

Ernährungsberatung oder Ernährungsberatung plus körperliches Training versus Standardversorgung bei Patienten mit neu diagnostiziertem Typ-2-Diabetes: die Early ACTID-Studie, eine randomisierte, kontrollierte Studie

Hintergrund

Kurz nach der Diagnose kann bei Typ-2-Diabetikern durch Lebensstilmaßnahmen meist viel erreicht werden. Bislang waren allerdings keine groß angelegten Studien von ausreichender Dauer verfügbar, die den Effekt verschiedener Interventionen bei Patienten mit frischer Diagnose miteinander verglichen haben.

Ziel der Studie

Untersuchung des Effekts von Ernährungsberatung und körperlichem Training auf Blutdruck, Blutzuckerwerte, Lipidprofil, Insulinresistenz und Insulinsekretion von Patienten mit neu diagnostiziertem Typ-2-Diabetes

Studiendesign, Patienten und Methoden

- Randomisierte, kontrollierte Multicenter-Studie in Südwestengland
- Population (n = 593): Erwachsene im Alter von 30–80 Jahren mit Diagnose eines Typ-2-Diabetes in den zurückliegenden 5–8 Monaten (die meisten Patienten wiesen eine gute Blutzuckerkontrolle auf [HbA_{1c} bei 68 % < 7,0 %], was für einen frühen Zeitpunkt nach der Diagnose charakteristisch ist)
- Zuordnung der Patienten (n = 593) zu 3 Behandlungsgruppen im Verhältnis von 2:5:5 (Ärzte verblindet):
 - Gruppe 1: Standardversorgung (n = 99; Kontrollgruppe; initiale Beratung zu Ernährung und Bewegung mit Nachuntersuchungen im 6-Monats-Rhythmus)

- Gruppe 2: Intensive Ernährungsberatung mit dem Ziel, 5–10 % des Ausgangsgewichts abzunehmen und dieses Gewicht zu halten (n = 248; Konsultationen im 3-Monats-Turnus mit zusätzlicher, einmal monatlicher Beratung durch eine ausgebildete Krankenschwester)
- Gruppe 3: Wie Gruppe 2, zusätzlich jedoch noch Pedometer-basiertes Aktivitätsprogramm mit motivierender Literatur und Tagebuchaufzeichnungen; den Patienten wurde empfohlen, an 5 Wochentagen einen mindestens 30-minütigen Spaziergang in schneller Gangart durchzuführen (n = 246)
- Primäre Zielkriterien: Verbesserung von HbA_{1c}-Wert und Blutdruck nach 6 Monaten
- Während der ersten 6 Monate wurde die Diabetestherapie durch die (verblindeten) Ärzte nur geändert, wenn die Nüchternblutzuckerwerte auf über 12,0 mmol/l anstiegen, die Patienten symptomatisch wurden oder Blutdruckwerte über 160/90 mmHg gemessen wurden. Dabei kam ein strenges Protokoll zur Anwendung, um das Risiko eines Performance Bias zu minimieren. Während der nachfolgenden 6 Monate erfolgte die Behandlung zielwertorientiert (HbA_{1c}: < 7,4 %; Blutdruck < 140/85 mmHg; Gesamtcholesterin < 4,0 mmol/l; HDL-Cholesterin > 1,0 mmol/l, LDL-Cholesterin < 2,0 mmol/l; Triglyzeridwert < 2,0 mmol/l).



© 2011
Elsevier Professional Education,
München

Tabelle Primäre Zielkriterien nach 6 und 12 Monaten

	Mittelwert (SA)			Gruppenunterschied nach 6 Monaten (95 % KI)*	p	Gruppenunterschied nach 12 Monaten (95 % KI)*	p
	Ausgangszeitpunkt	6 Monate	12 Monate				
HbA_{1c} (%)							
Standardversorgung	6,72 (1,02)	6,86 (1,02)	6,81 (0,91)
Diät	6,64 (0,93)	6,57 (1,06)	6,55 (0,95)
Diät und körperliches Training	6,69 (0,99)	6,60 (1,00)	6,65 (0,93)
Diät und körperliches Training vs Diät	-0,05 (-0,18 bis 0,09)	0,51	0,06 (-0,08 bis 0,19)	0,43
Diät vs Standardversorgung	-0,28 (-0,46 bis -0,10)	0,0049†	-0,26 (-0,44 bis -0,08)	0,005
Diät und körperliches Training vs Standardversorgung	-0,33 (-0,51 bis -0,14)	0,0009†	-0,21 (-0,39 bis -0,02)	0,027
Systolischer Blutdruck (mmHg)							
Standardversorgung	135 (14)	134 (13)	133 (12)
Diät	133 (15)	133 (15)	132 (14)
Diät und körperliches Training	133 (15)	133 (15)	133 (15)
Diät und körperliches Training vs Diät	1,14 (-0,88 bis 3,15)	0,27	1,27 (-0,73 bis 3,26)	0,21
Diät vs Standardversorgung	0,02 (-2,65 bis 2,68)	1†	-0,04 (-2,76 bis 2,68)	0,98
Diät und körperliches Training vs Standardversorgung	1,15 (-1,53 bis 3,83)	0,80†	1,22 (-1,51 bis 3,96)	0,38
Diastolischer Blutdruck (mmHg)							
Standardversorgung	80 (9)	79 (8)	79 (10)
Diät	79 (8)	79 (9)	79 (8)
Diät und körperliches Training	79 (8)	79 (8)	79 (9)
Diät und körperliches Training vs Diät	0,39 (-0,83 bis 1,61)	0,53	0,36 (-0,91 bis 1,64)	0,58
Diät vs Standardversorgung	0,43 (-1,20 bis 2,06)	1†	0,44 (-1,30 bis 2,18)	0,62
Diät und körperliches Training vs Standardversorgung	0,82 (-0,82 bis 2,45)	0,65†	0,80 (-0,95 bis 2,56)	0,37

