

TIEDOTE

 Yhteyshenkilö:

 Marianne Reedtz Sparrevohn

Public Relations

+45 51990833

**VAPAA JULKAISTAVAKSI HETI**

**UUDET TIEDOT OSOITTAVAT MEDTRONICIN INSULIINIPUMPPUJEN HYÖDYT TYYPIN 2 DIABETESTA SAIRASTAVILLA IHMISILLÄ**

*Tutkimus osoittaa, että insuliinipumput tarjoavat glukoosin hallintaan merkittäviä, kestäviä ja toistettavia parannuksia useisiin päivittäisiin pistoksiin verrattuna.*

**DUBLIN – päiväys –** [Medtronic plc](http://www.medtronic.com/) (NYSE: MDT), maailman johtava lääketieteellisen teknologian kehittäjä, ilmoitti tänään OpT2mise-tutkimuksen jatkovaiheesta saatujen uusien tietojen julkaisemisesta *Diabetes, Obesity and Metabolism* -lehdessä. Uudet tutkimustulokset antavat lisää insuliinipumppujen käyttöä tukevaa kliinistä todistusaineistoa insuliinihoitoista tyypin 2 diabetesta sairastavien ihmisten hoitoon. OpT2mise-tutkimus on laajin satunnaistettu ja kontrolloitu tutkimus, jossa verrataan insuliinipumppuhoidon ja monipistoshoidon tehokkuutta ja turvallisuutta tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, joilla on heikko glykemian hallinta.

Tutkimustulokset osoittivat, että MiniMed**®**-insuliinipumput tarjosivat glukoosin hallintaan merkittäviä, kestäviä ja toistettavia parannuksia monipistoshoitoon verrattuna. Ryhmällä, joka käytti aluksi monipistoshoitoa kuuden kuukauden ajan ja vaihtoi sitten MiniMed-insuliinipumppuihin, A1C-arvon (veren glukoositasapainosta kertova lukema) lasku kaksinkertaistui 12 kuukauden kohdalla 0,4 %:sta 0,8 %:iin ja käytetyn insuliinin määrä väheni 19 %.

"OpT2mise-tutkimuksen jatkovaihe perustuu alkuperäisen tutkimusjakson tuloksiin, jotka osoittivat, että insuliinipumput auttoivat insuliinihoitoista tyypin 2 diabetesta sairastavia osallistujia saavuttamaan turvallisesti paremman glukoosin hallinnan pienemmillä insuliiniannoksilla kuin monipistoshoidossa", kertoo Ronnie Aronson, M.D., Kanadan lääkäriliiton ja Amerikan endokrinologialiiton jäsen, tutkimuksen jatkovaiheen johtaja ja Toronton LMC Diabetes & Endocrinology -keskuksen toimitusjohtaja. "Havaitsimme, että osallistujat, jotka siirtyivät monipistoshoidosta insuliinipumppuihin, pystyivät saavuttamaan samat tulokset 12. tutkimuskuukauteen mennessä. Kun otetaan huomioon, että monilla tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla on vaikeuksia glykemian hallinnassa, nämä lisätiedot osoittavat, että insuliinipumput tarjoavat monipistoshoitoon verrattuna merkittävän hyödyn turvallisesti ja luotettavasti."

Diabetesta sairastavilla ihmisillä glukoosin hallinta on lyhyen ja pitkän aikavälin komplikaatioiden ehkäisemisen kannalta elintärkeää. A1C-arvon pieneneminen yhdellä prosentilla vähentää pitkän aikavälin komplikaatioiden, kuten aivohalvauksen sekä sydän-, silmä- ja munuaissairauden riskiä 40 prosentilla. [[1]](#endnote-1),[[2]](#endnote-2)

OpT2mise-tutkimuksen ensimmäiset tulokset osoittivat, että kuuden kuukauden jälkeen sellaiset insuliinihoitoista tyypin 2 diabetesta sairastavat ihmiset, jotka käyttivät MiniMed-insuliinipumppuja, saavuttivat paremman glukoosin hallinnan kuin monipistoshoitoa käyttäneet. Vuoden jälkeen tulokset osoittavat muun muassa seuraavaa:

