

t:slim X2™ Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie. Ergebnisse der internationalen Diabetes Closed-Loop- Studie, Protokoll 3 (DCLP3)¹

Die Control-IQ™ Technologie wurde entwickelt, um die Zeit im Zielbereich (TIR, 70–180 mg/dl bzw. 3,9–10,0 mmol/l)* zu verlängern und gleichzeitig die Zeit im hyper- sowie hypoglykämischen Bereich zu reduzieren. Über eine kontinuierliche Glukosemessung (CGM) mit Dexcom G6® und einer 30-Minuten-Prognose des Blutglukosespiegels wird eine entsprechende Anpassung der basalen Insulinabgabe erstellt, einschließlich eines automatischen Korrekturbolus (max. 1x/h)[†] sowie speziell angepasster Aktivitäten für „Schlaf“ und „Bewegung“.

Studienziel

Das Ziel dieser multizentrischen, randomisierten kontrollierten Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit einer Hybrid Closed-Loop-Insulinpumpentherapie (t:slim X2 mit Control-IQ Technologie) vs. einer Insulinpumpentherapie mit Sensorunterstützung (SUP) zu untersuchen.

Studienmethodik

In der von der US National Institute of Health finanzierten Studie wurden in einem sechsmonatigen Zeitraum 168 Teilnehmer nach einer 2- bis 8-wöchigen Run-In-Phase (Baseline) in einem 2:1-Verhältnis randomisiert und als primäres Studienziel die durchschnittliche Sensorzeit im Zielbereich (70–180 mg/dl bzw. 3,9–10,0 mmol/l) ermittelt.

Einschlusskriterien

- Typ-1-Diabetes mind. 1 Jahr
- Alter ≥ 14 Jahre
- mind. 10 IE Tagesdosis
- Nutzung einer Insulinpumpe oder mehrfache tägliche Injektionen
- CGM- oder naïve Anwender
- keine Baseline HbA1c-Restriktionen

Verbesserung der Sensorzeit in allen glykämischen Bereichen

Die Ergebnisse zeigten nach sechs Monaten einen signifikanten Anstieg der durchschnittlichen Sensorzeit im Zielbereich um 11% für Anwender einer t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ im Vergleich zu SUP (Abb. 1).

Die positiven Behandlungseffekte waren in den ersten vier Wochen evident und blieben über den gesamten Beobachtungszeitraum konsistent.

Die Nutzung einer t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ führte im Vergleich zur SUP-Gruppe zu einer deutlichen Senkung der Sensorzeit um 10% im hyperglykämischen Bereich (> 180 mg/dl bzw. > 10,0 mmol/l) (Abb. 2).

Auch im hypoglykämischen Bereich (< 70 mg/dl bzw. < 3,9 mmol/l) lag die Sensorzeit bei t:slim X2 Anwendern nach sechs Monaten mit -1,6% nicht nur auf einem niedrigen Niveau, sondern war auch signifikant niedriger als bei den SUP-Nutzern (-2,3%, Abb. 3).

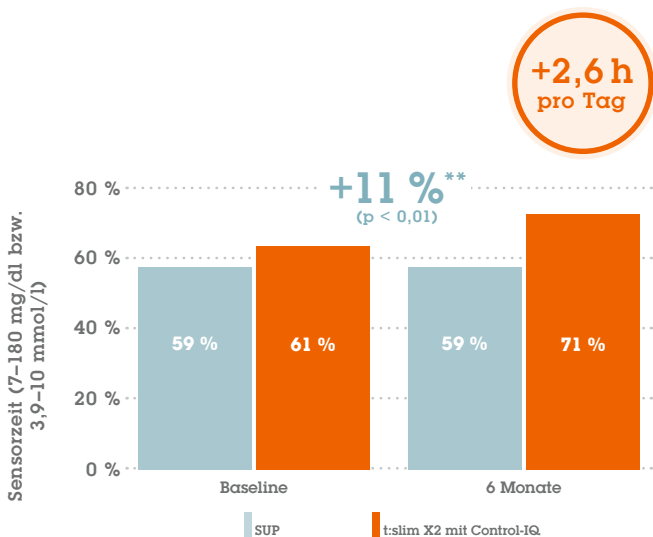


Abb. 1: Zeit im Zielbereich bei Anwendern einer t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ vs. einer Insulinpumpe mit Sensorunterstützung

