

Leitlinie



# Selbstkontrolle

des Blutzuckers  
bei nicht insulinpflichtigem  
Typ-2-Diabetes



unite for diabetes



International Diabetes Federation

# Die Aufgabe der International Diabetes Federation besteht darin, Management, Prävention und Behandlung des Diabetes weltweit zu fördern.

Blutzucker-Selbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes  
Die Empfehlungen basieren auf einem Workshop der Arbeitsgruppe Klinische Leitlinien der International Diabetes Federation in Zusammenarbeit mit der Internationalen Arbeitsgruppe für die BZSK.

## Website

Dieses Dokument wird unter [www.idf.org](http://www.idf.org) und [www.smbg-iwg.com](http://www.smbg-iwg.com) verfügbar sein.

## Korrespondenzanschrift und verwandte Literatur der IDF

Korrespondenzanschrift: Professor Stephen Colagiuri, Institute of Obesity, Nutrition and Exercise, University of Sydney, Camperdown 2006, NSW, Australien.  
[scolagiuri@usyd.edu.au](mailto:scolagiuri@usyd.edu.au) Weitere Veröffentlichungen der IDF einschließlich eines Leitfadens zu Leitlinien sind unter [www.idf.org](http://www.idf.org) oder beim Exekutivbüro der IDF erhältlich: International Diabetes Federation, Chaussée de la Hulpe 166, 1170, Brüssel, Belgien.  
[communications@idf.org](mailto:communications@idf.org)

## Danksagung und Interessenskonflikte

Diese Tätigkeit wurde mit unbegrenzten Fördergeldern für Schulungen gesponsert von:

Roche Diagnostics GmbH, Bayer Diagnostics, LifeScan, Inc.  
Abbott Diabetes Care, A. Menarini Diagnostics

Diese Firmen leisteten zwar keinen Beitrag zur Entwicklung der Leitlinie, sie waren jedoch eingeladen, zu einem Teil der Konferenz Beiträge zu leisten.

## Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln ohne vorherige schriftliche Genehmigung der International Diabetes Federation (IDF) vervielfältigt oder verbreitet werden. Anfragen zur Vervielfältigung oder Übersetzung der Veröffentlichungen von IDF sollten an folgende Anschrift gerichtet werden: IDF Communications, Chaussée de la Hulpe 166, 1170, Brüssel, per Fax unter +32-2-538-5114 oder per E-Mail unter [communications@idf.org](mailto:communications@idf.org)

© International Diabetes Federation, 2009

ISBN (#)



**International Diabetes Federation**

## Mitglieder des Konsenskonferenzkomitees

### Organisationskomitee

Stephen Colagiuri, *Australien*

Hubert Kolb, *Deutschland*

David Owens, *Vereinigtes Königreich*

Christopher Parkin, *USA*

### Wissenschaftskomitee

Mary Austin, *USA*

Richard Bergenstal, *USA*

Sandra Bot, *Niederlande*

Jaime Davidson, *USA*

Mayer B. Davidson, *USA*

Wendy Davis, *Australien*

Andrew Farmer, *Vereinigtes Königreich*

Juan José Gagliardino, *Argentinien*

Irl Hirsch, *USA*

Linong Ji, *China*

Stephan Martin, *Deutschland*

Viswanathan Mohan, *Indien*

Massimo Porta, *Italien*

Kaushik Ramaiya, *Tanzania*

### Schreibkomitee

Juan José Gagliardino, *Argentinien, Vorsitzender*

Richard Bergenstal, *USA*

Stephen Colagiuri, *Australien*

Andrew Farmer, *Vereinigtes Königreich*

Andrew Karter, *USA*

Hubert Kolb, *Deutschland*

David Owens, *Vereinigtes Königreich*

Christopher Parkin, *USA*

## Interessenskonflikte

Mitglieder des Konsenskonferenzkomitees haben bezüglich des Themas und im Zusammenhang mit Firmen, Regierungen und Nicht-Regierungs-Organisationen relevante Interessenskonflikte angegeben. Die Mitglieder des Komitees erhielten im Zusammenhang mit der gegenwärtigen Tätigkeit keine Vergütung.

## Inhalt

<b>1. Einleitung</b> .....	<b>4</b>	<b>6. Künftige Studien zur BZSK und Studiendesign</b> .....	<b>13</b>
<b>2. Zusammenfassung der Empfehlungen</b> .....	<b>4</b>	<b>7. Potentielle Anwendungen der BZSK</b> .....	<b>14</b>
<b>3. Hintergrund</b> .....	<b>6</b>	Diabetesschulung und -kenntnisse .....	14
<b>4. Übersicht über ausgewählte Belege</b> .....	<b>7</b>	Verhaltensänderungen .....	15
Beobachtungsstudien .....	7	Bewertung des Blutzuckerspiegels .....	15
Randomisierte, kontrollierte Prüfungen .....	8	Therapieoptimierung .....	15
Studien zu Kosten und Kosteneffizienz der BZSK .....	9	<b>8. Empfehlungen</b> .....	<b>16</b>
<b>5. Bewertung von Begrenzungen von Studien</b> .....	<b>11</b>	Erklärung und Begründung .....	16
Reduzierte externe Validität .....	11	Finanzielle Folgen .....	22
Beeinflussung von Probanden .....	12	<b>9. Zusammenfassung</b> .....	<b>23</b>
Durch Ausfall bedingte Fehleinschätzungen und analytischer Ansatz .....	12	<b>Tabellen und Zahlen</b> .....	<b>24</b>
Potentielle Begrenzungen des Designs .....	12	<b>Literatur</b> .....	<b>33</b>
„Studieneffekt“ bei verhaltensabhängigen Interventionsstudien .....	13		

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

### 1. Einleitung

Im Oktober 2008 veranstaltete die Arbeitsgruppe für klinische Leitlinien der International Diabetes Federation (IDF) in Zusammenarbeit mit der Internationalen BZSK-Arbeitsgruppe einen Workshop in Amsterdam, um über das Thema Anwendung der BZSK bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (T2DM) zu sprechen, der nicht mit Insulin behandelt wird. Teilnehmer des Workshops waren klinische Prüfer, die aktiv an der Erforschung der Blutzuckerselbstkontrolle (BZSK) und Übersetzung derartiger Forschung beteiligt sind. Das Ziel des Workshops bestand darin,

- die Ergebnisse ausgewählter Schlüsselstudien zu überprüfen, in denen die klinischen und metabolischen Auswirkungen der BZSK sowie deren finanzielle Folgen beschrieben werden,
- weitere Studien und Studiendesigns zu finden, die erforderlich sind, um die Bedeutung der BZSK bei nicht insulinpflichtigen Patienten mit T2DM näher zu bestimmen,
- Empfehlungen zur Anwendung der BZSK bei nicht insulinpflichtigen Patienten mit T2DM zu geben.

Im folgenden Bericht finden sich eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Empfehlungen zur Anwendung der BZSK bei Patienten mit nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes.

### 2. Zusammenfassung der Empfehlungen

Ergebnisse von Studien zur BZSM bei nicht insulinpflichtigem T2DM waren aufgrund von unterschiedlichen Studiendesigns, Populationen und Maßnahmen inkonsistent. Die aus randomisierten, kontrollierten Prüfungen (RCTs) verfügbaren Daten geben jedoch Hinweise darauf, dass die BZSK vermutlich nur dann eine effektive Möglichkeit des Selbstmanagements ist, wenn die Ergebnisse von Ärzten und/oder Diabetikern überprüft werden und dazu genutzt werden, das Verhalten aktiv zu überwachen und/oder die Therapie anzupassen.

Zwar werden noch weitere Studien benötigt, um den Nutzen, die optimale Anwendung und die Kosteneffizienz der BZSK besser bewerten zu können, die folgenden Empfehlungen sollen jedoch dazu dienen, Patienten mit nicht insulinpflichtigem Diabetes und deren Ärzte in der Anwendung der BZSK anzuleiten.

1. Die BZSK sollte nur dann angewendet werden, wenn Diabetiker (und/oder deren Betreuer) und/oder deren Ärzte über ausreichende Kenntnisse, Fähigkeiten und Bereitschaft dafür verfügen, das BZSK-Monitoring sowie die Therapieanpassung in ihren Diabetesmanagementplan zu integrieren, um die vereinbarten Therapieziele zu erreichen.
2. Die BZSK sollte zum Zeitpunkt der Diagnosestellung erwogen werden, um die Kenntnisse über den Diabetes als Teil der Schulung des Einzelnen zu verbessern und einen rechtzeitigen Therapiebeginn sowie eine Optimierung der medikamentösen Einstellung zu erleichtern.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

3. Die BZSK sollte auch als Teil einer fortlaufenden Schulung zur Diabetes-Selbstkontrolle erwogen werden, um Patienten mit Diabetes dabei zu helfen, ihre Erkrankung besser zu verstehen und eine Möglichkeit dafür zu bieten, aktiv und effizient an deren Kontrolle und Therapie teil zu haben, indem verhaltensbezogene und medikamentöse Maßnahmen bei Bedarf in Zusammenarbeit mit dem Arzt verändert werden.
4. BZSK-Schemata (Intensität und Häufigkeit) sollten individuell angepasst werden, um den speziellen Bedürfnissen des Einzelnen bezüglich Schulung, Verhalten und Klinik zu begegnen (um akute Hyper- und Hypoglykämien zu ermitteln/verhindern/damit umzugehen) und um den Bedürfnissen des Arztes bezüglich Daten zu Blutzucker-Mustern zu begegnen und die Auswirkungen von Therapieentscheidungen zu überwachen.
5. Patient und Arzt sollten gemeinsam das Ziel der BZSK und der Verwendung von BZSK-Daten vereinbaren. Die hierbei vereinbarten Zielsetzungen und die eigentliche Übersicht über BZSK-Daten sollten dokumentiert werden.
6. Die Anwendung der BZSK erfordert für die Patienten ein einfaches Verfahren zur regelmäßigen Überwachung der Leistungsfähigkeit und Genauigkeit ihres Blutzuckermessgeräts.

Eine genaue Erklärung dieser Empfehlungen findet sich weiter unten in dieser Broschüre (Empfehlungen, Seite 16).

Die IDF verwendet drei Klassifikationen von Betreuungsstufen, um unter verschiedenen Umständen mit unterschiedlichen Ressourcen ein kosteneffizientes, evidenzbasierendes Management zu gewährleisten. Die in dieser Broschüre vorgestellten Empfehlungen werden als Standardmanagement empfohlen. Dabei ist jedoch bekannt, dass die Möglichkeiten der Anwendung dieser Empfehlungen in vielen Teilen der Welt aufgrund fehlender Ressourcen begrenzt sein könnten. Es liegt außerhalb der

Zielsetzung dieser Übersichtsarbeit, dem Mangel an Ressourcen bezüglich der BZSK zu begegnen. Wir empfehlen daher der weltweiten Gemeinschaft von Gesundheitsdienstleistern (Ärzte, Kostenträger und Industrie), innovative und kosteneffiziente Verfahren und Produkte zu entwickeln, die den Diabetikern, die in diesen Gebieten leben, die BZSK ermöglichen.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

### 3. Hintergrund

Diabetes mellitus ist gemäß der Weltgesundheitsorganisation und der IDF ein bedeutendes und zunehmendes weltweites Gesundheitsproblem. Schätzungen zufolge gab es 014im Jahr 2007 weltweit 246 Millionen Erwachsene mit Diabetes, ein Anstieg dieser Anzahl auf 380 Millionen wird bis zum Jahr 2025 erwartet <sup>[1]</sup>.

Im Jahr 2006 verabschiedete die Vollversammlung der Vereinigten Nationen einstimmig eine Resolution (61/225), in der anerkannt wird, dass Diabetes eine Pandemie ist, die als chronische, behindernde und teure Erkrankung, die mit erheblichen Komplikationen einhergeht, eine schwere Bedrohung der weltweiten Gesundheit darstellt <sup>[2]</sup>. Diabetes mindert die Lebensqualität, kann zu Multisystemerkrankungen und vorzeitigem Tod führen und somit die Kosten für die Gesundheitsfürsorge steigern. Momentan haben in vielen Ländern Diabetiker eine geringere Lebenserwartung <sup>[1]</sup>.

Große, langfristige, randomisierte, kontrollierte Prüfungen sowohl bei Typ-1-Diabetes (T1DM) als auch bei T2DM haben gezeigt, dass eine aggressive Therapie der Hyperglykämie die Entwicklung und Progression mikrovaskulärer Komplikationen signifikant reduziert <sup>[3-7]</sup>. Eine schwächere Beziehung wird in den meisten Studien zwischen einer Hyperglykämie und der Entwicklung/Progression makrovaskulärer Erkrankungen beobachtet <sup>[8-12]</sup>. In neueren RCTs hat sich jedoch eine positive Auswirkung einer engmaschigen Blutzuckerkontrolle auf makrovaskuläre Erkrankungen bei Patienten mit seit langem bestehenden T2DM und hohem kardiovaskulären Risiko gezeigt <sup>[7,13,14]</sup>.

