

Fasten für Menschen mit Typ-1-Diabetes (FaMeD1)

Pilotstudie in Hinblick auf Machbarkeit und diabetesbezogene Lebensqualität

Bettina Berger, Rainer Stange, Andrea Baumann, Diana Köblös, Daniela Liebscher, Martina Bley, Andreas Michalsen, David Martin

Typ-1-Diabetes mellitus (T1DM) ist eine fortschreitende und herausfordernde chronische Erkrankung, welche immer wieder neue emotionale Anpassungsleistungen erfordert [1]. Im folgenden Studienprotokoll wird das geplante Vorgehen zur Überprüfung der Machbarkeit und Sicherheit einer Buchinger-Fastenintervention bei Menschen mit Typ-1-Diabetes mellitus in Hinblick auf diabetesbezogene Problembereiche und unerwünschte Ereignisse wie Ketoazidosen und schwere Unterzuckerungen vorgestellt.



Risikomanagement: Neben der detaillierten Blutzucker- und Blutketonmessung werden im Verlauf der Fastenintervention zahlreiche weitere Laborwerte überwacht. Foto: Adobe Stock/fovito

In Deutschland leiden ca. 0,3% der Bevölkerung an Diabetes mellitus vom Typ 1 (T1DM) [2]. Trotz zahlreicher technischer Verbesserungen (Blutzuckerselbstmanagement, Insulinpumpen) berichten bis zu 40% der Menschen mit T1DM von depressiven Symptomen und erhöhter chronischer Müdigkeit. Es kommt unabhängig von der gewählten Therapie zu einer Verschlechterung der Lebensqualität [3].

Fasten mit seinem multimodalen Konzept gilt als gesundheitsförderliche Intervention und wurde für verschiedene

Indikationen als wirksam im Hinblick auf Endpunkte wie depressive Verstimmungen und andere Faktoren nachgewiesen. Für Menschen mit T1DM wurde aufgrund des vermeintlichen Risikos einer Ketoazidose das Fasten bislang nicht untersucht. In einer nicht-randomisierten kontrollierten Pilotstudie mit 20 Studienteilnehmern (ST) mit T1DM und 10 ST ohne T1DM soll Fasten im Hinblick auf Sicherheit, Machbarkeit und die Auswirkung auf die Lebensqualität untersucht werden. Aufgrund einer vorangegangenen Einzelfallstudie, einer gründlichen Literaturre-

ABKÜRZUNGEN

BGA	Blutgasanalyse
BGSM	Blutglucose-Selbstmanagement
BMI	Body-Mass-Index
BZ	Blutzucker
KE	Kohlenhydrateinheit
NAE	Net Acid Excretion
ST	Studienteilnehmer
T1DM	Typ-1-Diabetes mellitus

cherche sowie einer Expertenkonsultation wurde ein entsprechendes Risikomanagement für das Fasten bei T1DM entwickelt. Zur Anwendung kommen soll das Buchinger-Fasten nach den Fastenrichtlinien der Ärztesgesellschaft Heilfasten und Ernährung e.V. (ÄGHE) mit einem 9-tägigen Aufenthalt und einem 7-tägigen Fasten [4]. Untersucht werden soll, ob Fasten die vorübergehende Konzentration auf andere als diabetesbezogene Lebensinhalte ermöglichen und für die Entwicklung innerer/emotionaler/spiritueller Ressourcen genutzt werden kann, also ob sich die allgemeine bzw. die diabetespezifische Lebensqualität verbessert.

HINTERGRUND

Fasten ist der freiwillige Verzicht auf feste Nahrung und Genussmittel für eine begrenzte Zeit. Bei richtig durchgeführtem Fasten besteht gute Leistungsfähigkeit ohne Hungergefühl. Fasten betrifft den Menschen in seiner Körper-Seele-Geist-Einheit. Unverzichtbar dabei sind:

- eine ausreichende kalorienfreie Flüssigkeitszufuhr sowie natürliche Anteile in flüssiger Form wie Gemüsebrühe, Obst- und Gemüsesäfte und Honig, max. 500 kcal/Tag
- die Förderung der Ausscheidungsvorgänge über Darm, Leber, Niere, Lunge und Haut
- das Einstellen des Gleichgewichtes zwischen Bewegung und Ruhe
- ein sorgfältiger Kostaufbau [4]

Es liegt Evidenz dafür vor, dass Fasten bei verschiedenen Erkrankungen hilfreich sein kann, unter anderem bei metabolischen, chronisch entzündlichen, kardiovaskulären Erkrankungen, chronischen Schmerzen, atopischen Erkrankungen und psychosomatischen Störungen [7][8][9][10]. Auch ist von anderen Indikationen bekannt, dass durch das Fasten Entzündungsreaktionen und depressive Verstimmungen zurückgehen und die Insulinsensitivität steigt [14][13]. Die Wirkmechanismen sind weitgehend unklar. T1DM gilt für die Gesellschaft der Fastenärzte/Fastenärztinnen der ÄGHE als eine Risikoindikation für das Fasten – ebenso wie auch Suchterkrankungen, Psychose, bösartige Erkrankungen und fortgeschrittene Herz-

erkrankungen. Deshalb wird die Durchführung von therapeutischem Fasten bei diesen Indikationen nur unter der Begleitung von erfahrenen Fastenärzten empfohlen [4].

