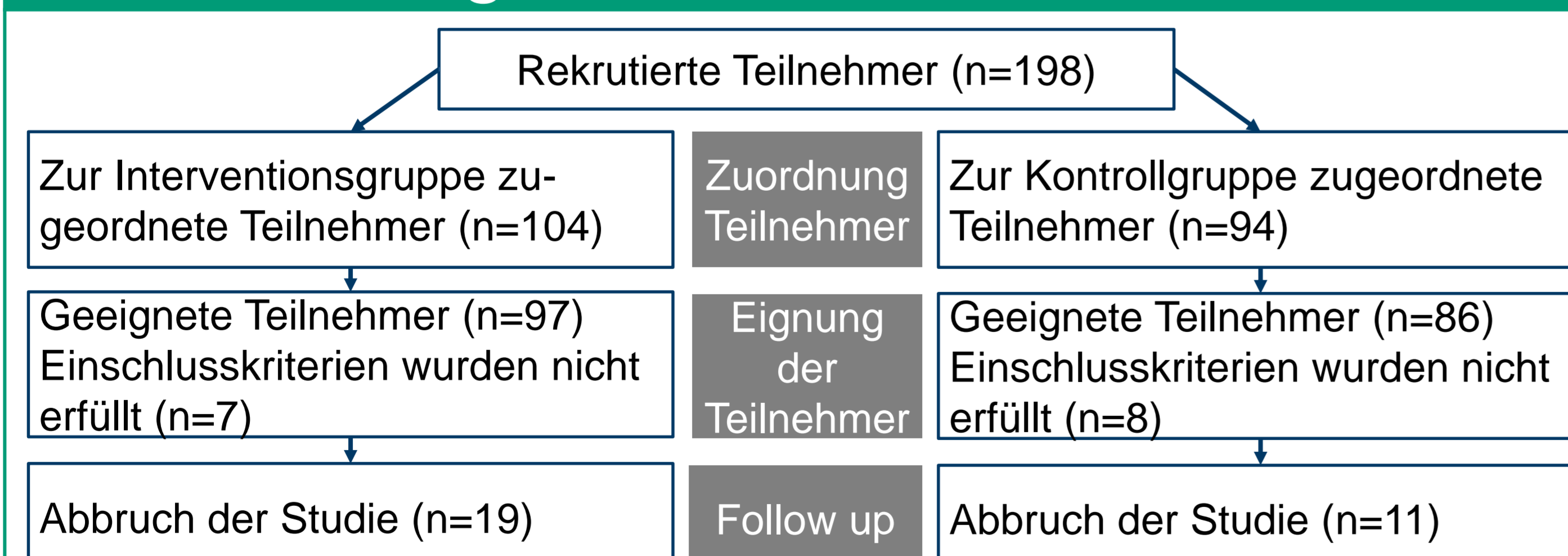


Abbildung 2: Flussdiagramm zum Ein- und Ausschluss der Teilnehmer

Die Studie startete im März 2017 mit der Rekrutierung von Teilnehmern in 26 Apotheken. Es konnten 198 Typ-2-Diabetiker gewonnen werden. Davon erfüllten 183 Teilnehmer die Einschlusskriterien. Die Ersterhebungen wurden im Zeitraum von März bis Juli 2017 durchgeführt. Anschließend konnte die Interventionsgruppe vier Vorträge besuchen. Die Folgerhebungen schlossen sich von Oktober 2017 bis Februar 2018 an. Darauf folgend fanden zwei weitere Vorträge statt. Die Abschlusserhebungen begannen im April und endeten im August 2018. Während des Studienverlaufs wurde das Projekt von 30 Teilnehmern vorzeitig beendet. Erste Ergebnisse werden 2019 erwartet.

Ausblick

Bei einer erfolgreichen Bewertung des Programmes kann das Konzept allen öffentlichen Apotheken zur Verfügung gestellt werden. Somit ist ein weiterer pharmazeutischer Beitrag zum Thema Prävention möglich.

Die Studie wird gefördert von

Dr. August und Dr. Anni Lesmüller Stiftung, München; Förderinitiative Prävention e. V., München

Referenzen: [1] Müller-Wieland, D. und J. Kröger, *Forschung, Versorgung, digitale Transformation und Prävention - Weichenstellungen für die Zukunft*. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2018 - Die Bestandsaufnahme, 2018: p. 5-8.
[2] Tamayo, T. und W. Rathmann, *Epidemiologie des Diabetes in Deutschland*. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2016, Die Bestandsaufnahme, 2016: p. 9-17.
[3] Schmiedel, K., *Prävention von Typ-2-Diabetes: wissenschaftliche Evaluation von neuen Wegen in der öffentlichen Apotheke*, 2015. (Doktorarbeit, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg).

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an: Katja Prax, katja.prax@fau.de