

Typ-2-Diabetes Präventionsstrategien

Prof. Dr. Norbert Schmacke
Bachelor Public Health WS
2006/2007



Universität Bremen



VFwF e.V.

Intervention bei erhöhtem Risiko

Prevalence of diabetes mellitus in subjects with impaired glucose tolerance in the finnish diabetes prevention study: results from a randomized clinical trial

Lindstrom J et al. University of Helsinki

J Am Soc Nephrol 2003; 14 (7 Suppl 2): S 108-13

Ausgangsüberlegung

Die Machbarkeit und Effizienz von Lebensstil-Veränderungs-Programmen bei Personen unter erhöhtem Diabetesrisiko (Übergewicht und auffallende Glucosebelastung) soll in einer hochwertigen Studie getestet werden.

Methode und Ergebnisse...

Methode

522 Personen mittleren Alters und genanntem Risiko werden per Zufall in zwei Gruppen aufgeteilt: Gruppe 1 erhält persönliche Beratung zu Ernährung und Bewegung, Gruppe 2 dient ausschließlich als Kontrolle.

Ergebnisse

Die durchschnittliche Gewichtsreduktion vom Ausgangswert betrug in der Interventionsgruppe nach einem Jahr 4,2 Kg und nach zwei Jahren 5,1 KG. In der Kontrollgruppe: nach einem Jahr 0,8 KG und nach zwei Jahren unverändert 0,8 KG.

Nachbeobachtungszeit 3,2 Jahre. Das Risiko für Diabetes wurde durch die Intervention um 58 Prozent reduziert.

Die Fortsetzung der FDPS (Lancet 2006; 368: 1673-79)

Sustained reduction in the incidence of type 2 diabetes by lifestyle intervention: follow-up of the Finnish Diabetes Prevention Study

Jaana Lindström, Pirjo Ilanne-Parikka, Markku Peltonen, Sirkka Aunola, Johan G Eriksson, Katri Hemiö, Helena Hämäläinen, Pirjo Härkönen, Sirkka Keinänen-Kiukaanniemi, Mauri Laakso, Anne Louheranta, Marjo Mannelin, Merja Paturi, Jouko Sundvall, Timo T Valle, Matti Uusitupa, Jaakko Tuomilehto, on behalf of the Finnish Diabetes Prevention Study Group

Lancet 2006 -2-

Summary

Background Lifestyle interventions can prevent the deterioration of impaired glucose tolerance to manifest type 2 diabetes, at least as long as the intervention continues. In the extended follow-up of the Finnish Diabetes Prevention Study, we assessed the extent to which the originally-achieved lifestyle changes and risk reduction remain after discontinuation of active counselling.

Methods Overweight, middle-aged men (n=172) and women (n=350) with impaired glucose tolerance were randomly assigned to intensive lifestyle intervention or control group. After a median of 4 years of active intervention period, participants who were still free of diabetes were further followed up for a median of 3 years, with median total follow-up of 7 years. Diabetes incidence, bodyweight, physical activity, and dietary intakes of fat, saturated fat, and fibre were measured.

Lancet 2006 -3-

Findings During the total follow-up, the incidence of type 2 diabetes was 4.3 and 7.4 per 100 person-years in the intervention and control group, respectively (log-rank test $p=0.0001$), indicating 43% reduction in relative risk. The risk reduction was related to the success in achieving the intervention goals of weight loss, reduced intake of total and saturated fat and increased intake of dietary fibre, and increased physical activity. Beneficial lifestyle changes achieved by participants in the intervention group were maintained after the discontinuation of the intervention, and the corresponding incidence rates during the post-intervention follow-up were 4.6 and 7.2 ($p=0.0401$), indicating 36% reduction in relative risk.

Interpretation Lifestyle intervention in people at high risk for type 2 diabetes resulted in sustained lifestyle changes and a reduction in diabetes incidence, which remained after the individual lifestyle counselling was stopped.

