

Faktoren für eine erfolgreiche Insulindosisanpassung bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (Analyse OpT2mise Studie)

Ziel:

In der OpT2mise Studie wurden Patienten mit Typ-2-Diabetes und einem HbA_{1c}-Wert von 8-12% auf die CSII eingestellt. Von den ausgewählten 495 Patienten aus der run-in-Periode konnten 164 nicht randomisiert werden. Ziel der Analyse ist die Identifizierung von Faktoren, welche prädiktiv für das Versagen oder den Erfolg der Therapieanpassung verantwortlich waren.

Zur Erinnerung: OpT2mise-Studie

Ziel

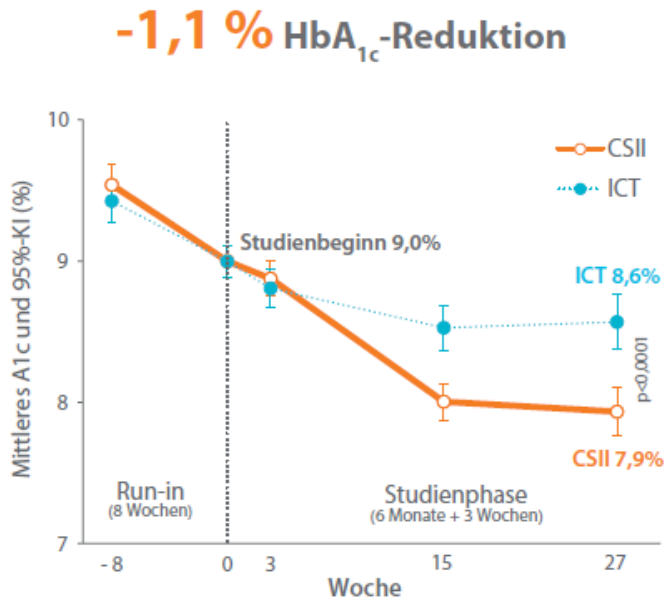
Untersuchung der Effektivität der Insulinpumpentherapie (CSII mit MiniMed Insulinpumpen) bei insulin-behandelten Patienten mit Typ 2 Diabetes, die unter der ICT keine gute Stoffwechseleinstellung erreichen.

Design

Eine 6-monatige, randomisierte, kontrollierte Studie; 36 internationale Zentren; nach einer run-in Phase wurden N = 331 Erwachsene der Pumpentherapie oder ICT zugeteilt.

Ergebnisse

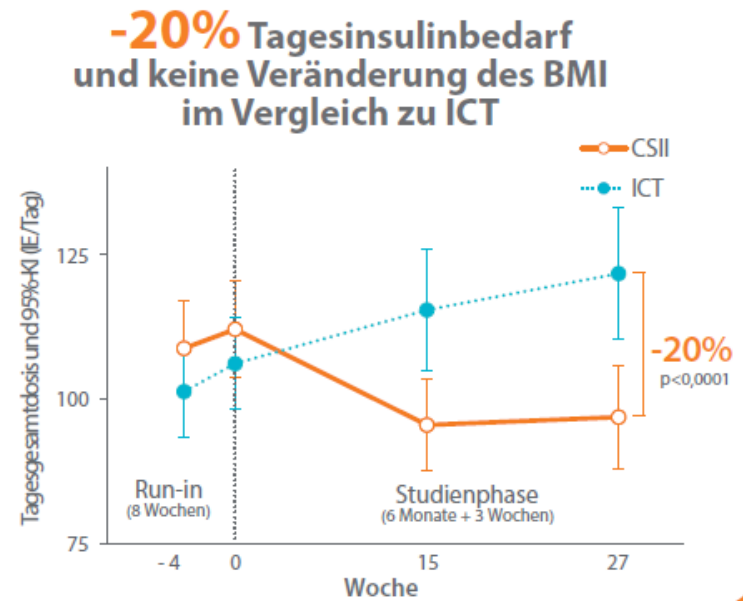
Die CSII mit MiniMed Insulinpumpen reduzierte den HbA_{1c} hochsignifikant im Vergleich zur ICT



