

News vom EASD-Kongress, München:

ASS wird in der Primärprävention häufig falsch eingesetzt

Bei Diabetikern wird ASS in der kardiovaskulären Primärprävention häufig nicht richtig eingesetzt. Sowohl Unter- als auch Übertherapie sind häufig, so das Ergebnis einer beim EASD 2016 berichteten Studie.

In der Studie wurde in 20 Kliniken der Wert einer Software getestet, die Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren erkennt und das 10jährige atherosklerotische Risiko der Patienten berechnet.

Die Autoren hatten nun den ASS-Einsatz in Primärprävention bei Diabetikern sowie Nicht-Diabetikern mit reversiblen kardiovaskulären Risikofaktoren im Fokus. Bezüglich der ASS-Indikation stützten sie sich auf die Leitlinien der US Preventive Services Task Force. Diese empfahlen ASS zur KHK-Primärprävention bei Männern zwischen 45 und 79 Jahren und zu Schlaganfall-Prävention bei Frauen zwischen 55 und 79 Jahren, wenn der potentielle Nutzen die Risiken überwog. 2016 wurden die Leitlinien modifiziert. Sie empfahlen ASS in Prävention nun in der Altersgruppe zwischen 50 und 69 Jahren, wenn das 10-Jahres-Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen bei über 10% liegt und keine erhöhten Blutungsrisiken vorliegen.

In der Studie kam heraus, dass ASS bei Diabetikern eher zu häufig eingesetzt wird. Von 1474 Patienten, bei denen ASS nicht indiziert war, erhielten 57% ASS. Von 2484 Patienten mit ASS-Indikation wurden 21% nicht behandelt.

Anders bei Nichtdiabetikern mit kardialen Risikofaktoren. Hier gab es 1659 Patienten ohne ASS-Indikation, von denen dennoch 34% ASS erhielten. Von 5341 Patienten mit ASS-Indikation wurden hingegen nur 25% behandelt.

Wie häufig entwickeln Diabetiker eine schwere Depression?

Diabetiker haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Depression. Doch die Rate unterscheidet sich in einzelnen Ländern deutlich, so das Ergebnis der INTERPRED-DD-Studie, die beim EASD 2016 vorgestellt wurde.

Für die Studie wurden in 15 Ländern jeweils 200 Diabetiker bezüglich der Entwicklung einer Depression beobachtet. Im Schnitt entwickelten 10,3% der Patienten eine „major depression“.

Spitzenreiter war Bangladesch mit nahezu 30%, gefolgt von Mexiko 18%, Russland 17% und Polen 15%. In Deutschland und Italien wurde eine Depression bei ca. 4% der Diabetiker diagnostiziert. Die geringsten Raten wiesen Kenya, Uganda und Indien auf.

Ermutigende Daten mit dem künstlichen Pankreas

Beim EASD-Kongress 2016 wurden Daten einer Studie präsentiert, die an Diabetes-Patienten ein geschlossenes Insulin-Applikationssystem getestet hat. Die Ergebnisse zeigen eine Reduktion sowohl von Hypo- als auch Hyperglykämien und geringere Blutzuckerschwankungen im Vergleich zur Zeit vor der Anwendung.

Bei dem getesteten System handelte es sich um das 670G-System von Medtronic, einem «künstlichen Pankreas» der ersten Generation. Da für Mahlzeiten noch Insulinboli benötigt werden, wird es als Hybridsystem bezeichnet.

An der Studie hatten 124 Diabetiker im Alter von im Schnitt 38 Jahren teilgenommen, die im Schnitt 22 Jahre an Diabetes litten. Sie trugen das System drei Monate lang. In dieser Zeit kam es zu keinen Episoden schwerer Hypoglykämien oder Ketoazidosen – dies war der primäre Endpunkt. Sechs Patienten erlitten schwere Hyperglykämien, wofür Probleme des Infusions-Sets verantwortlich waren. Nach drei Monaten hatte sich der HbA1c der Patienten von im Schnitt 7,4% auf 6,9% verbessert. Auch die Zahl der BZ-Messungen im Zielbereich erhöhte sich mit dem System.

