

Virtuelle klinische Studien mit digitalen Biomarkern



v.l.n.r.: Prof. Dr. Wolfgang Popp, Dr. Katharina Hauer, Country Medical Chair Sanofi Österreich, Mikki Nasch von Evidation Health und OA Dr. Helmut Brath.

Credit: Sanofi
Fotograf: Sanofi



v.l.n.r.: Prof. Dr. Wolfgang Popp, OA Dr. Helmut Brath, Mikki Nasch von Evidation Health und Dr. Katharina Hauer, Country Medical Chair Sanofi Österreich

Credit: Sanofi
Fotograf: Sanofi

Utl.: Übersetzung von Real Life Verhaltensdaten in quantitative Outcomes-Forschung =

Wien (OTS) - Dass das alltägliche Verhalten von Patienten einen maßgeblichen Einfluss auf den Therapieerfolg hat, ist seit langem unbestritten. Eine große Herausforderung liegt allerdings darin, herauszufinden welche der bisher kaum messbaren Verhaltensweisen tatsächlich eine wesentliche Rolle für das Therapieergebnis spielen. Diese Lücke schließen heute sogenannte „digitale Biomarker“ - über Wearables, Sensoren oder Apps erfasste patientengenerierte Verhaltensdaten. Im Rahmen einer Sanofi Journalistenakademie informierte Mikki Nasch, Mitbegründerin und Vice President Business Development des US-Unternehmens Evidation Health, über die digitale Analyse von Patientendaten mittels digitaler Biomarker.

Mit Hilfe intelligent vernetzter Datenbanken und Analysetools können digitale Biomarker im Rahmen von virtuellen klinischen Studien mit Daten aus Krankheitsregistern und Kontext-Daten zusammengeführt werden. Das Ergebnis ist eine vollkommen neue Form von Real World-Evidenz, die nicht nur tiefgehende Einblicke in die

Krankheitslast ermöglicht, sondern auch die Entwicklung innovativer Lösungen zur Verbesserung von Diagnose und Therapie.

Zwtl.: Gemeinsame Studie von Sanofi und Evidation Health zum Verlauf einer Influenza-Erkrankung bei Typ 2-Diabetikern

Menschen mit Diabetes haben ein hohes Risiko, an Influenza zu erkranken, besonders dann, wenn ihr Blutzuckerspiegel schlecht eingestellt ist (1-3). Zudem zeigen Influenza-Infektionen bei Patienten mit Diabetes einen schwereren Verlauf (4). In einer von Sanofi und Evidation gemeinsam durchgeführten Studie wurden medizinische Angaben in Verbindung mit Aktivitätsdaten zur Quantifizierung klinischer Auswirkungen der Influenza bei Patienten mit Typ 2 Diabetes erhoben. „Das Besondere daran: Anhand mittels Apps generierter Patientendaten wurden nicht nur die medizinischen Outcomes einer Influenza-Erkrankung bei Typ 2 Diabetikern untersucht, sondern auch die Auswirkungen auf die Mobilität und das Schlafverhalten vor, während und nach Abklingen der Viruserkrankung“, erklärt Mikki Nasch.

Die Ergebnisse im Detail:

~

* Sowohl das Infektionsrisiko als auch der Krankheitsverlauf korrelieren mit der Höhe des Blutzuckerspiegels

* Zwei Wochen vor und bis zu vier Wochen nach einer Influenza-Erkrankung traten Hyperglykämien auf (3.81% vs 2.18%, $p < 0.001$)

* Pneumonien, Sepsis und kardiovaskuläre Komplikationen waren bei den Studienteilnehmern mit Diabetes Typ 2 signifikant höher (5.5% vs 0.7%, 5.5% vs 3.5%, 1.6% vs 0.3%, $p < 0.001$)

* Die Aktivitätstracker zeigten, dass in der Gruppe der Patienten mit Typ 2 Diabetes die Schlafqualität eingeschränkt und das Mobilitätsverhalten signifikant reduziert ist (6.48 vs 6.69 hrs, $p < 0.001$; Reduktion von bis zu 3.000 Schritten pro Tag)

* Bei Studienteilnehmern, die allerdings eine Influenza-Impfung erhielten, zeigte sich hingegen, dass diese keine relevanten Auswirkungen auf das Aktivitätsniveau der Probanden hatte.

