

Effekt der Interventionen im Rahmen der Look-AHEAD-Studie auf die Anwendung von Medikamenten zur Behandlung von kardiovaskulären Risikofaktoren und die damit verbundenen Kosten bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Hintergrund

- Die steigende Inzidenz des Typ-2-Diabetes und der Adipositas in den USA wirkt sich in starkem Maße negativ auf Lebenserwartung, Lebensqualität und Gesundheitskosten aus.
- Die erhöhte Morbidität und Mortalität bei Typ-2-Diabetikern kommt primär durch ein gesteigertes kardiovaskuläres Risiko zustande, welches durch die Trias aus Hyperglykämie, Hypertonie und Hyperlipidämie verursacht wird.
- Mehrere Studien haben gezeigt, dass das kardiovaskuläre Risiko bei Typ-2-Diabetikern durch eine effektive und langfristige Gewichtsabnahme und anhaltende körperliche Aktivität gesenkt und die Anwendung von Medikamenten minimiert werden kann.

Studienziel

Untersuchung des Effekts einer Lebensstilveränderung zur Gewichtsabnahme und zur Steigerung der körperlichen Fitness auf Anwendung und Kosten von Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren bei Typ-2-Diabetikern

Studiendesign und Methoden

- Die Look-AHEAD-Studie (Action for Health and Diabetes) ist eine multizentrische, randomisierte und kontrollierte Langzeitstudie (Dauer bis zu 11,5 Jahre) zur Untersuchung des Effekts einer intensiven Lebensstilintervention auf die kardiovaskuläre Mortalität und Morbidität bei Typ-2-Diabetikern.

- Im vorliegenden Bericht werden die 1-Jahres-Ergebnisse präsentiert; berücksichtigt wurden 5.145 übergewichtige bzw. adipöse Typ-2-Diabetiker (Alter: 45–76 Jahre; HbA_{1c} : <11%; Blutdruck <160/100 mmHg; Nüchtern-Triglyceridwerte <600 mg/dl).
- Es erfolgte ein Vergleich zwischen einer reinen Diabetesschulung (3 Termine/Jahr) und einer intensiven Lebensstilintervention (ILI). Die ILI beinhaltete Gruppen- und Einzelsitzungen, die von Ernährungsexperten, Verhaltenspsychologen und Fitnessspezialisten geleitet wurden und zum Ziel hatten, eine Gewichtsabnahme (7% des Ausgangsgewichts) durch verminderte Kalorienzufuhr und verstärkte körperliche Aktivität (175 min/Woche moderates Training) zu erreichen und aufrechtzuerhalten.
- Am Ausgangszeitpunkt und nach 1 Jahr wurden die zur Behandlung von Diabetes, Hypertonie und Hyperlipidämie eingesetzten Medikationen dokumentiert und verglichen. Die Kostenschätzung wurde konservativ auf Basis der Preise einer nationalen Online-Apotheke durchgeführt.
- Als optimal behandelt galten die Teilnehmer, wenn folgende Kriterien erfüllt waren:
 - HbA_{1c} <7%
 - Blutdruck <130/80 mmHg
 - Nüchternwerte für LDL-Cholesterin: <100 mg/dl

Ergebnisse

- Die Patienten der ILI-Gruppe zeigten nach 1 Jahr eine signifikant größere Gewichtsabnahme (8,7 vs. 0,8 kg), einen niedrige-



© 2011
Elsevier Professional Education,
München

diavIP

Premium-News

ren BMI und ein signifikant höheres Maß an Fitness als die Kontrollgruppe.

- Bei den zur ILI randomisierten Teilnehmern waren im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant größere Verbesserungen in Bezug auf die kardiovaskulären Risikoparameter feststellbar; darüber hinaus mussten sie weniger Medikamente einnehmen, was mit einer Kostensenkung verbunden war.
- Nach 1 Jahr lag die durchschnittliche Anzahl der zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren verordneten Medikamente in der ILI-Gruppe bei $3,1 \pm 1,8$ und in der Kontrollgruppe bei $3,6 \pm 1,8$ ($P < 0,0001$). Die geschätzten monatlichen Medikamentengesamtkosten betragen jeweils \$ 143 und \$ 173 ($P < 0,0001$).