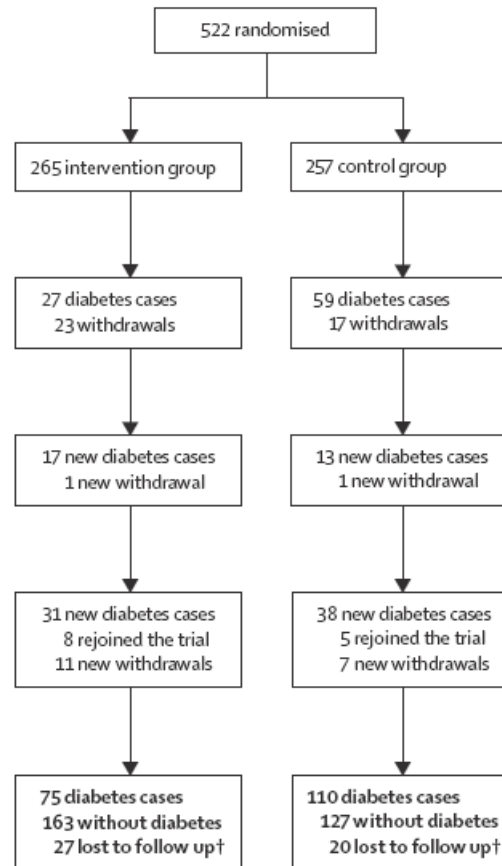
Lindström et al 2006

Randomisation
November, 1993-June, 1998

First interim analysis
March 28, 2000

End of intervention

Post intervention follow-up
December 31, 2004



Lindström et al 2006

	Intervention		Control		p*	p†
	n	Mean	n	Mean		
Bodyweight (kg)						
Baseline	190	84.9	165	84.0	0.5174	
Last intervention visit	190	81.8	165	83.3	<0.0001	
First post-intervention follow-up visit	190	83.1	165	84.0	0.0032	0.1482
Proportion of physically active (%)‡						
Baseline	184	70	164	70	0.9102	
Last intervention visit	187	88	164	76	0.0035	
First post-intervention follow-up visit	187	86	164	71	0.0005	0.0273
Energy proportion of fat (%)						
Baseline	187	36	159	37	0.1879	
Year 3‡	187	31	159	34	0.0002	
First post-intervention follow-up visit	187	31	159	33	0.0174	0.1189
Energy proportion of saturated fat (%)						
Baseline	187	16	159	17	0.0676	
Year 3‡	187	13	159	15	<0.0001	
First post-intervention follow-up visit	187	12	159	14	0.0001	0.0128
Dietary fibre (g per 1000 kcal)						
Baseline	187	11.9	159	11.9	0.9750	
Year 3‡	187	14.5	159	12.9	0.0003	
First post-intervention follow-up visit	187	13.6	159	12.6	0.0071	0.4577

Wo sind die Grenzen der FDPS?

- Überschätzung der Stabilität der Effekte?
- Überschätzung der klinischen Relevanz (keine „harten“ Endpunkte“?)

s. hierzu v.a. die Langfassung der Publikation unter „limitations“ Seite 1678!

Intervention bei beginnendem Diabetes

Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin

*Knowler WC et al. Diabetes Prevention Program Research Group
N Engl J Med 2002, 346: 393-403*

Ausgangsüberlegung

Beeinflussung von Übergewicht und bewegungsarmer Lebensstil kann bei Personen mit erhöhtem BZ-Spiegel ohne und mit Glucosebelastung das Auftreten eines klinisch manifesten Diabetes verzögern oder verhindern.

Methode und Ergebnisse...

Methode

Zufallsverteilung von 3234 Personen mit erhöhtem Nüchternblutzucker oder auffälliger Glucosebelastung auf drei Gruppen: Placebopräparat, Metformin oder Verhaltenstraining mit dem Ziel, wenigstens 7 Prozent Gewicht zu verlieren und wenigstens 150 Minuten pro Woche körperliche Aktivität aufzubringen. Alle Teilnehmer/innen waren übergewichtig.

Ergebnisse

Nachbeobachtungsdauer 2,8 Jahre.

Diabetes trat auf in 11,0 Fällen pro 100 Personenjahre in der Placebogruppe, 7,8 Fälle in der Metformingruppe und 4,8 Fälle in der Verhaltenstraining-Gruppe.

Anders formuliert: Um einen Fall von Diabetes in einem Zeitraum von drei Jahren zu verhindern müssen 6,9 Personen an dem Verhaltenstraining teilnehmen, demgegenüber 13,9 in der Metformingruppe.

Beeinflussung bei bestehendem D.M.

Randomized controlled community-based nutrition and exercise intervention improves glycemia and cardiovascular risk factors in type 2 diabetic patients in rural Costa Rica

Goldhaber-Fiebert JD et al. Harvard Medical School, Boston

Diabetes Care 2003; 26: 24-29

Ausgangsüberlegung

Es soll getestet werden, ob ein kommunal verankerter und vom Aufwand her verhältnismäßig geringer Beratungsansatz zu Ernährung und Bewegung den Verlauf eines bekannten Diabetes positiv beeinflussen kann.

Methode und Ergebnisse

Methode

75 erwachsene Diabetiker/innen wurden zufällig in eine Interventions- und eine Kontrollgruppe aufgeteilt. Die Interventionsgruppe nahm über 11 Wochen an einer 90minütigen Schulung zu Ernährung teil und absolvierte ebenfalls wöchentlich 60 Minuten Walking.

