



Kurzinformation zur Diabetesstudie

Vergleich von 2 unterschiedlichen Therapiemöglichkeiten

Titel: Prospektive, randomisierte, kontrollierte, parallel-Arm Studie zur **Analyse der Effekte einer kombinierten Therapie mit Empagliflozin und Linagliptin verglichen mit Metformin und Insulin glargin auf renale und vaskuläre Veränderungen bei Diabetes mellitus Typ 2**

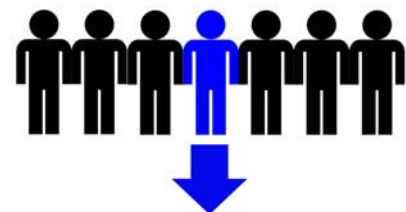
Kurzbeschreibung der Studie:

Diabetes ist eine der häufigsten Erkrankungen. Der erhöhte Blutzucker bei Patienten mit Diabetes verursacht früh, häufig schon vor der Diagnose, Veränderungen und Schädigungen an großen und kleinen Blutgefäßen sowie an Organen wie Nieren, Herz, Augen und Gehirn. Veränderungen in der Struktur und Funktion der Blutgefäße können frühe Zeichen später auftretender Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen sein.

In dieser Studie werden frühe Veränderungen an den Blutgefäßen, der Nierendurchblutung und der Nierenfunktion untersucht. Zusätzlich dazu, der Unterschied in der Blutzuckersenkung von 2 unterschiedlichen Diabetestherapien. Es werden dabei die Medikamente *Empagliflozin* und *Linagliptin* gegenüber *Metformin* und *Insulin Glargin* verglichen. Alle Medikamente sind in Deutschland zugelassen.

Voraussetzung:

- Mit Metformin (2x tägl.) behandelter Diabetes mellitus Typ 2
- Langzeit-Blutzuckerwert, HbA1c: 7-10 %
- BMI: < 40 kg/m²,
- Alter: 18-75 Jahre,



Diabetes
Typ 2

Studienablauf:

- Dauer: ca. 4 Monate
- Zeitaufwand: 8 Termine, davon 2 Visiten zu je 5 Stunden, sonst kurze Visiten.
- Je nach Visite: ärztliche Untersuchung und Aufklärung
 - Blutdruck, EKG, Blutzuckermessung, Blut- und Urinuntersuchungen,
 - 24 Std Blutdruckmessung, 24Std-Urinbestimmung,
 - Messung der Nierenfunktion
 - Messung der Pulswellengeschwindigkeit und Gefäßfunktion
 - Messung der Gefäßstruktur- und funktion
- Aufwandsentschädigung: 400 € zzgl. Fahrtkosten

Medizinische Untersuchungen im Rahmen der Studie:

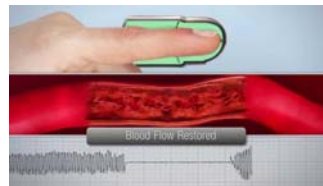
- **Umfangreiche Messung der Nierendurchblutung und Nierenfunktion, insbesondere der Gefäßfunktion in der Niere**



- **Pulswellenanalyse, Bestimmung des Alters Ihrer Gefäße**



- **Gefäßfunktion nach Durchblutungssteigerung**



Studienmedikation: Alle Medikamente sind in Deutschland zugelassen.

Empagliflozin (Jardiance®) bewirkt eine Senkung des Blutzuckerspiegels nüchtern und nach dem Essen durch eine erhöhte Glucoseausscheidung im Urin. Folge davon ist meist eine verstärkte Urinausscheidung, eine Gewichts- reduktion und eine Blutdrucksenkung.

Linagliptin (Trajenta®) gehört zur Klasse der Gliptine, die die Insulinproduktion anregen, die Magenentleerung verzögern und das Sättigungsgefühl stimulieren.

Metformin (Siofor®) ist ein Arzneistoff aus der Gruppe der Biguanide , hemmt die Glucoseneubildung in der Leber und verbessert die Insulinwirkung ohne Gewichtszunahme.

Insulin Glargin (Lantus®) ist ein Langzeitinsulin welches den Grundbedarf an Insulin über 24 Std abdeckt und 1x täglich unter die Haut gespritzt wird.