In den vorhergehenden Studien zeigte sich eine positive Auswirkung einer engmaschigen Kontrolle auf makrovaskuläre Ergebnisse erst viele Jahre nach Ende der ursprünglichen Prüfung und nach Konvergenz der Blutzuckermesswerte der Interventions- und Kontrollgruppen <sup>[11,15]</sup>. Dieses so genannte ‚Blutzucker Gedächtnis‘ oder der ‚legacy effect‘ (in etwa: Erblast) spricht dafür, dass sich zwar in RCTs keine kurzfristige positive Auswirkung einer engmaschigen Blutzuckerkontrolle auf makrovaskuläre Erkrankungen gezeigt hat <sup>[3,6]</sup>, die langfristigen positiven Auswirkungen jedoch möglicherweise erheblich sind <sup>[11,15]</sup>, insbesondere, wenn in der Frühphase der Erkrankung gute HbA1C-Werte erreicht werden und erhalten bleiben. Die langfristigen Ergebnisse weisen darauf hin, dass stärkere positive Auswirkungen (klinisch und wirtschaftlich) erzielt werden, wenn gleichzeitig Blutzucker, Blutdruck und Lipidspiegel unter Kontrolle gebracht wurden <sup>[16,17]</sup>.

Die Anwendung der BZSK wird nur bei T1DM und insulinpflichtigem T2DM empfohlen, es gibt keinen analogen Konsens zum Nutzen der BZSK bei Patienten mit nicht insulinpflichtigem T2DM <sup>[18-22]</sup>, hauptsächlich, da die Ergebnisse von randomisierten, kontrollierten Prüfungen und Beobachtungsstudien inkonsistent sind.

In Anbetracht der signifikanten und ansteigenden Prävalenz des Diabetes weltweit und der wirtschaftlichen Kosten der Anwendung der BZSK, in erster Linie aufgrund einer steigenden Prävalenz von T2DM in sich entwickelnden Ländern, besteht ein eindeutiger Bedarf dafür, den klinischen und metabolischen Nutzen und die Kosteneffizienz der BZSK zu untersuchen.



## 4. Übersicht über ausgewählte Belege

Es war nicht beabsichtigt, auf dem Workshop eine umfassende Übersicht über die Literatur zu erstellen. Derartige Informationen finden sich in mehreren neueren Übersichtsarbeiten und Metaanalysen [23-27]. Das Ziel dieser Übersichtsarbeit bestand darin, die neueren und großen veröffentlichten Studien zu bewerten, um die relevanten Schlüsselthemen zu ermitteln, die sich auf die Anwendung der BZSK beziehen, die Begrenzungen der ausgewählten Studien zu ermitteln und die anscheinend kontroversen Ergebnisse zu untersuchen.

### Beobachtungsstudien

Unter den Beobachtungsstudien, die ausgewählt wurden, waren zwei der größten Verlaufskontrollstudien zum Zusammenhang der BZSK mit der Stoffwechseleinstellung ( $\text{HbA}_{1c}$ ), Kaiser Permanente [28] und QuED, [29] und die einzigen beiden Beobachtungsstudien zum Zusammenhang der BZSK mit klinischen Ergebnissen, ROSSO [30] und Fremantle [31].

In Beobachtungsstudien lässt sich zwar kein kausaler Zusammenhang herstellen, sie bieten jedoch wertvolle Erkenntnisse zu den mit einer BZSK assoziierten Ergebnissen unter Bedingungen der tagtäglichen Patientenversorgung. Drei der vier Studien (Tabelle 1A) geben Hinweise darauf, dass die BZSK vorzugsweise bei Patienten mit schlechter Stoffwechseleinstellung eingeführt wird. In zwei dieser Studien gibt es Daten vor und nach der Einführung der BZSK, es wurde eine Besserung der  $\text{HbA}_{1c}$ -Werte beobachtet [28, 32]. Eine ähnliche Besserung fand sich auch bei nicht medikamentös behandelten Patienten, was darauf hinweist, dass die BZSK sich positiv auf den Lebensstil

der Patienten auswirkte. Zwei Studien gingen über 5 Jahre oder länger bis zu 6,5 Jahre, was auch eine Bewertung der Auswirkung der BZSK auf Diabeteskomplikationen ermöglichte [28, 30, 30, 31].

In der ROSSO-Studie wurde bei Patienten mit nicht insulinpflichtigem T2DM ein verringertes Risiko/Hazard-Verhältnis für nicht tödliche Endpunkte (meist makrovaskulär) angegeben (0,72 nach multiplen Anpassungen) [30]. In der Fremantle-Diabetesstudie zeigte sich auch eine Tendenz hin zu weniger Makrogefäßerkrankungen bei derartigen Patienten (Hazard-Ratio 0,74, nicht signifikant), die kardiale Mortalität war jedoch bei BZSK-Anwendern höher (Hazard-Ratio 0,93 vor, 1,79 nach multiplen Anpassungen) [31]. Die Fremantle-Diabetesstudie und die ROSSO-Studie unterschieden sich dahingehend, dass in der ersten eine Einwilligung und aktive Teilnahme rekrutierter Probanden erforderlich war. Zudem wurden in der Fremantle-Diabetesstudie Patienten mit Diabetes unabhängig von der Dauer der diabetischen Erkrankung rekrutiert, die ROSSO-Studie begann hingegen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung. Daher verwendeten die meisten Patienten in der Fremantle-Studie die BZSK bereits zu Beginn (69 %, dieser Wert stieg innerhalb von 3 Jahren auf etwa 85 % an), in der deutschen Studie verwendete jedoch kein Patient zu Beginn die BZSK [30] und während der Verlaufskontrollzeit von 6,5 Jahren blieb die Rate der BZSK-Anwendung leicht unter 50 %. Die Fremantle-Diabetesstudie ähnelt somit einem Querschnittsdesign, lediglich eine Minderheit führte keine BZSK durch, die ROSSO-Studie begann hingegen ab dem Zeitpunkt der Diagnosestellung des Diabetes, während der Nachbeobachtungszeit war die Größe der Gruppe von Patienten, die die BZSK anwendeten und solchen, die sie nicht anwendeten, vergleichbar.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

### Randomisierte, kontrollierte Prüfungen

Im Register der Internationalen Arbeitsgruppe BZSK sind 22 RCTs zur BZSK bei nicht insulinpflichtigem T2DM aufgeführt ([www.smbg-iwg.com](http://www.smbg-iwg.com)). In einigen dieser Prüfungen waren die Probanden nicht eindeutig nach Diabetestyp und Therapie aufgeteilt, sie waren klein und/oder dauerten nur kurz (3 Monate) oder sie hatten keine Kontrollgruppe ohne BZSK. Seit dem Jahr 2000 wurden sechs Prüfungen durchgeführt, in denen es keine derartigen Begrenzungen gab, fünf dieser Prüfungen wurden genauer beim Workshop analysiert [18, 20, 22, 33]. In der sechsten Prüfung (ASIA-Studie) wurde ein signifikant niedriger HbA<sub>1c</sub>-Wert in der Therapiegruppe angegeben, in der die BZSK angewendet wurde [21]. Die im Folgenden gegebenen Kommentare gelten auch für diese Studie.

In Tabelle 1B findet sich eine Zusammenfassung der auf dem Workshop vorgestellten RCTs. Eine grundlegende Schwierigkeit beim Erstellen von zusammenfassenden Schlussfolgerungen besteht darin, dass in den klinischen Prüfungen zur BZSK Maßnahmen miteinander verglichen werden, die BZSK ist jedoch ein diagnostisches Verfahren, was von Patienten, Ärzten oder beiden als Leitlinie verwendet wird, es handelt sich nicht um eine therapeutische Maßnahme. Leider unterscheidet sich die mit der BZSK assoziierte klinische Maßnahme zwischen den verschiedenen RCTs erheblich [34]. Dennoch ermöglicht eine Untersuchung dieser ausgewählten und anderer, neuerer Prüfungen mehrere vorsichtige Schlussfolgerungen.

In der King Drew Medical Center Trial [20] wurde eine Besserung des durchschnittlichen HbA<sub>1c</sub>-Werts sowohl in den Kontroll- als auch in den Interventionsgruppen angegeben, unabhängig von der BZSK. In dieser Studie steigerte jedoch eine Krankenschwester alle zwei Wochen die Medikation rasch, wenn der Nüchternblutzucker  $\geq 130$  mg/dl (7,2 mmol/l) betrug, ohne entweder den BZSK-Status

oder die BZSK-Daten zu kennen. Die häufige Intensivierung der Medikation in beiden Gruppen überspielte somit möglicherweise jegliche Möglichkeit, einen Nutzen der BZSK zu zeigen.

Die Prüfungen ESMON [33] und DINAMIC I [19] scheinen weitere Beispiele dafür zu sein, dass eine intensive Steigerung der Medikation rasch nach der Diagnosestellung des Diabetes den möglichen zusätzlichen Nutzen der BZSK einschränkte. In der ESMON-Prüfung wurden die Probanden rasch nach der Diagnosestellung des T2DM rekrutiert und intensive Schulung und Therapie führten zu einem Absinken der durchschnittlichen HbA<sub>1c</sub>-Werte nach 12 Monaten von 8,6 auf 6,9 % in der Kontrollgruppe und von 8,8 auf 6,9 % in der BZSK-Gruppe [33]. In der Prüfung DINAMIC I wurden Probanden mit T2DM im Frühstadium oder leichtem T2DM rekrutiert, auch bei ihnen war in der Kontrollgruppe nach 6 Monaten der durchschnittliche HbA<sub>1c</sub>-Wert deutlich gesunken (von 8,1 auf 7,2 %), im Vergleich hierzu war der Wert in der Interventionsgruppe leicht, jedoch signifikant stärker gesunken (von 8,1 auf 7,0 %) [19]. Diese Ergebnisse sprechen für die Schlussfolgerung, dass eine rasche und erhebliche Besserung der Blutzuckereinstellung aufgrund des Beginns oder der aggressiven Anwendung einer Diabetestherapie den Beitrag der BZSK zum Erkrankungsmanagement einschränken kann.

In der deutsch-österreichischen Prüfung [22] wurde die BZSK als Möglichkeit der Stärkung der Patienten für das Selbstmanagement eingesetzt. Anleitung und Schulung von Patienten und medizinischem Personal zur korrekten Durchführung der BZSK und Interpretation der BZSK-Daten erforderten daher mehr Interaktionen als in der Kontrollgruppe. In beiden Gruppen waren die durchschnittlichen HbA<sub>1c</sub>-Werte gesunken, sie waren in der BZSK-Gruppe signifikant besser (Absinken von 1,0 im Vergleich zu 0,54 %). In dieser Prüfung zeigen sich die besseren Ergebnisse bei intensiverer Beratung, der

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

Beitrag der BZSK kann jedoch nicht von anderen Komponenten der Patientenversorgung getrennt werden.

In der DiGEM-Prüfung wurde der Schluss gezogen, dass die BZSK in einer großen Studie von 12-monatiger Dauer keine Auswirkung hatte <sup>[18]</sup>, in dem verwendeten BZSK-geleiteten Schema des Erkrankungsmanagements zeigte sich keine Differenz. Eine mögliche Erklärung hierfür ist, dass es schwierig ist, den Blutzucker bei Patienten mit einigermaßen gut eingestelltem Diabetes (durchschnittlicher HbA<sub>1c</sub> 7,5 %) weiter zu verbessern.

Eine Verbesserung der HbA<sub>1c</sub>-Werte in der Gruppe, in der die BZSK verwendet wurde (und bis zu einem gewissen Grad auch in Kontrollgruppen) wurde in Prüfungen mit durchschnittlichen Ausgangs-HbA<sub>1c</sub>-Werten von  $\geq 8$  % gemeldet <sup>[21, 22, 33, 35]</sup>. Dies führte zur Entwicklung des Konzepts eines ‚Deckelungseffekts‘ des Beitrags der BZSK zur Stoffwechseleinstellung, d.h. geringe Besserung bei Patienten mit HbA<sub>1c</sub>-Werten um 7,5, %.

Trotz der unterschiedlichen Ergebnisse ermöglichen diese RCTs <sup>[18, -20, 22, 33]</sup> mehrere vorsichtige Schlussfolgerungen:

1. Die BZSK kann bei nicht insulinpflichtigem T2DM bessere Blutzuckerspiegel ermöglichen, jedoch nur, wenn sie mit einer Schulung einhergeht, in der besprochen wird, wie Ernährung und Lebensstil auf Grundlage der Ergebnisse angepasst werden können, wie dies in der deutsch-österreichischen Prüfung der Fall war.
2. In Zeiten einer raschen Intensivierung der Medikation hat die BZSK keinen weiteren erkennbaren Einfluss (King Drew Medical Center; ESMON-Prüfung) oder nur begrenzte Auswirkungen (DINAMIC-I-Prüfung) auf die Blutzuckereinstellung.
3. Die BZSK hat nur geringe Auswirkungen bei Patienten mit stabilen, nahe am angestrebten Zielwert liegenden Stoffwechselwerten (HbA<sub>1c</sub>-Wert um 7,5 %) (DiGEM-Prüfung).

### Studien zu Kosten und Kosteneffizienz der BZSK

Evidenzbasierende wirtschaftliche Überlegungen sind integraler Bestandteil der Optimierung des Verbrauchs von Gesundheitsressourcen und für die Empfehlung spezieller Strategien im Bereich Gesundheitsfürsorge. Trotz der häufigen Anwendung und der Kosten von BZSK-Verfahren gibt es jedoch nur wenige Informationen zu deren Kosteneffizienz.