Diabetologen raten allerdings grundsätzlich vom Fasten ab. Eine offizielle Verlautbarung des Deutschen Diabetes-Forschungsinstituts Düsseldorf lautet: „Die Gesundheit ist bei solch strengen Formen des Fastens gefährdet, besonders, wenn chronische Krankheiten wie Diabetes mellitus bestehen. Daher ist das längerfristige totale Fasten ohne Energiezufuhr abzulehnen. Typ-1-Diabetiker sollten gar nicht fasten: Sie können durch die Bildung von Ketonkörpern lebensgefährlich gefährdet werden (Ketoazidose)“ [5]. Belastbare Forschung zum Thema Fasten bei T1DM liegt nicht vor mit Ausnahme einiger Publikationen zur Sicherheit beim Fasten während des Ramadans [6]. Hierbei handelt es sich aber nicht um Nahrungsmittelrestriktionen, sondern um die zeitliche Verlagerung der Nahrungsaufnahme.

Merke

Es gibt bislang kaum Studien zum Thema Fasten bei Typ-1-Diabetes, um daraus wissenschaftlich haltbare Schlüsse zu ziehen.

Menschen mit T1DM fasten auf eigene Verantwortung und machen gute Erfahrungen. In einer Einzelfallstudie zur Möglichkeit und Sicherheit des Fastens bei T1DM konnte gezeigt werden, dass Fasten möglich ist [11]. Gründe für das Fasten bei Menschen mit T1DM können das Bedürfnis nach einer Pause vom Stress der kohlenhydratbedingten täglichen Insulindosisanpassung und Blutzuckerüberwachung sein sowie das Bedürfnis, die gesundheitlichen Ressourcen des Fastens zu nutzen.

Risiko einer Ketoazidose

Als metabolische Azidose bezeichnet man eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers (Azidose). Sie wird durch vermehrt im Körperstoffwechsel anfallende Protonen, deren verminderte Ausscheidung oder einen Bicarbonat-Verlust verursacht. Die diabetische Ketoazidose als Sonderform der metabolischen Azidose wird durch den absoluten Mangel an Insulin verursacht.

Merke

Die diabetische Ketoazidose wird durch den absoluten Mangel an Insulin verursacht.

Bei Insulinmangel kann Energie nicht über Glucose gewonnen werden, sodass es zu einem verstärkten Fettabbau kommt. Die dabei entstehenden Ketonkörper binden Bicarbonate. Der daraus resultierende relative Mangel an Bicarbonat kann zur Übersäuerung des Blutes führen. Angaben zur Höhe der Ketonkörper, die auf eine Ketoazidose hinweisen, werden nur eingeschränkt gemacht, da eine Ketoazidose immer in Abhängigkeit von den jeweiligen Blutzucker-, pH- und Bicarbonatwerten zu sehen ist. In

► **Tab. 1** Definition einer Ketoazidose in internationalen Leitlinien.

Leitlinien	Definition von Ketoazidose	Empfehlungen von Labormessungen	Ketonmessungen angeraten
American Diabetes Association 2009	Glucose > 13,8 mmol/l pH-Wert < 7,3 Bicarbonat < 18 mmol/l	nein	nein
Joint British Diabetes Society 2011	Glucose > 11 mmol Bicarbonat < 15 mmol/l oder pH-Wert < 7,3 Ketone > 3 mmol/l	ja, wenn die Werte außerhalb des Kontrollbereiches liegen	ja, > 6 mmol/l
S3-Leitlinie DDG/AWMF – T1DM 2011	leicht/mittel/schwer pH-Wert: < 7,3 / < 7,2 / < 7,1 Bicarbonat: < 15 / 10 / 5 mmol/l	Plus: Glucose, Ketonkörper im Urin, BGA, Kalium, CRP, Kreatinin, BB, Bakterien	nein
International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes 2009	Glucose > 11 mmol/l Bicarbonat < 15 mmol/l pH-Wert < 7,3	kapillare Ketonwertmessung	nein

der Öffentlichkeit werden bereits niedrige Ketonkörperausscheidungen (> 1,5 mmol/l) als gefährlich kommuniziert und haben in den Köpfen der meisten Menschen mit T1DM zu einer grundsätzlich gefahrenassoziierten Wahrnehmung von Ketonkörpern geführt. Die Gefahr einer Ketoazidose ist hingegen abhängig von der Insulinverfügbarkeit und der Aufrechterhaltung der Pufferkapazität des Blutes. International sind die Angaben zur Definition von Ketoazidose in den zugänglichen Leitlinien sehr unterschiedlich und nicht immer an eine Ketonkörperangabe gebunden (► **Tab. 1**) [15].

Merke

Während einer Fastenintervention ist auf eine permanente, ausreichende basale Insulinversorgung zu achten.

Die Insulindosis während des Fastens muss täglich individuell angepasst werden. Der Insulinbedarf kann bei Aussetzen der Nahrungsaufnahme auf die normale Basalrate (ggf. –10 %) reduziert werden und dann ggf. weiter gesenkt werden. Zu erwarten sind – je nach Reagibilität des Organismus und Dauer der Diabeteserkrankung – basale Insulinbedarfe zwischen 4 und 20 IE täglich.