GLP-1-Agonist/SGLT2-Inhibitor-Kombination erfolgreich getestet

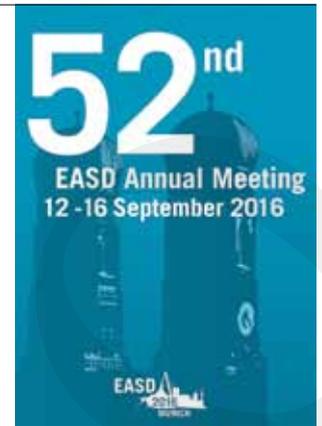
Auf dem EASD-Kongress 2016 wurden erste Phase-3-Daten einer Kombination aus GLP-1-Agonist und SGLT1-Inhibitor vorgestellt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Kombination in allen primären und sekundären Endpunkten bessere Ergebnisse erzielt als die Monotherapien und dabei keine neuen Nebenwirkungen auftreten.

Das Interesse an der besagten Kombination ist gross, da für Medikamente dieser Substanzklassen zuletzt positive kardiovaskuläre Outcome-Daten gezeigt werden konnten.

In der aktuellen Studie wurden allerdings das einmal wöchentlich zu applizierende Exanatid (Bydureon®) und Dapagliflozin (Forxiga®) getestet. Die kardiovaskulären Outcome-Studien EXCEL und DECLARE-TIMI 58 mit diesen Substanzen sind noch nicht beendet. Für die doppelblinde Kombinationsstudie DURATION-8 wurden 695 zuvor schlecht eingestellte Diabetes-Patienten (Durchschnittswerte für HbA1c 9,3% und für Nüchtern glukose 198 mg/dl, BMI 32 kg/m²) ausgewählt, die bislang nur mit Metformin (mindestens 1500 mg/d) behandelt worden waren. Sie erhielten zusätzlich wöchentlich 2 mg Exanatid, täglich 10 mg Dapagliflozin, oder die Kombination. Die Kombination senkte den HbA1c im Schnitt um 2%, 45% erreichten Zielwerte unter 7%. Die Einzelsubstanzen senkten den HbA1 im Schnitt um 1,4% (Dapagliflozin) und 1,6% (Exenatid), 19% und 27% der Patienten erreichten die Zielwerte. Die Nüchtern glukose fiel um 65 mg/dl (Kombination) bzw. 45 mg/dl. Auch bezüglich Gewichtsverlust (3,4 kg vs. 2,2 kg bzw. 1,5 kg) und Blutdrucksenkung (4,2 mmHg vs. 1,3 mmHg bzw. 1,8 mmHg) hatte die Kombination die Nase vorn.

▼ WFR

Quelle: Jahrestagung der European Association for the Study of Diabetes (EASD), München, 12.-16. September 2016; Frias JP, et al.; Lancet Diabetes Endocrinol., published online 16. September 2016



Bei guter Stoffwechsel-Überwachung

Insulin-Patienten können sichere Piloten sein

Piloten mit Insulin-pflichtigem Diabetes mellitus können sicher Verkehrsflugzeuge steuern, wenn sie sich an ein umfassendes Überwachungsprotokoll halten. Dies zeigen Daten, die auf dem EASD 2016 präsentiert wurden.

Neben Kanada ist Grossbritannien das einzige Land, welches unter bestimmten Umständen insulinpflichtige Diabetiker als Piloten zulässt. Voraussetzung ist zum einen eine Niedrig-Risiko-Situation: Nephropathie, Retinopathie, Neuropathie und Hypertonie dürfen nicht vorliegen, der Kandidat muss Hypoglykämien wahrnehmen können und adäquat reagieren können.

