

# Essai international sur les systèmes en circuit fermé dans le diabète, protocole 3<sup>1</sup>

La pompe à insuline t:slim X2™ équipée de la technologie Control-IQ™

L'objectif de cet essai randomisé et contrôlé était de déterminer la sécurité d'emploi et l'efficacité d'un système en circuit fermé hybride avancé, équipé d'une pompe à insuline t:slim X2™ pour augmenter le temps dans la plage de valeurs (70 à 180 mg/dl ou 3,9 à 10,0 mmol/l).\*

La technologie Control-IQ™ sur la pompe à insuline t:slim X2™ ajuste l'administration d'insuline à l'aide des valeurs du moniteur de surveillance du glucose en continu (MCG) Dexcom G6 et de plusieurs fonctions uniques. Celles-ci incluent la correction automatique des bolus<sup>†</sup> (jusqu'à une par heure), un système dédié à la sécurité de l'hypoglycémie, et la baisse et le rétrécissement progressif des plages d'administration d'insuline pendant la nuit conçus pour atteindre des taux de glucose d'environ 110 à 120 mg/dl ou de 6,1 à 6,7 mmol/l le matin.

## Méthodes de l'étude

L'étude financée par les Instituts américains de la santé (National Health Institute, NIH) était un essai, dans plusieurs centres, de 6 mois, avec des participants (n = 168) randomisés selon un rapport de 2:1 pour l'utilisation d'une pompe équipée de la technologie Control-IQ™ par rapport à une pompe augmentée par capteur (SAP). Le critère d'évaluation principal était le pourcentage de temps passé entre 70 à 180 mg/dl ou 3,9 à 10,0 mmol/l, comme mesuré par le MCG.

## Critères d'inclusion

- Diagnostic d'un diabète de type 1 depuis au moins un an
- Âge ≥ 14
- Pompe à insuline ou plusieurs injections quotidiennes
- Utilisateur du MCG ou non
- **Aucune restriction concernant les taux d'HbA1c de référence**

## RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

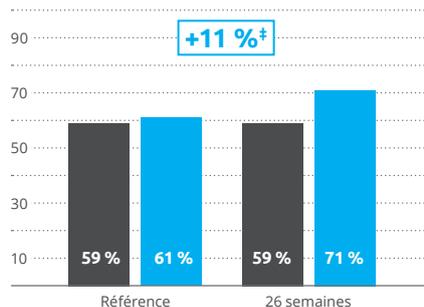
### Augmentation du temps du capteur dans la plage

Les résultats ont montré un temps du capteur dans la plage moyen de 71 % (70 à 180 mg/dl ou 3,9 à 10,0 mmol/l) pour la pompe équipée de la technologie Control-IQ™ (■) ; une augmentation de 11 %<sup>†</sup> (une moyenne de 2,6 heures par jour) par rapport à la SAP (■). L'effet du traitement était évident au cours du premier mois et était constant sur 6 mois. Une amélioration a été observée dans le temps dans la plage cible\* durant la nuit.

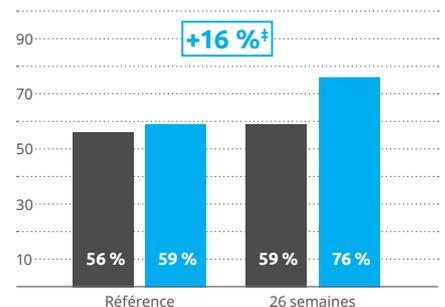


**Temps supplémentaire moyen par jour passé dans la plage\* pour les participants utilisant la technologie Control-IQ™ par rapport aux utilisateurs de SAP.**