Ketonkörperproduktion unter Fastenbedingungen

Unter dem Fasten kommt es zu einem Anstieg der Ketonkörperausscheidung bis auf das Dreifache, ohne dass dies als ein Hinweis auf eine Ketoazidose gewertet zu werden braucht, solange die anderen Werte (pH-Wert, Bicarbonate etc.) im Normbereich liegen und ausreichend Insulin zugeführt wird. Es liegen nur sehr wenige Studienergebnisse zur Ketonkörperentwicklung unter Fasten bei Diabetespatienten im Vergleich zu Diabetesgesunden vor, wobei aber Informationen über die Insulinversorgung

und die Art der Diabeteserkrankung fehlen. Balasse und Féry fanden keinen Unterschied in der Ketonkörperentwicklung nach 3 Fastentagen bei Diabetikern und Stoffwechselgesunden [16], wogegen Hall et al. eine Verdreifachung der Ketonkörperabgabe in das Blut bei Diabetikern im Vergleich zu Stoffwechselgesunden entdeckten [17]. Wie hoch die Ketonwerte bei fastenden Patienten mit Typ-1-Diabetes unter Berücksichtigung der notwendigen Insulingabe sind, wurde bislang nicht untersucht. Zu rechnen ist aber damit, dass auch bei T1DM die Ketonkörper durch das Fasten bis zu 5 mmol/l steigen können, ohne dass diese Werte in einem Zusammenhang mit einer ketoazidotischen Entwicklung gesehen werden müssen. Ob eine Ketoazidose vorliegt, wird auf der Grundlage des Allgemeinbefindens, des Blut-pH-Werts und der Bicarbonatwerte, der Ketonkörperausscheidung und den Blutzuckerwerten getroffen werden.

Risikofaktoren für das Auftreten fastenbedingter Ketoazidosen sind – bis auf die fehlende Insulinversorgung und eine Alkoholvergiftung – bislang unbekannt, könnten aber ggf. in einer latent übersäuerten und somit möglicherweise nicht reagiblen Stoffwechselgesamtsituation liegen. Dieser Hypothese soll mit der Erhebung von Urin-pH-Werten nachgegangen werden. Es werden 24-Stunden-Urine gesammelt. Die Säureausscheidung über die Nieren (Net Acid Excretion, NAE) gilt als ein verlässlicher Biomarker zur Beurteilung der Nettosäurebelastung des Gesamtorganismus. Die Auswertung erfolgt über das ernährungswissenschaftliche Institut der Universität in Bonn [18][19].

Fastenstudie

Fragestellungen

- Können Menschen mit T1DM von einer Fastenintervention im Hinblick auf das allgemeine Wohlbefinden, die allgemeine Lebensqualität, die allgemeine

Gestimmtheit, aber auch die krankheitsspezifische Lebensqualität und die diabetesbezogene Lebensqualität und Depressivität sowie die Bedeutungszuweisung zur Krankheit profitieren?

- Ist ein 7-tägiges Fasten im Hinblick auf potenzielle Risiken wie Ketoazidosen, Hypoglykämien mit Bewusstseinsminderung und andere unerwartete Fastenkomplikationen für Menschen mit T1DM machbar und sicher?
- Können geeignete Risikofaktoren identifiziert werden?

Interventionsphase

Die 9-tägige Fastenintervention wird mit ärztlicher Begleitung in den Kursräumen des Rosenwaldhofes in Groß Kreutz durchgeführt. Die Interventionszeit pro Studienteilnehmer beträgt 9 Tage (inklusive eines ersten Tags der Ernährungsumstellung sowie einem Tag zum Fastenbrechen), gefolgt von einem Follow-up von 4 Monaten. Die Zielpunkte werden zu 4 Erhebungszeitpunkten erfasst: Baseline (Tag 0 = Patienteneinschluss), zu Beginn Tag 1 = erster Tag vor Ort), an Tag 9 (Ende der Interventionsphase) und nach 16 Wochen (Nachbeobachtungsphase).