SICHERHEIT bleibt gewahrt

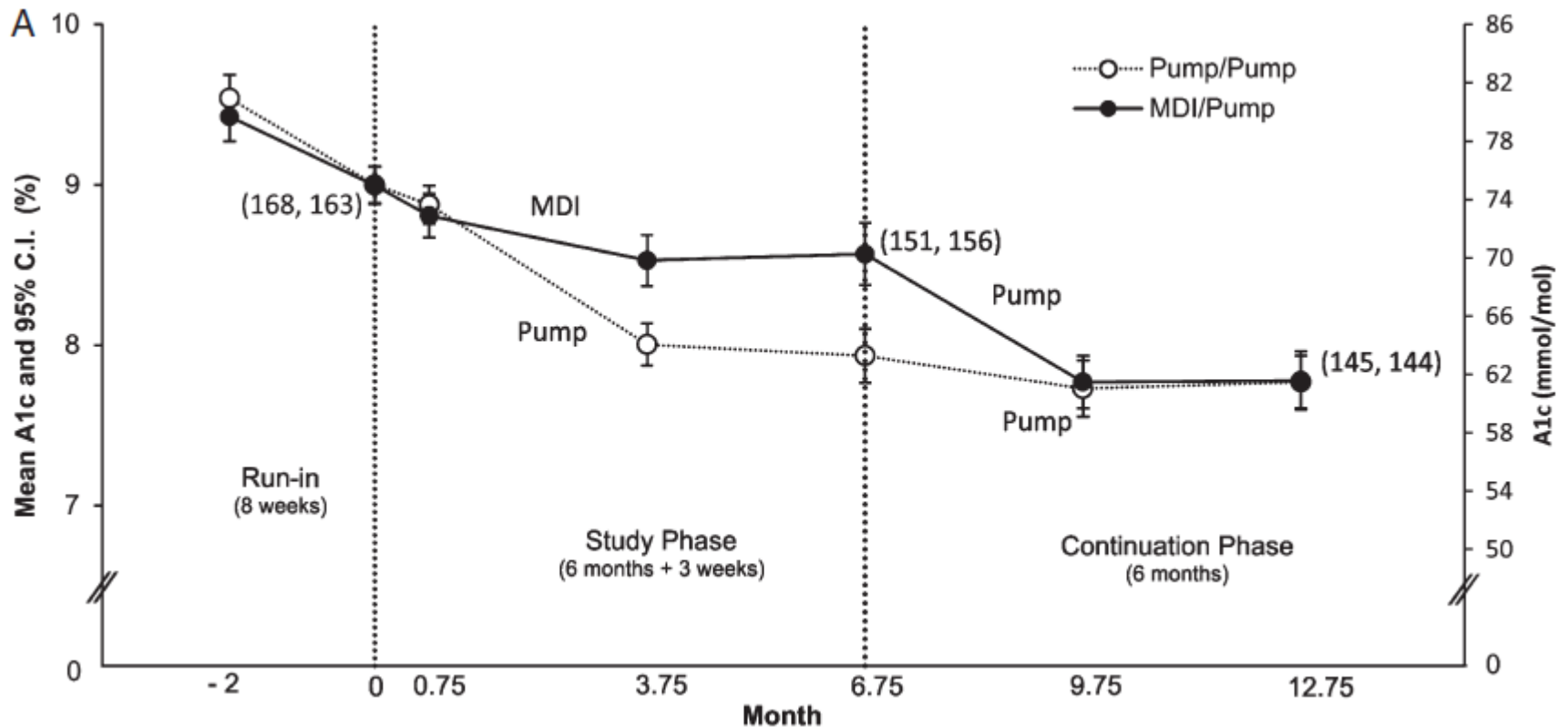
- 0 Ketoazidosen
- 0 schwere HYPOglykämien

Keine Erhöhung der Zeit mit Werten < 70mg/dl (3,9 mmol/l)



Ergebnisse der gesamten Studie über 12 Monate

- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes:

