

PRESSEMITTEILUNG

Interne klinischen Studien bei Medela sind die Grundlage für neue Produkte für Millionen von Müttern weltweit

Baar, 8. Mai 2017. Was bringen interne klinische Studien? Sie bringen Mütter und Wissenschaftler von Medela direkt zusammen. Die Mütter berichten, die Wissenschaftler hören zu und erfahren so, was Mütter und ihre Babys brauchen, damit das Stillen für beide zum grösstmöglichen Erfolg wird. Die Erkenntnisse fliessen in Produktoptimierungen ein, von denen Medela-Mütter in über 100 Ländern weltweit profitieren können. Aus diesen Gründen hat Medela eine eigene klinische Forschungsabteilung geschaffen.

Stillen ist laut UNICEF «ein geniales Investitionsmodell der Natur ... die bislang wirksamste Wunderwaffe im Kampf gegen Kindersterblichkeit».ⁱ Jahr für Jahr bestätigen neue wissenschaftliche Erkenntnisse, dass es für Säuglinge in den ersten Lebenstagen, -wochen und -monaten nichts Wertvolleres als Muttermilch und Stillen gibt. Für die 130 Millionen Babys, die weltweit jährlich geboren werden, gibt es kein Nahrungsmittel, welches Gehirn, Organe und Immunsystem besser versorgen könnte als Muttermilch. Mit anderen Worten: Stillen macht sich in Form von lebenslangen Gesundheitsvorteilen bezahlt. Deshalb ist es Medela seit der Unternehmensgründung 1961 ein Anliegen, Mütter und Babys während der Stillzeit engagiert zu unterstützen.

Detaillierte wissenschaftliche und klinische Studien bilden die Grundlage und treibende Kraft für Medelas Vorreiterrolle in diesem Bereich. Mit zweckungebundenen Forschungsstipendien hat Medela zahlreiche bahnbrechende Entwicklungen unterstützt, welche die verhältnismässig junge Still- und Muttermilchforschung entscheidend vorangebracht haben. So konnten durch Forschungsmittel von Medela an der University of Western Australia im Jahr 2005 Irrtümer in der seit 160 Jahren geltenden anatomischen Auffassung der laktierenden Brust nachgewiesen und richtiggestellt werdenⁱⁱ.



«Obwohl wir wissenschaftlich in den letzten Jahren Quantensprünge gemacht haben, bleibt zum Thema Stillen noch so viel zu erforschen, damit das Stillen Mutter und Kind den grössten Nutzen bringt", sagt Dr. Danielle Prime, Wissenschaftlerin in der medizinischen Forschungsabteilung bei Medela.

«Mit klinischen Studien erproben wir Konzepte aus der Grundlagenforschung. Sie sind ein wichtiger Schritt zur Erfüllung unseres Versprechens, dass wir Forschungsergebnisse in praktische Anwendungen übersetzen und damit Müttern und ihren Babys helfen wollen», erklärt Danielle Prime. «So haben klinische Studien beispielsweise die Erkenntnisse der Grundlagenforschung bestätigt, dass es eine Vielfalt von Brustformen gibt und dass wir das Design unserer Produkte so weiterentwickeln können, dass sie für viel mehr Frauen wirksam, effizient und angenehm sind.



«Deshalb haben wir auch die Abteilung Global Clinical Affairs ins Leben gerufen: Wir wollen sichere und ethisch einwandfreie klinische Studien im eigenen Haus durchführen, unser gesammeltes Wissen anwenden und im direkten Austausch mit Müttern erweitern», so der Leiter der Abteilung, Dr. Lennart Ivarsson, der als Biologe und Immunologe auf über zehn Jahre klinische Studienerfahrung in der Medizintechnikbranche zurückblickt.

