

Medienmitteilung

mylife Loop verbessert Gesundheit von Schwangeren mit Typ 1 Diabetes und ihren Babys

Burgdorf, 12.10.2023, 7:00 Uhr – Schwangere Frauen mit Typ-1-Diabetes und ihre Babys profitieren von einer Behandlung mit einem Hybrid Closed Loop-System auf Basis des CamAPS FX Algorithmus. Dies zeigen die klinische Studie AiDAPT, deren Ergebnisse im New England Journal of Medicine veröffentlicht wurden, sowie die Erfahrungen der Schwangeren, die in Diabetes Technology and Therapeutics erschienen sind, beide am 5. Oktober 2023.^{1,2} Die CamAPS FX App bildet das Herzstück des mylife Loop von Ypsomed, dem derzeit einzigen System zur automatisierten Insulindosierung (AID), das für Schwangere mit Typ-1-Diabetes zugelassen ist.

Frauen mit Typ-1-Diabetes haben aufgrund der hormonellen Veränderungen und ihres veränderten Essverhaltens während der Schwangerschaft Schwierigkeiten, die empfohlenen Blutzuckerwerte zu erreichen. Die derzeitige Behandlung von Typ-1-Diabetes kann bei der Mutter zu Hypoglykämie, Gewichtszunahme und hohem Blutdruck führen. Damit einher geht ein erhöhtes Risiko für Frühgeburten, die Notwendigkeit einer Intensivbehandlung nach der Geburt sowie ein hohes Geburtsgewicht, das das lebenslange Risiko für Übergewicht und Adipositas bei den Kindern erhöht. Eines von zwei Neugeborenen ist von Komplikationen im Zusammenhang mit Typ-1-Diabetes betroffen.

„Wir wissen, dass bei Frauen mit Typ-1-Diabetes das ungeborene Kind besonders empfindlich auf einen geringen Anstieg des Glukosespiegels reagiert. Es ist deshalb entscheidend, die Glukosewerte während der Schwangerschaft im normalen Bereich zu halten, um die Risiken für Mutter und Kind zu verringern“, sagt Dr. Helen Murphy, Leiterin der Studie und Professorin an der University of East Anglia.

Gesundheitliche Risiken für Mutter und Kind senken

In dieser wegweisenden Studie nutzten die Frauen die CamAPS FX Hybrid Closed Loop Technologie während mehr als 95 Prozent der Zeit. Im Vergleich zu herkömmlichen Insulintherapien verbrachten die Frauen, die diese Technologie verwendeten, mehr Zeit im Zielbereich der Blutzuckerwerte während einer Schwangerschaft (3.5 – 7.8 mmol/l) – 68 Prozent gegenüber 56 Prozent. Das entspricht zusätzlichen zweieinhalb bis drei Stunden täglich während der gesamten Schwangerschaft, ohne dass sich das Risiko einer Hypoglykämie erhöhte. „Frühere Studien haben bestätigt, dass jede zusätzliche Stunde, die im Glukosezielbereich verbracht wird, das Risiko von Komplikationen verringert“, erklärt Helen Murphy.

Das Forschungsteam fand auch heraus, dass Frauen, die diese Technologie nutzten, 3.5 kg weniger an Gewicht zunahmten und seltener Blutdruckkomplikationen während der Schwangerschaft aufwiesen. Sie mussten weniger Termine in der Geburtsklinik wahrnehmen und seltener Anrufe ausserhalb der

¹ Lee T.M. et al: Automated Insulin Delivery in Women with Pregnancy Complicated by Type 1 Diabetes: a multicentre randomized controlled trial. The New England Journal of Medicine. Oct 5, 2023. DOI: 10.1056/NEJMoa2303911.

² Lawton J. et al: Listening to women: experiences of using closed-loop in type 1 diabetes pregnancy. Diabetes Technol Ther. 2023 Oct 5. DOI: 10.1089/dia.2023.0323.

Sprechstunden bei den Entbindungsstationen tätigen, was darauf hindeutet, dass die Verwendung des Hybrid Closed Loop-Systems auch eine Zeitersparnis für die Schwangeren und die Entbindungsstationen bedeuten könnte.

