

Automatisierte Insulinabgabe für kleine Kinder mit Diabetes per Android-App

Familien mit Kleinkindern, die an Typ-1-Diabetes erkrankt sind, benutzen aufwendig zu bedienende Insulinpumpen. Wissenschaftler:innen aus ganz Europa, darunter Forschende der Universitätsmedizin Leipzig, des einzigen in Deutschland beteiligten Standorts, haben in einer klinischen Studie erstmals gezeigt, dass eine automatisierte Insulinabgabe auch im Alter von ein bis sieben Jahren sicher und effektiv ist. Die Daten wurden aktuell in der renommierten Fachzeitschrift New England Journal of Medicine veröffentlicht.

Das Management insulinpflichtiger Diabetes im Kleinkindalter ist eine große Herausforderung. Um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, werden in Deutschland meist Insulinpumpen verwendet, die in Kombination mit einer kontinuierlichen Glukosemessung unter der Haut als sensorunterstützte Pumpentherapie bezeichnet wird. Dabei muss die Insulindosierung und Anpassung des erhöhten Blutzuckers manuell von den Eltern durchgeführt werden. Das bedeutet häufig, insbesondere nachts, die notwendige Korrektur. Für ältere Kinder und Jugendliche sind automatisierte Insulinabgabesysteme verfügbar, nicht jedoch für kleine Kinder. Diese Altersgruppe hat die höchste Variabilität im Insulinbedarf von Tag zu Tag und kann nicht selbständig auf Blutzucker reagieren. Höhere Blutzucker über längere Zeit können zu negativen Einflüssen auf die Hirnentwicklung und den Intelligenzquotienten führen.

Ein an der Universität Cambridge entwickeltes automatisiertes Insulinabgabesystem wurde nun bei 74 Kindern im Alter von ein bis sieben Jahren und deren Familien aus sieben kinderdiabetologischen Zentren in Großbritannien, Österreich, Luxemburg und Deutschland getestet. Die Universitätsmedizin Leipzig war als einziger nationaler Standort am internationalen Konsortium beteiligt. Professor Roman Hovorka von der Universität Cambridge hat eine Android-App namens „CamAPS FX“ zur Verwaltung des Blutzuckerspiegels bei Kleinkindern mit Typ-1-Diabetes entwickelt, die in Kombination von Insulinpumpe und kontinuierlicher Glukosemessung automatisch die Insulindosis anpasst.

Effektiver als Standardtherapie bei Kleinkindern

Dabei handelt es sich um ein sogenanntes Hybrid-Closed-Loop-System, bei dem die Eltern zu den Mahlzeiten noch Insulin abgeben müssen, zu allen anderen Zeiten der Algorithmus abhängig von den Glukosespiegeln automatisch die Insulinmenge steuert. Das System war laut Studiendaten sicher und effektiver als die Standardtherapie in diesem Alter. Eltern berichteten, endlich wieder durchschlafen zu können ohne nachts auf erhöhte oder erniedrigte Blutzucker reagieren zu müssen. In der Nacht lag die Zeit im Zielbereich bei mehr als 80 Prozent.

PD Dr. med. Thomas Kapellen, Leiter dieser Studie im Diabeteszentrum der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum Leipzig, untersuchte zehn Kinder im Alter von vier bis sieben Jahren. „Neun von ihnen nutzen das System auch nach dem Ende der groß angelegten Studie, aktuell im Rahmen einer nachfolgenden Beobachtung im realen Leben“, sagt der Kinderdiabetologe.

Zwei Stunden pro Tag mehr als bisher im gewünschten Blutzuckerbereich

Alle 74 in die Studie integrierten kleinen Kinder nutzten für 16 Wochen den sensorunterstützten Modus, die bisherige Standardtherapie, dann für 16 Wochen das automatisierte Hybrid-Closed-Loop-System. Mit dem Gebrauch des „CamAPS FX“ war der Blutzucker fast drei Viertel des Tages im Zielbereich, insgesamt 125 Minuten täglich länger als mit der bisherigen Standardtherapie. Die Studienteilnehmer:innen verbrachten damit weniger als ein Viertel des Tages, 22,9 Prozent, oberhalb des Zielbereichs des Blutzuckers. Bei den Unterzuckerungen hingegen gab es keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Die App reduzierte auch den mittleren Blutzucker. Damit war die Stoffwechseleinstellung der Kinder unter Verwendung des neuen Systems deutlich verbessert und im gewünschten Bereich.

„Die App ist CE-zertifiziert, wird derzeit jedoch noch nicht von den Kostenträgern in Deutschland bezahlt. Da es das einzige derzeit weltweit CE-zertifizierte System für ein Behandlungsalter ab einem Jahr ist, würde ich mir eine schnelle Zulassung und Kostenübernahme durch die Krankenkassen in Deutschland wünschen“, sagt Dr. Thomas Kapellen.

Originalpublikation:

Originalpublikation in New England Journal of Medicine:
Closed-loop in very young children with type 1 diabetes: a randomized trial. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2111673>