

Beziehungen zwischen Selbstmessung der Blutglucose, Diabetes Therapie und nicht-fatalen oder fatalen Ereignissen bei Typ-2 Diabetikern – Ergebnisse und Auswertungsmodelle der longitudinalen Kohorten Studie ROSSO.

Schneider B¹, Heinemann L², Kolb H⁴, Ludwig V³, Martin S⁴

¹*Institut für Biometrie, Medizinische Hochschule Hannover*

²*Profil Institut für Stoffwechselforschung, Neuss*

³*Roche Diagnostics GmbH, Mannheim*

⁴*Deutsches Diabetes Zentrum, Düsseldorf*

schneider.berthold@mh-hannover.de

Die ROSSO Studie (Retrolective Study "Self-monitoring of Blood Glucose and Outcome in Patients with Type 2 Diabetes") wurde unter klinischer Leitung des Deutschen Diabetes Zentrums, Düsseldorf, (Prof. S. Martin, Prof. H. Kolb, Prof. W.A. Scherbaum) in den Jahren 2003 bis 2004 durchgeführt. Es handelt sich um eine retrospektive, longitudinale Kohortenstudie. Erhoben wurden aus den Patientenakten von 192 Hausärzten die Verlaufsdaten von 3268 Patienten, bei denen im Zeitraum vom 1. 1. 1995 bis 31.12. 1999 erstmalig eine Typ 2 Diabetes diagnostiziert wurde. Die Datenerfassung und das Datenmonitoring erfolgte durch das Profil Institut für Stoffwechselforschung, Neuss (Prof. L. Heinemann). Die Verlaufsdaten wurden bis Ende 2003 bzw. Ausscheiden aus der Praxis (120 verstorbene Patienten, 17 drop outs) erhoben. Ziel der Studie war es, die Zusammenhänge zwischen Erkrankungs- und Behandlungsbedingungen, Selbstmessung der Blutglucose (SMBG) und diabetischen Spätkomplikationen (insbesondere die nicht fatalen Ereignisse Myokardinfarkt und Apoplex) oder Tod zu untersuchen. Da sowohl der primär interessierende Einflussfaktor SMBG als auch die primäre Zielgröße (nicht fatales oder fatales Ereignis) zufällige und zeitabhängige Ereignisse darstellen, die von Ausgangswerten (Alter, Geschlecht, Zusatzerkrankungen) und zeitabhängigen Verlaufsbedingungen (medikamentöse Behandlung, Verlauf der Blutglucose) abhängen, wurde als Auswertungsmodell eine zeitabhängige Cox-Regression gewählt. Insgesamt haben 1479 (45%) Patienten im Verlauf der Behandlung eine SMBG durchgeführt. Der Beginn der SMBG war stark mit dem Verlauf der Blutglucose und dem Beginn einer medikamentösen Diabetes Therapie assoziiert. SMBG und medikamentöse Therapie setzten überwiegend bei einem starken Anstieg der Blutglucose ein und waren (ebenso wie Alter, Geschlecht und Zusatzerkrankungen) stark mit nicht fatalen oder fatalen Ereignissen assoziiert. Mit der zeitabhängigen Cox-Regression konnten die verschiedenen Einflussfaktoren auf die Ereignisse separiert werden. Es zeigt sich, dass unabhängig von anderen Einflussgrößen die Durchführung einer SMBG zu einer signifikanten Reduktion der Hazard um ca. 40% führte.