Ergebnisse

Die Interventionsgruppe wog bei der Messung in der zwölften Woche im Durchschnitt 1 KG weniger, die Kontrollgruppe 0,4 KG. Nüchternblutzucker: minus 19 mg/dl versus plus 16 mg/dl – HbA1C minus 1,8 versus minus 0,4.

Screening 1

Engelau MM, Narayan VKM. Finding Undiagnosed Type 2 Diabetes: Is It Worth the Effort? American College of Physicians – American Society of Internal Medicine 4; 2001: 281-283

„Die entscheidende Kontroverse betrifft den Mangel an unmittelbarer Evidenz, dass die Behandlung nach früher Entdeckung von Typ-2-Diabetes gegenüber einer später einsetzenden Behandlung bedeutenden Nutzen stiftet. Eine randomisierte, klinische Studie könnte die erforderliche Evidenz zur Frage des Nutzens von Frühentdeckung liefern. Eine solche Studie wurde bislang aber nicht durchgeführt...“

Bewertung:

- „Der letztendliche Nutzen eines Screenings für Diabetes ist bislang nicht dargelegt worden, und eine optimale Screeningstrategie wurde bisher nicht identifiziert.“
- „Opportunistisches Screening (d.h. während Routinekontakten im Gesundheitssystem) ist vermutlich die bessere Strategie gegenüber aufsuchenden Programmen...“ – hier wird Bezug genommen auf die Publikation von O'Connor u.a. in Eff Clin Pract 2001, 271-7.

Forts. Bewertung

- „Im Moment gibt es offenbar bessere Investitionen zur Kontrolle von Diabetes als das Screening. Vor allem gibt es gute Belege dafür, dass wir die Versorgung von bereits erkrankten Diabetikern besser und kostengünstiger durchführen können...“ [Die Autoren stellen folgende Daten aus Modellrechnungen gegenüber: Intensivierte BZ-Einstellung: 16.000 \$ pro QALY, optimierte Blutdruckbehandlung: 700 \$ pro QALY, Statineinsatz 2100 \$ pro QALY. Die momentan nur grob schätzbaren Kosten für opportunistisches Screening werden mit \$ 56.000 pro QALY angegeben.]

Screening 2

American Diabetes Association And National Institute of Diabetes, Digestive And Kidney Diseases. The Prevention or Delay of Type 2 Diabetes. Diabetes Care 25; 2002: 742-749

„Die Beeinflussung des Lebensstils sollte erste Wahl zur Prävention oder Verzögerung des Auftretens von Diabetes sein. Mäßiger Gewichtsverlust und mäßige körperliche Aktivität sind die empfohlenen Maßnahmen. Weil diese Intervention nicht nur das Auftreten von Diabetes verhütet oder verzögert sondern eine Reihe weiterer Vorzüge hat, sollten Versicherer und Leistungsanbieter alle Menschen, die Übergewicht haben und sich wenig bewegen, motivieren, ihren Lebensstil entsprechend zu ändern. Und derartige Empfehlungen sollten bei jeder Gelegenheit ausgesprochen werden“.

Forts. Bewertung

„Kostengünstige Wege der Ermutigung zu gesunden Lebensweisen werden dringend empfohlen. Kostengünstige, in den jeweiligen Lebenswelten verankerte Programme, welche körperliche Aktivität unterstützen und ungesunde Lebensstile vermeiden helfen, stiften großen Nutzen für Menschen, die ein erhöhtes Risiko tragen, an Diabetes zu erkranken.“

Forts. Bewertung

„Welche Screeningprogramme sind zu empfehlen? Screening sollte nur im Rahmen von ohnehin stattfindenden Arztkontakten angeboten werden“.....“Patienten mit auffälligen Belastungswerten sollten zu Gewichtsreduzierung und Vermehrung der körperlichen Aktivität beraten werden“...“Medikamentöse Behandlung (von Patienten mit auffälligem Glucosebelastungstest) sollte nicht routinemäßig erfolgen, um Diabetes zu verhüten, bis mehr über die Kosteneffektivität dieses Ansatzes bekannt ist“.