~

Zwtl.: Influenza und Diabetes: Impfung schützt vor Komplikationen

„Die vorliegende Studie untermauert, dass das gleichzeitige Auftreten von Influenza und Diabetes schwerwiegende Folgen haben kann. Die Blutzuckerentgleisungen im Rahmen von Infektionen sind die häufigste Ursache bedrohlicher Hyperglykämien (erhöhter Blutzuckerspiegel) und der lebensbedrohlichen diabetischen Ketoazidose (schwerwiegende Stoffwechsellentgleisung). Dies ist eine der Ursachen für die häufig nötigen Spitalsaufnahmen, die schwereren Verläufe und die deutlich erhöhte Mortalität bei Betroffenen mit Diabetes. Ein ungeklärter Anstieg des Blutzuckers sollte immer auch an eine Infektion wie z. B. eine Influenza denken lassen. Umgekehrt ist es während einer Infektion für den Heilungsprozess genauso wichtig wie schwierig, eine gute Blutzuckerkontrolle zu erlangen. Moderne Techniken, wie z. B. die kontinuierliche Messung des Blutzuckers, können dies deutlich erleichtern“, führte OA Dr. Helmut Brath von der Diabetes Ambulanz am Gesundheitszentrum Wien Süd aus.

Zwtl.: Hoher Aufholbedarf bei Durchimpfungsraten - nicht nur bei Menschen mit Diabetes

Neben den Problemen mit dem Blutzuckerspiegel laufen Diabetiker auch Gefahr, durch eine Influenza schwere Komplikationen wie Lungenentzündungen oder Herzinfarkt zu erleiden. „Die jährlich wiederholte Influenza-Impfung stellt - neben der guten Blutzuckereinstellung - daher eine wesentliche Infektionsprophylaxe bei Diabetes dar. Die Durchimpfungsraten bei Influenza sind in Österreich in der Allgemeinbevölkerung, aber auch bei chronisch Kranken, wie z.B. bei Personen mit Diabetes, trotz bestehender nationaler und internationaler Empfehlungen deutlich zu niedrig, hier besteht dringender Aufholbedarf. Wer sich selbst vor Influenza schützt, trägt außerdem gleichzeitig zum Schutz von anderen bei. Je mehr Menschen geimpft sind, umso schlechter können sich die Influenza-Viren ausbreiten. Hohe Impfraten können somit zu einem sogenannten ‚Gemeinschafts- oder Herdenschutz‘ führen“, betonte der Wiener Facharzt für Lungenerkrankungen Prof. Dr. Wolfgang Popp.

Auch das Ergebnis, dass sich bei jenen Studienteilnehmern, die eine Influenza-Impfung erhielten, keinerlei negative Auswirkungen auf das Aktivitätsniveau zeigten, sei laut Popp ein interessanter Aspekt, denn: „Noch immer hält sich hartnäckig der Mythos, dass die Impfung erst recht zu einer Erkrankung führt - diese Angst ist vollkommen unbegründet. Der Impfstoff enthält abgetötete, gereinigte und aufbereitete Bestandteile von Grippeviren, keine aktiven, vollständigen Viren, die eine Influenza auslösen könnten.“, so Popp

abschließend.

- 1) Shah BR, Hux JE, Quantifying the risk of infectious diseases for people with diabetes, Diabetes Care 2003 Feb; 26(2):510-3
- 2) Rao Kondapally Seshasai S et al. Emerging Risk Factors Collaboration, Diabetes mellitus, fasting glucose, and risk of cause-specific death. N Engl J Med 2011 Mar 3; 364(9):829-41
- 3) Zoppini G et al. Mortality from infectious diseases in diabetes, Nutr Metab Cardiovasc Dis 2018 May; 28(5):444-50
- 4) Wiedermann U et al. Guidelines for vaccination of immunocompromised individuals, Wien Klin Wochenschr 2016 Aug; 128(Suppl.4):337-76
- 5) Sandrine Samson, Wei-Nchih Lee, Tom Quisel, Luca Foschini, Jan Liska, Henry Mills, Rosalind Hollingsworth, Michael Greenberg, Anne C. Beal: Using Claims and Wearable Devices Data to Quantify Influenza Outcomes Among Type 2 Diabetes Patients - A Population Study, [<https://www.ots.at/redirect/evidation>] (<https://www.ots.at/redirect/evidation>)

Zwtl.: Über Sanofi

Sanofi ist ein weltweites Gesundheitsunternehmen, das Menschen bei ihren gesundheitlichen Herausforderungen unterstützt. Mit unseren Impfstoffen beugen wir Erkrankungen vor. Mit innovativen Arzneimitteln lindern wir ihre Schmerzen und Leiden. Wir kümmern uns gleichermaßen um Menschen mit seltenen Erkrankungen wie um die Millionen von Menschen mit einer chronischen Erkrankung.

Mit mehr als 100.000 Mitarbeitern in 100 Ländern weltweit übersetzen wir wissenschaftliche Innovation in medizinischen Fortschritt.

Sanofi, Empowering Life.

SAAT.SA.19.08.0536c - 09/19

Bild(er) zu dieser Aussendung finden Sie im AOM / Originalbild-Service sowie im OTS-Bildarchiv unter <http://bild.ots.at>

~

Rückfragehinweis:

Mag. Sabine Lang

Head of Communication Sanofi Österreich

Tel.: +43 (0)1 80185 1120

Sabine.Lang@sanofi.com

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/11363/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0143 2019-09-25/13:03

251303 Sep 19

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20190925_OTS0143