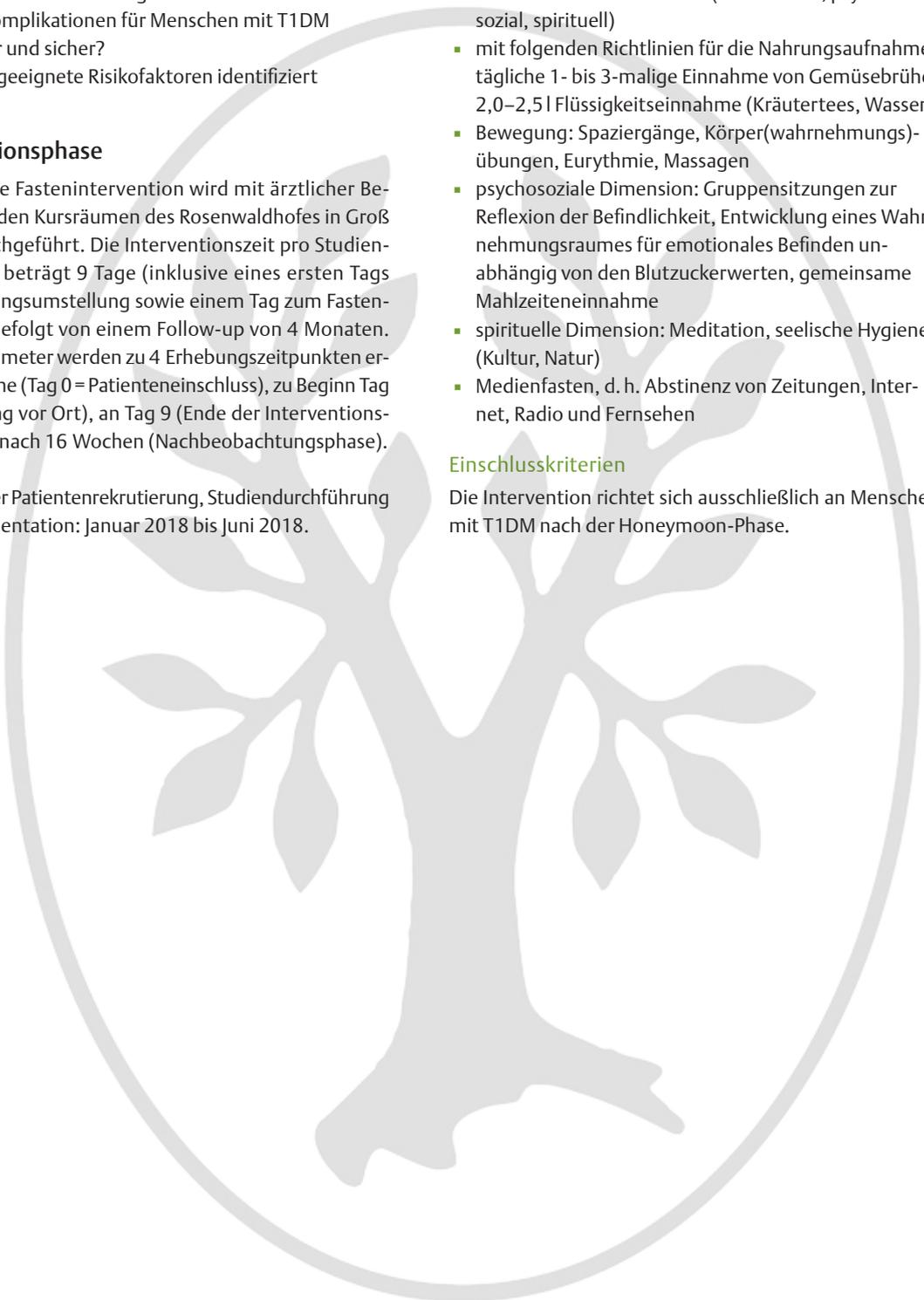
Zeitraum der Patientenrekrutierung, Studiendurchführung und Dokumentation: Januar 2018 bis Juni 2018.

Die Intervention richtet sich nach den Fasten-Leitlinien der ÄGHE als gruppenbasiertes Fasten über 7 Tage [1] und folgt den Anweisungen von Buchinger zum „Heilfasten“ [4]. Demnach wird das Heilfasten definiert als:

- ein medizinisch supervidiertes multidisziplinäres Fastenregime
- 3 Dimensionen umfassend (medizinisch, psychosozial, spirituell)
- mit folgenden Richtlinien für die Nahrungsaufnahme: tägliche 1- bis 3-malige Einnahme von Gemüsebrühe, 2,0–2,5 l Flüssigkeitseinnahme (Kräutertees, Wasser)
- Bewegung: Spaziergänge, Körper(wahrnehmungs)-übungen, Eurythmie, Massagen
- psychosoziale Dimension: Gruppensitzungen zur Reflexion der Befindlichkeit, Entwicklung eines Wahrnehmungsraumes für emotionales Befinden unabhängig von den Blutzuckerwerten, gemeinsame Mahlzeiteneinnahme
- spirituelle Dimension: Meditation, seelische Hygiene (Kultur, Natur)
- Medienfasten, d. h. Abstinenz von Zeitungen, Internet, Radio und Fernsehen

Einschlusskriterien

Die Intervention richtet sich ausschließlich an Menschen mit T1DM nach der Honeymoon-Phase.



