

Het Internationale Diabetes Closed-Loop onderzoek, Protocol 3¹

De t:slim X2™ insulinepomp met Control-IQ™ technologie

Het doel van dit gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek is het bepalen van de veiligheid en werkzaamheid van een geavanceerd hybride closed-loop systeem geïntegreerd met de t:slim X2™ insulinepomp om de tijd binnen bereik (70-180 mg/dl of 3,9-10,0 mmol/l) te verhogen.*

Control-IQ™ technologie op de t:slim X2™ insulinepomp past de basale insulinedoedening aan met waarden van Dexcom G6 continue glucosemonitoring (CGM) en heeft meerdere unieke kenmerken. Deze omvatten automatische correctiebolussen[‡] (tot één per uur), een toegewijd veiligheidssysteem voor hypoglycemie, en geleidelijke verlaging en vernauwing van de basale insulinedoedening 's nachts die zijn ontworpen om glucosewaarden van ongeveer 110-120 mg/dl of 6,1-6,7 mmol/l tegen de ochtend te bereiken.

Onderzoeksmethoden

Het US National Institute of Health (NIH)-gefinancierd onderzoek bestond uit een multicentrisch onderzoek van 6 maanden, met deelnemers (N=168) die zijn gerandomiseerd 2:1 om gebruik te maken van Control-IQ™ technologie vs. een sensor-aangestuurde pomp (SAP). Het primaire resultaat was het percentage bestede tijd tussen 70-180 mg/dl of 3,9-10,0 mmol/L zoals gemeten door CGM.

Toelatingscriteria

- Diagnose van type 1 sinds minstens één jaar
- Leeftijd ≥ 14
- Insulinepomp of meerdere dagelijkse injecties
- CGM gebruiker of naïef
- **Geen baseline HbA1c beperkingen**

STUDIE RESULTATEN

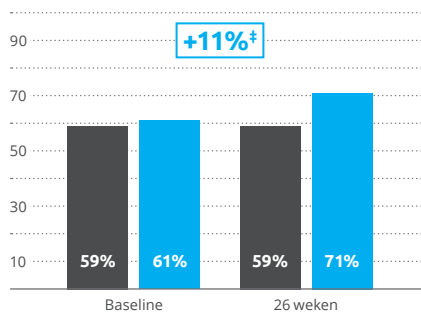
Verhoogde sensortijd binnen bereik

Resultaten toonden aan 71% gemiddelde sensortijd binnen bereik (70-180 mg/dl of 3,9-10,0 mmol/L) bij Control-IQ™ technologie (■); een stijging[‡] van 11% (gemiddeld 2,6 uur per dag) vergeleken met SAP (■). Het effect van de behandeling was duidelijk in de eerste maand en was consistent over zes maanden. Er was na verloop van tijd een verbetering van tijd binnen bereik* tijdens de nachtelijke uren.

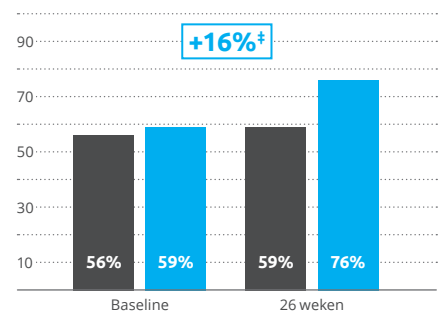


Gemiddelde extra tijd per dag dat Control-IQ™ technologie deelnemers besteden binnen bereik* ten opzichte van SAP gebruikers.