In einer Analyse von Simon et al. <sup>[36]</sup> wurde die Kosteneffizienz der BZSK bei Probanden mit Typ-2-Diabetes untersucht, die an der vorher angeführten DiGEM-Studie teilgenommen hatten <sup>[18]</sup>. Die jährlichen Kosten der Maßnahme betragen im Durchschnitt £ 89 (€ 113; \$ 179) für das standardisierte übliche Management, £ 181 für die weniger intensive Selbstkontrolle und £ 173 für die intensivere Selbstkontrolle, das ergab zusätzliche Kosten pro Patient von £ 92 (95 % Konfidenzintervall £ 80 bis £ 103) in der weniger intensiven Gruppe und £ 84 (£ 73 bis £ 96) in der intensiveren Gruppe. In Anbetracht dessen, dass sich keine signifikanten Differenzen der klinischen Ergebnisse (Veränderung der HbA<sub>1c</sub>-Werte) zeigten, zogen die Autoren den Schluss, dass die BZSK vermutlich nicht kosteneffizient ist, wenn sie zusätzlich zu einem standardisierten üblichen Management erfolgt.

In den Leitlinien der Veterans Affairs (VA) wird nun empfohlen, dass Patienten mit stabilem T2DM, die mit Blutzuckersenkern zum Einnehmen (oralen Antidiabetika) oder ausschließlich mit Diät behandelt werden, zweimal wöchentlich eine BZSK durchführen sollten <sup>[37]</sup>. Um die Auswirkung derartiger Empfehlungen auf Kosten und die Stoffwechseleinstellung (HbA<sub>1c</sub>-Werte) zu ermitteln, verwendeten die Prüfer eine retrospektive klinische Prüfung ohne Querschnittsbildung. Die durchschnittliche BZSK-Häufigkeit und die HbA<sub>1c</sub>-Werte zu Beginn wurden mit denjenigen verglichen, die über einen Zeitraum von 6 Monaten erhoben wurden, 2 Monate

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

nach Einführung der erwähnten Leitlinien. Zu Beginn hatten die BZSK-Anwender, die mit oralen Antidiabetika behandelt wurden, durchschnittliche ( $\pm$  SEM) HbA<sub>1c</sub>-Werte von  $7,83 \pm 1,34$  % sowie eine BZSK-Häufigkeit von  $1,36 \pm 0,95$  Teststreifen/Patient/Tag. Nach der Einführung der Leitlinien sank die Häufigkeit der BZSK um 46 % ( $0,74 \pm 0,50$  Teststreifen/Patient/Tag;  $p < 0,0001$ ) und die HbA<sub>1c</sub>-Werte der Patienten blieben im Bereich von  $7,86 \pm 1,54$  % stabil ( $p = 0,63$  im Vergleich zum Ausgangswert), obwohl sie weit über dem festgelegten angestrebten HbA<sub>1c</sub>-Wert von 7,0 % lagen. BZSK-Anwender, die mit Diät behandelt wurden, hatten Ausgangs-HbA<sub>1c</sub>-Werte von  $6,85 \pm 0,97$  % und eine BZSK-Häufigkeit von  $1,07 \pm 0,90$  Teststreifen/Patient/Tag. Die Häufigkeit der BZSK sank nach der Einführung um 35 % ( $0,70 \pm 0,51$  Teststreifen/Patient/Tag) ( $p < 0,0001$ ) und die HbA<sub>1c</sub>-Werte blieben mit  $6,78 \pm 1,20$  % (n.s. im Vergleich zum Ausgangswert) im Wesentlichen unverändert. Die durchschnittlichen Einsparungen pro Monat betragen US\$ 8.800 oder US\$ 6,37/Patient/Monat. Die Autoren zogen den Schluss, dass unter ihren Bedingungen die Abnahme der Häufigkeit der BZSK bei Patienten mit T2DM zu erheblichen Kosteneinsparungen führte, ohne die Blutzuckereinstellung insgesamt zu beeinflussen.

Im Gegensatz hierzu zeigte sich in einer Kaiser Permanente-Studie (USA) eine Verbesserung der HbA<sub>1c</sub>-Werte im Zusammenhang mit der BZSK-Häufigkeit bei Patienten mit T2DM, die mit oralen Antidiabetika behandelt wurden [38]. Tunis et al. [38] schätzten die Kosteneffizienz der BZSK mit einem validierten Modell, in dem klinische und wirtschaftliche Ergebnisse der 1- oder 3-mal täglich angewendeten BZSK vs keine BZSK über einen Zeitraum von 40 Jahren projiziert wurden. Ihre Ergebnisse zeigten einen Zuwachs in quality adjusted life years (an die Lebensqualität angepassten Lebensjahre, QALYs) von 0,103 bzw. 0,327. Die entsprechenden incremental cost-effective ratios (ICERs) betragen US\$ 7.856 und US\$ 6.601 pro QALY. Diese Ergebnisse weisen darauf hin,

dass eine sowohl 1- als auch 3-mal täglich durchgeführte BZSK in dieser Patientenkohorte mit T2DM, die mit oralen Antidiabetika behandelt wurden, preiswert (USA) waren, die ICERs waren sehr sensitiv gegenüber dem zeitlichen Verlauf; diese Ergebnisse bleiben jedoch umstritten [39].

Palmer et al. [40] führten eine ähnliche Studie durch. Sie verwendeten das Markov/Monte-Carlo-Modell zur Simulation einer Progression von Komplikationen einer Makro-/Mikroangiopathie. Die Transitionswahrscheinlichkeit und die HbA<sub>1c</sub>-abhängigen Anpassungen, die in dieser Studie verwendet wurden, entstammten der UKPDS und anderen großen Studien, die Auswirkung der BZSK auf die HbA<sub>1c</sub>-Werte entstammten hingegen klinischen Studien, Metaanalysen und Populationsstudien. Es zeigte sich, dass abhängig von der Art der Diabetestherapie (Ernährung und Bewegung, orale Antidiabetika, Insulin) gesunkene QUALYs sich durch die Blutzuckereinstellung mit BZSK in einem Bereich von 0,165 bis 0,255 Jahre verbesserten. Die Therapiekosten betragen insgesamt £ 1.013 bis £ 2.564 pro Patient mit ansteigenden Kosteneffizienz-Verhältnissen von £ 4.508 und £ 15.515 je gewonnenem QALY. Die Autoren ziehen hieraus den Schluss, dass auf Grundlage der nur mäßig verfügbaren klinischen Belege sich durch Verbesserungen der Blutzuckereinstellung mit Maßnahmen wie der BZSK die Ergebnisse bei Patienten in Großbritannien mit einer akzeptablen Kosteneffizienz verbessern lassen.

Weber et al. [41] verwendeten die Daten der ROSSO-Prüfung für eine Analyse der Kosteneffizienz der BZSK, indem sie die im Verlauf von 8 Jahren entstandenen Gesamtkosten für Diabetes und dessen Komplikationen einbezogen (Analyse mit Matched Pairs). Bei Patienten, die mit oralen Antidiabetika behandelt wurden, betragen die Kosten der BZSK (Teststreifen, Lanzetten, Geräte) unter 2 % der Therapiekosten insgesamt. Die

Therapiekosten waren bei einer Anwendung der BZSK geringer (um CHF 514) als ohne Anwendung der BZSK. Bei Patienten, die mit oralen Antidiabetika plus Insulin behandelt wurden, war die Kostensenkung sogar noch größer (um CHF 3.522)

In vielen Ländern besteht ein wesentlicher Faktor für Diabetiker (und deren Ärzte) darin, eine Kostenerstattung für die für die BZSK benötigte Ausstattung zu erhalten. Es muss zwar noch eine Kosten-Nutzen-Relation für die BZSK erstellt werden, das Fehlen einer adäquaten Kostenerstattung für die Ausstattung, die für die BZSK erforderlich ist, wurde jedoch bei Personen mit niedrigerem Einkommen mit einer geringeren Anwendung der BZSK und somit mit einer schlechteren Blutzuckereinstellung in Zusammenhang gebracht. Bowker et al. [42] untersuchten beispielsweise die Auswirkung einer Kostenerstattung für die Ausstattung, die für die BZSK benötigt wird, auf die Blutzuckereinstellung anhand von Ausgangs-Umfragedaten und Labordaten von 405 Patienten, die zu diesem Zeitpunkt in eine randomisierte, kontrollierte Prüfung eingeschlossen waren. Es zeigte sich, dass Patienten, bei denen die Kostenerstattung für die für die BZSK benötigte Ausstattung über die Krankenkasse erfolgte, signifikant niedrigere  $HbA_{1c}$ -Werte hatten als Patienten ohne Versicherungsschutz (7,1 % vs. 7,4 %,  $p = 0,03$ ). In multivariaten Analysen, in denen potenzielle zu Fehleinschätzungen führende Faktoren kontrolliert wurden, war ein fehlender Versicherungsschutz für die für die BZSK benötigte Ausstattung signifikant mit höheren  $HbA_{1c}$ -Werten vergesellschaftet (angeglichene Differenz 0,5 %,  $p = 0,006$ ). Diese Ergebnisse stimmen mit einem früheren Bericht von Karter et al. [43] überein, demzufolge die Schemata der Anwendung der BZSK möglicherweise im Zusammenhang mit Auslagen für BZSK-Teststreifen stehen, insbesondere für Personen mit geringerem Einkommen, die in eine große Managed-Care-Organisation eingeschlossen waren.

## 5. Bewertung von Begrenzungen der Studien

### *Reduzierte externe Validität*

Deutliche Patientenpräferenzen in nicht verblindeten Studien können die externe Validität der Beobachtungen von BZSK-Prüfungen gefährden. Wenn die Probanden beispielsweise per Randomisierung in die nicht bevorzugte Studiengruppe geraten, kann das eine ‚widersetzliche Demoralisierung‘ hervorrufen. So können sich die Ergebnisse entweder durch mangelnde Compliance oder einen negativen placeboähnlichen Effekt verschlechtern. Zudem können die Patienten dazu gebracht werden, in die andere, bevorzugte Studiengruppe zu wechseln [44].

Zeiten der raschen Verbesserung der Blutzuckereinstellung, beispielsweise nach Einleitung einer Diabetestherapie oder bei einer raschen und aggressiven Intensivierung der Medikation, können ebenfalls eine mögliche Auswirkung der BZSK überschatten. Zudem kann möglicherweise nicht vernünftigerweise angenommen werden, dass sich die  $HbA_{1c}$ -Werte erheblich verbessern, wenn der Diabetes bereits ausreichend gut eingestellt wurde oder wenn die  $HbA_{1c}$ -Werte nahe am angestrebten Bereich liegen.

Die externe Validität wird auch durch die Haltungen und vorherigen Erfahrungen der Studienprobanden beeinflusst. Studien, in die nur Probanden eingeschlossen werden, die entweder früher die BZSK angewendet haben oder sie nur sehr selten anwenden und aus denen (zu Beginn) Teilnehmer, die die BZSK sehr häufig anwenden, ausgeschlossen werden, ziehen möglicherweise Probanden vor, für die die BZSK vorher keinen oder nur einen geringen Nutzen hatte.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

### **Beeinflussung von Probanden**

Da die Anwendung der BZSK eine Maßnahme ist, die vom Verhalten abhängt, sind Studien mit doppelblindem Design nicht geeignet, da der Proband und meistens auch der Prüfer wissen, welcher Gruppe die Maßnahme (BZSK) zugeordnet wurde. Zudem können unverblindete, randomisierte klinische Prüfungen zu einer ‚Beeinflussung‘ der Kontrollprobanden führen, denen im Prüfzentrum Informationen zu einer ‚optimalen‘ Maßnahme (z.B. BZSK) zu Ohren kommen und die dann ihr eigenes Management in die Wege leiten. Der Prüfer kann auch unbeabsichtigt seine Begeisterung für eine Maßnahme ausdrücken, was wiederum dazu führt, dass die Kontrollprobanden die experimentelle Maßnahme ausprobieren. In beiden Situationen könnten dann die ‚Kontrollprobanden‘ bessere Ergebnisse erzielen, als wenn sie nicht beeinflusst worden wären. Klinische Studien, in denen eine ‚Clusterrandomisierung‘ verwendet wird – Randomisierung nach Zentrum, nicht nach Proband – sind möglicherweise weniger anfällig für eine Beeinflussung der Probanden<sup>[45]</sup>.

### **Durch Ausfall bedingte Fehleinschätzungen und analytischer Ansatz**

Bei einer Intention-to-treat-Analyse mit angenommenen fehlenden Daten kann es, da es in vielen RCTs eine erhebliche Non-Compliance bei der Selbstkontrolle in der BZSK-Gruppe gibt, zu Fehleinschätzungen kommen. In einer Per-Protokoll-Analyse wird das Ergebnis nur bei denjenigen Patienten beschrieben, die den Prüfplan eingehalten haben. Das ist beim Versuch einer Bewertung der Auswirkung der BZSK eine Ergänzung zur Intention-to-treat-Analyse, generell wurde es jedoch nicht verwendet. Die aus der Analyse von nur teilweise randomisierten Kohorten resultierende Fehleinschätzung muss jedoch berücksichtigt werden.

### **Potentielle Begrenzungen des Designs**

Wenn die Effektgrößen sich zwischen den Untergruppen signifikant und erheblich unterscheiden (‚Effektmodifikation‘), müssen die Analysen entsprechend stratifiziert werden. Vorhergehende Studien haben gezeigt, dass der Nutzen der BZSK differiert, je nach dem, ob die Probanden bereits die BZSK angewendet haben oder mit Beginn der Studie neu anwendeten<sup>[28]</sup>. Weitere mögliche Faktoren, durch die sich die Auswirkung verändern kann, sind Veränderungen des Lebensstils im Vergleich zu ausschließlicher medikamentöser Behandlung und unzureichende im Vergleich zu guter Kontrolle.