* Glukoosin hallinta parantui merkittävästi kaikilla potilailla. Monipistoshoitoa tutkimuksen ensimmäisten kuuden kuukauden ajan saaneilla potilailla A1C-arvo pieneni 0,8 % (p<0,0001) insuliinipumppuhoitoon siirtymisen jälkeen, ja molemmat ryhmät saavuttivat lähtötasoon verrattuna saman 1,2 %:n laskun A1C-lukemassa 12 kuukauden jakson aikana.
* Pumppuhoidon kliininen hyöty oli toistettavissa. Insuliinipumppuhoitoon kuuden kuukauden jälkeen siirtynyt monipistosryhmä koki samanlaisen A1C-arvon pienenemisen kuin alkuperäinen insuliinipumppuryhmä. Monipistoshoidosta insuliinipumppuun vaihtaneiden osallistujien päivittäisen insuliiniannoksen havaittiin jatkovaiheen päätteeksi myös pienentyneen 19 prosentilla, jolloin tulos oli sama molemmilla hoitoryhmillä.
* Pumppuhoidolla saavutettu glukoosin hallinta säilyi yli 12 kuukautta. Alkuperäisen pumppuryhmän A1C-arvo pieneni lisäksi 0,1 %, jolloin sen lopulliseksi 12 kuukauden arvoksi tuli 7,8 %. Ryhmien välillä ei ollut eroa painonnousussa.

"Kehitämme Medtronic Diabetes -yksikössä keinoja, joiden avulla kaikille diabetespotilaille – myös tyypin 2 diabetesta sairastaville ihmisille – voidaan tarjota lisää vapautta ja terveempi elämä", kertoo Francine R. Kaufman, M.D., Medtronic Diabetes -yksikön vastaava lääkäri ja kansainvälisten, kliinisten ja lääketieteellisten asioiden varapuheenjohtaja. "Lajinsa suurimman OpT2mise-tutkimuksen tulokset auttavat meitä laajentamaan insuliinipumppuhoidon saatavuutta vakiohoitomuotona, jotta kasvava määrä insuliinia käyttäviä, tyypin 2 diabetesta sairastavia potilaita pääsee nauttimaan paremmista kliinisistä tuloksista."

**Tietoa OpT2mise-tutkimuksesta**

Medtronic oli satunnaistetun ja kontrolloidun OpT2mise-tutkimuksen toimeksiantaja. Tutkimukseen osallistui 331 potilasta, jotka olivat iältään 30–75-vuotiaita. Ensimmäiset tulokset kuuden kuukauden tutkimuksesta, jossa verrattiin
MiniMed-insuliinipumppuhoitoa monipistoshoitoon, julkaistiin *The Lancet* -lehdessä heinäkuussa 2014. Tutkimuksen kuusi kuukautta kestäneen jatkovaiheen aikana monipistoshoitoryhmä siirtyi käyttämään MiniMed-pumppuhoitoa ja molempien ryhmien seurantaa jatkettiin, jolloin tutkimuksen kokonaiskestoksi tuli 12 kuukautta.

**Tietoa Medtronic Diabetes -yksiköstä** ([www.medtronicdiabetes.com](http://www.medtronicdiabetes.com/))

Medtronic tekee yhteistyötä maailmanlaajuisen yhteisön kanssa muuttaakseen ihmisten diabeteksen hallintatapoja. Yhtiön tavoitteena on mullistaa diabeteksen hoito laajentamalla hoitomahdollisuuksien saatavuutta, integroimalla hoitomenetelmiä ja parantamalla hoidon tuloksia niin, että diabetesta sairastavat ihmiset voivat nauttia vapaammasta ja terveemmästä elämästä.

**Tietoa Medtronicista**

Irlannin Dublinissa pääkonttoriaan pitävä Medtronic plc ([www.medtronic.com](http://www.medtronic.com/)) on yksi maailman johtavista lääketieteellisen teknologian, palveluiden ja ratkaisujen kehittäjistä, jonka tuotteet auttavat miljoonia ihmisiä eri puolilla maailmaa lievittämällä kipua, edistämällä terveyttä ja pidentämällä elinikää. Medtronicin palveluksessa työskentelee yli 85 000 ihmistä ympäri maailman, ja se tarjoaa tuotteita lääkäreiden, sairaaloiden ja potilaiden käyttöön noin 160 maassa. Yhtiö tekee yhteistyötä kansainvälisten sidosryhmien kanssa pyrkien viemään terveydenhuoltoa yhdessä pidemmälle.

**Kaikkiin tulevaisuutta koskeviin lausumiin sisältyy riskejä ja epävarmuustekijöitä, joita on kuvattu Medtronicin määräajoin julkaistavissa, Yhdysvaltain arvopaperi- ja pörssikomiteaan arkistoiduissa raporteissa. Todelliset arvot voivat poiketa huomattavasti odotetuista tuloksista.**

-loppu-

1. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complication in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet.* 1998: 352; 837–853. [↑](#endnote-ref-1)
2. Tutkimuksen jälkeisen seurannan tulokset: 10 vuoden seuranta: Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HAW. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2008: 359; 1577–1589. [↑](#endnote-ref-2)