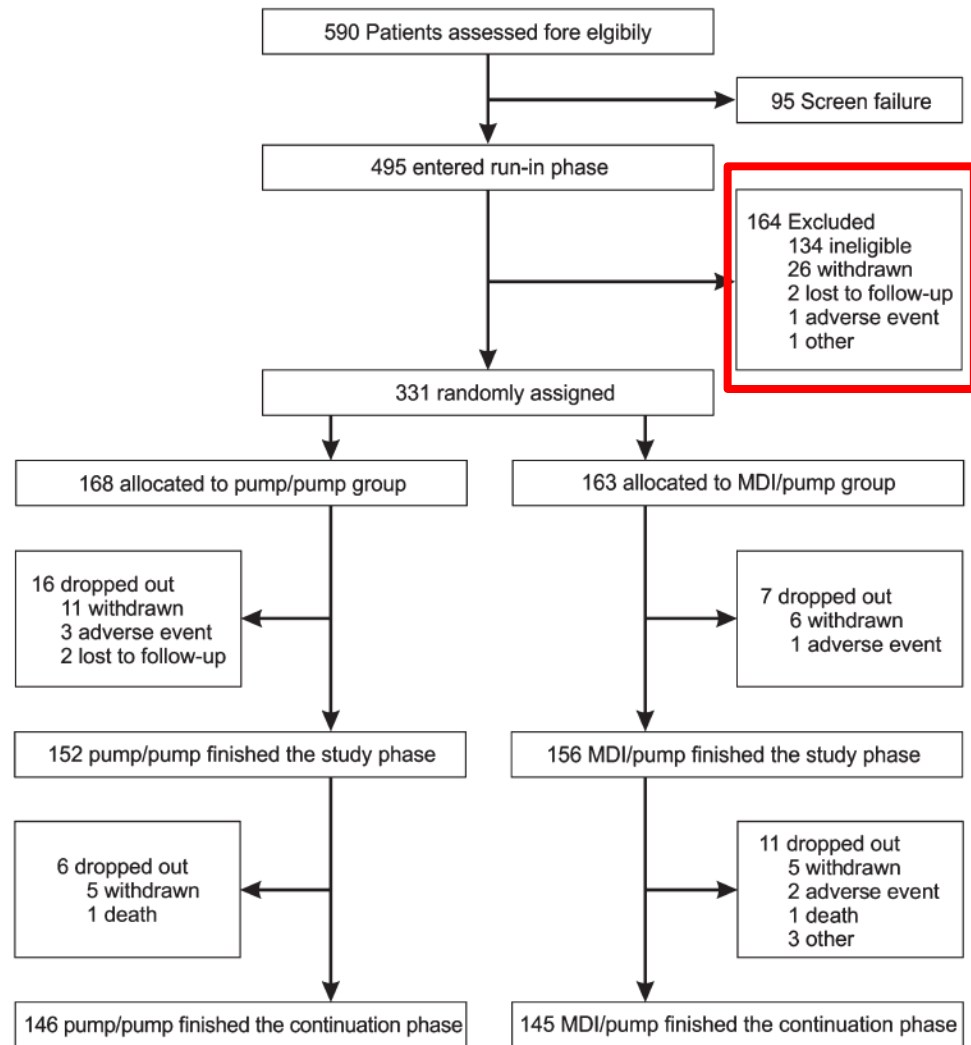


Anpassung der Insulintherapie während der 8-wöchigen run-in-Phase:

- Ernährungsberatung der Patienten
- Absetzung aller OAD außer Metformin, ggf. Umstellung auf Metformin (bis zur Maximaldosis)
- Schulung zur optimalen Anwendung der Insulintherapie
- Umstellung auf die ICT bzw. Optimierung der vorhandenen ICT
- Titration des Insulins nach Titrationsprotokoll;
- Zielbereich: präprandial 70-130 mg/dl, pp: < 180 mg/dl
- Therapieanpassung im Abstand von 2 Wochen
- Ausschluss von Patienten, die dabei keinen HbA_{1c}-Wert <8,0% erreichten (nicht mehr nicht-adäquat eingestellt)

Faktoren für eine erfolgreiche Insulindosisanpassung bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (Analyse OpT2mise Studie)

Schema des Patienteneinschlusses in die OpT2mise Studie:



Faktoren für eine erfolgreiche Insulindosisanpassung bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (Analyse OpT2mise Studie)

Methode / Klientel:

- Analyse von Alter, Geschlecht, Diabetesdauer, BMI, Insulindosis, Metformindosis, HbA_{1c}
- Vergleich in beiden Gruppen: randomisiert (331) und nicht-randomisiert (164) (multivariate Regressionsanalyse)
- Ermittlung der Wahrscheinlichkeit randomisiert zu werden oder nicht
- eine nicht erfolgreiche ICT-Dosisoptimierung wurde definiert mit einem HbA_{1c} – Wert > 8% nach 2 Monaten run-in-Phase

Faktoren für eine erfolgreiche Insulindosisanpassung bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (Analyse OpT2mise Studie)

