

Das Blutglukose Selfmonitoring bei Patienten mit nicht-insulinpflichtigem Diabetes mellitus Typ 2 – Eine Literaturübersicht

G. Wagner

Blood Sugar Self-Monitoring in Typ 2-Non-Insulin Dependent Diabetes – A View of Literature

Zusammenfassung

Um die Wirksamkeit des Blutglukose Selbstmonitoring bei nicht-insulinpflichtigen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zu bewerten, wurden randomisierte kontrollierte klinische Studien aus den Jahren 1994 bis 2004 analysiert. Hierzu wurde in Medline eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Die ausgewählten Studien wurden nach deren methodischer Qualität bewertet.

Schlüsselwörter

Diabetes mellitus Typ 2 · nicht-insulinpflichtig · Blutglukose Selbstmonitoring

Abstract

To determine the efficacy of selfmonitoring of blood glucose (SMBG) in NIDDM patients, randomized clinical studies during the years 1994–2004 were analysed. For that a systematic literature search was conducted. The selected studies were assessed for their methodological quality.

Key words

NIDDM · selfmonitoring blood glucose (SMBG)

Einleitung

Blutglukose-Selbstmonitoring ist bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 eine anerkannte und auch plausible Maßnahme zur Behandlungsverbesserung. Zu mehreren Zeitpunkten den Blutglukosespiegel zu bestimmen, erlaubt die Aufrechterhaltung eines konstanten Blutglukosespiegels durch angepasste Insulinapplikation. Blutglukose-Selbstmonitoring kann die Entwicklung schwerwiegender Hypoglykämien verhindern. Es gibt die Freiheit für körperliche Betätigung und mehr Flexibilität, um die täglichen Aktivitäten zu planen. Darüber hinaus wird das Coping der Patienten – der eigene Umgang mit der Erkrankung – durch die aktive Auseinandersetzung mit ihrer Erkrankung unterstützt, die man so „kontrollieren“ kann, „Herr über sie“ wird. Blutglukose-Selbstmonitoring ist somit ein wesentliches Instrument, um die Lebensqualität von Diabetikern zu verbessern.

Studien haben nachgewiesen, dass durch die Optimierung der Glukosekontrolle sowohl bei Typ-1-Diabetes als auch bei Typ-2-Diabetes die Entwicklung einer diabetischen Mikroangiopathie, aber sogar auch Makroangiopathie reduziert werden kann [6]. In den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Diabetologie wird der Einsatz von Blutglukose-Selbstmonitoring auch bei Typ-2-Diabetes empfohlen, um Patienten besser zu motivieren und eine optimale metabolische Kontrolle zu erreichen. Jedoch ist der Wert von Blutglukose-Selbstmonitoring bei nicht-insulinpflichtigen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend durch Studien belegt. Schon auf der Ebene von Plausibilität bleibt zu hinterfragen, was eine Selbstkontrolle bei Patienten mit oralen Antidiabetika erreichen soll, können diese – anders als die mit insbesondere angepassten Insulindosen – doch gar nicht auf etwas zu hohen oder zu niedrigen Blutzucker direkt reagieren. Bestenfalls wäre eine Rückmeldung über beständig zu schlechten oder zu streng eingestellten Blutzucker hierüber vorstellbar, die dann wieder zu Verhaltensänderung im Essen z. B. führen könnte.

Institutsangaben

Abteilung für Allgemeinmedizin, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf

Korrespondenzadresse

Dr. med. Gabriela Wagner · Fachärztin für Psychiatrie · Universität Düsseldorf · Abteilung für Allgemeinmedizin, Forschungsschwerpunkt Palliativmedizin und Demenz · Moorenstraße 5 · 40225 Düsseldorf

Bibliografie

Z Allg Med 2004; 80: 201–203 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
DOI 10.1055/s-2004-822678
ISSN 0014-336251

Die Metaanalyse von Faas et al. 1997 [1] lässt die Autoren sagen, dass die Schlussfolgerungen in 6 von ihnen gefundenen randomisierten klinischen Untersuchungen überwiegend negativ waren. Lediglich eine Studie berichtete über positive Ergebnisse von SMBG gegenüber konventioneller Behandlung ohne SMBG.

Zudem sei es so, dass 3 Studien keinen Unterschied zwischen Blutglukose-Selbstmonitoring und selbst durchgeführter Urinzucker-Testung fanden.