Temps dans la plage cible (%)  
période de 24 heures • p < 0,0001



Temps dans la plage cible durant la nuit (%)  
00 h 00 - 6 h 00 • p < 0,0001



Temps d'hyperglycémie  
> 180 mg/dl / > 10,0 mmol/l (%)  
p < 0,001



Temps d'hypoglycémie  
< 70 mg/dl / < 3,9 mmol/l (%)  
p < 0,001

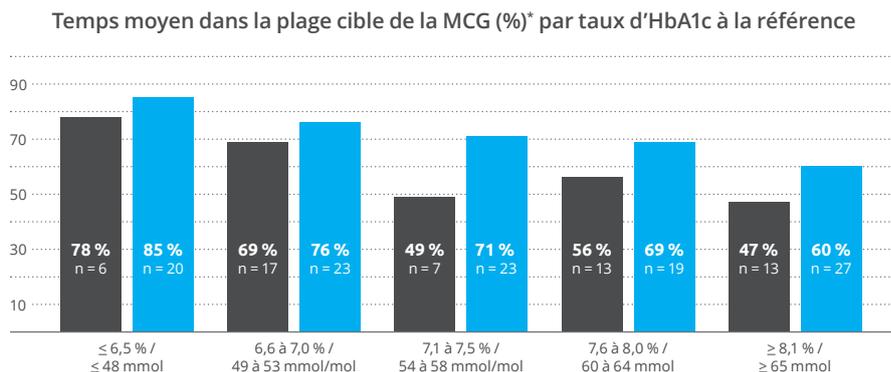


\* Comme mesuré par le MCG † Différence ajustée en fonction du risque (IC à 95 %), technologie Control-IQ™ (en circuit fermé) moins la SAP (témoin).  
Tous les résultats sont représentés dans les valeurs moyennes.

## Améliorations du temps dans la plage cible

Des améliorations du temps dans la plage cible\* ont été observées à la fin de l'étude de 6 mois pour une grande variété de groupes de taux d'hémoglobine A1C (HbA1C) en comparant la technologie Control-IQ™ (■) à une SAP (■).

\* Comme mesuré par la MCG



## RÉSULTATS EN MATIÈRE DE FACILITÉ D'UTILISATION

### Facile à apprendre et à utiliser<sup>2</sup>

L'ensemble des 168 participants ont terminé les 6 mois de l'étude, et les participants avec la technologie Control-IQ™ ont passé 92 % du temps avec la technologie Control-IQ™ active et disponible. À la clôture de l'étude, les participants ont répondu à une enquête sur l'acceptation de la technologie, et il a été déterminé que le système était facile à utiliser.



ont dit que la technologie Control-IQ™ était facile à utiliser.



ont déclaré qu'ils faisaient confiance au dispositif équipé de la fonction Control-IQ™.



ont eu l'impression qu'elle était utile dans la gestion de leur diabète.



### Utilisation responsable de la technologie Control-IQ™

La technologie Control-IQ™ ne prévient pas tous les événements de hausse ou de baisse du glucose et n'est pas un substitut pour les bolus de repas et l'autogestion active du diabète. La technologie Control-IQ™ ne sera pas en mesure d'estimer les valeurs glycémiques du capteur ni d'ajuster l'administration d'insuline si le MCG d'un(e) patient(e) ne fonctionne pas correctement ou si elle n'arrive pas à communiquer avec la pompe. Les patients doivent recevoir pour consigne de toujours prêter attention à leurs symptômes et leurs taux de glycémie, et de les traiter en conséquence.



Air Liquide Medical - VitalAire  
www.vitalaire.be  
02 255 96 00

### t:simulator™ App

Une démonstration virtuelle gratuite de la pompe



TANDEM™  
DIABETES CARE

\* Comme mesuré par le MGC. † Si les valeurs de glucose sont estimées être supérieures à 180 mg/dl ou 10,0 mmol/l, la technologie Control-IQ™ calcule un bolus de correction en utilisant les paramètres du profil personnel et une cible de 110 mg/dl ou de 6,1 mmol/l, et administre 60 % de cette valeur. Aucun bolus de correction automatique ne se produira dans les 60 minutes suivant un bolus qui aura été administré ou annulé. ‡ Différence ajustée en fonction du risque (IC à 95 %), technologie Control-IQ™ (en circuit fermé) moins le SAP (témoin). Références : 1. Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, et al. Six-month randomized, multicenter trial of closed-loop control in type 1 diabetes. *N Eng J Med.* 2019;381(18):1701-1717. 2. Brown, S. *Clinical Acceptance of the Artificial Pancreas: Glycemia Outcomes from a 6-month Multicenter RCT.* 2019 ADA 79th Scientific Sessions, San Francisco, CA.