Eine weitere potenzielle Begrenzung des Designs ist eine unzureichende Maßnahme, d.h. wenn die BZSK entweder zu selten oder ohne gleichzeitige Schulung bezüglich des Verhaltens (Veränderung des Lebensstils und Therapieanpassung aufgrund der BZSK-Daten) angewendet wird, wodurch die zu erwartenden Auswirkungen begrenzt werden. Die begrenzte begleitende Beratung in der ESMON-Prüfung<sup>[33]</sup> könnte eine Erklärung dafür sein, weshalb die BZSK zu Problemen führte. In der deutsch-österreichischen Studie<sup>[22]</sup> zeigte sich hingegen, dass die BZSK das allgemeine Wohlbefinden steigerte und depressive Symptome reduzierte, wenn sie mit einer begleitenden Beratung einherging. In vielen Studien wurden fortlaufende Termine des Patienten beim Gesundheitsteam zur Verlaufskontrolle, Überprüfung und Verbesserung des vorgeschlagenen Lebensstils und für andere Anpassungen der Therapie nicht dokumentiert. Eine alleinige anfängliche Schulung reicht möglicherweise nicht aus. Eine unzureichende Studiendauer kann die Ergebnisse, die Verhaltensänderungen umfassen, ebenfalls beeinflussen. Kurzdauernde Studien bieten den Probanden möglicherweise nicht ausreichend Zeit, um eingeschliffene Verhaltensweisen zu ändern,

### **„Studieneffekt“ bei verhaltensabhängigen Interventionsstudien**

Da die BZSK vom Verhalten abhängig ist, ist eine Begrenzung von RCTs, dass die Teilnahme an sich eine Auswirkung auf das Verhalten hat, und zwar sowohl von Probanden als auch von medizinischem Personal/Ärzten. Dieser Studieneffekt alleine (Hawthorne-Effekt) kann dazu führen, dass sich die Stoffwechseleinstellung verbessert. Dies wurde bereits gezeigt <sup>[46, 47]</sup> und war auch in den meisten oben angesprochenen Studien der Fall. Der durch erhöhte Aufmerksamkeit, Motivation und Stärkung bewirkte Studieneffekt beherrscht einige der mit der Anwendung der BZSK einhergehende Auswirkungen. Das erschwert im Vergleich zu Studien mit medikamentösen Maßnahmen die Übertragung von Ergebnissen von RCTs in die klinische Praxis.

Bislang waren randomisierte, kontrollierte Studien der BZSK bei nicht insulinpflichtigem T2DM nicht dazu konzipiert zu erkennen, dass BZSK-geleitetes Selbstmanagement und Patientenversorgung zur Verbesserung der Stoffwechselkontrolle effektiv sein könnten. Um geeignete randomisierte, kontrollierte Prüfungen zum BZSK-geleiteten Diabetesmanagement zu konzipieren, ist es daher wichtig, deren Begrenzungen bei der Bewertung des Nutzens der BZSK zu bedenken, nämlich die Tatsache, dass eine diagnostische Maßnahme verwendet wird, um das Patientenverhalten und therapeutische ärztliche Entscheidungen zu verändern.

## **6. Künftige BZSK-Studien und Studiendesign**

### **Reduzierte externe Validität**

Um die Bedeutung der BZSK für Förderung und Anleitung zum Selbstmanagement sowie für die Patientenversorgung durch den Arzt genauer bestimmen zu können, muss sie in ein Therapieschema und Leitlinien zur Patientenschulung integriert werden. Eine Schulung dazu, wie auf Blutzuckermesswerte zu reagieren ist, indem die Medikation entsprechend abgeändert wird (mit oder ohne aktiven Beitrag des Patienten), ist eine wesentliche Anforderung, ebenso eine Unterstützung durch den Arzt. Es sind recht unterschiedliche Pläne zum effektiven Erkrankungsmanagement denkbar, das beste Studiendesign zur Bestimmung des Nutzens der BZSK gibt es jedoch derzeit nicht. Einige allgemeine Leitlinien für RCTs zur Bewertung der Bedeutung und des Nutzens der BZSK lassen sich jedoch auf Grundlage der oben genannten Punkte, die in Tabelle 2 dargestellt sind, aufstellen. In einem neueren Konsensbericht der Coalition for Clinical Research – Self Monitoring of Blood Glucose (CCR- SMBG; Koalition für klinische Forschung - Blutzuckerselbstkontrolle) findet sich eine detaillierte Diskussion zum Studiendesign bei Studien über die BZSK <sup>[45]</sup>. Da die BZSK eine Komponente vieler unterschiedlicher Strategien beim Management eines Patienten mit T2DM sein kann, ist es wichtig, sich über die vielen unterschiedlichen Aspekte der Anwendung der BZSK im breiten Spektrum des Managements bei Patienten mit Diabetes zu informieren.

## 7. Mögliche Anwendungen der BZSK

Es ist zwar nahezu unmöglich, die BZSK von anderen Bestandteilen des Diabetesmanagements zu trennen, die effektive Anwendung der BZSK hat jedoch sowohl in der Diabetesschulung als auch in der -therapie mehrere potentielle Vorteile, vorausgesetzt:

- es gibt Unterstützung zur Einführung eines Diabetesmanagementprogramms, das darauf abzielt, Patienten hinsichtlich ihrer Erkrankung zu schulen.
- es gibt eine Möglichkeit für ein objektives Feedback zur Auswirkung täglicher Lebensgewohnheiten, spezieller Situationen (Krankheit, Belastung) und der Medikation auf Blutzuckerspiegel und somit eine Anleitung zum Selbstmanagement und eine Stärkung des Patienten zur Einleitung der erforderlichen Veränderungen und
- das medizinische Team wird darin unterstützt, den Patienten individuell abgestimmte Ratschläge zu Lebensstilkomponenten und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zu erteilen.

In Abbildung 1 ist dargestellt, wie die BZSK in zweifacher Hinsicht dazu dienen kann, die Diabetesschulung/die Kenntnisse über die Erkrankung zu verbessern und eine Möglichkeit zur Blutzuckerbewertung zu bieten. Hierdurch kann die BZSK das Selbstvertrauen stärken und die erforderlichen Verhaltensänderungen sowie eine Optimierung der Therapie erleichtern, was zu positiven Ergebnissen führt.

Ein wesentlicher Bestandteil dieses Modells ist die enge Zusammenarbeit zwischen Diabetikern und ihrem medizinischen Team, die BZSK dient hierbei als Mittel zur Zusammenarbeit, um

den erwünschten Nutzen zu erzielen. Dieser besteht in einer Verbesserung der metabolischen und klinischen Ergebnisse (höhere Sicherheit und Prävention akuter und chronischer Komplikationen), was zu einer besseren Lebensqualität und zu besseren wirtschaftlichen Ergebnissen (oder einem gesteigerten Wert, definiert als Verhältnis von medizinischem Ergebnis zu Kosten) sowohl für den Diabetiker als auch für das Gesundheitssystem führt.

### **Diabetesschulung und Kenntnisse**

Eine aktive und effektive Teilnahme von Diabetikern an der Kontrolle und Therapie ihrer Erkrankung ist ein wesentlicher Bestandteil eines guten Diabetesmanagements. Hierfür ist es erforderlich, dass Diabetiker über ausreichende Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, um adäquate Entscheidungen zu selbstbestimmten Verhaltensänderungen und Therapieanpassungen zu treffen und so das Selbstmanagement in ihr tägliches Leben integrieren zu können <sup>[48]</sup>. Diabetiker können mit Hilfe eines fortlaufenden Schulungsprogramms die erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Motivation für Veränderungen von Verhaltensweisen, Annahme und Beibehalten gesundheitsfördernder Verhaltensweisen und positive Haltungen zum Selbstmanagement erlangen. Innerhalb dieses Kontexts ist die BZSK eine praktische Möglichkeit, die Diabetikern dabei helfen kann, ihre Erkrankung zu verstehen, insbesondere den Einfluss von Lebensstilfaktoren (Bewegung, Ernährung, körperliche und emotionale Belastung usw.) und blutzuckersenkenden Arzneimitteln auf den Blutzuckerspiegel, das Wohlbefinden und die Lebensqualität.



## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

### Verhaltensänderungen

Die Förderung und Erleichterung eines positiven Selbstmanagement-Verhaltens ist erstes Ziel der Schulung und Ausbildung zum Diabetes-Selbstmanagement<sup>[49]</sup>. Ein wesentlicher Vorteil der BZSK besteht darin, dass sie dem Anwender unmittelbares Feedback gibt. Somit kann die BZSK potentiell Patienten aktiv an der Kontrolle ihres Diabetesmilieus beteiligen, indem sie zur Problemlösung und Treffen von Entscheidungen befähigt werden; das gilt ebenso für ihre Ärzte. Es gibt hinreichende Belege dafür, dass Programme, die das Selbstmanagement und Verhaltensstrategien betonen, bei Diabetes und anderen chronischen Erkrankungen zu besseren klinischen Ergebnissen führen<sup>[50, 54]</sup>.

### Bewertung des Blutzuckerspiegels

Momentan geben nur invasive Maßnahmen wie BZSK und kontinuierliche Blutzuckermessung genaue Informationen zum Blutzuckertagesprofil. Die Größenordnung der Blutzuckerschwankungen hat sich als verlässlichster Indikator eines kurzfristigen erhöhten Risikos für Hypoglykämien erwiesen<sup>[55]</sup>. Sie wurde auch mit langfristigen mikro- und makrovaskulären Komplikationen assoziiert<sup>[56, -59]</sup>. Daher ist es vorteilhaft, wenn Diabetiker erkennen, dass es wichtig ist (und dazu in der Lage sind), angemessen auf außerhalb des Normbereichs liegende Blutzuckermesswerte zu reagieren. Die IDF und große Diabetes-Fachgesellschaften haben daher Obergrenzen für den postprandialen Blutzuckerspiegel sowie Zielwerte für den Nüchternblutzucker und die HbA<sub>1c</sub>-Werte empfohlen (Tabelle 3)<sup>[60, 61]</sup>.

### Therapieoptimierung

Überraschenderweise wird in den Prüfplänen der meisten Prüfungen zur BZSK bei T2DM die Verwendung von BZSK-Daten als Beitrag für therapeutische Entscheidungen durch das medizinische Team nicht eingeschlossen<sup>[34]</sup>. Eine neuere Studie von Barnett et al. zeigte jedoch ein signifikantes Absinken der HbA<sub>1c</sub>-Werte bei Patienten, die die BZSK zur Anpassung der Arzneimitteldosierung verwendeten<sup>[19]</sup>. Es wurden auch Vergleiche bei Schwangeren mit Diabetes angestellt, dabei zeigten sich signifikant bessere klinische Ergebnisse, wenn die postprandialen Blutzuckerspiegel als ein Ziel der blutzuckersenkenden Therapie verwendet wurden<sup>[62, 63]</sup>. Eine potenzielle Anwendung der BZSK ist daher die Optimierung der Diabetestherapie zusätzlich zu Vorschlägen, sie zur Einführung notwendiger Veränderungen des Lebensstils heranzuziehen. Sie kann auch Informationen zur Therapiecompliance liefern.

## 8. Empfehlungen

Es werden zwar noch weitere Studien benötigt, um den Nutzen, die optimale Anwendung und die Kosteneffizienz der BZSK näher zu untersuchen, die folgenden Empfehlungen wurden jedoch erarbeitet, um Patienten mit nicht insulinpflichtigem T2DM, ihre Ärzte und Kostenerstatter in der Anwendung der BZSK zu schulen. Weitere künftig verfügbare wissenschaftliche Belege können eine Überarbeitung dieser gegenwärtigen Empfehlungen erforderlich machen.

### *Erklärung und Begründung*

- I. Die BZSK sollte nur dann angewendet werden, wenn Diabetiker (und/oder deren Betreuer) und/oder deren Ärzte über ausreichende Kenntnisse, Fähigkeiten und Bereitschaft dafür verfügen, das BZSK-Monitoring sowie die Therapieanpassung in ihren Diabetesmanagementplan zu integrieren, um die vereinbarten Therapieziele zu erreichen.

Um den Blutzuckerspiegel in einem Bereich zu halten, in dem die Entwicklung und Progression chronischer Komplikationen verhindert wird, ist ein angemessenes Gleichgewicht zwischen Nahrungsaufnahme, körperlicher Bewegung und medikamentöser Therapie erforderlich, das ständig den bei Diabetes auftretenden fortlaufenden Stoffwechseleränderungen angepasst wird. Um ein derartiges Gleichgewicht zu erreichen, müssen Diabetiker und deren Ärzte aktiv und effektiv an der Kontrolle und Therapie ihrer Erkrankung Teil haben. Das erfordert den Willen und die Fähigkeit, den Lebensstil entsprechend zu ändern sowie Arzneimittel und andere Therapiekomponenten den täglichen Blutzuckerprofilen anzupassen. Hierzu kann die frühzeitige Anwendung der BZSK Patienten an das Diabetesselbstmanagement im Rahmen einer strukturierten Schulung gewöhnen.

Zudem kann die Anwendung der BZSK Ärzte dazu anleiten, bestimmte Blutzuckerschwankungen (hoch und niedrig) rechtzeitig zu identifizieren und anzugehen. Häufig leiten Ärzte während eines Kontakts/Termins von Diabetikern keine Therapie ein bzw. intensivieren diese nicht <sup>[64]</sup>. Es hat sich gezeigt, dass eine derartige klinische Trägheit bei

Patienten mit T2DM, die in der Primärversorgung <sup>[65]</sup> und in wissenschaftlichen medizinischen Zentren <sup>[66]</sup> behandelt werden, zu einer unzureichenden Kontrolle des Blutzuckers führt.