Alle von Medela durchgeführten klinischen Studien erfüllen die strengste unabhängige Norm für Gute Klinische Praxis (ISO 14155) der Internationalen Organisation für Normung (ISO). In allen Ländern, in

denen klinische Studien durchgeführt werden, liegt die Genehmigung der staatlichen Ethikkommissionen und Gesundheitsbehörden vor (Swissmedic in der Schweiz, FDA in den USA usw.). Global Clinical Affairs bietet ein Forum für den direkten Austausch mit Müttern zur Erprobung neuer Ansätze und Produkte. Alle Mitarbeitenden sind zertifiziert und werden nach offiziellen Kriterien ausgewählt, und die Teilnehmerinnen werden vor ihrer Einwilligung umfassend informiert.

Laut Lennart Ivarsson können Innovationen daran gemessen werden, ob sie einem bisher unerfüllten Bedarf nachkommen. «Füllt ein neuer Prototyp die Lücke zwischen dem bisherigen Stand der Technik und den individuellen Bedürfnissen stillender Mütter? Braucht es noch Verbesserungen? Bei etlichen Studien lassen wir uns von Müttern direkt und in eigenen Worten berichten, was sie gut finden und was sie an Unterstützung noch vermissen. So können wir besser auf ihre Wünsche eingehen, als wenn wir uns nur auf indirekte Rückmeldungen von Spitälern und Kliniken stützen».

Wie wird die Sicherheit einer klinischen Studie gewährleistet? Lennart Ivarsson: «Wir befolgen die strengsten Gesetze und Richtlinien der ISO und der zuständigen staatlichen Gesundheitsbehörden. Wir führen die Studien mit höchster Genauigkeit durch, wir überwachen den Ablauf und melden sämtliche «unerwünschten Ereignisse». Manchmal überzeugen Prototypen im Praxistest nicht, trotz bester Forschungs- und

Berechnungsgrundlagen. Die Erkenntnisse aus klinischen Studien sind das aussagekräftigste Mittel, um die Funktionsfähigkeit von Produkten zu bestätigen, um verschiedene Produktmerkmale zu vergleichen und dann diejenigen Produkte zu identifizieren, die man für die Mütter auf den Markt bringt.

Die Durchführung eigener klinischer Studien war bisher freiwillig. Mit Inkrafttreten der EU-Medizinprodukterichtlinie Mai 2017 werden sie nun für alle Hersteller von Medizinprodukten obligatorisch.

Stephen Flint, Chief Technology Officer bei Medela: «Als forschungs- und evidenzbasiertes Unternehmen haben wir schon immer hochqualifizierte Wissenschaftler beschäftigt. Schon bevor Gesetze uns zu internen klinischen Forschungsabteilungen verpflichteten, war uns klar, dass wir mit dem direktem Feedback von Müttern die Qualität unserer anwenderfreundlichere Stillhilfen auf ein neues Niveau heben können. Wir haben uns zertifizieren lassen und uns an die Arbeit gemacht. Das Ergebnis dieser Arbeit fließt in eine neue Generation von Produkten ein, die Millionen von Müttern weltweit zugutekommen».



Über Medela:

Medela mit Sitz in der Schweiz wurde 1961 von Olle Larsson gegründet und wird heute von seinem Sohn Michael Larsson geleitet. Medela konzentriert sich auf zwei Geschäftsbereiche: «Human Milk», führend in der Entwicklung und Herstellung von Stillprodukten und -lösungen, und «Healthcare», spezialisiert auf die Entwicklung und Herstellung von hochwertigen medizinischen Vakuumtechnologielösungen. Medela betreibt Grundlagenforschung in Zusammenarbeit mit führenden Wissenschaftlern, Fachspezialisten und Universitäten und nutzt die Forschungsergebnisse in der Entwicklung ihrer Stillprodukte und -lösungen. Medela hat 19 Tochtergesellschaften in Europa, Nordamerika und Asien und vertreibt ihre Produkte zusammen mit unabhängigen Partnern in über 100 Ländern.

Pressekontakt Medela:

Olivia Coker-Decker
Corporate Communications Specialist
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar, Schweiz
E-Mail: olivia.coker-decker@medela.ch
Telefon: +41 41 562 13 67
Mobil: +41 79 109 94 69

ⁱ https://www.unicef.org/nutrition/index_breastfeeding.html

ⁱⁱ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1571528/>