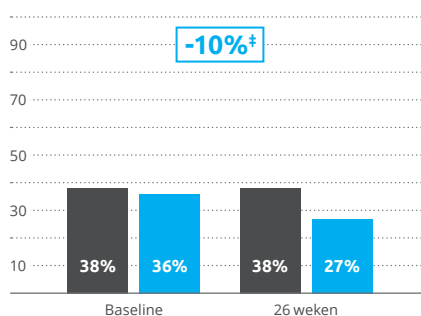
Tijd binnen bereik (%)*
24-uurs periode • $p < 0,0001$



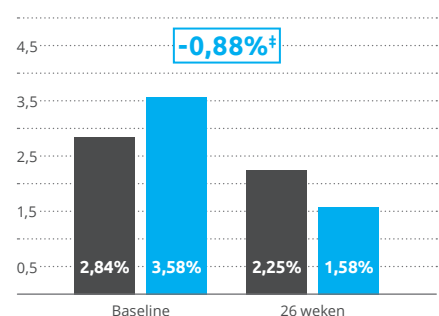
Tijd 's nachts binnen bereik (%)*
0:00 – 6:00 • $p < 0,0001$



Hyperglycemietijd
> 180 mg/dl / > 10,0 mmol/l (%)*
 $p < 0,001$



Hypoglycemietijd
< 70 mg/dl / < 3,9 mmol/l (%)*
 $p < 0,001$



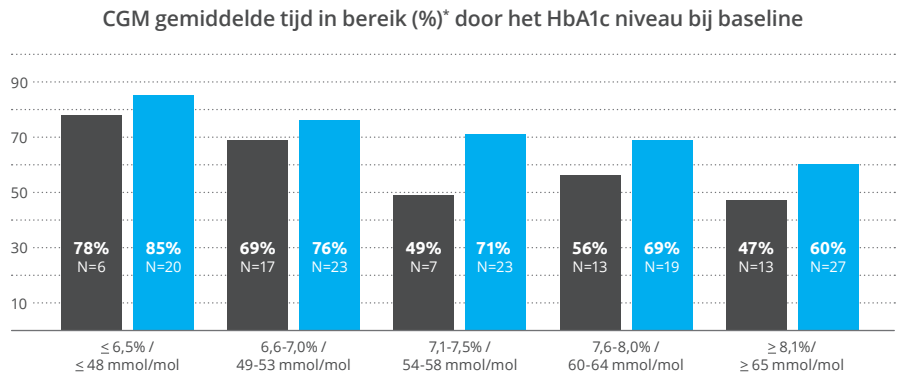
* Zoals gemeten door CGM ‡ Risico-aangepast verschil (95% BI), Control-IQ™ technologie (Closed-Loop) minus SAP (Controle) groepen. Alle resultaten worden weergegeven in gemiddelde waarden.



Verbeteringen van tijd binnen bereik

Tijd binnen bereik* verbeteringen werden waargenomen bij het einde van het onderzoek na 6 maanden voor een breed scala van de hemoglobine A1C (HbA1C) groepen bij het vergelijken van Control-IQ™ (■) technologie met SAP (■).

* Zoals gemeten door CGM



BRUIKBARE RESULTATEN

Gemakkelijk om aan te leren en te gebruiken²

Alle 168 deelnemers voltooiden het onderzoek van 6 maanden, en de deelnemers in de groep met Control-IQ™ technologie besteedden 92% van de tijd met Control-IQ™ technologie actief en beschikbaar. Aan het einde van het onderzoek voltooiden deelnemers een enquête over de technologie en het systeem bleek gemakkelijk in gebruik.



vonden dat Control-IQ™ technologie gemakkelijk in gebruik was.



zeiden dat ze het apparaat met de Control-IQ™ functie vertrouwden.



vonden het nuttig bij het beheren van hun diabetes.



Verantwoord gebruik van Control-IQ™ technologie

Control-IQ™ technologie voorkomt niet alle voorvallen van hoge en lage bloedglucose en is niet bedoeld als vervanging van maaltijdbolussen en actieve zelfcontrole van diabetes. Control-IQ™ technologie kan geen sensorglucosewaarden voorspellen en past de dosering van insuline niet aan als een CGM van een patiënt niet goed werkt of niet in staat is te communiceren met hun pomp. Patiënten moeten worden geïnformeerd om altijd rekening te houden met hun symptomen en de bloedsuikerspiegel en deze dienovereenkomstig te behandelen.