2. Die BZSK sollte zum Zeitpunkt der Diagnosestellung erwogen werden, um die Kenntnisse über den Diabetes als Teil der Schulung des Einzelnen zu verbessern und einen rechtzeitigen Therapiebeginn sowie eine Optimierung der medikamentösen Einstellung zu erleichtern.

Die BZSK lässt sich als Möglichkeit verwenden, Diabetiker hinsichtlich ihrer Erkrankung und physiologischer Reaktionen auf externe Stimuli zu schulen. Trotz inkonsistenter Ergebnisse aus RCTs und Beobachtungsstudien kann die BZSK als Teil eines umfassenden Schulungsprogramms sinnvoll sein, das sowohl Diabetiker als auch Mitglieder des medizinischen Teams dazu befähigt, Therapie und Verhaltensweisen auf Grundlage der BZSK-Ergebnisse anzupassen <sup>[22, 24, 67, 68]</sup>. Da der T2DM eine progrediente Erkrankung ist, die häufig eine fortlaufende Bewertung und Anpassung des Therapieschemas erfordert, sind wiederholt Schulungstermine zum geeigneten Einsatz der BZSK erforderlich. Es ist wesentlich, dass in das Konzept von Schulungsprogrammen das Bildungsniveau und das Wissen der Teilnehmer um gesundheitliche Zusammenhänge einbezogen werden und gewährleistet wird, dass die praktische Anwendung der BZSK eindeutig verstanden wurde. Ebenso muss die Kompetenz des Einzelnen fortlaufend gewährleistet werden.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

3. Die BZSK sollte auch als Teil einer fortlaufenden Schulung zur Diabetes-Selbstkontrolle erwogen werden, um Patienten mit Diabetes dabei zu helfen, ihre Erkrankung besser zu verstehen und eine Möglichkeit dafür zu bieten, aktiv und effizient an deren Kontrolle und Therapie Teil zu haben, indem verhaltensbezogene und medikamentöse Maßnahmen bei Bedarf in Zusammenarbeit mit dem Arzt verändert werden.

Es ist wesentlich, dass Diabetiker und/oder Ärzte dazu bereit und in der Lage sind, die BZSK angemessen und effektiv einzusetzen. Die BZSK sollte nur eingesetzt werden, wenn bei Diabetikern oder dem Arzt oder beiden folgende Kriterien erfüllt sind:

### **Diabetiker**

- verfügen über die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten, um die BZSK korrekt durchzuführen und ihre Testergebnisse und damit vergesellschaftete Ereignisse zu speichern (manuell oder elektronisch) und
- verfügen über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen, um ihre Testergebnisse genau zu interpretieren, akute und dauerhafte Probleme mit der Blutzuckereinstellung zu ermitteln und bei Bedarf ihren Lebensstil entsprechend zu ändern, z.B. ihren Ernährungsplan, körperliche Bewegung und auch ihre medikamentöse Therapie.

### **Ärzte**

- stellen sicher, dass der Patient dazu in der Lage ist, die BZSK fortlaufend durchzuführen.
- verfügen über die erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Bereitschaft, die BZSK-Ergebnisse fortlaufend zu überprüfen und bei Bedarf geeignete Therapieanpassungen vorzunehmen (Verhalten und Medikamente).
- sind dazu bereit, regelmäßig zu dokumentieren, dass sie die BZSK-Daten des Patienten überprüft haben (Tagebuch oder elektronisch) und haben die Daten verwendet, um den Therapieplan mit der Blutzuckereinstellung in Zusammenhang zu bringen und
- verwenden Therapien, bei denen alle abnormen Werte der täglichen Blutzuckermessung (nüchtern, präprandial und postprandial) einbezogen werden.

Von einer BZSK sollte abgeraten werden, wenn sie nicht mit einer Schulung und Ausbildung zum Diabetes-Selbstmanagement einhergeht und/oder dazu verwendet wird, Veränderungen des Lebensstils oder der Therapie vorzunehmen.

4. BZSK-Schemata (Intensität und Häufigkeit) sollten individuell angepasst werden, um den speziellen Bedürfnissen des Einzelnen bezüglich Schulung, Verhalten und Klinik zu begegnen (um akute Hyper- und Hypoglykämien zu ermitteln/verhindern/damit umzugehen) und um den Bedürfnissen des Arztes bezüglich Daten zu Blutzucker-Mustern zu begegnen und die Auswirkungen von Therapieentscheidungen zu überwachen.

In Anbetracht der signifikanten Unterschiede von klinischem Zustand, Therapieschemata, Schulungsbedarf und sozioökonomischen Problemen in der Population der Patienten mit nicht insulinpflichtigem T2DM ist es für eine effektive Anwendung der BZSK erforderlich, die Testschemata individuell an den speziellen Bedarf jedes einzelnen Diabetikers anzupassen.

Wir verfügen zwar momentan nicht über grundlegende Belege zu optimalen BZSK-Schemata bei nicht insulinpflichtigem T2DM, es herrscht jedoch allgemeine Übereinstimmung darüber, dass in dieser Population die BZSK häufig nicht täglich durchgeführt werden muss. Im Folgenden werden einige Vorschläge für mögliche BZSK-Schemata als Anregung gegeben, es wird jedoch betont, dass Empfehlungen zur BZSK auf Entscheidungen beruhen sollten, die im Einvernehmen von Patient und Arzt getroffen wurden. Für Diabetiker kann es sinnvoll sein, über kurze Zeiträume eine ‚fokussierte BZSK‘ durchzuführen, anfänglich und zeitweilig im Verlauf Ihrer Erkrankung, um Daten zu erhalten, die die Identifikation von Blutzuckermustern erleichtern, welche die tägliche Blutzuckereinstellung widerspiegeln <sup>[60,69]</sup>.

Ein BZSK-Schema mit 5 oder 7 Blutzuckermessungen vor und nach jeder Mahlzeit und vor dem Zubettgehen über 1 bis 3 Tage kann beispielsweise verwendet werden, um ein repräsentatives Blutzuckerprofil zu erstellen. Alternativ hierzu kann ein ‚abgestuftes‘ Schema verwendet werden, mit einer Messung der Blutzuckerspiegel vor und nach jeder zweiten Mahlzeit im Verlauf von 2 bis 3 Wochen <sup>[70,71]</sup>. In Abbildung 2 sind einige Vorschläge für fokussierte Testschemata zu finden, die erwogen werden können.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

Es gibt mehrere Situationen, in denen eine kurzfristige fokussierte BZSK für Patienten mit nicht insulinpflichtigem T2DM sinnvoll sein könnte. Hierzu zählen Zeiträume, in denen die Patienten<sup>[60, 69]</sup>:

- Symptome einer Hypoglykämie haben,
- Infektionen haben, reisen oder stark belastet sind,
- ein neues Arzneimittel, eine neue Ernährung und/oder körperliche Aktivität ausprobieren,
- in einen neuen Lebensabschnitt eintreten wie zur Schule gehen, einen neuen Arbeitsplatz antreten oder die Arbeitszeiten ändern,
- schlechtere HbA<sub>1c</sub>-Werte haben,
- sich nicht im Klaren sind oder zusätzliche Informationen über die Art Ihrer Erkrankung und/oder den Einfluss ihrer Therapie (nicht medikamentös und medikamentös) auf Ihre Blutzuckerwerte benötigen oder
- schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Nachdem ausreichende Blutzuckerprofile vorliegen und überprüft wurden, wäre es daher vernünftig, die BZSK-Häufigkeit und –Intensität zu überprüfen. Die BZSK könnte seltener, z.B. prä- und postprandial 2- bis 3-mal wöchentlich durchgeführt werden, um die Blutzuckerspiegel zu überwachen und auftretende Probleme rasch zu erkennen. Auch könnten die Zeiträume ohne BZSK verlängert werden, wenn die Stoffwechseleinstellung stabil und ‚gut‘ ist. In Abbildung 3 sind einige Vorschläge für BZSK-Testschemata mit geringer Intensität zu finden, die erwogen werden können. In Situationen, in denen ein Patient jedoch einen neuen Ernährungsplan oder ein neues Schema für körperliche Bewegung in sein/ihr Diabetesmanagement einführen möchte, könnte die BZSK jedoch auch sinnvoll sein, wenn der Blutzucker stabil ist.

In einer neuen Übersichtsarbeit von Gerich et al. zeigte sich, dass eine BZSK auf Grundlage der Mahlzeiten, wenn sie als Teil eines umfassenden Therapieschemas verwendet wird, wertvoll ist dafür, Diabetikern zu helfen, die Auswirkung ihrer Nahrungsaufnahme, körperlichen Aktivität und Arzneimittel auf die Blutzuckerspiegel zu verstehen und so zu einer besseren Blutzuckereinstellung zu gelangen <sup>[72]</sup>. Eine BZSK auf der Grundlage der Mahlzeiten kann Klinikern auch dabei helfen, postprandiale Hyperglykämien zu erkennen, Therapieanpassungen vorzunehmen und bei Änderungen der Arzneimittel ein rascheres Feedback zu erhalten <sup>[72]</sup>.

5. Patient und Arzt sollten gemeinsam das Ziel der BZSK und der Verwendung von BZSK-Daten vereinbaren. Die hierbei vereinbarten Zielsetzungen und die eigentliche Übersicht über BZSK-Daten sollten dokumentiert werden.

Die Zusammenarbeit zwischen Diabetikern und Ärzten ist für das Erreichen von Therapiezielen von wesentlicher Bedeutung <sup>[73]</sup>. Die Anwendung der BZSK durch Patienten mit T2DM sollte daher gemeinsam vom Diabetiker und Arzt vereinbart werden. In diesem Rahmen sollte der Zweck der Anwendung der BZSK eindeutig festgelegt werden und sowohl der Patient/die Patientin als auch sein/ihr Arzt sollte damit einverstanden sein. Es ist wichtig für den Patienten und den Arzt, Blutzuckerziele vor und nach den Mahlzeiten festzulegen. Ein häufig gelehrtens Prinzip der Bewertung der BZSK ist, dass wenn 50 % der Blutzuckerwerte eines Patienten innerhalb des vereinbarten Bereichs liegen (unter Annahme von Zielwerten, die einigermaßen dem Standard entsprechen), das normalerweise dazu führen wird, dass auch der HbA<sub>1c</sub>-Wert innerhalb eines akzeptablen Rahmens liegen wird <sup>[74]</sup>.

Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass Patienten, die die BZSK anwenden, eindeutige Anweisungen zu ihrer Rolle bei Veränderungen des Lebensstils und Therapieanpassungen auf Grundlage Ihrer BZSK-Daten erhalten sollten. Die Anweisungen sollten als Teil des Diabetesschulungsprogramms frühzeitig im Verlauf der Erkrankung gegeben werden und bei nachfolgenden Arztterminen verstärkt deutlich gemacht werden. Zudem ist es wesentlich, dass die Ärzte die finanziellen Folgen besprechen und wirtschaftliche Grenzen mit berücksichtigen, die möglicherweise für Ihre Patienten vorliegen, insbesondere, wenn die Auslagen für Teststreifen es den Patienten erschweren, ihre blutzuckersenkende oder andere wichtige Therapien zu bezahlen.

6. Die Anwendung der BZSK erfordert für die Patienten ein einfaches Verfahren zur regelmäßigen Überwachung der Leistungsfähigkeit und Genauigkeit ihres Blutzuckermessgeräts.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

Ein wichtiger Aspekt der fortlaufenden Diabetesschulung ist es, die Qualität der BZSK-Ergebnisse zu gewährleisten. Das ist vor allem im unteren Bereich der Blutzuckermesswerte von Bedeutung <sup>[75,76]</sup>. Die Qualitätskontrolle der BZSK wird als Routinemaßnahme des Diabetesmanagements empfohlen <sup>[77]</sup>. Die Qualitätssicherung sollte für Patienten einfach zugänglich sein und bequem, nicht zeitaufwändig und zuverlässig die Leistungsfähigkeit des Blutzuckermessgeräts überprüfen <sup>[77]</sup>. Optimalerweise sollten regelmäßig in der Diabetesambulanz sowohl Überprüfungen der Qualitätskontrolle als auch der Messtechnik des Patienten stattfinden, und zwar durch eine geschulte Krankenschwester oder eine Fachkraft für Diabetesschulungen <sup>[78]</sup>. Diabetiker sollten gesagt bekommen, an wen sie bei einem Problem mit ihrem Blutzuckermessgerät wenden können.

Zudem trägt die Industrie die Verantwortung dafür, Blutzuckermesssysteme herzustellen, die genaue und verlässliche Testergebnisse liefern. Hierfür sind ständige Bemühungen erforderlich, die Genauigkeit weiter zu verbessern und neue Technologien zu entwickeln, die die Auswirkung von Substanzen, die mit der Genauigkeit der Messwerte interferieren könnten, verringern.

### **Finanzielle Folgen**

In Anbetracht der relativ hohen Kosten der BZSK, insbesondere aufgrund der kontinuierlichen Verwendung von Teststreifen, wäre es nachlässig, die wirtschaftlichen Folgen der oben vorgeschlagenen Empfehlungen zu ignorieren. Es hat sich gezeigt, dass die BZSK aufgrund finanzieller Einschränkungen seltener angewendet wird, wenn die Patienten Auslagen für die medizinische Versorgung leisten müssen <sup>[43,79,80]</sup>. Die potenziellen Vorteile der BZSK müssen daher gegen ihre Kosten abgewogen werden, insbesondere, wenn derartige Ausgaben auf Kosten anderer Therapiemöglichkeiten gehen (z.B. Arzneimittel, Mitarbeiter, Einrichtungen und Andere). Das ist in sich entwickelnden Ländern besonders wichtig. Die Verwendung von ablesbaren Teststreifen ist im Vergleich zu Teststreifen für BZSK-Systeme eine günstigere Alternative, dieses Verfahren hat jedoch potenziell signifikante Begrenzungen bezüglich der Genauigkeit der Dateninterpretation und -erhebung. Der kommerzielle Sektor sollte unbedingt eine kostengünstige, qualitativ hochwertige Möglichkeit entwickeln, die künftig überall verfügbar gemacht werden kann.



