

Hybrid-Loop-Insulin bei Schwangeren mit Typ-1-Diabetes verbessert Blutzuckerkontrolle signifikant

Datum: 14.06.2024

Original Titel:

Automated Insulin Delivery in Women with Pregnancy Complicated by Type 1 Diabetes

Kurz & fundiert

- Insulintherapie mit Closed-Loop-System bei Typ-1-Diabetes
- Britische Studie mit 124 schwangeren Frauen mit Typ-1-Diabetes
- Multizentrische, kontrollierte Studie: Hybrid-Closed-Loop vs. Standard-Insulintherapie
- Weniger Zeit im hyperglykämischen Bereich und niedrigere HbA_{1c}-Werte mit Closed-Loop
- Keine unerwarteten Sicherheitsprobleme

MedWiss – Eine automatisierte Insulinabgabe kann bei Frauen mit Schwangerschaftskomplikationen durch Typ-1-Diabetes die Blutzuckerkontrolle erheblich verbessern, so das Fazit einer aktuellen Studie aus Großbritannien.

Die hybride Insulintherapie mit einem Closed-Loop-System kann für die Behandlung von Typ-1-Diabetes während der Schwangerschaft eingesetzt werden. Eine randomisiert-kontrollierte Studie analysierte die Effekte dieser Behandlung.

Schwangere Typ-1-Diabetes-Patientinnen: Hybrid-Closed-Loop oder Standard?

In einer aktuellen multizentrischen, kontrollierten Studie wurden schwangere Frauen mit Typ-1-Diabetes und einem HbA_{1c}-Spiegel von mindestens 6,5 % an 9 Zentren in Großbritannien nach dem Zufallsprinzip einer Standard-Insulintherapie oder einer Hybrid-Closed-Loop-Therapie zugeteilt. Der primäre Endpunkt war der prozentuale Anteil der Zeit im schwangerschaftsspezifischen Glukosezielbereich (63 – 140 mg pro Deziliter; 3,5 bis 7,8 mmol/l), gemessen durch kontinuierliche Glukoseüberwachung ab der 16. Schwangerschaftswoche bis zur Entbindung. Die Analysen wurden nach dem Intention-to-Treat-Prinzip durchgeführt. Wichtige sekundäre Studienergebnisse waren:

- Zeit im hyperglykämischen Zustand (Glukosespiegel > 140 mg pro Deziliter)
- Zeit im nächtlichen Zielbereich
- HbA_{1c}-Spiegel
- Unerwünschte Ereignisse und Sicherheit

Multizentrische randomisierte Studie mit 124 Teilnehmerinnen

Insgesamt 124 Teilnehmer mit einem Durchschnittsalter von 31,1 Jahren ($\pm$ 5,3 Jahre) und einem mittleren Ausgangswert des HbA_{1c}-Spiegels von 7,7 % ($\pm$ 1,2 %) wurden für die Studie randomisiert. Der mittlere Prozentsatz der Zeit, in der der Glukosespiegel im Zielbereich lag, betrug in der Closed-Loop-Gruppe 68,2 % ($\pm$ 10,5 %) und war mit der Standardversorgung signifikant kürzer (55,6 % $\pm$ 12,5 %).

- Zeit mit Glukosespiegel im Zielbereich:
 - Closed-Loop: 68,2 % ($\pm$ 10,5 %)
 - Standard: 55,6 % ($\pm$ 12,5 %)
 - mittlere Differenz, MD: 10,5 %; 95 % Konfidenzintervall, KI: 7,0 – 14,0; $p < 0,001$

Die Ergebnisse für die sekundären Endpunkte stimmten mit denen des primären Endpunkts überein. Die Teilnehmer der Closed-Loop-Gruppe verbrachten weniger Zeit in einem hyperglykämischen Zustand als diejenigen in der Standardversorgungsgruppe (MD: -10,2 %; 95 % KI: -13,8 – -6,6), sie lagen über Nacht länger im Zielbereich (MD: 12,3 %; 95 % KI: 8,3 – 16,2) und zudem hatten sie niedrigere HbA_{1c}-Werte (MD: -0,31 %; 95 % KI: -0,50 – -0,12). Die Zeit in einem hypoglykämischen Zustand war insgesamt gering.

Verbesserung der Blutzuckerkontrolle mit Closed-Loop-System

Es traten keine unerwarteten Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit der Anwendung der Closed-Loop-Therapie während der Schwangerschaft auf. Es wurden 6 Fälle von schwerer Hypoglykämie versus 5 in der Standardversorgungsgruppe, 1 Fall von diabetischer Ketoazidose in jeder Gruppe und 12 geräte-bezogene unerwünschte Ereignisse in der Closed-Loop-Gruppe dokumentiert, von denen nach Einschätzung der Autoren 7 in Zusammenhang mit der Closed-Loop-Therapie standen.

Kontinuierliche Glukoseüberwachung bei Schwangeren mit Typ-1-Diabetes hilfreich

Die Autoren schließen, dass die Hybrid-Closed-Loop-Therapie die Blutzuckerkontrolle bei schwangeren Frauen mit Typ-1-Diabetes signifikant verbesserte.

Referenzen:

Lee TTM, Collett C, Bergford S, Hartnell S, Scott EM, Lindsay RS, Hunt KF, McCance DR, Barnard-Kelly K, Rankin D, Lawton J, Reynolds RM, Flanagan E, Hammond M, Shepstone L, Wilinska ME, Sibayan J, Kollman C, Beck R, Hovorka R, Murphy HR; AiDAPT Collaborative Group. Automated Insulin Delivery in Women with Pregnancy Complicated by Type 1 Diabetes. N Engl J Med. 2023 Oct 26;389(17):1566-1578. doi: 10.1056/NEJMoa2303911. Epub 2023 Oct 5. PMID: 37796241.