Anknüpfend an diese Literaturübersicht und Metaanalyse aus dem Jahre 1997 wurden neuere randomisierte kontrollierte klinische Studien auf ihre methodische Qualität und ihre Schlussfolgerung bezüglich der Fragestellung analysiert. Klärungsbedürftig erschien vor allem, inwieweit durch ein Blutglukose-Selbstmonitoring eine Änderung des Lifestyles bewirkt werden kann, der wiederum zur Verbesserung der Blutglukosekontrolle beitragen könnte. Theoretisch könnte Blutglukose-Selbstmonitoring die Compliance bezüglich der Einhaltung von Diät, körperlicher Aktivität und Medikation verbessern. Unter diesen Bedingungen sollte eine Verbesserung der glykämischen Kontrolle zu erreichen und dann auch nachweisbar sein.

Methode

In Medline wurden Studien aus den letzten 10 Jahren (1994 bis 2004) mit den Suchbegriffen „NIDDM“, „Diabetes“ und „SMBG“ gesucht. Dabei wurden 39 Studien identifiziert, von denen 4 randomisierte, kontrollierte Studien waren, die im Folgenden dargestellt werden. Als Bewertungskriterien für die Qualität der Studien wurden, analog zur Literaturübersicht von Faas et al. 1997 [1] folgende Kriterien – Qualitätsmerkmale – berücksichtigt:

- Wurde der Antrag und Zweck der Untersuchung formuliert?
- Wurden Hypothesen formuliert?
- Wurden die Variablen unzweideutig festgelegt?
- Wurde Stellung zur Reliabilität und Validität der Messmethoden bezogen?
- Wurde die Studienpopulation festgelegt: Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien?
- Wurden anerkannte statistische Verfahren eingesetzt, die zur Analyse der Fragestellung angemessen sind?
- Wurden die Antworten auf den Untersuchungsantrag logisch korrekt ableitbar aus der Untersuchung formuliert?

Als Review-Kriterien wurden berücksichtigt:

- Studienpopulation (Fallzahl, Art der Behandlung)

Tab. 1

	1	2	3	4	5	6	7
Muchmore et al. 1994	+	+	+	–	+	+	+
Schwedes et al. 2002	+	–	+	–	+	+	+
Jones et al. 2003	+	+	+	+	+	+	+
Guerci et al. 2003	+	–	+	–	+	+	+

- Dauer des Follow-up
- Outcomeparameter
- Patienteninstruktion
- Erfassung der Selbstmonitoring Frequenz
- HBA_{1c} bei der Baseline-Untersuchung und beim Follow-up

Darstellung der Studien

Die Berücksichtigung der sieben Qualitätsmerkmale

Literaturübersicht

Muchmore et al. 1994 [4] untersuchten den Effekt von Blutglukose-Selbstmonitoring bei 29 übergewichtigen Patienten mit nichtinsulinpflichtigem Typ-2-Diabetes im Alter zwischen 40 und 75 Jahren. Diese nahmen an einem 28-wöchigen Verhaltensprogramm zur Gewichtskontrolle teil. Der Baseline HBA_{1c} lag zwischen 9,5% und 13,5%. Die Studienteilnehmer wurden nach Gewicht, Geschlecht und HBA_{1c} gematched und kleinen Gruppen zugewiesen, die sich wöchentlich über den Zeitraum von 12 Wochen trafen und danach monatlich über den Zeitraum von 16 Wochen.

Nach 8 Wochen wurden die Gruppen randomisiert, um entweder das Verhaltensprogramm fortzuführen oder sich einem Blutglukose-Selbstmonitoring und einer Selbst-Bestimmung des Kohlenhydratanteils verzehrter Nahrungsmittel zu unterziehen. Das Blutglukose-Selbstmonitoring wurde 6-mal täglich (präprandial und 2 Stunden postprandial) angewendet. Der Haupt-outcome-Parameter war der HBA_{1c}-Wert, der zweite Outcome-Parameter war die Lebensqualität. Gewichtsverlust war ein weiteres primäres Ziel dieser Studie. Die Follow-up Dauer betrug 13 Monate. Am Studienende fanden sich zwischen Kontrollgruppe und Interventionsgruppe keine signifikanten Unterschiede bezüglich des Gewichtsverlustes und der diabetischen Kontrolle. Beide zeigten jedoch Verbesserungen. Die Ergebnisse beim Lebensqualitätsinstrumentarium unterschieden sich nicht zwischen Kontrollgruppe und Interventionsgruppe.

