



Die DIAbetes COhoRtE

zur Erforschung renaler Endpunkte

PD Dr. med. Carsten Böger
Innere Medizin II, Nephrologie
Universitätsklinikum Regensburg

DIACORE: Ziele

Diabetes ist der wichtigste Risikofaktor für dialysepflichtige Niereninsuffizienz, deshalb:

- Identifikation progressionsgefährdeter Patienten
- Entdeckung neuer Risikofaktoren für Progression

⇒ Entwicklung neuer Präventionskonzepte

DIACORE Studiendesign

- Prospektive Beobachtungsstudie
- 2 Rekrutierungszentren (Regensburg, Köln)
- Follow-up alle 2 Jahre
- Rekrutierung von 6000 Patienten mit Diabetes Typ 2
 - 4000 Regensburg
 - 2000 Köln

Was ist zu beachten?

- Die Teilnahme ist freiwillig
- Der Patient besucht Uniklinik alle 2 Jahre zum kostenlosen „Nierencheck“
- Der Patient erhält per Post die Untersuchungsergebnisse des „Nierenchecks“
- EUR 10,- Aufwandsentschädigung für Patienten
- Strenger Datenschutz (geprüft + genehmigt v. Hessischen Landesdatenschutz)
- DIACORE: unterstützt von niedergelassenen Diabetologen (Regensburg + Köln)
- Keine Kosten für behandelnde Ärzte, Krankenkasse oder Patienten (ausser Fahrtkosten für Patienten)
- Die Behandlung wird nicht verändert – keine Intervention
- keine „Pharmastudie“

DIACORE Studiendesign

- **Einschlusskriterien**
 - Prävalenter Diabetes mellitus Typ 2
 - Alter >18 Jahre

- **Ausschlusskriterien**
 - Aktive Tumorerkrankung in letzten 5 Jahren (Prostata: 2a)
 - Hämochromatose
 - Autoimmunerkrankungen mit potentielltem Nierenbefall
 - Hepatitis B, C oder HIV
 - Schwangerschaft
 - Nicht einwilligungsfähig

Endpunkte

Primärer Endpunkt

- Verdoppelung Serumkreatinin oder inzidente chronische Nierenersatztherapie

Sekundäre Endpunkte

- Komponenten des primären Endpunktes
- eGFR, Albuminurie (kontinuierlich)
- Inzidente Mikroalbuminurie ($ACR \geq 30\text{mg/g}$)
- Inzidente Makroalbuminurie ($ACR \geq 300\text{mg/g}$)
- Inzident eGFR $< 60\text{ml/min/1.73m}^2$
- Jährlicher Nierenfunktionsverlust ($\text{ml/min/1.73m}^2/\text{Jahr}$)
- Kardiovaskuläre Endpunkte

Was wird untersucht?

Zusammenhang zwischen speziellen Laborwerten in Blut/Urin und den Endpunkten (siehe vorige Folie)

- Metabolomics (Untersuchung aller Metabolite)
- Proteomics (Untersuchung aller Eiweisse)
- Vordefinierte Biomarker

Zusammenhang zwischen Genen und den Endpunkten (siehe vorige Folie)

- Genomweite Assoziationsstudie

Rekrutierungszentren: Regensburg und Köln



Rekrutierungsstrategie für repräsentatives DM2-Kollektiv

Regionale Diabetologen, Nephrologen und Hausärzte

Öffentlichkeitsarbeit (Diabetikerbund, Presse, Ärzte- und Patiententagungen)

Krankenkassen

Arbeitsprogramm bei jedem Studienbesuch



Standardisierter Online-Fragebogen
Körperliche Untersuchung

Kompatibel mit
KfH-Netzwerk/Nationale Kohorte/KORA/CRIC

KfH - Studie
Studiengruppe:
DIACORE
Köln / Regensburg

Synlab MVZ für Labordiagnostik Heidelberg
Ärztliche Leitung: Prof. Dr. med. Winfried März
Dr. med. Martina Edoga
Wasserturnstr. 71, 69214 Eppelheim
www.synlab.de / heidelberg@synlab.de



ANFORDERUNGSFORMULAR

Labor Köln Labor Regensburg

weiblich männlich

Patient nüchtern:
 ja nein

Blutentnahme:
Datum: Uhrzeit:



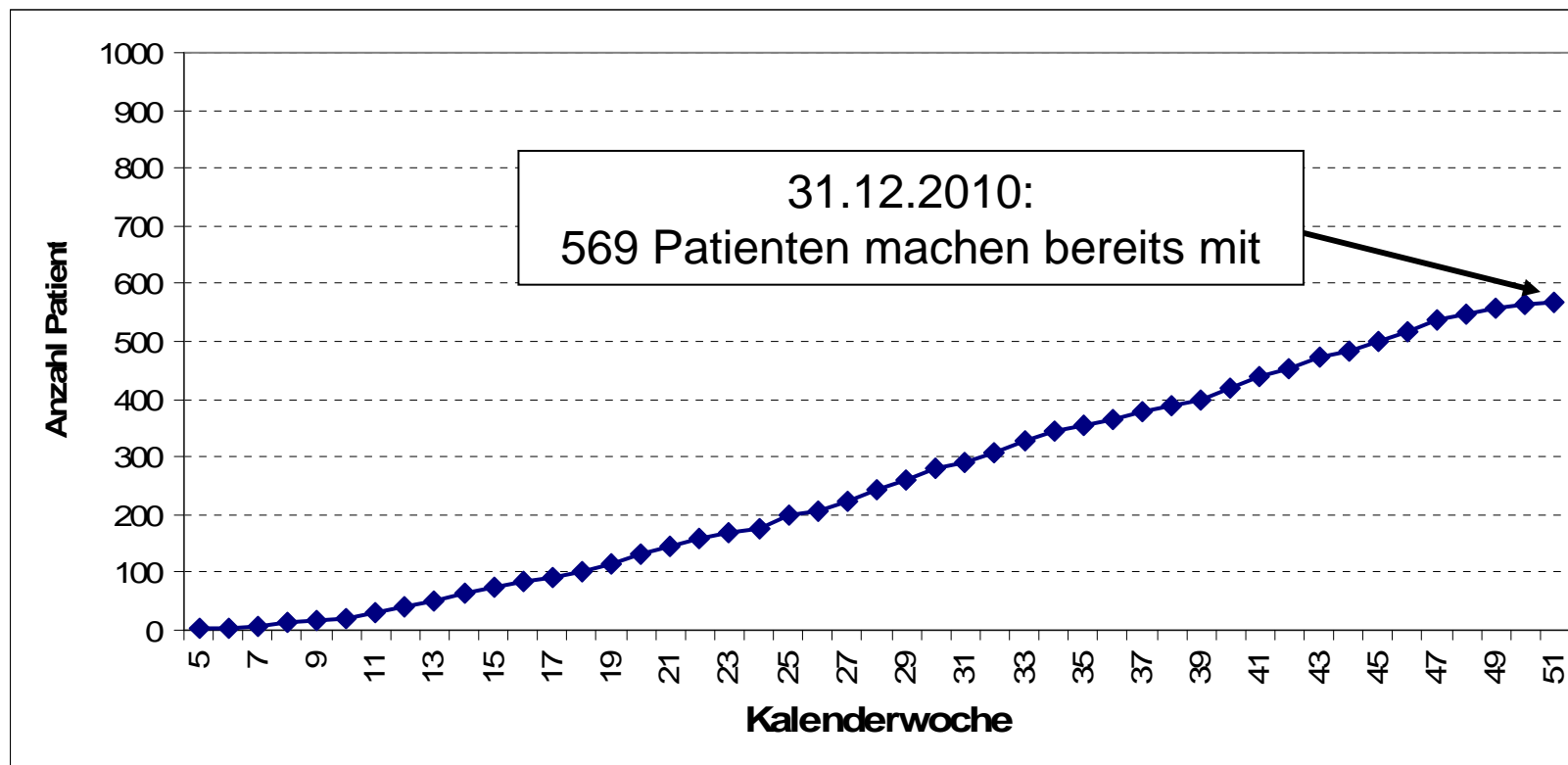
Zentrallabor (SYNLAB Heidelberg):
Routinewerte: Kreatinin, Urinalbumin,
Cholesterin, etc.



Biobanking -80°C für Analysen:
Serum, Urin, Plasma, DNA
Aliquotierung binnen max. 4h



Rekrutierung- Status Regensburg



DIACORE



Universitätsklinikum
Regensburg



C. Böger



L. Dörhöfer



S. Obermüller



S. Steinbauer



UNIKLINIK
KÖLN



KfH Stiftung **J. Brüning**
Präventivmedizin
Gemeinnützige Stiftung



M. Schubert



C. Kubisch



S. Stein



DIACORE Kontakt



PD Dr Carsten Böger

Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II
Universitätsklinikum Regensburg

Email: carsten.boeger@klinik.uni-regensburg.de

Studien-Hotline Regensburg: 0941-944-7380

Förderung

KfH Stiftung
Präventivmedizin

Gemeinnützige Stiftung



Universitätsklinikum
Regensburg



UNIKLINIK
KÖLN