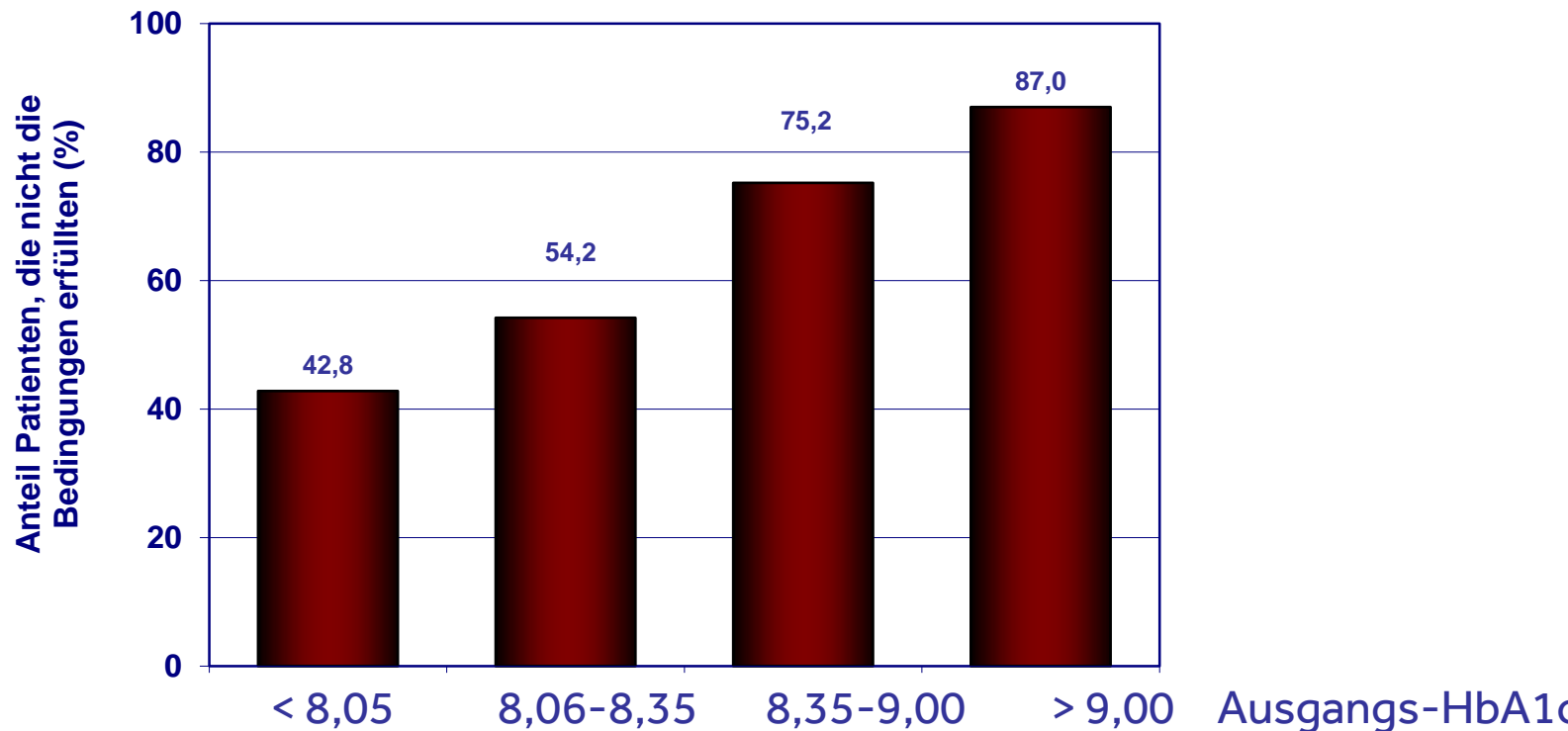
Klientel:

Parameter	ein- geschlossen	randomisiert	nicht- randomisiert
Anzahl/Geschlecht	494 (44,8% w)	331 (45,6% w)	164 (43,3%w)
Alter (Jahre)	56,4 ± 9,4	56,0 ± 9,6	57,4 ± 8,9
Bekannte Diabetesdauer (J.)	15,2 ± 8,0	15,1 ± 8,0	15,4 ± 8,1
BMI (kg/m ²)	33,6 ± 7,4	33,4 ± 7,3	34,7 ± 8,2
HbA _{1c} (%)	9,4 ± 1,0	9,0 ± 0,8	8,0 ± 1,0
Tagesinsulinbedarf (I.E.)	107,1 ± 47,9	112,1 ± 50,9	112,3 ± 50,6
Insulinempfindlichkeit (I.E./kg/d)	1,1 ± 0,4	1,1 ± 0,4	1,1 ± 0,5
Anwendung Metformin (n/%)	341 (69,0%)	232 (70,1%)	110 (67,1%)
Metformindosis (mg)	1779 ± 663	1799 ± 658	1723 ± 680

Faktoren für eine erfolgreiche Insulindosisanpassung bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (Analyse OpT2mise Studie)

Ergebnisse

- Rate des Versagens bei der Insulinoptimierung in Abhängigkeit vom Ausgangs-HbA_{1c}:



Faktoren für eine erfolgreiche Insulindosisanpassung bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (Analyse OpT2mise Studie)

Schlussfolgerung:

Der Ausgangs-HbA_{1c} war die einzige Variable, die mit dem Versagen der Insulindosisanpassung unter der ICT korrelierte. Das dürfte sich auch nicht ändern, wenn die zweimonatige run-in-Phase verlängert würde. Erst die Umstellung auf die CSII führt zu einer signifikanten Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes.

zurück