## 9. Zusammenfassung

Diabetes ist ein signifikantes und zunehmendes weltweites Problem mit potenziell zerstörerischen Folgen [1]. In zahlreichen Studien hat sich gezeigt, dass ein optimales Management von Blutzuckerspiegel und anderen kardiovaskulären Risikofaktoren das Risiko der Entwicklung und Progression sowohl mikrovaskulärer als auch makrovaskulärer Komplikationen reduzieren kann [3, -6, 8, -12, 16].

Ergebnisse von Studien zur BZSK bei nicht insulinpflichtigem T2DM waren aufgrund von Differenzen in Studiendesign, Populationen, Ergebnisindikatoren und den herkömmlichen RCT-Modellen eigenen Begrenzungen gemischt. Momentan weisen Ergebnisse jedoch darauf hin, dass die Anwendung der BZSK in dieser Population potenziell zu einer Verbesserung der Blutzuckereinstellung führen kann, insbesondere, wenn sie in ein umfassendes und fortlaufendes Schulungsprogramm eingebettet wird, das Anpassungen des Managements aufgrund der gemessenen Blutzuckerwerte fördert [22, 67, 68].

Die Anwendung der BZSK sollte auf einer gemeinsamen Entscheidung des Patienten und seines Arztes beruhen und mit eindeutigen Anweisungen einhergehen, was auf Grundlage der BZSK-Ergebnisse zu tun ist. Von einer Verordnung der BZSK ohne entsprechende Schulung und/oder Möglichkeit, das Verhalten oder die Therapiemodalitäten zu ändern, wird abgeraten.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass durch eine angemessene Anwendung der BZSK bei Patienten mit nicht insulinpflichtigem Diabetes potenziell das Diabetesmanagement über rechtzeitige Therapieanpassungen auf Grundlage der BZSK-Ergebnisse verbessert werden kann und sich sowohl die klinischen Ergebnisse

als auch die Lebensqualität verbessern lassen. Der Wert und Nutzen der BZSK wird sich jedoch möglicherweise im Rahmen eines Programms der Präventivversorgung steigern, das auf einer fortlaufenden Überwachung sowie der Fähigkeit beruht, das Management mit fortschreitender Erkrankung anzupassen. In der Zwischenzeit wird eine effizientere Schulung von Patienten und Ärzten hinsichtlich der Anwendung der BZSK benötigt. Da geschulte Ärzte jetzt und künftig benötigt werden, um der epidemisch wachsenden Anzahl an Diabetesfällen zu begegnen, besteht die Hoffnung, dass dieser Bericht die Entwicklung und systematische Einführung einer effektiveren Schulung und Ausbildung zur Diabetes-Selbstkontrolle sowie von auf Werten basierenden Modellen für das Treffen klinischer Entscheidungen und die Art der Patientenversorgung fördern wird.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

### Tabelle 1A. Zusammenfassung zentraler Beobachtungsstudien

Studie	Beschreibung des Zwecks	Ergebnisse/Kommentare
Fremantle Diabetes-Studie <sup>(31)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bewertung, ob die BZSK ein unabhängiger Prädiktor eines besseren Ergebnisses bei einer auf der Allgemeinbevölkerung basierenden Kohorte von T2DM-Patienten ist.</li> <li>■ Verwendung von Längsschnitt-Daten von 1.280 Probanden mit T2DM (70 % verwendeten zu Beginn bereits die BZSK) und einer Untergruppe von 531 Probanden, die im Verlauf von 5 Jahren jährlich zu Kontrolluntersuchungen kamen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Die BZSK war mit einer Senkung des Risikos für eine kardiovaskuläre Mortalität bei mit Insulin behandelten Patienten um 48 % vergesellschaftet, jedoch mit einem um 79 % erhöhten Risiko bei nicht mit Insulin behandelten Patienten.</li> <li>■ Eine zeitabhängige BZSK war unabhängig assoziiert mit einem um 48 % verringerten Retinopathierisiko in der 5-Jahres-Kohorte.</li> </ul> <p><i>„Inkonsistente Ergebnisse zum Zusammenhang der BZSK mit Herztod und Retinopathie könnten auf verfälschenden, unvollständigen Anpassungen von Kovariaten oder Zufall beruhen.“</i></p>
Kaiser Permanente <sup>(28)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bewertung des Zusammenhangs zwischen BZSK und Blutzuckereinstellung bei Diabetikern aus einem integrierten Gesundheitsplan im Längsschnitt</li> <li>■ Nachbeobachtung von 16.091 neuen Anwendern der BZSK und 15.347 Patienten, die bereits vor der Studie die BZSK anwendeten, im Verlauf von 4 Jahren.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Eine häufigere BZSK bei neuen Anwendern ging mit einem allmählichen Absinken der HbA<sub>1c</sub>-Werte (im Vergleich zu Nicht-Anwendern) unabhängig von der Diabetestherapie einher.</li> <li>■ Längsschnitt-Veränderungen der BSK-Häufigkeit gingen mit signifikanten Veränderungen der Blutzuckereinstellung einher.</li> </ul>
QuED <sup>(29)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bewertung der Auswirkung der BZSK auf die Stoffwechseleinstellung bei nicht insulinpflichtigem T2DM (41 % der Patienten wendeten zu Beginn bereits die BZSK an).</li> <li>■ Es wurden 1.896 Patienten über 3 Jahre nachbeobachtet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Durchführung und Häufigkeit der BZSK waren im Verlauf von 3 Jahren kein Prädiktor einer besseren Stoffwechseleinstellung.</li> <li>■ Die Prüfer konnten keine spezifische Untergruppe ermitteln, bei der die Anwendung der BZSK während der Studie mit niedrigeren HbA<sub>1c</sub>-Werten einherging.</li> </ul>
ROSSO <sup>(30)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Untersuchung des Zusammenhangs der BZSK mit erkrankungsbezogener Morbidität und Mortalität</li> <li>■ Retrospektiv wurden aus Krankenakten 3.268 Patienten ab der Diagnosestellung des T2DM zwischen 1995 und 1999 bis Ende 2003 nachbeobachtet (durchschnittliche Nachbeobachtung 6,5 Jahre).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Die BZSK war mit einer Reduktion von diabetesbezogener schwerer Morbidität und Mortalität aus jeglicher Ursache vergesellschaftet.</li> <li>■ Dieser Zusammenhang fand sich auch in einer Untergruppe von nicht insulinpflichtigen Patienten.</li> <li>■ Die Krankenakten enthielten nur bei einem geringen Teil der Patienten Daten zu einigen biochemischen Parametern, Retinopathie und Neuropathie.</li> </ul>

**Tabelle 1B. Zusammenfassung zentraler randomisierter kontrollierter Studien**

Studie	Beschreibung des Zwecks	Ergebnisse/Kommentare
King-Drew Medical Center Studie <sup>(20)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Randomisierte, einfach verblindete Studie zur Untersuchung, ob der HbA<sub>1c</sub>-Wert bei nicht insulinpflichtigem T2DM durch eine BZSK verbessert wird.</li> <li>■ Entscheidungen hinsichtlich des klinischen Managements wurden gegenüber BZSK-Daten und –Anwendung verblindet.</li> <li>■ Es wurden 89 Patienten mit nicht insulinpflichtigem T2DM über 6 Monate nachbeobachtet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nach 6 Monaten waren die Differenzen des Absinkens der HbA<sub>1c</sub>-Werte statistisch nicht signifikant.</li> </ul> <p><i>Die rasche Steigerung der Medikation alle zwei Wochen, wenn die Ziele nicht erreicht worden waren, könnte das Potenzial der BZSK zur Unterstützung der Selbstkontrolle maskiert haben.</i></p>
ESMON <sup>(33)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie zur Bewertung der Auswirkung der BZSK vs keinerlei Überwachung auf die Blutzuckereinstellung und psychologische Parameter bei Patienten mit neu diagnostiziertem T2DM</li> <li>■ Es wurden 184 Patienten mit nicht insulinpflichtigem T2DM, die zuvor die BZSK nicht angewendet hatten, über 12 Monate nachbeobachtet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Es gab zu keinem Zeitpunkt signifikanten Differenzen der HbA<sub>1c</sub>-Werte zwischen den Gruppen.</li> <li>■ Die BZSK ging mit einem um 6 % höheren Score auf der Depressions-Unterskala des Fragebogens zum Wohlbefinden einher.</li> </ul> <p><i>Die erhebliche Besserung der durchschnittlichen HbA<sub>1c</sub>-Werte in der Kontrollgruppe von 8,6 auf 6,9 % weist auf eine dominante Rolle der Medikation im Erkrankungsmanagement hin.</i></p>
DINAMIC <sup>(19)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Multizentrische, randomisierte Studie mit Parallelgruppen, die dazu konzipiert war, zu bestimmen, ob Therapiemanagementprogramme bei nicht insulinpflichtigen Patienten mit T2DM, in die BZSK-Messwerte einbezogen werden, zu stärkeren Reduktionen der HbA<sub>1c</sub>-Werte führen als Programme ohne BZSK.</li> <li>■ Es wurden 610 Patienten mit T2DM mit Diabetes im Frühstadium oder leichtem Diabetes nachbeobachtet, die über 27 Wochen ein identisches Therapieschema mit Gliclazid erhielten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Es gab eine starke Abnahme der HbA<sub>1c</sub>-Werte, die in der Gruppe mit BZSK signifikant stärker war als in der Gruppe ohne.</li> <li>■ Die Inzidenz symptomatischer Hypoglykämien war in der BZSK-Gruppe geringer.</li> </ul> <p><i>Die erhebliche Besserung der durchschnittlichen HbA<sub>1c</sub>-Werte in der Kontrollgruppe von 8,1 auf 7,2% weist auf eine dominante Rolle der Medikation im Erkrankungsmanagement hin.</i></p>

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

Studie	Beschreibung des Zwecks	Ergebnisse/Kommentare
Deutsch-österreichische <sup>(22)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Prospektive, randomisierte, kontrollierte Multicenterstudie zur Bewertung der Auswirkung einer BZSK in Verbindung mit den Mahlzeiten auf die Blutzuckereinstellung und das Wohlbefinden bei nicht insulinpflichtigem T2DM.</li> <li>■ Es wurden 250 Patienten mit nicht insulinpflichtigem T2DM über 6 Monate nachbeobachtet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ In einer Per-Protokoll-Analyse (n = 223) zeigte sich eine signifikante Senkung der HbA<sub>1c</sub>-Werte mit der BZSK-Anwendung.</li> <li>■ Die Anwendung der BZSK führte zu einer deutlichen Besserung des allgemeinen Wohlbefindens mit signifikanten Verbesserungen in den Unterpunkten Depression und fehlendes Wohlbefinden.</li> </ul> <p><i>Der Nutzen einer intensiven Patientenversorgung ist offensichtlich, der Beitrag der intensiven Versorgung im Vergleich zur BZSK lässt sich jedoch nicht bewerten.</i></p>
DiGEM <sup>(18)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Offene, randomisierte Prüfung mit drei Parallelgruppen, die dazu konzipiert war, zu überprüfen, ob die BZSK alleine oder mit Anweisungen zu einer Einbeziehung der Ergebnisse in die Selbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem T2DM zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung effektiver ist als eine standardisierte übliche Versorgung.</li> <li>■ Es wurden 453 Patienten mit einem durchschnittlichen HbA<sub>1c</sub>-Wert von 7,5 % über im Median 1 Jahr nachbeobachtet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nach 12 Monaten waren die Differenzen der HbA<sub>1c</sub>-Werte zwischen den drei Gruppen statistisch nicht signifikant.</li> <li>■ Die Prüfer zogen hieraus den Schluss, dass die Belege für eine Auswirkung der BZSK mit oder ohne Einbeziehung der Ergebnisse in die Selbstkontrolle bei einigermaßen gut eingestelltem nicht insulinpflichtigen T2DM zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung im Vergleich zu einer standardisierten üblichen Versorgung nicht überzeugend sind.</li> </ul>

### Tabelle 2 Experimentelle Designalternativen, mit denen bestimmte Aspekte der BZSK-Anwendung untersucht werden, für die zusätzliche Belege erforderlich sind

- Prüfpläne von Studien, in denen die BZSK-Anwendung als Teil einer Strategie der Diabetesschulung anstelle einer einfachen fortlaufenden Überwachungsmöglichkeit angesehen wird; die Anwendung sollte mit eindeutigen Anweisungen für den Patienten einhergehen, was auf Grundlage der BZSK-Ergebnisse zu tun ist (Veränderung der täglichen Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten, Anpassung der Diabetes-Medikamente) und/oder für das medizinische Personal (mit Ratschlägen zur Veränderungen der Lebensgewohnheiten, Anpassung von Arzneimitteln).

