

High dose thiamine therapy for patients with type 2 diabetes and microalbuminuria: a pilot randomised, double-blind, placebo-controlled study

Rabbani N, Shahzad Alam S, Riaz S, Larkin JR, Akthar MW, Shafi T, Thornalley PJ

Diabetologia, 2009; 52: 208-212

Zusammenfassung / Fazit

In einer randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten klinischen Pilotstudie wurde bei Typ-2-Diabetikern mit Mikroalbuminurie die Wirkung von Thiamin (300 mg tgl.) auf die Nierenfunktion geprüft.

Die Albumin-Ausscheidung im Urin (UAE) ging unter Thiamin im Vergleich zum Ausgangswert zurück (-17,7 mg/24h; $p < 0,001$). Die durchschnittliche Albumin-Ausscheidung nach 3-monatiger Therapie war unter Thiamin im Vergleich zu Placebo signifikant niedriger (30,1 vs. 35,5 mg/24h; $p < 0,01$). Nach der Behandlungsphase zeigten unter Verum 35% der Patienten eine normale UAE.

Thiamin wurde gut vertragen und zeigte keine Nebenwirkungen.

Bei Diabetikern mit Mikroalbuminurie kann Thiamin-Gabe möglicherweise die Nierenfunktion verbessern und die Progression zur diabetischen Nephropathie verhindern.

Einleitung / Problemstellung

Bei diabetischen Patienten steigt mit zunehmender Dauer der Erkrankung das Risiko, eine diabetische Nephropathie zu entwickeln.

Gegenstand / Ziel der Arbeit

Bei Typ 2 Diabetikern mit Mikroalbuminurie wird die Wirksamkeit einer oralen Thiamin-Therapie bezüglich Verbesserung der Mikroalbuminurie bzw. Verhinderung der diabetischen Nephropathie untersucht.

Studiendesign / Methodik

- ◆ Studiendesign: randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde Pilotstudie
- ◆ Patientenzahl: 40
- ◆ Einschlusskriterien: Typ 2 Diabetiker mit Mikroalbuminurie, Diabetesdauer: mindestens 5 Jahre, $HbA_{1c} < 12,5\%$
- ◆ Ausschlusskriterien: schwerwiegende Komorbiditäten, Thiamin-Supplementation
- ◆ Therapie / Intervention: 100 mg Thiamin 3 mal tgl. oder Placebo
- ◆ Behandlungsdauer: 3 Monate, anschließend 2 Monate Auswaschphase
- ◆ Primärer Endpunkt: Änderung der Albumin-Ausscheidung im Urin (mg/24 h)

- ◆ andere Messparameter:
 - im Plasma:* Thiamin, Glukose, HbA_{1c} , Lipidwerte
 - im Urin:* Thiamin, renale Thiamin-Clearance, glomeruläre Filtrationsrate (GFR)
 - Marker für vaskuläre Dysfunktion:* Blutdruck, Von-Willebrand-Faktor, sVCAM-1
- Lebenfunktion*

Studienergebnisse

- ◆ klinische Ausgangsdaten in Verum- und Placebo-Gruppe vergleichbar, durchschnittlicher Thiamin-Gehalt im Plasma niedrig
- ◆ nach 3-monatiger Thiamingabe signifikante Verringerung der Albuminausscheidung im Urin im Vergleich zu Placebo ($p < 0,01$) und im Vergleich zum Ausgangswert ($p < 0,001$), nach Auswaschphase in Thiamin und in Placebogruppe UAR gegenüber Basiswert erniedrigt ($p < 0,01$)
- ◆ unter Verum signifikante Erhöhung von Thiamin-Gehalt im Plasma und Thiamin-Ausscheidung im Urin, unter Thiamin kein Effekt auf glykämische Werte, Lipidwerte, Blutdruck, GFR und Marker für vaskuläre Dysfunktion
- ◆ alle Leberwerte zeigen normale Werte: Thiamin-Gabe hat keine Nebenwirkungen