



Auf dem ADA-Jahrestreffen vorgestellte Daten belegen Messgenauigkeit und Realisierbarkeit künstlicher Pankreas-bestandteile

11.07.2002 - 15:37 Uhr, Medtronic GmbH

Düsseldorf (ots) - Die Entwicklung eines den Pankreas nachahmenden Gerätes bringt die Medizin dem künstlichen Pankreas einen Schritt näher. Ein künstlicher Pankreas gilt seit jeher als heiliger Gral der Diabetes-Therapie und viele Diabetiker und Ärzte glauben, dass bis zu seiner Verwirklichung noch Jahrzehnte vergehen werden. Kürzlich jedoch veröffentlichte Medtronic MiniMed, der Geschäftsbereich Diabetes-Management von Medtronic, Inc. (NYSE: MDT), wissenschaftliche Ergebnisse, wonach der Entwicklung eines medizinischen Gerätes, das den menschlichen Pankreas nachahmt, ein großer Schritt nach vorn gelungen ist. Die von Wissenschaftlern der Abteilung für endokrinologische Erkrankungen des Lapeyronie-Hospitals in Montpellier, Frankreich, durchgeführte und finanziell von Medtronic MiniMed, Northridge, Kalifornien, USA, unterstützte Studie wurde auf der Jahrestagung der Amerikanischen Diabetesgesellschaft (ADA, American Diabetes Association) vorgestellt. Untersuchung eines Langzeitsensors

Die auf der ADA-Jahrestagung vorgestellte und in Frankreich durchgeführte Studie "Accuracy of Real-Time Blood Glucose Measurement by Long-Term Sensor System Allows Automated Insulin Delivery in Diabetic Patients" (zu Deutsch etwa: Genauigkeit der Echtzeit-Blutzuckermessung durch ein Langzeitsensor-System ermöglicht automatisch gesteuerte Insulinzufuhr bei Diabetikern) untersuchte über einen Zeitraum von 6 Monaten die Genauigkeit des Sensors und die durch das Sensorsignal regulierte automatisierte Insulinzufuhr. Fünf Typ 1-Diabetiker erhielten einen Langzeit-Blutzuckersensor sowie eine implantierbare Insulinpumpe, die zusammen Medtronic MiniMeds Long-Term Sensor System ausmachen. Das System wird in der Nähe des rechten Vorhofs des Herzens in den Blutstrom eingebracht und umfasst einen implantierbaren Sensor, der mit Hilfe eines elektrochemischen Verfahrens auf Enzymbasis die Blutzuckerwerte misst. Ein Kabel im Bereich des Bauchraums verbindet den implantierten Sensor mit einer implantierten Pumpe vom Typ Medtronic MiniMed Modell (MIP) 2007, die mit Hilfe eines Handgeräts ferngesteuert so programmiert werden kann, dass sie Insulin an den Patienten abgibt. Während der 6-monatigen Studie wurden in wöchentlichen Abständen durch den Sensor ermittelte Blutzuckerwerte mit den Ergebnissen von mindestens sechs täglichen Blutzuckerbestimmungen aus Kapillarblut der Fingerbeere verglichen. Mit r-Werten zwischen 0,83 und 0,93 zeigte sich eine starke Korrelation zwischen den kumulativen Daten des implantierten Sensors und den Kapillarblutmessungen. Der r-Wert ist ein Maß für die Korrelation, je näher er an 1,0 liegt, desto höher ist die direkte Korrelation zwischen dem Gerät und den herkömmlich bestimmten Blutzuckerwerten. Die Wissenschaftler testeten das System darüber hinaus zwei Tage lang in einem geschlossenen Kreislauf, bei dem kontinuierlich durch den Sensor ermittelte Blutzuckerdaten für die automatische Steuerung der Insulinzufuhr aus der implantierten Pumpe genutzt wurden. Dabei wird die Menge des benötigten Insulins über einen mathematischen Algorithmus bestimmt. Die Wissenschaftler fanden heraus, dass die Blutzuckerwerte der Patienten, die den implantierten Sensor nutzten, häufiger (42,3 Prozent der Zeit) nahe des Normalbereichs (70 bis 120 mg/dl) lagen als die Werte von Patienten, deren Insulinbedarf über Kapillarblutbestimmungen gemessen wurde (21,6 Prozent der Zeit). "Wir sind mit der Genauigkeit des implantierten Sensors im Verlauf der Studie und mit den vielversprechenden Ergebnissen der Versuche im geschlossenen Kreislauf hoch zufrieden", so Professor Dr. Dr. Eric Renard, klinischer Leiter der Studie und Professor für Endokrinologie, Diabetes und Stoffwechsel an der medizinischen Fakultät der Université Montpellier 1 sowie der Abteilung für endokrine Erkrankungen des Lapeyronie-Hospitals, Montpellier, Frankreich. "Durch das Sensor-gesteuerte System schaffen wir praktisch einen künstlichen Pankreas. Diese Art von System soll Menschen helfen, denen es trotz einer intensivierten Insulintherapie nicht gelingt, ihren Diabetes zu regulieren." "Während sich implantierbare Sensoren noch in der Entwicklung befinden, wird das Continuous Glucose Monitoring System von Medtronic MiniMed, das sich eines externen Sensors bedient, bereits von Ärzten zur Verbesserung der Diabetes-Therapie eingesetzt", fügt Professor Dr. Alan Marcus, F.A.C.P, außerordentlicher Professor der University of Southern California Keck School of Medicine hinzu, der das System umfangreich getestet und zahlreiche Artikel zum Thema veröffentlicht hat. "Der externe Sensor, den der Patient im Allgemeinen über bis zu drei Tage trägt, kann in 24 Stunden bis zu 288 Blutzuckerwerte speichern und für die spätere Auswertung zur Verfügung stellen und bietet so viel umfangreichere Informationen als die Blutzuckermessungen durch die Patienten mit Hilfe herkömmlicher Teststreifen oder Blutzuckermessgeräte." Neue Ergebnisse zum geschlossenen Kreislauf