Forts. Bewertung

- „Welche neuen Forschungsansätze sind erforderlich?“
- „Welches ist der effektivste Weg, um Personen zu identifizieren, die ein erhöhtes Risiko für einen bislang nicht bekannten auffälligen Glucosebelastungstest haben?“
- „Gibt es Interventionsprogramme, die weniger Ressourcen erfordern als in der DPP-Studie oder den Finnischen Studien und dennoch in vergleichbarem Umfang Gewichtsreduktion und Vermehrung der körperlichen Aktivität erzielen?“
-
- „Gibt es wirksame Interventionen mit Lebensstil-Ansatz, die außerhalb des Gesundheitsversorgungssystems implementiert werden können?“

Forts. Bewertung

„Es ist noch nicht bekannt, ob die erfolgreichen Interventionen [Gemeint sind hier die vier bis 2003 publizierten an medizinisches Screening gekoppelten Präventionsstudien] die mit Diabetes verbundene Morbidität und Mortalität kosteneffektiv senken können“...“Wir brauchen weitere Forschung, um besser zu verstehen, wie eine wirksame und effiziente primäre Prävention von Typ-2-Diabetes befördert werden kann“.

<http://www.diabetes.fi/english/prevention/programme/index.html>

- The **Population Strategy** is aimed at promoting the health of the entire population by means of nutritional interventions and increased physical activity so that the risk factors for type 2 diabetes, such as obesity and metabolic syndrome, are reduced in all age groups. This strategy comprises both society-oriented measures and measures targeting individuals with the important aim of preventing obesity.
- In the **High-Risk Strategy**, individual-oriented measures are targeted at individuals at a particularly high risk of developing type 2 diabetes. This strategy provides a systematic model for the screening, education and monitoring of people at risk. People at risk will be screened using the Type 2 Diabetes Risk Assessment Form developed by the National Public Health Institute.
- The **Strategy of Early Diagnosis and Management** is directed at persons with newly diagnosed type 2 diabetes. Its aim is to bring these people into the sphere of systematic treatment, thus preventing the development of diabetic complications that reduce the affected person's quality of life and are expensive to manage. This strategy offers practical instructions for intensive lifestyle management.

Nationales Diabetes Präventions-Programm



AG Prävention des Diabetes mellitus Typ 2 der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG)
in Kooperation mit der Deutschen Diabetes-Stiftung (DDS)



Eine Resolution – die Basis des Handelns

Fünf alarmierende Faktoren, die unsere sofortige gemeinsame Handlung erfordern:

- Die Prävalenz des Typ 2 Diabetes mit seinen kardiovaskulären Komplikationen steigt in Deutschland drastisch an.
- Risikofaktoren für die Entwicklung des Typ 2 Diabetes haben substanziell zugenommen.
- Immer mehr jüngere Menschen bekommen einen Typ 2 Diabetes.
- Bereits bei Diagnosestellung bestehen schwerwiegende Komplikationen.
- Die Behandlung der Erkrankung, insbesondere ihrer Komplikationen, ist ausgesprochen kostenintensiv.

In Anbetracht des fehlenden kurativen Ansatzes in der Behandlung des Diabetes kann zur Eindämmung der Diabetes-Epidemie sowie zur Verhinderung der schwerwiegenden Komplikationen nur eine Primärprävention des Diabetes erfolgreich sein.

Mehrere große internationale Studien belegen mit hoher Evidenz, dass die Prävention des Diabetes mellitus mit einer Lebensstil-Veränderung bei Risikopersonen möglich und erfolgreich durchführbar ist.

Die Akteure der AG P2 der DDG haben sich – gemeinsam mit der DDS – die schnellstmögliche Umsetzung eines solchen Programms zum Ziel gesetzt und folgenden Fahrplan beschlossen:

- Identifikation von Risikopersonen und bisher nicht erkannten Diabetikern durch Fragebogen-Screening (Findrisk).
- Schnellstmögliche Intervention bei den erkannten Risikopersonen und neu identifizierten Diabetikern in einem Interventions-Programm und ggf. eine adäquate therapeutische Behandlung.
- Schaffung, Bereitstellung, Evaluierung eines kontinuierlichen Interventions-Programms zur Diabetes-Prävention

Die Akteure setzen sich zum Ziel, ein Netzwerk zur Diabetes-Prävention in Deutschland zu etablieren. Bundesweit wird die Information über Diabetes-Risiko und zu dessen Vorsorge über die Aufklärungskampagne der DDS umgesetzt.

Nationales Diabetes Präventions-Programm

Die AG Prävention des Diabetes mellitus Typ 2 der DDG – im Auftrag von *gesundheitsziele.de* des BMGS – wird in Kooperation mit der DDS und allen engagierten Einrichtungen wie Akteuren vieler Disziplinen ein Programm zur Prävention des Diabetes mellitus evaluieren und bereitstellen.

Basis ist ein Konzept mit folgenden Schwerpunkten:

- Maßnahmen zur Gewichtsreduktion
- Maßnahmen zur zusätzlichen körperlichen Aktivität
- Maßnahmen zur Ernährungsmodifikation
- Maßnahmen der Qualitätskontrolle und Evaluation
- Maßnahmen zur Pharmako-Prävention des Diabetes (auf Basis der Leitlinien)