HbA_{1c} = glykosyliertes Hämoglobin A_{1c}. *Adjustiert für männliches oder weibliches Geschlecht, den Rekrutierungsweg (Allgemeinarztpraxis, Informationszentrum, Werbung), das Alter (kontinuierliche Variable), den Fitnessgrad (gering [wenn der maximale Sauerstoffverbrauch gemäß den normativen Daten gering oder sehr gering ist] oder hoch [wenn der maximale Sauerstoffverbrauch gemäß den normativen Daten mittelgradig, gut, sehr gut oder hervorragend ist]), das Studienzentrum (Taunton, North Bristol, South Bristol oder Cheltenham und Gloucester), den HbA_{1c}-Ausgangswert (kontinuierliche Variable) und den Blutdruck (<120/80 mmHg, 120/80–139/89 mmHg oder ≥140/90 mmHg). †Bonferroni-Korrektur (p' = min [1, kp], wenn k = Anzahl der 1 df-Tests).

Ergebnisse

- Die Gesamtzahl der Patienten mit sportlicher Aktivität hatte sich im 12-Monats-Zeitraum insgesamt verdoppelt.
- Mehr als 90 % der Patienten in Gruppe 3 hatten tägliche Pedometer-Aufzeichnungen aufzuweisen (Mittelwert 6,7 Tage pro Woche, SA 0,3). Nach 6 Monaten hatte sich die Durchschnittszahl an täglich gelaufenen Schritten um 17 % erhöht und dieses Niveau wurde bis zum Ende der Studie aufrechterhalten.
- Die Blutdruckwerte waren nach 6 Monaten in allen Gruppen gleich.
- In den Gruppen 2 und 3 wurden nach 6 Monaten Verbesserungen der HDL- und der Triglyzeridwerte verzeichnet, wobei die Verbesserungen in Gruppe 3 deutlicher ausfielen. Nach 12 Monaten waren die

Werte jedoch in beiden Gruppen wieder auf demselben Niveau.

- Die Blutzuckerkontrolle hatte sich nach 6 Monaten in der Kontrollgruppe geringfügig verschlechtert (mittlerer HbA_{1c}-Ausgangswert: 6,72 [SA 1,02]; 6-Monats-Mittelwert: 6,86 [1,02]).
- In den Gruppen 2 und 3 hingegen hatten sich die Blutzuckerwerte signifikant verbessert: gegenüber den Ausgangswerten adjustierte HbA_{1c}-Wert-Differenzen jeweils -0,28 % (95 % KI -0,46 bis -0,10; p = 0,005) und -0,33 % (-0,51 bis -0,14; p < 0,001).
- Diese Differenzen blieben über 12 Monate bestehen, und zwar trotz einer verminderten Anwendung von Antidiabetika.
- Im Vergleich zwischen der Kontrollgruppe und den Gruppen 2 und 3 wurden auch



© 2011
Elsevier Professional Education,
München

Senkungen des Körpergewichts und Verbesserungen der Insulinresistenz festgestellt.

- Nach 6 Monaten war die Anwendung von Antidiabetika in allen Gruppen vergleichbar, jedoch war die Wahrscheinlichkeit für eine Anwendung in der Kontrollgruppe nach 12 Monaten höher. Die Einnahme von Antihypertensiva und von Medikamenten zur Regulierung des Lipidprofils war nach 6 und 12 Monaten in allen Gruppen vergleichbar.
- Hinsichtlich der primären und sekundären Zielkriterien wurden jedoch keine bedeutenden Unterschiede zwischen Gruppe 2 und Gruppe 3 festgestellt.

Schlussfolgerungen

Im Vergleich zur Standardversorgung konnte eine kurz nach der Diagnose des Typ-2-Diabetes erfolgende intensive Ernährungsberatung (6,5 Stunden über 12 Monate) die Blutzuckerkontrolle verbessern, das Gewicht reduzieren, die Anwendung von Antidiabetika verringern und die Insulinresistenz verbessern.

Die Ergänzung dieser Maßnahme durch körperliches Training (Gruppe 3) brachte überraschenderweise keinen zusätzlichen Nutzen.

Daraus kann abgeleitet werden, dass sich die unmittelbar nach der Diabetesdiagnose einleitete therapeutische Betreuung offenbar besonders auf die Ernährungsberatung konzentrieren sollte.

Die Frage, warum das körperliche Training in der vorliegenden Studie keinen Zusatznutzen brachte, kann nicht befriedigend beantwortet werden. Möglicherweise war die Intensität des körperlichen Trainings unzureichend oder die Art des Trainings unpassend. Auch konnte nicht ausgeschlossen werden, dass sich Patienten für die zusätzliche körperliche Anstrengung mit mehr Essen belohnten.

Zusammenfassung basierend auf dem Originalartikel:

Diet or diet plus physical activity versus usual care in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: the Early ACTID randomised controlled trial

R.C. Andrews, A.R. Cooper, A.A. Montgomery, A.J. Norcross, T.J. Peters, D.J. Sharp, N. Jackson, K. Fitzsimons, J. Bright, K. Coulman, C.Y. England, J. Gorton, A.M. McLenaghan, E. Paxton, A. Polet, C. Thompson, C.M. Dayan

The Lancet 2011; 378(9786): 129–139.