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

- Prüfungen zur Bewertung der Effektivität klinischer Schulungsprogramme für durch die BZSK geleitete Therapieentscheidungen bei unterschiedlichen Ärzten in unterschiedlichen Situationen medizinischer Betreuung.
- Prüfungen, die Maßnahmen umfassen, die auf anerkannten verhaltensmedizinischen Konzepten beruhen, um zu lernen, wie die Therapiecompliance bei Diabetikern verbessert werden kann. Hierzu gehört die Analyse dessen, ob psychologische Merkmale und eine Bereitschaft für Veränderungen verwendet werden könnten, um vorhersagen zu können, welche Patienten tatsächlich ihr Verhalten ändern (und davon profitieren) werden und diese zielgerichtet auswählen zu können.
- ‚Pragmatische Prüfungen‘ oder ‚praktische Prüfungen‘ sind manchmal wertvoll zur Maximierung der externen Validität. Mit solchen Designs wird die Effektivität der BZSK in der klinischen Praxis gemessen, nicht in stark selektierten Studienpopulationen, dabei wird die interne Validität beibehalten <sup>[81]</sup>.
- Alle oben genannten Studien lassen sich verwenden, um die Kosteneffizienz zu bestimmen, indem die Kosten der BZSK mit den Kosten für Arzneimittel zwischen den Therapiegruppen verglichen werden und Differenzen der klinischen Ergebnisse, die vom Vorliegen festgelegter Risikomarker für Komplikationen wie HbA<sub>1c</sub>-Werte, Blutdruck, Blutfette und BMI (anhand eines etablierten Programms zur Risikoberechnung) abhängen, einbezogen werden.

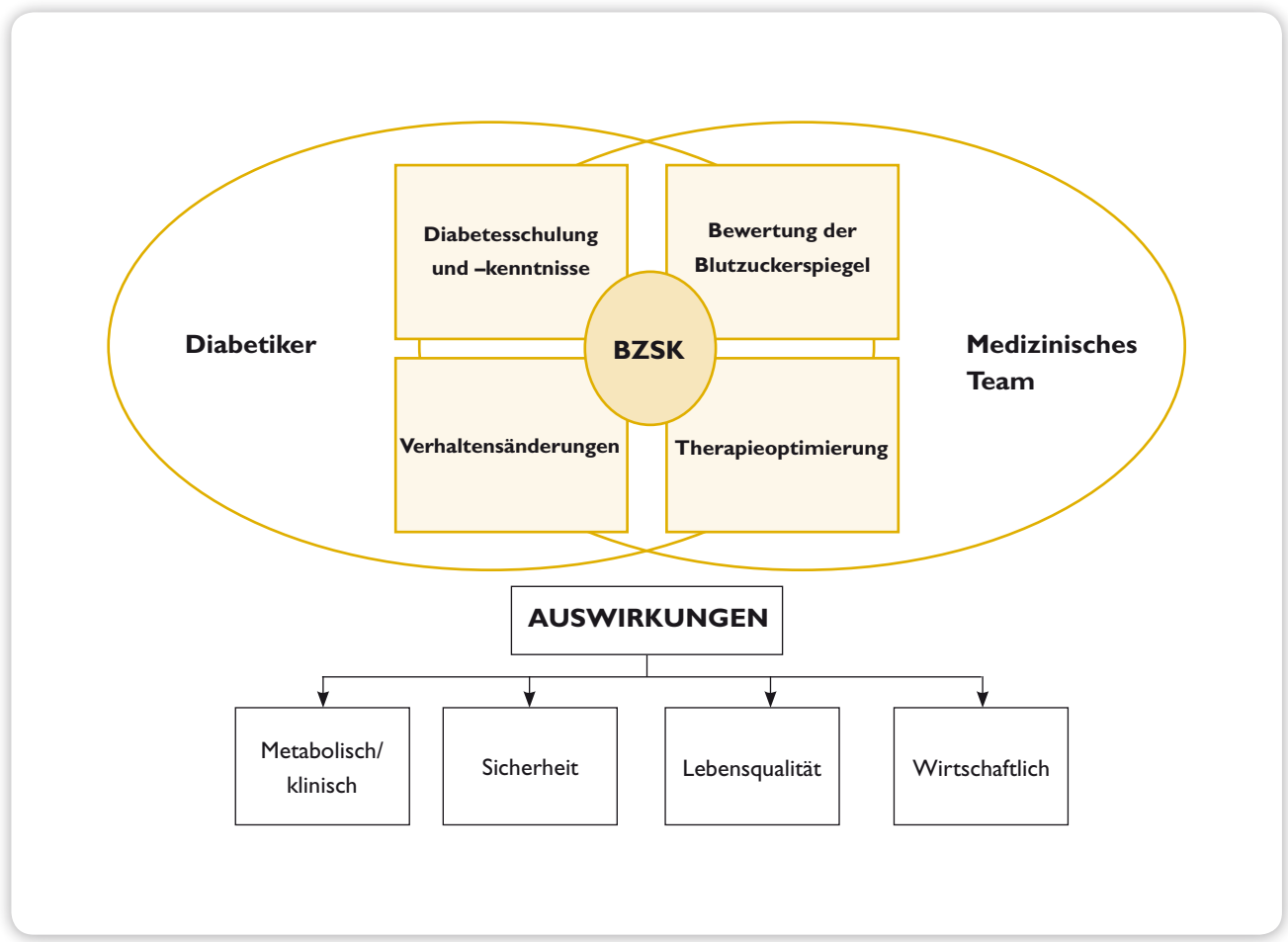
**Tabelle 3. Leitlinien zur Blutzuckereinstellung bei T2DM**

	IDF <sup>(82;83)</sup>	AACE <sup>(60)</sup>	ADA <sup>(61)</sup>
HbA <sub>1c</sub> (%)	<6.5	≤6.5	<7.0
Blutzuckerspiegel präprandial/ nüchtern (mmol/L / mg/dL)	<6.0 / <110	<6.0 / <110	3.9-7.2 / 70-130
Blutzuckerspiegel 2 Std. post- prandial (mmol/L / mg/dL)	<7.8 / <140	<7.8 / <140	<10.0 / <180*

\* Die ADA empfiehlt, dass die postprandialen Messungen 1-2 Stunden nach Beginn der Mahlzeit erfolgen sollten.

Leitlinie zur **Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes**

**BZSK als Bestandteil des Schulungs-/Therapieprogramms**



**Abbildung 2. Beispiele für zielgerichtete BZSK-Schemata**

**5-Punkte-Profil**

	Vor dem Frühstück	Nach dem Frühstück	Vor dem Mittagessen	Nach dem Mittagessen	Vor dem Abendessen	Nach dem Abendessen	Vor dem Zubettgehen
Montag							
Dienstag							
Mittwoch	X	X		X	X	X	
Donnerstag	X	X		X	X	X	
Freitag	X	X		X	X	X	
Samstag							
Sonntag							

**7-Punkte-Profil**

	Vor dem Frühstück	Nach dem Frühstück	Vor dem Mittagessen	Nach dem Mittagessen	Vor dem Abendessen	Nach dem Abendessen	Vor dem Zubettgehen
Montag							
Dienstag	X	X	X	X	X	X	X
Mittwoch	X	X	X	X	X	X	X
Donnerstag	X	X	X	X	X	X	X
Freitag							
Samstag							
Sonntag							

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

### „Abgestuftes“ BZSK-Schema

	Vor dem Frühstück	Nach dem Frühstück	Vor dem Mittagessen	Nach dem Mittagessen	Vor dem Abendessen	Nach dem Abendessen	Vor dem Zubettgehen
Montag	X	X					
Dienstag			X	X			
Mittwoch					X	X	
Donnerstag	X	X					
Freitag			X	X			
Samstag					X	X	
Sonntag	X	X					

Bei intensiven oder ‚zielgerichteten‘ BZSK-Schemata wird die ‚Analyse eines Musters‘ verwendet, ein systematischer Ansatz für das Erstellen von Blutzuckerprofilen, mit denen Tagesmuster des Blutzuckerspiegels ermittelt werden können und auf Grundlage dieser Ergebnisse entsprechende Maßnahmen ergriffen werden können. Diese Profile lassen sich anhand von 5 bis 7 Messungen pro Tag im Verlauf von 1 bis 3 Tagen erstellen oder anhand eines ‚abgestuften‘ Testmusters, bei dem der Patient im Verlauf einer Woche jeweils abwechselnd bei einer anderen Mahlzeit prä- und postprandiale Tests vornimmt.



**Abbildung 3. Beispiele für BZSK-Schemata mit selteneren Messungen**

*Tests auf Grundlage der Mahlzeiten*

	Vor dem Frühstück	Nach dem Frühstück	Vor dem Mittagessen	Nach dem Mittagessen	Vor dem Abendessen	Nach dem Abendessen	Vor dem Zubettgehen
Montag	X	X					
Dienstag							
Mittwoch			X	X			
Donnerstag							
Freitag							
Samstag					X	X	
Sonntag							

Eine BZSK auf Grundlage der Mahlzeiten (vor und nach ausgewählten Mahlzeiten) hilft Diabetikern dabei, die Auswirkungen ihrer Therapie auf die Blutzuckerspiegel zu erkennen und Klinikern, postprandiale Hyperglykämien zu identifizieren, sie leitet Therapieanpassungen und ermöglicht ein rechtzeitigeres Feedback bei einer Änderung der Arzneimittel <sup>[72]</sup>.

Ein umfassenderer Ansatz, der in frühen Schulungsprogrammen mit guten Ergebnissen verwendet wurde <sup>[84]</sup> besteht darin, 3 Tests pro Tag durchzuführen (2-mal wöchentlich – ein Wochentag und ein Wochenende) – und zwar nüchtern, präprandial/postprandial bei der reichhaltigsten Mahlzeit des Tages (meist das Abendessen) über einige Wochen. Die Überwachung des Nüchternblutzuckers dient der Erfassung von Tendenzen der Blutzuckereinstellung. Überprüfung der prä- und postprandialen Messwerte (reichhaltigste Mahlzeit zuerst) unter der Woche und am Wochenende über einige Wochen und nachfolgend Veränderung von Ernährung und körperlicher Bewegung zur Optimierung der Ergebnisse. Anschließend Überprüfung der prä- und postprandialen Blutzuckerwerte bei einer anderen Mahlzeit und Wiederholung.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

### Nachweis/Bewertung einer Hyperglykämie im Nüchternzustand

	Vor dem Frühstück	Nach dem Frühstück	Vor dem Mittagessen	Nach dem Mittagessen	Vor dem Abendessen	Nach dem Abendessen	Vor dem Zubettgehen
Montag							<b>X</b>
Dienstag	<b>X</b>						
Mittwoch							<b>X</b>
Donnerstag	<b>X</b>						
Freitag							<b>X</b>
Samstag	<b>X</b>						
Sonntag							

Die BZSK des Nüchternblutzuckers beim Zubettgehen und morgens lässt sich verwenden, Hyperglykämien im Nüchternzustand zu ermitteln und zu bewerten.

### Nachweis einer asymptomatischen Hyperglykämie

	Vor dem Frühstück	Nach dem Frühstück	Vor dem Mittagessen	Nach dem Mittagessen	Vor dem Abendessen	Nach dem Abendessen	Vor dem Zubettgehen
Montag			<b>X</b>		<b>X</b>		
Dienstag							
Mittwoch			<b>X</b>		<b>X</b>		
Donnerstag							
Freitag			<b>X</b>		<b>X</b>		
Samstag							
Sonntag							

Die BZSK vor dem Mittag- und vor dem Abendessen lässt sich verwenden, um eine asymptomatische Hyperglykämie nachzuweisen <sup>[85]</sup>.

## 9. Literatur

1. International Diabetes Federation. Diabetes Facts and Figures. 2008 Accessed November 1, 06
2. United Nations GA. Resolution 61/225. Diabetes Day. 2007. Ref Type: Bill/Resolution
3. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 1993;329:977-986.
4. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group. The relationship of glycemic exposure ( $HbA_{1c}$ ) to the risk of development and progression of retinopathy in the diabetes control and complications trial. *Diabetes.* 1995;44:968-983.
5. Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E et al. Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract.* 1995;28:103-117.
6. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet.* 1998;352:837-853.
7. Patel A, MacMahon S, Chalmers J et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2008;358:2560-2572.
8. Coutinho M, Gerstein HC, Wang Y et al. The relationship between glucose and incident cardiovascular events. A metaregression analysis of published data from 20 studies of 95,783 individuals followed for 12.4 years. *Diabetes Care.* 1999;22:233-240.
9. Stettler C, Allemann S, Juni P et al. Glycemic control and macrovascular disease in types 1 and 2 diabetes mellitus: Meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J.* 2006;152:27-38.
10. Anselmino M, Ohrvik J, Malmberg K et al. Glucose lowering treatment in patients with coronary artery disease is prognostically important not only in established but also in newly detected diabetes mellitus: a report from the Euro Heart Survey on Diabetes and the Heart. *Eur Heart J.* 2008;29:177-184.
11. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY et al. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med.* 2005;353:2643-2653.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

12. Stratton IM, Adler AI, Neil HA et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 2000;321:405-412.
13. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP et al. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358:2545-2559.
14. Duckworth W, Abraira C, Moritz T et al. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2009;360:129-139.
15. Holman RR, Paul SK, Bethel MA et al. 10-Year Follow-up of Intensive Glucose Control in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2008;359:1577-1589.
16. Gaede P, Lund-Andersen H, Parving HH et al. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358:580-591.
17. Gaede P, Valentine WJ, Palmer AJ et al. Cost-effectiveness of Intensified versus conventional multifactorial intervention in type 2 diabetes: Results and projections from the steno-2 study. *Diabetes Care*. 2008;31:1510-1515..
18. Farmer A, Wade A, Goyder E et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ*. 2007;335:132.
19. Barnett AH, Krentz AJ, Strojek K et al. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a gliclazide modified release-based regimen. A multicentre, randomized, parallel-group, 6-month evaluation (DINAMIC 1 study). *Diabetes Obes Metab*. 2008;10:1239-1247.
20. Davidson MB, Castellanos M, Kain D et al. The effect of self monitoring of blood glucose concentrations on glycated hemoglobin levels in diabetic patients not taking insulin: a blinded, randomized trial. *Am J Med*. 2005;118:422-425.
21. Guerci B, Drouin P, Grange V et al. Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. *Diabetes Metab*. 2003;29:587-594.
22. Schwedes U, Siebolds M, Mertes G. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*. 2002;25:1928-1932..
23. McGeoch G, Derry S, Moore RA. Self-monitoring of blood glucose in type-2 diabetes: what is the evidence? *Diabetes Metab Res Rev*. 2007;23:423-440.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