**Informations importantes relatives à la sécurité :** la pompe à insuline t:slim X2™ et la pompe à insuline t:slim X2™ équipée de la technologie Control-IQ™ sont destinées à un usage unique. La pompe à insuline t:slim X2™ et la pompe à insuline t:slim X2™ équipée de la technologie Control-IQ™ sont indiquées pour une utilisation avec de l'insuline U-100 NovoRapid ou Humalog. **Pompe à insuline t:slim X2™ :** la pompe à insuline t:slim X2™ est prévue pour une administration sous-cutanée de l'insuline, à des débits fixes et variables, pour la gestion du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles, connectés numériquement. La pompe à insuline t:slim X2™ est indiquée pour une utilisation chez les personnes âgées de six ans et plus. **Pompe à insuline t:slim X2™ équipée de la technologie Control-IQ™ :** la pompe à insuline t:slim X2™ équipée de la technologie Control-IQ™ est prévue pour être utilisée avec un moniteur de surveillance de la glycémie en continu (MCG, vendu séparément) et la pompe à insuline t:slim X2™ est prévue pour augmenter, diminuer et suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des lectures du MCG et des valeurs estimées de la glycémie. Elle peut également fournir des bolus de correction lorsque la valeur de glucose est estimée être supérieure à un seuil prédéfini. La pompe à insuline t:slim X2™ équipée de la technologie Control-IQ™ est destinée aux personnes âgées de six ans et plus.

**AVERTISSEMENT :** la pompe t:slim X2 équipée de la technologie Control-IQ ne doit pas être utilisée par des individus âgés de moins de six ans. Elle ne doit pas non plus être utilisée chez les patients qui nécessitent moins de 10 unités d'insuline par jour ou qui pèsent moins de 25 kilogrammes.

La pompe à insuline t:slim X2™ équipée de la technologie Control-IQ™ n'est pas indiquée pour une utilisation chez les femmes enceintes, les personnes sous dialyse ou gravement malades. Ne pas utiliser la pompe à insuline t:slim X2™ équipée de la technologie Control-IQ™ en cas d'utilisation d'hydroxyurée. Les utilisateurs de la pompe à insuline t:slim X2™ et de la pompe à insuline t:slim X2™ équipée de la technologie Control-IQ™ doivent : utiliser la pompe à insuline, le MCG et tous les autres composants du système conformément à leurs instructions d'utilisation respectives ; effectuer des tests de glycémie, comme recommandé par les professionnels de santé ; démontrer des compétences suffisantes de calcul des glucides ; maintenir des compétences suffisantes d'autogestion du diabète ; consulter régulièrement des professionnels de santé ; et avoir une vision et/ou une audition adéquates afin de reconnaître toutes les fonctions de la pompe, y compris les alertes, alarmes et rappels. Toutes les pompes Tandem Diabetes Care, tous les transmetteurs et tous les capteurs doivent être retirés avant de passer une IRM, une TDM ou de subir un traitement diathermique. Consultez le site tandemdiabetes.com/safetyinfo pour obtenir des informations complémentaires importantes relatives à la sécurité.

© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc. Tous droits réservés. Tandem Diabetes Care, Control-IQ™, t:simulator et t:slim X2™ sont des marques déposées ou des marques de commerce de Tandem Diabetes Care, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Dexcom et Dexcom G6 sont des marques commerciales ou déposées de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Apple et le logo Apple sont des marques de commerce d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc. Google Play et le logo Google Play sont des marques de commerce de Google LLC. Toutes les autres marques tierces sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. ML-1006755\_A