Tagesablauf für die Fastenstudie

	Mo 17.9.2018	Di 18.9.	Mi 19.9.	Do 20.9.	Fr 21.9.	Sa 22.9.	So 23.9.	Mo 24.9.	Di 25.9.	Mi 26.9.	Do 27.9.	
		Vorbereitungstag	1. FT	2. FT	3. FT	4. FT	5. FT	6. FT	7. FT	Fastenbrechen	Abschluss	
7:00 - 7:45	Anreise Team:	Tee und Messen										
7:45 - 9:00	So 16.9.2018 bis gegen 19:00 Uhr, gemeinsames	Befunde und Befinden										
9:15 - 9:45	Abendbrot und Vorstellung Mo ab 9:00 Uhr Vorbereitung	Eurythmie / Achtsamkeit										
10:15 - 11:45		Einführung in das Fasten, Anleitung Darmreinigung, Fastenverlauf...	Einführung in ressourcenorientiertes Arbeiten (RA)	RA 1: Wie nähre ich mich physisch?	RA 2: Somatische Marker und Embodiment	RA 3: Wie nähre ich mich emotional?	RA 4: Wie nähre ich mich sozial?	RA 5: Wie nähre ich mich spirituell?	RA 6: Metaphernarbeit	Abschlussrunde	Abschlussuntersuchungen	
12:00 - 12:45		Mittagsbrühe im Schweigen										
12:45 - 14:15	Tägl. 14:30 - 16:00 Teammeeting	Mittagsruhe										
14:30 - 17:00	Anreise Studienteilnehmer (ST)	Bewegung (Spaziergang, Joggen, Walken, Radeln, Wandern...)/Massagen, Einweisungen in äußere Anwendungen (Trockenbürsten, ansteigende Fußbäder...)					Bewegung					Abfahrt Team
17:00 - 18:30		Ernährung nach dem Fasten										
18:30 - 19:30	Abendbrot	Abendvisite: Befunde (Fasten- und diabetologisch mit Fastenarzt/Diabetologen)										
19:30 - 20:30	Vorstellungsrunde: Team, Teilnehmer, Programm	Tee/Brühe/Gemüsesaft/Freizeit	Prof. Dr. A. Michalsen: Gesundheitliche Vorteile des Fastens	Dr. R. Stange: Ketone – Freunde oder Feinde?	Dr. B. Berger: Biographiearbeit und DM	Prof. Dr. D. Martin: AM und DM	Bergfest Singen und Kreistänze	Prof. Dr. T. Remer: Säure-Basen-Haushalt und Fasten	Prof. Dr. D. Martin, Dr. B. Berger: AM und DM, Teil 2	Abschiedsfest	Entspannen	
20:30 - 21:00	Meditativer Abendausklang (Singen, Tanzen, Gedicht hören)											

► **Abb. 1** Detaillierter Tagesstundenplan für die Interventionsphase. FT = Fastentag; RA = ressourcenorientiertes Arbeiten; DM = Diabetes mellitus; AM = Anthroposophische Medizin

Die Fastentherapie versteht sich nicht als Heilungsintervention. Menschen mit T2DM werden nicht adressiert. Allerdings weisen inzwischen ca. 25 % der Menschen mit T1DM auch ein metabolisches Syndrom bzw. einen T2DM auf [12]. Somit werden in die Studie auch Menschen mit T1DM und T2DM oder T1DM und metabolischem Syndrom eingeschlossen. Die Diagnosestellung T1DM muss mindestens 1 Jahr zurückliegen. Außerdem muss ein System der kontinuierlichen Blutzuckermessung oder FreeStyle Libre bzw. die Bereitschaft zur nächtlichen BZ-Messung vorliegen.

- Alter: 18–75 Jahre
- Diabetesdauer: > 1 Jahre
- HbA_{1c} 5,6–8,0 %
- Vorliegen der Einverständniserklärung zur Datenerhebung, zum Fragebogenausfüllen und zur Teilnahme an der Fastenintervention im Umfang von 9 Tagen
- Geschäftsfähigkeit

Ausschlusskriterien

Folgende Ausschlusskriterien werden festgelegt: akute, behandlungsbedürftige psychiatrische Erkrankung; schwere internistische Erkrankung; akute fieberhafte Erkrankung; Dialysepflicht oder andere behandlungsbedürftige Nierenerkrankungen, Niereninsuffizienz; Schwangerschaft; Stillzeit; Suchterkrankung; Tumorerkrankung; BMI < 21 (Gefahr der Magersucht); Diabetes insipidus; laufendes Antragsverfahren auf Berufsunfähigkeit; Teilnahme an einer weiteren klinischen Studie oder Anwendungsbeobachtung innerhalb der letzten 4 Wochen.

Teilnehmerakquise: Studienteilnehmer werden durch Presseinserate, Homepage-Advertierungen und über die Selbsthilfverbände Insuliner, das Onlineforum Insuliner-Club (14 000 Nutzer), über die Fastenleiterkurse für Gesun-

de, den Patienten- und Bürgerverband Gesundheit aktiv und den Patientenverband Natur und Medizin rekrutiert. In den rekrutierenden Studienzentren (Diabetologische Schwerpunktpraxis Witten, Immanuel-Krankenhaus/Charité, Berlin) erfolgen die Einschluss- und die Follow-up-Untersuchungen. Der Prüfarzt entscheidet über die Teilnahme. Die Studienteilnehmer reisen auf eigene Kosten zu den Einschluss-/Follow-up-Untersuchungen und der Intervention.

Intervention

Das Fasten erfolgt nach den Prozessqualitätskriterien der Fastenmethode nach Buchinger. Den detaillierten Stundenplan der Fastenintervention zeigt ► **Abb. 1**.