24. Poolsup N, Suksomboon N, Jiamsathit W. Systematic review of the benefits of self-monitoring of blood glucose on glycem control in type 2 diabetes patients. *Diabetes Technol Ther.* 2008;10(Suppl 1):S-51-S-66.
25. Towfigh A, Romanova M, Weinreb JE et al. Self-monitoring of blood glucose levels in patients with type 2 diabetes mellitus not taking insulin: a meta-analysis. *Am J Manag Care.* 2008;14:468-475.
26. McAndrew L, Schneider SH, Burns E et al. Does patient blood glucose monitoring improve diabetes control? A systematic review of the literature. *Diabetes Educ.* 2007;33:991-1011.
27. Bergenstal RM, Gavin JR, III. The role of self-monitoring of blood glucose in the care of people with diabetes: report of a global consensus conference. *Am J Med.* 2005;118:1S-6S.
28. Karter AJ, Parker MM, Moffet HH et al. Longitudinal study of new and prevalent use of self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care.* 2006;29:1757-1763.
29. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M et al. Longitudinal assessment of quality of life in patients with type 2 diabetes and self-reported erectile dysfunction. *Diabetes Care.* 2005;28:2637-2643.
30. Martin S, Schneider B, Heinemann L et al. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study. *Diabetologia.* 2006;49:271-278.
31. Davis WA, Bruce DG, Davis TM. Does self-monitoring of blood glucose improve outcome in type 2 diabetes? The Fremantle Diabetes Study. *Diabetologia.* 2007;50:510-515.
32. Kolb H, Schneider B, Heinemann L et al. Altered disease course after initiation of self-monitoring of blood glucose in noninsulin-treated type 2 diabetes (ROSSO 3). *J Diab Sci Ther.* 2007;1:487-495.
33. O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M et al. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. *BMJ.* 2008;336:1174-1177.
34. Kempf K, Neukirchen W, Martin S et al. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: a new look at published trials. *Diabetologia.* 2008;51:686-688.
35. Moreland EC, Volkening LK, Lawlor MT et al. Use of a blood glucose monitoring manual to enhance monitoring adherence in adults with diabetes: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2006;166:689-695.
36. Simon J, Gray A, Clarke P et al. Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: economic evaluation of data from the DiGEM trial. *BMJ.* 2008;336:1177-1180.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

37. Meier JL, Swislocki AL, Lopez JR et al. Reduction in self-monitoring of blood glucose in persons with type 2 diabetes results in cost savings and no change in glycemic control. *Am J Manag Care.* 2002;8:557-565.
38. Jensen DM, Korsholm L, Ovesen P, et al. Peri-conceptional A1C and risk of serious adverse pregnancy outcome in 933 women with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 1046-8.
39. Aspinall S, Glassman P. Cost-effectiveness of blood glucose monitoring is controversial. *Am J of Managed Care.* 2009;16:398-399.
40. Palmer AJ, Dinneen S, Gavin JR, III et al. Cost-utility analysis in a UK setting of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin.* 2006;22:861-872.
41. Weber C, Schneider B, Lodwig V et al. Cost impact of blood glucose self-monitoring on complications of type 2 diabetes: a Swiss perspective (ROSSO study No. 11). *Swiss Med Wkly.* 2007;137:545-550.
42. Bowker SL, Mitchell CG, Majumdar SR et al. Lack of insurance coverage for testing supplies is associated with poorer glycemic control in patients with type 2 diabetes. *CMAJ.* 2004;171:39-43.
43. Karter AJ, Ferrara A, Darbinian JA et al. Self-monitoring of blood glucose: language and financial barriers in a managed care population with diabetes. *Diabetes Care.* 2000;23:477-483.
44. Bower P, King M, Nazareth I et al. Patient preferences in randomised controlled trials: conceptual framework and implications for research. *Soc Sci Med.* 2005;61:685-695.
45. Klonoff D, Bergenstal R, Blonde LS et al. Consensus report of the Coalition for Clinical Research -- self-monitoring of blood glucose. *J Diabetes Sci Technol* 2[6], 1030-1053. 2008. Ref Type: Journal (Full)
46. DeVries JH, Snoek FJ, Kostense PJ et al. Improved glycaemic control in type 1 diabetes patients following participation per se in a clinical trial-- mechanisms and implications. *Diabetes Metab Res Rev.* 2003;19:357-362.
47. Gale EA, Beattie SD, Hu J et al. Recruitment to a clinical trial improves glycemic control in patients with diabetes. *Diabetes Care.* 2007;30:2989-2992.
48. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of patient-education models for diabetes. Technology Appraisal Guidance 60. 2003. London, National Institute for Clinical Excellence. Ref Type: Report
49. Martin C, Daly A, McWhorter LS et al. The scope of practice, standards of practice, and standards of professional performance for diabetes educators. *Diabetes Educ.* 2005;31:487-8, 490, 492.
50. Whittemore R. Strategies to facilitate lifestyle change associated with diabetes mellitus. *J Nurs Scholarsh.* 2000;32:225-232.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

51. Lorig KR, Ritter PL, Laurent DD et al. Internet-based chronic disease self-management: a randomized trial. *Med Care*. 2006;44:964-971.
52. Goudswaard AN, Stolk RP, Zuithoff NP et al. Long-term effects of self-management education for patients with Type 2 diabetes taking maximal oral hypoglycaemic therapy: a randomized trial in primary care. *Diabet Med*. 2004;21:491-496.
53. Lorig KR, Sobel DS, Ritter PL et al. Effect of a self-management program on patients with chronic disease. *Eff Clin Pract*. 2001;4:256-262.
54. Lorig KR, Sobel DS, Stewart AL et al. Evidence suggesting that a chronic disease self-management program can improve health status while reducing hospitalization: a randomized trial. *Med Care*. 1999;37:5-14.
55. Murata GH, Hoffman RM, Shah JH et al. A probabilistic model for predicting hypoglycemia in type 2 diabetes mellitus: The Diabetes Outcomes in Veterans Study (DOVES). *Arch Intern Med*. 2004;164:1445-1450.
56. Ceriello A, Quagliaro L, Piconi L et al. Effect of postprandial hypertriglyceridemia and hyperglycemia on circulating adhesion molecules and oxidative stress generation and the possible role of simvastatin treatment. *Diabetes*. 2004;53:701-710.
57. Ceriello A, Hanefeld M, Leiter L et al. Postprandial glucose regulation and diabetic complications. *Arch Intern Med*. 2004;164:2090-2095.
58. Hanefeld M, Koehler C, Schaper F et al. Postprandial plasma glucose is an independent risk factor for increased carotid intima-media thickness in non-diabetic individuals. *Atherosclerosis*. 1999;144:229-235.
59. Cavalot F, Petrelli A, Traversa M et al. Postprandial blood glucose is a stronger predictor of cardiovascular events than fasting blood glucose in type 2 diabetes mellitus, particularly in women: lessons from the San Luigi Gonzaga Diabetes Study. *J Clin Endocrinol Metab*. 2006;91:813-819.
60. Rodbard H, Blonde L, Braithwaite S et al. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the management of diabetes mellitus. *Endocr Pract*. 2007;13:3-68.
61. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2008. *Diabetes Care*. 2008;31 Suppl 1:S12-S54.
62. de Veciana M, Major C, Morgan M et al. Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes mellitus requiring insulin therapy. *N Engl J Med*. 1995;333:1237-1241.
63. Goldberg JD, Franklin B, Lasser D et al. Gestational diabetes: impact of home glucose monitoring on neonatal birth weight. *Am J Obstet Gynecol*. 1986;154:546-550.

## Leitlinie zur Blutzuckerselbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes

64. Phillips LS, Branch WT, Cook CB et al. Clinical inertia. *Ann Intern Med.* 2001;135:825-834.
65. Ziemer DC, Miller CD, Rhee MK et al. Clinical inertia contributes to poor diabetes control in a primary care setting. *Diabetes Educ.* 2005;31:564-571.
66. Grant RW, Buse JB, Meigs JB. Quality of diabetes care in U.S. academic medical centers: low rates of medical regimen change. *Diabetes Care.* 2005;28:337-442.
67. Jansen JP. Self-monitoring of glucose in type 2 diabetes mellitus: a Bayesian meta-analysis of direct and indirect comparisons. *Curr Med Res Opin.* 2006;22:671-681.
68. Sarol JN, Jr., Nicodemus NA, Jr., Tan KM et al. Self-monitoring of blood glucose as part of a multi-component therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a meta-analysis (1966-2004). *Curr Med Res Opin.* 2005;21:173-184.
69. Mayfield J, Harvis H, AAFP Panel on Self-Monitoring of Blood Glucose. Self-control: a physician's guide to blood glucose monitoring in the management of diabetes. American Family Physicians (Monograph). 2004. Leawood, Kansas, American Academy of Family Physicians. Ref Type: Generic
70. Parkin C, Brooks N. Is postprandial glucose control important? *Clin Diabetes.* 2002;20:71-76.
71. Dailey G. Assessing glycemic control with self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A(1c) measurements. *Mayo Clin Proc.* 2007;82:229-235.
72. Gerich JE, Odawara M, Terauchi Y. The rationale for paired pre- and postprandial self-monitoring of blood glucose: the role of glycemic variability in micro- and macrovascular risk. *Curr Med Res Opin.* 2007;23:1791-1798.
73. Heisler M, Vijan S, Anderson RM et al. When do patients and their physicians agree on diabetes treatment goals and strategies, and what difference does it make? *J Gen Intern Med.* 2003;18:893-902.
74. Brewer KW, Chase HP, Owen S et al. Slicing the pie. Correlating HbA<sub>1c</sub> values with average blood glucose values in a pie chart form. *Diabetes Care.* 1998;21:209-212.
75. Bergenstal R, Pearson J, Cembrowski GS et al. Identifying variables associated with inaccurate self-monitoring of blood glucose: proposed guidelines to improve accuracy. *Diabetes Educ.* 2000;26:981-989.
76. Bergenstal R. Evaluating the accuracy of modern glucose meters. *Insulin* 3[1], 5-14. 2008. Ref Type: Journal (Full)
77. Solnica B, Naskalski J. Quality control of self-monitoring of blood glucose: Why and how? *J Diab Sci Technol* 1[2], 164-68. 2007. Ref Type: Journal (Full)



78. Solnica B, Naskalski JW. Quality control of SMBG in clinical practice. *Scand J Clin Lab Invest Suppl.* 2005;240:80-85.
79. Karter AJ, Parker MM, Moffet HH et al. Effect of cost-sharing changes on self-monitoring of blood glucose. *Am J Manag Care.* 2007;13:408-416.
80. Karter AJ, Stevens MR, Herman WH et al. Out-of-pocket costs and diabetes preventive services: the Translating Research Into Action for Diabetes (TRIAD) study. *Diabetes Care.* 2003;26:2294-2299.
81. Glasgow RE. What types of evidence are most needed to advance behavioral medicine? *Ann Behav Med.* 2008;35:19-25.
82. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005.
83. International Diabetes Federation Guideline Development Committee. Guideline for management of postmeal glucose. [ 2007.
84. Rickheim PL, Weaver TW, Flader JL et al. Assessment of group versus individual diabetes education: a randomized study. *Diabetes Care.* 2002;25:269-274.
85. Hoffman RM, Shah JH, Wendel CS et al. Evaluating once- and twice-daily self-monitored blood glucose testing strategies for stable insulin-treated patients with type 2 diabetes : the diabetes outcomes in veterans study. *Diabetes Care.* 2002;25:1744-1748.



## Gegenerklärung

Die International Diabetes Federation (IDF) bietet weder individualisierten medizinischen Diagnosen, Therapien Ratschläge noch empfiehlt sie bestimmte Therapien oder verordnet Arzneimittel für Personen, die die Global Guideline on Pregnancy and Diabetes (allgemeine Leitlinie zu Schwangerschaft und Diabetes) verwendet oder zu Rate zieht. Die in dieser Leitlinie enthaltenen Informationen sind ausschließlich zur allgemeinen Schulung und zu Informationszwecken bestimmt und können hierfür verwendet werden.

Es wurden entsprechende Bemühungen verwendet, um die Genauigkeit der hier vorgestellten Informationen zu gewährleisten. Die IDF übernimmt jedoch keine rechtliche oder sonstige Verantwortung für die Genauigkeit, Aktualität oder Vollständigkeit der hier gegebenen Informationen. Die IDF übernimmt keine Verantwortung dafür, wie die Leser die in dieser Leitlinie enthaltenen Informationen nutzen. Leser die nach persönlichem medizinischem Rat und Anleitung suchen, sollten qualifiziertes medizinisches Personal und Ärzte aufsuchen und sie wegen bestimmter Situationen oder Probleme um Rat fragen.



unite for diabetes



International Diabetes Federation