Bessere Schwangerschaftserfahrung für werdende Mütter

Die Erfahrungen der Frauen, die in der AiDAPT-Studie Hybrid Closed Loop-Systeme verwendeten, wurden in einer separaten, am selben Tag veröffentlichten Publikation beschrieben. Darin heisst es, dass die Hybrid Closed Loops die physischen, mentalen und emotionalen Anforderungen des Diabetesmanagements an die Frauen verringerten. Sie beschrieben, dass der Einsatz einer solchen Technologie ihr Vertrauen in das Erreichen der Glukoseziele stärkte, ihren Schlaf verbesserte und ihren Stress und ihre Ängste verringerte. Insgesamt wirkte sich die Verwendung eines Hybrid Closed Loop positiv auf ihre Schwangerschaft aus und ermöglichte ihnen, ein „normaleres Leben“ zu führen, wie eine der Teilnehmerinnen sagte, und die Beziehung zu ihrem Gesundheitsteam zu verbessern.

„Dies ist die Nachricht, auf die schwangere Frauen mit Typ-1-Diabetes gewartet haben. Es ist grossartig zu sehen, dass Fortschritte in der Diabetestechnologie solche Verbesserungen für Mütter und Säuglinge bringen. Wir freuen uns, dass wir diese bahnbrechende Technologie für schwangere Frauen und solche, die eine Schwangerschaft planen, allgemein zugänglich machen können“, fügt Helen Murphy hinzu.

Über die Studien

An der AiDAPT-Studie (**A**utomated **I**nsulin **D**elivery **A**mongst **P**regnant women with **T**ype 1 diabetes) nahmen 124 schwangere Frauen mit Typ-1-Diabetes im Alter zwischen 18 und 45 Jahren teil, die ihre Krankheit mit einer täglichen Insulintherapie behandelten. Die Hälfte von ihnen wurde nach dem Zufallsprinzip der Hybrid Closed Loop-Technologie zugewiesen, die andere Hälfte der traditionellen Insulintherapie mit Insulinpumpen oder mehrfachen täglichen Injektionen. Die Studie fand in neun Krankenhäusern in England, Schottland und Nordirland statt. Die Frauen nahmen ab der zehnten bis zwölften Woche bis zum Ende der Schwangerschaft an der Studie teil.

Im Rahmen von AiDAPT wurden 23 Teilnehmerinnen befragt, um ihre Erfahrungen mit Hybrid Closed Loop während einer Typ-1-Schwangerschaft zu erkunden. Die Ergebnisse dieser Interviews sind in der Studie „Listening to women: experiences of using closed-loop in type 1 diabetes pregnancy“ verfügbar.

Der so genannte Hybrid Closed-Loop besteht aus einem Algorithmus, der auf einem Smartphone installiert ist und mit den Systemen zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung und Insulinpumpen kommuniziert. Das System passt die Insulindosis alle 10 bis 12 Minuten an den Blutzuckerspiegel an, d.h. es reagiert kontinuierlich auf die anhaltenden Veränderungen des Blutzuckerspiegels während der Schwangerschaft. In der Studie wurde diese Technologie mit Systemen zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung und Insulinverabreichung verglichen, bei denen die Frauen täglich mehrere Entscheidungen über die Insulindosierung treffen müssen.

Die Forscher weisen darauf hin, dass die Studie zu klein war, um die gesundheitlichen Folgen für das Baby detailliert zu untersuchen, und die Ergebnisse spezifisch für die CamAPS FX-Technologie sind.

Kontakt

Susanne Köhler, Head of Public Relations, Ypsomed Holding AG
+41 34 424 47 32, susanne.koehler@ypsomed.com

Ypsomed Gruppe

Ypsomed ist die führende Entwicklerin und Herstellerin von Injektions- und Infusionssystemen für die Selbstmedikation und ausgewiesene Diabetesspezialistin mit über 35 Jahren Erfahrung. Als Innovations- und Technologieführerin ist sie bevorzugte Partnerin von Pharma- und Biotechunternehmen für Pens, Autoinjektoren und Pumpensystemen zur Verabreichung von flüssigen Medikamenten. Ypsomed präsentiert und vertreibt ihre Produktportfolios unter den Dachmarken mylife Diabetescare direkt an Patienten oder über Apotheken und Kliniken sowie unter YDS Ypsomed Delivery Systems im Business-to-Business-Geschäft an Pharmafirmen. Sie hat ihren Hauptsitz in Burgdorf, Schweiz, und verfügt über ein globales Netzwerk aus Produktionsstandorten, Tochtergesellschaften und Vertriebspartnern und beschäftigt weltweit über 2'200 Mitarbeitende.

Ypsomed Holding AG

Brunnmattstrasse 6

3401 Burgdorf / Schweiz

www.ypsomed.ch