Muchmore et al. 1994 [4] schlussfolgerten jedoch, dass ihre Ergebnisse die Nützlichkeit von Blutglukose-Selbstmonitoring nahe legten, da sie eine Verbesserung fanden, und sie diskutierten mögliche Gruppeneffekte als Störgröße sowie die zu geringe Fallzahl.

In einer prospektiven randomisierten Multicenterstudie untersuchten Schwedes et al. 2002 [5] den Effekt von nahrungsassoziierten Blutglukose-Selbstmonitoring bei nicht-insulinbehandelten Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Die Studiendauer betrug 6 Monate, die Follow-up Phase betrug ebenfalls 6 Monate. 250 Patienten mit Typ-2-Diabetes und einem BMI > 25 kg/m² sowie einem HBA_{1c}-Wert zwischen 7,5% und 10%, die diätetisch oder diätetisch in Kombination mit Sulfonylhurease oder Metformin behandelt wurden, fanden Einschluss in die Studie.

Während einer 2-wöchigen Einführungsphase wurden Patienten der Interventionsgruppe mit einem Blutglukose-Messgerät vertraut gemacht und angehalten, 6-mal (präprandial und 1 h postprandial) an 2 Tagen pro Woche zu messen und die Werte zu protokollieren. Die Interventionsgruppe wurde mit einem standardisierten Beratungsangebot betreut.

In der Woche 0, 4, 12 und 20 wurden die Angehörigen der Interventionsgruppe zudem von einer Schwester des Projektes aufgesucht und bezüglich ihrer Selbstwahrnehmung und Selbstregulation befragt. Ebenso wurde der korrekte Gebrauch des Gerätes überprüft.

Die Kontrollgruppe erhielt nur eine unspezifische Beratung über Diät und Lifestyle. Der primäre Outcomeparameter war die Veränderung des HBA_{1c}-Wertes nach 24 Wochen mit SMBG. Sekundäre Outcomeparameter waren Veränderung des Körpergewichtes, der Lipide, des Mikroalbumins sowie der Veränderung des Wohlbefindens.

223 Patienten wurden in die statistische Analyse einbezogen. Der durchschnittliche BMI lag über 30 kg/m² in beiden Gruppen. Bezüglich der Baseline-Parameter zeigten sich in beiden Gruppen keine Unterschiede. Der HBA_{1c}-Wert verbesserte sich in beiden Gruppen während der 24 Wochen mit zudem einer statistisch signifikanten Differenz zugunsten der Interventionsgruppe am Endpunkt der Nachverfolgung. Eine Veränderung der Behandlungszufriedenheit war nicht festzustellen.

Jones et al. 2003 [3] verglichen eine konventionelle Behandlungsmethode mit einer Behandlungsmethode, die auf Veränderung angelegt war (Pathways to change, PTC). 1029 Patienten mit Typ-1 oder Typ-2-Diabetes mellitus unterzogen sich dieser Studie. PTC ist ein integriertes aus mehreren Komponenten bestehendes Interventionsprogramm, das monatlich per Mail oder Telefon, angepasst dem jeweiligen Grad der Veränderung des Individuums, Informationskontakte anbietet. Zu Beginn wurde ein Handbuch mit allgemeinen Informationen über Diabetes mellitus versendet. Berater nahmen einmal monatlich Kontakt auf, um im persönlichen Gespräch Ratschläge zur Verhaltensänderung zu geben, Fragen zu beantworten und die persönlichen Zielsetzungen zu unterstützen. Die gemessenen Blutglukose-Werte wurden über ein Telefonmodem dem zentralen Datenzentrum übermittelt. Die Teilnehmer wurden stratifiziert nach Diabetes Behandlung statistisch ausgewertet. Es zeigte sich ein signifikanter Behandlungseffekt für die PTC im Vergleich zur konventionell behandelten Gruppe. Zudem gab es einen signifikant größeren positiven Effekt, wenn kostenfreie Teststreifen zur Verfügung gestellt wurden.

PTC Teilnehmer erhöhten signifikant ihre SMBG Frequenz. Die PTC Intervention war auch hilfreich, um mehr Patienten zur SMBG und zu gesünderen Ernährungsgewohnheiten zu führen und mit dem Rauchen aufhören zu lassen. Patienten, die SMBG veränderten und sich gesundheitsbewusst ernährten, wiesen eine deutlich verbesserte Glukosekontrolle auf, unabhängig davon, ob sie mit Insulin oder oralen Antidiabetika behandelt wurden.