■ Am stärksten ausgeprägt war dieser Unterschied in Bezug auf die Diabetesmedikamente:

- Nach 1 Jahr nahmen 52 % der Patienten, die lediglich eine Diabetesschulung erhalten hatten, zwei oder mehr Diabetesmedikamente ein, während es in der ILI-Gruppe nur 37 % waren.
- 25 % der Patienten der ILI-Gruppe nahmen keinerlei Diabetesmedikation ein, wohingegen es in der Vergleichsgruppe nur 12 % waren.
- Zum Ausgangszeitpunkt verabreichten sich 15 % der Patienten der ILI-Gruppe Insulin und 16 % der Vergleichsgruppe ($P = 0,18$), nach 1 Jahr waren es jeweils 13 und 17 % ($P < 0,0001$).

	Ausgangszeitpunkt			Jahr 1		
	ILI	DS	P-Wert	ILI	DS	P-Wert
n (% der Gesamtkohorte)	269 (11)	239 (10)	0,93	517 (24)	359 (16)	<0,0001
Diabetes						
HbA _{1c} (%)	6,3 ± 0,4	6,3 ± 0,5	0,92	6,1 ± 0,5	6,3 ± 0,4	<0,0001
Anz. der verordneten Medikamente	1,3 ± 0,9	1,4 ± 0,9	0,28	1,1 ± 0,5	1,5 ± 0,9	<0,001
Monatl. Kosten (\$)	74 (33)	86 (33)	0,13	70 (33)	101 (55)	<0,001
Hypertonie						
Systolischer Blutdruck (mmHg)	114 ± 10	115 ± 10	0,68	112 ± 10	114 ± 10	<0,0001
Diastolischer Blutdruck (mmHg)	65 ± 8	65 ± 8	0,90	63 ± 8	64 ± 8	0,20
Anz. der verordneten Medikamente	1,4 ± 1,1	1,3 ± 1,1	0,34	1,4 ± 1,1	1,5 ± 1,1	0,05
Monatl. Kosten (\$)	40 (24)	35 (24)	0,39	37 (24)	40 (24)	0,08
Hyperlipidämie						
LDL-Cholesterin (mg/dl)	80 ± 15	81 ± 14	0,49	80 ± 15	79 ± 14	0,84
HDL-Cholesterin (mg/dl)	43 ± 12	43 ± 12	0,99	47 ± 13	45 ± 12	<0,0001
Triglyceride (mg/dl)	183 ± 116	180 ± 118	0,40	152 ± 93	166 ± 95	<0,0001
Nicht-HDL-Cholesterin (mg/dl)	114 ± 24	117 ± 24	0,26	107 ± 23	110 ± 21	0,03
Anz. der verordneten Medikamente	1,4 ± 1,1	1,3 ± 1,1	0,48	1,4 ± 1,1	1,5 ± 1,1	0,009
Monatl. Kosten (\$)	48 (65)	52 (65)	0,62	47 (65)	54 (65)	0,008
Medikationen insgesamt						
Anz. der verordneten Medikamente	3,4 ± 1,8	3,5 ± 1,7	0,86	3,2 ± 1,7	3,8 ± 1,6	<0,001
Monatl. Kosten (\$)	163 (139)	172 (142)	0,86	154 (128)	194 (177)	<0,001

ILI = Intensive Lebensstilintervention; DS = Diabetesschulung

Sofern nicht anders angegeben, handelt es sich bei den Daten um Mittelwerte ± SA bzw. um Häufigkeiten (%) und bei den monatlichen Kosten um Mittelwerte (Medianwerte). Eine optimale Versorgung war gewährleistet, wenn bei den jeweiligen Untersuchungen folgende Kriterien erfüllt waren: HbA_{1c} < 7 %, Blutdruck < 130/80 mmHg und LDL-Cholesterin < 100 mg/dl.