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

t:simulator App
Een gratis virtuele
pompdemonstratie



TANDEM™
DIABETES CARE

* Zoals gemeten door CGM. † Als de glucosewaarden worden voorspeld als meer dan 180 mg/dl of 10,0 mmol/l, berekent Control-IQ™ technologie een correctiebolus met behulp van de instellingen van het persoonlijk profiel en een doel van 110 mg/dl of 6,1 mmol/l en levert 60% van die waarde. Een automatische correctiebolus gebeurt niet binnen de 60 minuten na een bolus die is afgegeven of geannuleerd. ‡ Risico-aangepast verschil (95% BI), Control-IQ™ technologie (Closed-Loop) minus SAP (Controle) groepen. Referenties: 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.

Belangrijke veiligheidsinformatie: De t:slim X2™ insulinepomp en de t:slim X2™ insulinepomp met Control-IQ™ technologie zijn bestemd voor het gebruik bij één enkele patiënt. De t:slim X2™ pomp en de t:slim X2™ pomp met Control-IQ™ technologie zijn aangewezen voor gebruik met NovoRapid of Humalog U-100 insuline. t:slim X2™ insulinepomp: De t:slim X2™ pomp is bedoeld voor de subcutane toediening van insuline, aan vaste en variabele snelheden, voor de behandeling van diabetes mellitus bij personen die insuline nodig hebben. De pomp is in staat om op betrouwbare en veilige manier te communiceren met compatibele, digitaal verbonden apparaten. De t:slim X2™ pomp is aangewezen voor gebruik bij personen van zes jaar en ouder. t:slim X2™ insulinepomp met Control-IQ™ technologie: De t:slim X2™ pomp met Control-IQ™ technologie is bestemd voor gebruik met een compatibele continue glucosemonitor (CGM, apart verkocht) en de t:slim X2™ pomp om automatisch de afgifte van basale insuline te verhogen, verlagen en stoppen op basis van CGM metingen en de voorspelde glucosewaarden. Het kan ook zorgen voor correctiebolussen als er van de gemeten glucosewaarde wordt voorspeld dat deze een vooraf vastgelegde drempel zal overschrijden. De t:slim X2™ pomp met Control-IQ™ technologie is bedoeld voor personen van zes jaar en ouder.

WAARSCHUWING: De t:slim X2™ pomp met Control-IQ™ technologie mag niet worden gebruikt door personen jonger dan zes jaar. Deze mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die minder dan 10 eenheden insuline per dag nodig hebben of die minder dan 25 kilogram wegen.

De t:slim X2™ pomp met Control-IQ™ technologie is niet aangewezen voor gebruik bij zwangere vrouwen, personen die dialyse ondergaan, of ernstig zieke patiënten. Gebruik de t:slim X2™ pomp met Control-IQ™ technologie niet bij gebruik van hydroxyureum. Gebruikers van de t:slim X2™ pomp en de t:slim X2™ pomp met Control-IQ™ technologie moeten: de insulinepomp, CGM en alle andere systeemcomponenten in overeenstemming met hun respectieve gebruiksaanwijzingen gebruiken; bloedglucosepiegels testen zoals aanbevolen door hun zorgverlener; gepaste vaardigheden voor het tellen van koolhydraten vertonen; voldoende zelfzorgvaardigheden voor diabetes onderhouden; regelmatig zorgverlener(s) bezoeken; en voldoende gezichtsvermogen en/of gehoor hebben om alle functies van de pomp te herkennen, inclusief waarschuwingen, alarmen en herinneringen. Alle Tandem Diabetes Care pompen, zenders en sensoren moeten worden verwijderd voorafgaand aan MRI, CT of diathermiebehandeling. Bezoek tandemdiabetes.com/safetyinfo voor aanvullende belangrijke veiligheidsinformatie.

© 2020 Tandem Diabetes Care, Inc. Alle rechten voorbehouden. Tandem Diabetes Care, Control-IQ™, t:simulator en t:slim X2™ zijn ofwel geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Tandem Diabetes Care, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen. Dexcom en Dexcom G6 zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Dexcom, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen. Apple en het Apple-logo zijn handelsmerken van Apple Inc., gedeponeerd in de V.S. en andere landen. App Store is een servicemerk van Apple Inc. Google Play en de Google Play-logo zijn handelsmerken van Google LLC. Alle andere derde merken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. ML-1006755_A