1. Tag:

- Reduktion der Kalorienaufnahme auf < 1000 kcal
- Aussetzen von Stimulanzien (Kaffee, Tee, Nikotin)
- moderate Bewegung (Spaziergänge, Wanderungen)
- mehr Ruhe und kognitive Umstellung
- Einführung in das Fastenprogramm und Insulinadaptation an Fastenbedingungen

Tag 2–8: Fasten

Tagesablauf:

- gemeinsames Teetrinken/Erheben der BGA/BZ/Ketonwerte
- morgendliche Befindlichkeits- bzw. BZ-Runde
- Eurythmie
- ressourcenorientiertes Selbstmanagement nach dem Zürcher Ressourcenmodell [20]
- Achtsamkeitsübungen
- Mittagsbrühe

► **Tab. 2** Erhebungszeitpunkte für einzelne Untersuchungswerte.

Fastenintervention Rosenwaldhof (FT = Fastentag)												
	T1 – Prüf- arzt	T2 – Umstel- lung	T3 – 1. FT	T4 – 2. FT	T5 – 3. FT	T6 – 4. FT	T7 – 5. FT	T8 – 6. FT	T9 – 7. FT	T10 – Fasten- brechen	T11 – Abreise- tag	T12 – Follow up
WHO-5	x	x									x	x
FEW	x	x									x	x
HADS	x	x									x	x
PAID	x	x									x	x
IIQ	x	x									x	x
HBA _{1c}	x										x	x
BGA-Werte (1/d)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Ketonwerte (4/d)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
LDL/HDL	x										x	x
Körper- gewicht	x										x	x
Blutdruck	x	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	x	x
Puls	x	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	x	x

T1–T12 = Erhebungszeitpunkte; x = Daten werden von allen Studienteilnehmern erhoben; (x) = Daten werden nur bei Vorliegen einer KHK erhoben

FLÜSSIGKEITSVERBRAUCH

- 2–2,5 Liter pro Tag (Tees, Säfte und Brühen, Wasser nach Belieben)
 - Gemüsebrühe, basierend auf kohlehydratfreien Gemüsesorten (z. B. Tomate, Karotte, Sellerie, Lauch, Zwiebel, Zucchini u. a.), frisch zubereitet:
 - je nach Grundkonstitution (250 ml/350 ml/500 ml)
 - fakultative Zugabe von (minimalen) Salzdosenn
 - Gemüsesaft (¼ l) mit max. 3–4 KE/d; z. B. enthalten 250 ml Möhrensaft 1,5 KE und 75 kcal
 - Kräutertees nach Belieben (Fenchel, Anis, Kümmel, Kamille, Ackerschachtelhalm, Brennnessel, Brombeere, Johanniskraut usw.)
-
- Entspannung: mind. 30 Minuten Mittagspause mit Leberwickel (z. B. Wärmflasche in Leinentuch), Möglichkeit der Inanspruchnahme von Massagen
 - Bewegung/Sport: Joggen, Radeln, Wandern, Schwimmen
 - Befindlichkeitsrunde/Fasten- und diabetologische Visite (ggf. auch Einzelvisiten)
 - Abendmahlzeit (siehe Mittagessen)
 - Abendgestaltung: Vorträge zu den Themen Fasten und Gesundheit, Auswirkungen auf den Ketonkörperhaushalt und Stoffwechsel, T1DM als kulturelles Kon-

strukt, T1DM aus der Sicht der anthroposophischen Medizin, Ernährung nach dem Fasten

Tag 7: Vorbereitung auf das Fastenbrechen

Tag 8: Fastenbrechen

Tag 9: Abschlussuntersuchung und Abreise (s. ► **Tab. 2**)

Fastenbedingtes Risikomanagement für T1DM-Studienteilnehmer

1. Eine engmaschige tägliche Kontrolle von BZ und Ketonkörpern (4/d). Ausgabe und Schulung in der Anwendung der individuellen Messgeräte zur Blutketon-/Blutzuckermessung.
2. Erhebung der begleitenden Faktoren (pH-Werte, Bicarbonate, Kalium) durch BGA-Gerät.
3. Fasten-Guidelines für die Studie werden folgendermaßen definiert:
Spätestens bei subjektivem Unwohlsein und/oder Blutketonwerten ab 6 mmol/l und BGA-Ergebnissen (Bicarbonat < 21 mmol/l oder BZ-Werte über 250 mg/dl oder pH-Wert < 7,37) werden jeweils 2 KE (z. B. Apfelsaft) und 4 IE Insulin gegeben. Messungen werden nach jeweils einer Stunde bis zur Normalisierung wiederholt, mit ggf. wiederholter Gabe von 2 KE Apfelsaft und jeweils 2–4 IE Insulin.

Durchführungsort: Die Fastenintervention wird im Seminarzentrum Rosenwaldhof/Groß Kreuz durchgeführt.

