

Die DiaSurg2-Studie wird deutschlandweit unter der Verantwortung des Universitätsklinikums Heidelberg durchgeführt.

Sind Sie interessiert?

- Besprechen Sie die Studie mit Ihrem Hausarzt oder Diabetologen
- Rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns

Sprechen Sie uns an, wenn Sie sich für eine Studienteilnahme interessieren.



Weitere Informationen finden Sie unter [www.diasurg2.de](http://www.diasurg2.de)

#### Gesamtstudienleitung

Prof. Dr. Beat P. Müller  
Leiter der Sektion Minimal Invasive und Adipositaschirurgie  
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 110  
69120 Heidelberg  
Tel: 06221 56-6883  
E-Mail: [diasurg2@med.uni-heidelberg.de](mailto:diasurg2@med.uni-heidelberg.de)

Die Studie wird ermöglicht durch



*Covidien is joining Medtronic*

# DiaSurg2

Wussten Sie, dass man Diabetes mellitus Typ 2 operieren kann?



Eine Studie zur Untersuchung der besten Therapie für Diabetes mellitus Typ 2

Magenbypass vs. medikamentöse Therapie

## Was ist das Ziel der DiaSurg2-Studie?

Das Ziel der DiaSurg2-Studie ist zu zeigen, dass **relevante Langzeitkomplikationen** (Herzinfarkte, Hirnschläge, Gefäßverschlüsse) und die Diabetes-bedingte Sterblichkeit nach Magenbypass seltener sind als bei der aktuell üblichen, medikamentösen Therapie. Dafür wird der Magenbypass als neue Therapieform mit der aktuellen medikamentösen Standardtherapie verglichen.

## Wer kann teilnehmen?

**Voraussetzungen** für eine mögliche Studienteilnahme sind:

- Body-Mass-Index (BMI) 26 bis 35 kg/m<sup>2</sup>
- Diabetes mellitus Typ 2 (insulinpflichtig!)
- Alter 30 bis 70 Jahre
- Vorhandener diabetischer Frühschaden (mikrovaskuläre Komplikationen)

Die definitive Studieneignung wird dann anhand weiterer Kriterien im Studienzentrum geprüft.

## Wie viele Patienten nehmen an der Studie teil und wie erfolgt die Behandlung?

Die DiaSurg2-Studie wird an verschiedenen Zentren in ganz Deutschland durchgeführt und untersucht den Langzeitverlauf von insgesamt 400 insulinpflichtigen Typ-2-Diabetikern in zwei Behandlungsgruppen.

- › Die Patienten der **chirurgischen Gruppe** erhalten einen sogenannten Magenbypass. Dabei wird der Mageneingang direkt mit dem Dünndarm verbunden und ein großer Magenanteil sowie der Zwölffingerdarm und 75 cm des Dünndarms von der Nahrungsaufnahme ausgeschlossen (Bypass).
- › Patienten der **Medikamentengruppe** (Standardtherapie) erhalten weiter ihre medikamentöse Therapie entsprechend den aktuellen Behandlungsleitlinien durch ihren Hausarzt, Diabetologen oder Endokrinologen.

## Wie erfolgt die Gruppenzuteilung?

Ihre Zuteilung zur Behandlungsgruppe erfolgt zufällig (randomisiert) im Verhältnis 1:1. Die Wahrscheinlichkeit, einer bestimmten Behandlungsgruppe zugeteilt zu werden, beträgt 50 %. Eine freie Wahl ist nicht möglich.

An einer Studienteilnahme interessierte Patienten müssen deshalb grundsätzlich mit beiden Therapieformen einverstanden sein.

## Wie lange dauert meine Studienteilnahme?

Die Nachbeobachtungszeit beträgt 8 Jahre, in denen regelmäßige Untersuchungen (zuerst nach 3 und 12 Monaten, danach jährlich) in Ihrem Studienzentrum durchgeführt werden. Hierbei werden Ihr Gesundheitszustand, Ihre Lebensqualität und, falls vorhanden, Komplikationen erfasst. Der Hauptteil der Behandlung wird wie bisher durch Ihren Hausarzt, Diabetologen und /oder Endokrinologen durchgeführt.

## Welche Vorteile habe ich von einer Studienteilnahme?

Durch die Kooperation von Chirurgen, Hausärzten, Diabetologen und/oder Endokrinologen sind Sie intensiv und engmaschig betreut. Die kontinuierliche Betreuung erlaubt jederzeit eine Optimierung der Therapie. Somit bekommen Sie, **unabhängig** von der Behandlungsgruppe, die aktuell besten Untersuchungen, um Spätschäden und Komplikationen frühzeitig zu erkennen und ggf. zu behandeln.

Außerdem haben Sie eine Chance von 50 %, eine neue und möglicherweise bessere Therapie (Magenbypass) zu erhalten, die sonst nur bei schwerst übergewichtigen Patienten erfolgreich zur Anwendung kommt.

## Neue Therapieansätze für Diabetes mellitus Typ 2 sind notwendig

In Deutschland leiden mehr als 8 Millionen Menschen an Diabetes mellitus, weit über 1 Million müssen sich deshalb Insulin spritzen. Der Diabetes mellitus Typ 2 („Altersdiabetes“) ist einer der wichtigsten Risikofaktoren für Herz-Kreislaufkrankungen wie Herzinfarkte, Hirnschläge, und Gefäßverschlüsse sowie Nieren- (Nephropathie) und Augenschäden (Retinopathie). Diabetes mellitus ist außerdem die häufigste Ursache für die Dialyse (Blutwäsche).

## Was gibt es Neues in der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2?

In den letzten Jahren haben viele Studien bei stark übergewichtigen Patienten (BMI > 35kg/m<sup>2</sup>) mit einem Diabetes mellitus Typ 2 gezeigt, dass die Therapie mit adipositas-chirurgischen Operationen (Übergewichtoperationen) der konservativen (medikamentösen) Therapie überlegen ist. Sie zeichnet sich aus durch:

- eine dauerhafte Gewichtsreduktion
- eine bessere Einstellung des Blutzuckers, des Blutdrucks und der Blutfette
- eine Verminderung des Bedarfs an Insulin und anderen Diabetesmedikamenten
- eine erhebliche Senkung der Sterblichkeit sowie der Häufigkeit von Herzinfarkten, Gefäßverschlüssen und Hirnschlägen
- eine Reduktion der Krebsrate, insbesondere bei Leberkrebs und frauenspezifischen Tumoren
- möglicherweise eine Verbesserung und Reduktion von diabetischen Folgeschäden

**Diese Erfolge** sind mit der traditionellen, medikamentösen Therapie kaum möglich.

In einer kleinen Studie ergaben sich Hinweise, dass sich die Erfolge der Adipositasoperationen auch bei lediglich übergewichtigen und leicht adipösen Patienten, das heißt mit BMI 26 bis 35 kg/m<sup>2</sup>, einstellen. Diese vielversprechende neue Therapie für Diabetes mellitus Typ 2 soll jetzt in einer großen Studie überprüft und mit der aktuellen medikamentösen Standardtherapie verglichen werden.