Tabelle Teilnehmer, die die Zielkriterien der optimalen Versorgung erfüllten: kardiovaskuläre Risikoparameter, Anwendung von Medikamenten und monatliche Kosten am Ausgangszeitpunkt und nach 1 Jahr

- Nach 1 Jahr nahmen beinahe 40 % der Patienten der ILI-Gruppe zwei oder weniger Medikamente zur Behandlung des Diabetes, der Hypertonie und der Hyperlipidämie ein, während es in der Kontrollgruppe nur 28 % waren. Über 50 % der Teilnehmer der Kontrollgruppe bekamen nach 1 Jahr vier oder mehr Medikamente verschrieben; in der ILI-Gruppe hingegen traf das nur für 41 % der Patienten zu.
- Die Patienten der Gruppe unter Diabetes-schulung, die nach 1 Jahr als optimal versorgt galten, nahmen im Mittel $3,8 \pm 1,6$ Medikamente zu einem geschätzten Preis von \$ 194 pro Monat ein. Die optimal behandelten Patienten der ILI-Gruppe hingegen benötigten weniger Medikamente ($3,2 \pm 1,7$) zu geringeren Kosten (\$ 154/Monat) ($P < 0,001$).
- Im Vergleich zum Ausgangszeitpunkt erhöhten sich die Medikamentenkosten in der Gruppe, die lediglich eine Diabetes-schulung erhalten hatte, um 10 %, während sie in der ILI-Gruppe um fast 10 % gesenkt wurden.
- In der ILI-Gruppe erreichte eine größere Anzahl von Patienten das Zielkriterium der optimalen Versorgung; diese wiesen signifikant niedrigere HbA_{1c}-Werte, signifikant niedrigere systolische Blutdruckwerte und signifikant niedrigere Triglyzerid- und Nicht-HDL-Cholesterinwerte sowie höhere HDL-Cholesterinwerte auf als die optimal behandelten Patienten der Kontrollgruppe.

Schlussfolgerungen

- Die intensive Lebensstilintervention bewirkte nach 1 Jahr sowohl in der Gesamtpopulation als auch in der Subpopulation der optimal Behandelten eine signifikante Verbesserung der kardiovaskulären Risikofaktoren, wobei die Anzahl der angewendeten Medikamente und deren Kosten reduziert wurden.
- Weitere Nachbeobachtungen und eine Beibehaltung der Lebensstilveränderungen werden zeigen, ob diese Veränderungen anhaltend sind und das kardiovaskuläre Risiko dauerhaft gesenkt werden kann.
- Wenn eine derartige Lebensstilveränderung, die gleichzeitig kardiovaskuläre Risiken und Medikamentenkosten zu reduzieren vermag, langfristig aufrecht erhalten würde, könnte dies erhebliche positive gesundheitsökonomische Auswirkungen haben.

Zusammenfassung basierend auf dem Originalartikel:

Effect of the Look AHEAD Study Intervention on Medication Use and Related Cost to Treat Cardiovascular Disease Risk Factors in Individuals With Type 2 Diabetes
J.B. Redmon, A.G. Bertoni, S. Connelly, P.A. Feeney, S.P. Glasser, H. Glick, F. Greenway, L.A. Hesson, M.S. Lawlor, M. Montez, B. Montgomery
Diabetes Care 2010;33(6):1153–1158

Obwohl der Inhalt dieser Publikation von Elsevier Professional Education mit größter Sorgfalt zusammengestellt wurde, können der Verlag und seine Erfüllungsgehilfen keine Verantwortung oder Haftung für die Aktualität der Informationen, Fehler, Auslassungen oder Ungenauigkeiten im Original oder in der Übersetzung oder für mögliche Konsequenzen übernehmen. Vor Verschreiben des Produktes ist die jeweils gültige Fachinformation zu Rate zu ziehen. Mit freundlicher Unterstützung der Berlin-Chemie AG.



© 2011
Elsevier Professional Education,
München