Zum anderen muss der Pilot ein Überwachungsprotokoll einhalten, welches genaue Zeitpunkte für Glukosemessungen vorschreibt, z.B. 2mal in den 2 Stunden vor dem Flug, stündlich während des Fluges, 30 Minuten vor der Landung, und sofort bei Symptomen. Werte

zwischen 90 und 270 mg/dl gelten als sicher (grün), solche unter 72 mg/dl und über 360 mg/dl als alarmierend (rot), Werte dazwischen als Vorsichtssignal.

Auf dem EASD berichtet wurde über 26 Insulin-pflichtige Piloten im Durchschnittsalter von 41 Jahren, von denen 85% Typ 1 Diabetes hatten, im Schnitt seit 8 Jahren. Während 19,5 Monaten sind bei diesen Piloten 8897 BZ-Messungen während 4900 Flügen vorgenommen worden, pro Pilot im Schnitt 332. Bei Flügen unter 6 Stunden waren 95,6% aller Messungen im grünen Bereich, bei Langstreckenflügen 96,9%. Nur 19 Messungen (0,2%) fielen in die rote Kategorie. In diesen Fällen musste der Pilot das Steuer sofort abgeben.

Die Piloten finden das Programm praktikabel, ohne dadurch bei ihren Aufgaben als Flugkapitän beeinträchtigt zu werden.

Neue Daten aus der LEADER-Studie

Liraglutid verzögert Progression der diabetischen Nephropathie

In einer beim europäischen Diabeteskongress EASD 2016 vorgestellten neuen Analyse der LEADER-Studie zeigte der GLP-1-Agonist Liraglutid neben einem kardioprotektiven auch ein renoprotektives Potential.

Die doppelblinde LEADER-Studie (Liraglutide Effect and Action in Diabetes: Evaluation of cardiovascular outcome Results) hatte mit ihren primären Endpunkten beim US-Diabetes-Kongress ADA 2016 für Furore gesorgt. Die Behandlung mit Liraglutid – zusätzlich zur Standardtherapie – hatte gezeigt, dass der GLP-1-Agonist bei Typ-2-Diabetikern mit hohem kardiovaskulären Risiko die kardiovaskuläre Prognose verbessert. Der primäre Endpunkt – kardiovaskulärer Tod, Herzinfarkt oder Schlaganfall – war in der Verumgruppe bei 13% der Patienten und in der Kontrollgruppe bei 14,9% der Patienten aufgetreten. Dies entspricht einer signifikanten Risikoreduktion von 13%. Auch der Unterschied bei der kardiovaskulären Mortalität für sich war mit 4,7% (Liraglutid) versus 6,0% (Plazebo) signifikant gewesen. An der

Studie hatten 9340 Patienten teilgenommen, das mittlere Follow-up betrug 3,8 Jahre.

Ein wesentlicher sekundärer Endpunkt waren die mikrovaskulären Komplikationen an Nieren und Augen. Das Risiko für diese lag bei 7,6% unter Liraglutid und 8,9% unter Plazebo, ein signifikanter Unterschied, berichtete Prof. Johannes Mann, Universität Erlangen, in München.

Für den Unterschied entscheidend waren die Ereignisse an der Niere. Das Risiko für ein Neuauftreten oder eine Verschlechterung der Nephropathie wurde um 22% reduziert. Der ausschlaggebende Parameter war das Neuauftreten einer persistierenden Makroalbuminurie, dessen Risiko durch Liraglutid um 26% abnahm. Die Makroalbuminurie gilt als Surrogat für die renale Prognose.

Die Ergebnisse sind erfreulich, aber sie reichen nicht an jene der EMPA-REG-OUTCOME-Studie mit Empagliflozin heran. In dieser Studie hatte der SGLT2-Inhibitor die Inzidenz einer neuen oder sich verschlechternden Nephropathie um 39% und das neue Auftreten einer Makroalbuminurie um 38% reduziert. ▼ WFR