Primäre und sekundäre Endpunkte

Als **Hauptzielparameter** wurden festgelegt:

- Das allgemeine Wohlbefinden (WHO-5)
- Problembereiche in Bezug auf Diabetes mellitus (PAID)
- Auftreten von Ketoazidosen (definiert als Ketone im Blut > 6 mmol/l und subjektivem Unwohlsein und entweder Bicarbonat < 21 mmol/l und BZ-Werte über 250 mg/dl und pH-Wert < 7,37)
- Auftreten schwerwiegender Hypo-/Hyperglykämien (definiert als BZ < 50 mg/dl oder > 250 mg/dl mit Bewusstlosigkeit)

Als physiologische **Nebenzielparameter** wurden festgelegt:

- Fastenabbrüche
- HbA_{1c}-Werte (Messung T1, T11, T12)
- Anzahl der schweren Hypoglykämien (Fremdhilfe ist nötig)
- Anzahl der notwendigen KE-Gaben zur Prävention von Ketoazidosen
- Verlauf der Urin-NAE-Werte (Messung T2, T5, T7, T9)
- Verlauf der BGA-Werte (Messung 1x/Tag)
- LDL/HDL (Messung T1, T11, T12)
- Körpergewicht T1, T11, T12
- Blutdruck (Messung T1, T2, T11, T12), bei Vorliegen einer KHK täglich
- Herzrate (Messung T1, T2, T11, T12), bei Vorliegen einer KHK täglich
- Daten aus DMP (T1, T12)

Als **psychometrische Nebenzielparameter** (gemessen T1, T2, T11, T12) wurden festgelegt:

- Ängstlichkeit/Depressivität (HADS)
- Krankheitsbedeutung (IIQ)
- Fragebogen zur Erfassung körperlichen Wohlbefindens (FEW 16) Kolip & Schmidt (1999)

Als **Moderatoren/Prädiktoren** werden untersucht:

- Verträglichkeit anhand der Abfrage unerwünschter Ereignisse
- Notierte leichte Unterzuckerungen < 60 mg/dl
- Anzahl der Kriseninterventionen: BZ-Werte über 250 mg/dl und Ketonwerte über 5,0 mmol/l

Abbruch der Studie

Jeder Studienteilnehmer kann jederzeit aus der Studie ausscheiden. Bei unerwünschten Ereignissen oder Auftreten einer relevanten interkurrenten Erkrankung kann die entsprechende Person die Teilnahme abbrechen. Das vorzeitige Abbrechen des Fastens aufgrund unerwarteter Stoffwechsel- oder Kreislaufkomplikationen bedeutet keinen Studienabbruch. Der Studienteilnehmer verbleibt in der Studie bis zum Ende des Untersuchungszeitraumes, wird aber als Fastenabbrecher gewertet.

Abbruchkriterien für die Teilnahme am Fasten vonseiten der Studienleitung:

- Non-Compliance
- höhergradige Herzrhythmusstörungen
- therapierefraktäre Magenbeschwerden
- Störungen im Elektrolythaushalt ($K^+ < 3,0$ mmol/l oder $Na^+ < 125$ mmol/l oder $Cl^- < 90$ mmol/l)
- symptomatische Kreislaufdepression mit mind. 2 Tage (HF < 45/min; RR systolisch < 70 mmHg und/oder RR diastolisch < 40 mmHg)
- Hypoglykämie mit Bewusstseinsstörungen/Verwirrtheit
- Hyperglykämie mit Bewusstseinsstörungen/Verwirrtheit

Folgende Ereignisse führen zu einem Abbruch der Studie:

- Bei Auftreten einer schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkung wird die Studie abgebrochen (außer Krankenhauseinweisungen).
- Nach der dritten studienbedingten Krankenhauseinweisung wird die Studie abgebrochen.

Nebenwirkungsmanagement

Das Nebenwirkungsmanagement unterscheidet zu erwartende, fastenbedingte vorübergehende Nebenwirkungen (AE) sowie ernste Nebenwirkungen (SAE). Nebenwirkungen werden erhoben. Zu den fastenbedingten, zu erwartenden, vorübergehenden Nebenwirkungen zählen: Kreislaufdysregulationen; leichte Unterzuckerungen; Störungen im Elektrolythaushalt; Kopfschmerzen, Migräneanfälle; akute Lumbago; Muskelkrämpfe; Sehstörungen (vorübergehend); Flüssigkeitsretentionen; Schlafveränderungen. Alle ernstesten Nebenwirkungen werden am gleichen Tag mit der gesamten Studienleitung besprochen.

Weiteres Vorgehen: Die Datenauswertung soll bis Sommer 2019 erfolgen. Fernziel dieser und folgender Studien ist es, Standards für das Fasten von Menschen mit T1DM zu entwickeln.

Versicherung

Obwohl bei dieser Nicht-AMG-Studie keine Versicherungspflicht besteht, wird aufgrund des unbekanntenen Risikos eine Probandenversicherung abgeschlossen.

Finanzierung

Eine Förderung der Studie ist durch die Karl und Veronika Carstens-Stiftung bewilligt worden. Gleichfalls unterstützt wird die Studie durch die Software AG – Stiftung..

Ethik

Das Studienprotokoll wurde bei der Ethikkommission der Universität Witten/Herdecke unter der Antragsnr. 239/2017

begutachtet. Das positive Ethikvotum erfolgte am 28. Juni 2018.

Interessenkonflikt

Bettina Berger, Daniela Liebscher, Diana Köblös sind Mitglieder der ÄGHE e.V.; Rainer Stange ist bis 11/2019 Vorstandsmitglied der ÄGHE; Andreas Michalsen ist Vorstandsmitglied der ÄGHE; die anderen Autoren geben an, keine Interessenkonflikte zu haben.