Guerci et al. 2003 [2] untersuchten in einer prospektiven randomisierten kontrollierten Studie 988 Patienten, die medikamentös bisher unzufriedenstellend behandelt waren; davon 510 in der SMBG-Gruppe und 478 in der Kontrollgruppe. Bei den Patienten der konventionellen Gruppe wurde alle 12 Wochen der HBA_{1c}-Wert bestimmt. Bei der Interventionsgruppe wurde zusätzlich SMBG angewendet. Die Patienten erhielten ein Einführungstraining und wurden gebeten, mindestens 6-mal pro Woche Messungen durchzuführen. Die Patienten wurden über einen Zeitraum von 24 Wochen alle 6 Wochen kontrolliert. Während 5 Visiten wurden klinische Untersuchungen durchgeführt: Gewicht, systolischer, diastolischer Blutdruck und Laboranalysen. Bei der 3. Visite konnten die

Hausärzte die Behandlung dem HBA_{1c}-Wert anpassen. Bei jeder Konsultation wurden die Patienten über die Wichtigkeit der Kontrolle der laufenden Blutglukosewerte, der Wichtigkeit guter Blutglukosekontrolle und der Bedeutung einer Gewichtsreduktion in Kombination mit körperlicher Aktivität informiert. Die Gruppe mit dem Blutglukose-Selbstmonitoring zeigte eine geringfügige, aber statistisch signifikante Verbesserung der metabolischen Kontrolle. Der Nutzen war größer bei Patienten mit initial höherem HBA_{1c}-Wert, größerem BMI oder längerer Dauer des Diabetes.

Fazit

Die referierten Studien legen einen positiven Effekt von Blutglukose-Selbstmonitoring auf die glykämische Kontrolle nahe – und relativieren so das Ergebnis von Faas et al. aus dem Jahre 1997 [1]. Dabei ist festzuhalten, dass jetzt drei der vier analysierten randomisierten Studien auch ausreichend große Kollektive – anders als bei den Studien bei Faas et al. [1] – untersucht haben.

Zum Teil wurden Veränderungen des Lifestyles indirekt durch Kontrolle des Gewichtes mit berücksichtigt. Direkte Veränderungen des Lebensstiles durch SMBG wurden im Sinne einer qualitativen Befragung oder einer quantitativen Erfassung abfragbarer Items des Lebensstiles nicht untersucht.

Da aber die Patientengruppen, die sich einer SMBG unterzogen, auch eine intensivere Beratung und Betreuung erhielten als die jeweiligen Kontrollgruppen, ist allerdings auch unklar, ob die beobachteten Effekte nicht hierauf allein oder wesentlich zurückführbar sind.

Interessenkonflikte: keine angegeben.

Literatur

- 1 Faas A, Schellevis FG, van Eijk JTM. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in NIDDM subjects. *Diabetes Care* 1997; 20: 1482 – 1486
- 2 Guerci B, Drouin P, Grange V, Bougneres P, Fontaine P, Kerlan V, Passa P, Thivolet Ch, 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 Metaboliques* 2003; 29: 587 – 594
- 3 Jones H, Edwards L, Vallis TM, Ruggiero L, Rossi SR, Rossi JS, Greene G, Proschaska JO, Zinman B. Change in diabetes self-care behaviors make a difference in glycemic control. *Diabetes Care* 2003; 26: 732 – 737
- 4 Muchmore DB, Springer J, Miller M. Self-monitoring blood glucose in overweight type 2 diabetic patients. *Acta Diabetologica* 1994; 31: 215 – 219
- 5 Schwedes U, Siebolds M, Mertes G. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 2002; 25: 1928 – 1932
- 6 Stratton IM, Adler AI, Neil HAW, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC, Holman RR. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes: prospective observational study. *BMJ* 2000; 321: 405 – 412

Zur Person



Dr. med. Gabriela Wagner, seit Sept. 2001 wissenschaftliche Mitarbeiterin der Abt. für Allgemeinmedizin der Heinrich-Heine-Universität; Fachärztin für Psychiatrie; abgeschlossene Weiterbildung in Medizininformatik; seit SS 2003 Public Health Studentin an der Heinrich-Heine-Universität; Forschungsschwerpunkte: Palliativmedizin und Demenz.