In der vierten und letzten Untersuchung zum geschlossenen Kreislauf verband das Unternehmen einen Algorithmus für die Berechnung des Insulinbedarfs mit einem vor der Mahlzeit verabreichten Bolus, eine über die implantierte Pumpe zugeführte Extraktion Insulin. Dadurch sollte dem nach der Mahlzeit üblichen Blutzuckeranstieg entgegengewirkt werden. Durch Zufuhr eines Insulin-Bolus vor der Mahlzeit konnten Höhe und Dauer der Hyperglykämie, erhöhter Blutzucker, nach der Mahlzeit deutlich reduziert werden, ohne dabei eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) zu verursachen. Bei Diabetikern kann der Versuch, den erhöhten Blutzucker durch eine Extraktion Insulin zu senken, eine Hypoglykämie zur Folge haben. Derartige Hypoglykämien wurden über den Zeitraum von 24 Stunden um über 50 Prozent verringert. Darüber

hinaus lag der Blutzucker bei den Patienten fast um 50 Prozent länger bei Werten zwischen 70 und 120 mg/dl, dem in der Studie eingesetzten engen Zielbereich, was einer insgesamt verbesserten Blutzuckereinstellung entspricht. "Wir sind von den positiven Ergebnissen dieser vierten Untersuchung zum geschlossenen Kreislauf mit unserem Long-Term Sensor System begeistert", so Scott R. Ward, Senior Corporate Vice President und President der Abteilung Neurological and Diabetes von Medtronic. "Medtronic MiniMed besitzt enorme Erfahrung auf dem Gebiet der Studien zu geschlossenen Kreisläufen und wir sind ständig damit beschäftigt, unsere Algorithmen zu verfeinern und unsere Kenntnisse auf dem Gebiet der Blutzuckereinstellung auszubauen. In unserer Produkt-Pipeline befinden sich fortgeschrittene Algorithmen, die sowohl mit externen als auch mit implantierbaren Sensoren und Insulinpumpen einsetzbar sind. Wir haben uns der Aufgabe, einen künstlichen Pankreas zu entwickeln verschrieben, in dem ein System kontinuierlich den Blutzucker bestimmt und automatisch Insulin verabreicht, ohne dass der Patient selbst aktiv werden muss, wie es heute der Fall ist." Medtronic MiniMed (www.minimed.com) konzipiert, entwickelt, produziert und vermarktet fortschrittliche Infusionssysteme mit Schwerpunkt auf der intensivierten Diabetes-Therapie. Das Unternehmen stellt unter anderem folgende Produkte her: externe Pumpen und die dazugehörigen Verbrauchsmaterialien, ein kontinuierliches Blutzuckermesssystem und eine implantierbare Insulinpumpe, die derzeit für den Vertrieb in der Europäischen Union zugelassen ist und sich in den Vereinigten Staaten in Prüfung befindet, sowie einen implantierbaren Sensor, der sich auf der Stufe der klinischen Studien vor Einreichung des Zulassungsantrages bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA befindet. Medtronic, Inc. (www.medtronic.com/diabetes-ada), mit Firmensitz in Minneapolis, USA, ist Weltführer auf dem Gebiet der Medizintechnologie. Das Unternehmen produziert Langzeitlösungen für chronisch kranke Patienten. Weitere Informationen zur Pumpentherapie und zur kontinuierlichen Blutzuckermessung finden Sie online unter www.medtronic.com/newsroom/media_kits_Diabetes.html. Anmerkung des Herausgebers: Detaillierte Informationen zum Diabetes mellitus, zur Insulinpumpentherapie, zu kontinuierlichen Blutzuckermessgeräten und zur Paradigm-Pumpe finden Sie im Online-Newsroom von Medtronic unter www.medtronic.com/newsroom. Eventuelle Anmerkungen über zukünftige Zulassungen von Produkten des Unternehmens sind auf die Zukunft gerichtete Aussagen und unterliegen den Risiken und Unsicherheiten, wie sie auf Formular 10-K im Jahresbericht für das am 27. April 2001 endende Geschäftsjahr niedergelegt sind. Die tatsächlichen Ergebnisse können wesentlich von den Voraussagen abweichen. Bestandteile des künstlichen Pankreas, einschließlich der implantierbaren Pumpe und des implantierbaren Sensors sowie des Langzeitsensors, die in diesem Dokument genannt sind, sind ausschließlich für experimentelle Zwecke bestimmt und wurden nicht von der Food and Drug Administration der USA auf ihre Sicherheit oder Wirksamkeit überprüft. Originaltext: Medtronic GmbH Im Internet recherchierbar: <http://www.presseportal.de> Ansprechpartnerin: Medtronic GmbH Sabine Meyer Emanuel-Leutze-Str. 20 40547 Düsseldorf Tel.: 0211/5293-277 Fax.: 0211/52703-277 sabine.meyer@medtronic.com

Originaltext:

Medtronic GmbH

Pressemappe:

<http://www.presseportal.de/pm/9473/medtronic-gmbh>

Pressemappe als RSS:

http://presseportal.de/rss/pm_9473.rss2