Autorinnen/Autoren



Dr. phil. Bettina Berger

Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Medizintheorie, Integrative und Anthroposophische Medizin, Universität Witten-Herdecke. Schwerpunkt: Integrative primäre und sekundäre Gesundheitsförderung, Gesundheitsförderung für Menschen mit chronischen Erkrankungen.

Korrespondenzadresse

Dr. Bettina Berger

Institut für Integrative Medizin
Gerhard Kienle Lehrstuhl für Medizintheorie,
Integrative und Anthroposophische Medizin
Universität Witten/Herdecke
Gerhard-Kienle-Weg 4
58313 Herdecke
Bettina.berger@uni-wh.de

Literatur

- [1] Berger B. Krankheit als Konstruktion – Diabetes mellitus im Vergleich von Schulmedizin und Homöopathie. Essen: KVC Verlag; Karl und Veronica Carstens-Stiftung; 2003
- [2] Goffrier B, Schulz M, Bätzing-Feigenbaum J. Administrative Prävalenzen und Inzidenzen des Diabetes mellitus von 2009 bis 2015. Versorgungsatlas.de. doi:10.20364/VA-17.03, Letzter Zugriff: 30.09.2017
- [3] Menting J, Nikolaus S, van der Veld WM et al. Severe fatigue in type 1 diabetes: Exploring its course, predictors and relationship with HbA(1c) in a prospective study. *Diabetes Res Clin Pract* 2016; 121: 127–134. doi:10.1016/j.diabres.2016.09.011
- [4] Wilhelmi de Toledo F, Buchinger A, Burggrabe H et al. Medical Association for Fasting and Nutrition. Fasting therapy – an expert panel update of the 2002 consensus guidelines. *Forsch Komplementmed* 2013; 20: 434–443
- [5] Hauner H, Toeller M. Ist Fasten für Diabetiker gefährlich? Deutsches Diabetes-Forschungsinstitut Düsseldorf; 2001. Im Internet: <http://www.diabetes-deutschland.de>. Letzter Zugriff: 12.01.2019

- [6] Alabboud MH, Ho KW, Simons MR. The effect of Ramadan fasting on glycaemic control in insulin dependent diabetic patients: A literature review. *Diabetes Metab Syndr* 2017; 11: 83–87
- [7] Michalsen A, Li C. Fasting therapy for treating and preventing disease – current state of evidence. *Forsch Komplementmed* 2013; 20: 444–453
- [8] Michalsen A, Li C, Kaiser K et al. In-Patient treatment of fibromyalgia: a controlled nonrandomized comparison of conventional medicine versus integrative medicine including fasting therapy. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013; 2013: 908610
- [9] Stange R, Pflugbeil C, Michalsen A, Uehleke B. Therapeutic fasting in patients with metabolic syndrome and impaired insulin resistance. *Forsch Komplementmed* 2013; 20: 421–426
- [10] Li C, Ostermann T, Hardt M et al. Metabolic and psychological response to 7-day fasting in obese patients with and without metabolic syndrome. *Forsch Komplementmed* 2013; 20: 413–420
- [11] Berger B, Stange R, Michalsen A, Martin DD. Prolonged fasting in T1DM – case study from patient perspective. Berlin: European Conference of Integrative Medicine; 2017
- [12] Merger SR, Kerner W, Stadler M et al. Prevalence and comorbidities of double diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2016; 119: 48–56
- [13] Fond G, Macgregor A, Leboyer M, Michalsen A. Fasting in mood disorders: neurobiology and effectiveness. A review of the literature. *Psychiatry Res* 2013; 209: 253–258
- [14] Choi IY, Piccio L, Childress P et al. A diet mimicking fasting promotes regeneration and reduces autoimmunity and multiple sclerosis symptoms. *Cell Rep* 2016; 15: 2136–2146
- [15] Misra S, Oliver NS. Utility of ketone measurement in the prevention, diagnosis and management of diabetic ketoacidosis. *Diabetic Medicine* 2015; 32: 14–23
- [16] Balasse EO, Féry F. Ketone body production and disposal: Effects of fasting, diabetes, and exercise. *Diabetes/Metabolism Reviews* 1989; 5: 247–270
- [17] Hall SE, Wastney ME, Bolton TM et al. Ketone body kinetics in humans: the effects of insulin-dependent diabetes, obesity, and starvation. *J Lipid Res* 1984; 25: 1184–1194
- [18] Remer T, Berkemeyer S, Rylander R, Vormann J. Muscularity and adiposity in addition to net acid excretion as predictors of 24-h urinary pH in young adults and elderly. *Eur J Clin Nutr* 2007; 61: 605–609
- [19] Remer T, Dimitriou T, Manz F. Dietary potential renal acid load and renal net acid excretion in healthy, free-living children and adolescents. *Am J Clin Nutr* 2003; 77: 1255–1260
- [20] Storch M. Resource-activating selfmanagement with the Zurich Resource Model (ZRM). *European Psychotherapy* 2004; 5: 27–64

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0831-6231>
Ernährung & Medizin 2019; 34: 74–81
© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 1439-1635