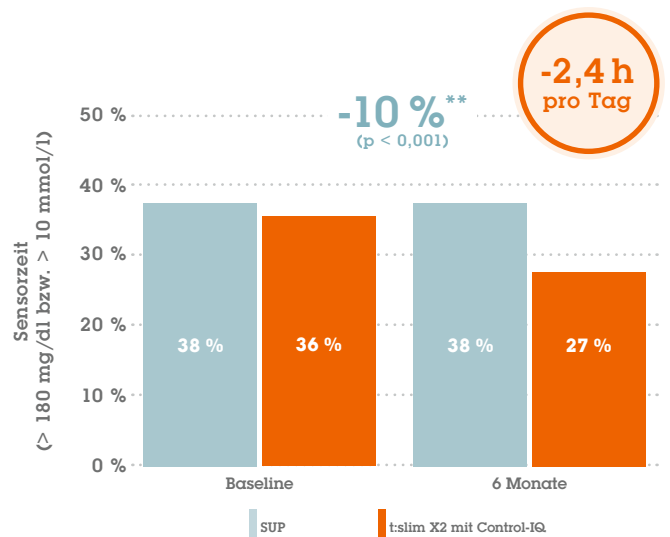


Abb. 2: Zeit im hyperglykämischen Bereich bei Anwendern einer t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ im Vergleich zu einer Insulinpumpe mit Sensorunterstützung

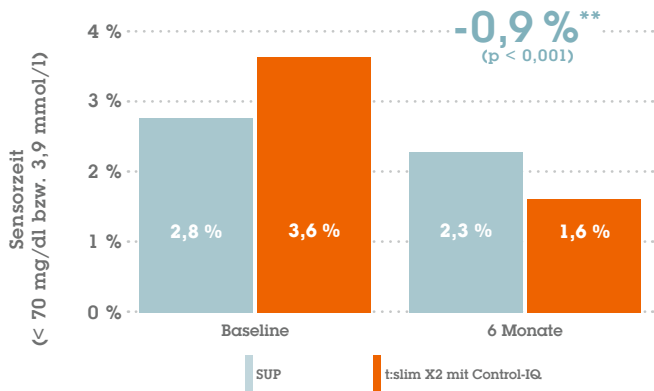


Abb. 3: Zeit im hypoglykämischen Bereich bei Anwendern einer t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ im Vergleich zu einer Insulinpumpe mit Sensorunterstützung

Zusätzlich profitierten Patienten von einer Behandlung mit einer t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ von einer verbesserten glykämischen Kontrolle in den Bereichen unter 54 mg/dl (< 3,0 mmol/l) bzw. über 250 mg/dl (> 13,9 mmol/l).

So konnte bei t:slim X2 Anwendern gegenüber der SUP-Gruppe eine signifikante Reduktion der durchschnittlichen Sensorzeit sowohl unter 54 mg/dl (0,4 % vs. 0,3 %, p = 0,02) als auch über 250 mg/dl (10,1 % vs. 5,2 %, p < 0,001) beobachtet werden (Abb. nicht gezeigt).

Dauerhafte Verbesserung der TIR in einem großen HbA1c-Spektrum

Der klinische Benefit für Nutzer einer t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ war hinsichtlich einer verlängerten Sensorzeit im Zielbereich im Vergleich zu SUP-Anwendern ebenso in einem breiten HbA1c-Bereich deutlich erkennbar (Abb. 4) und zudem über den gesamten Studienzeitraum zu verzeichnen. Der glykierte Hämoglobinwert verbesserte sich im Verlauf der Studie signifikant bei Patienten, die eine t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ nutzten und blieb dagegen unverändert in der SUP-Gruppe (Abb. 5).

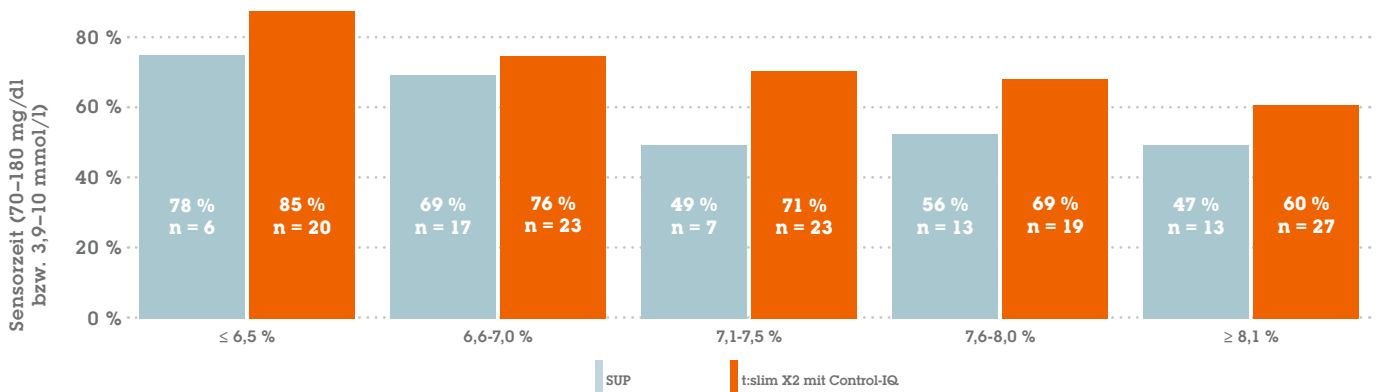


Abb. 4: Entwicklung der Zeit im Zielbereich in Bezug auf unterschiedliche HbA1c-Bereiche bei Anwendern einer t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ im Vergleich zu SUP-Nutzern

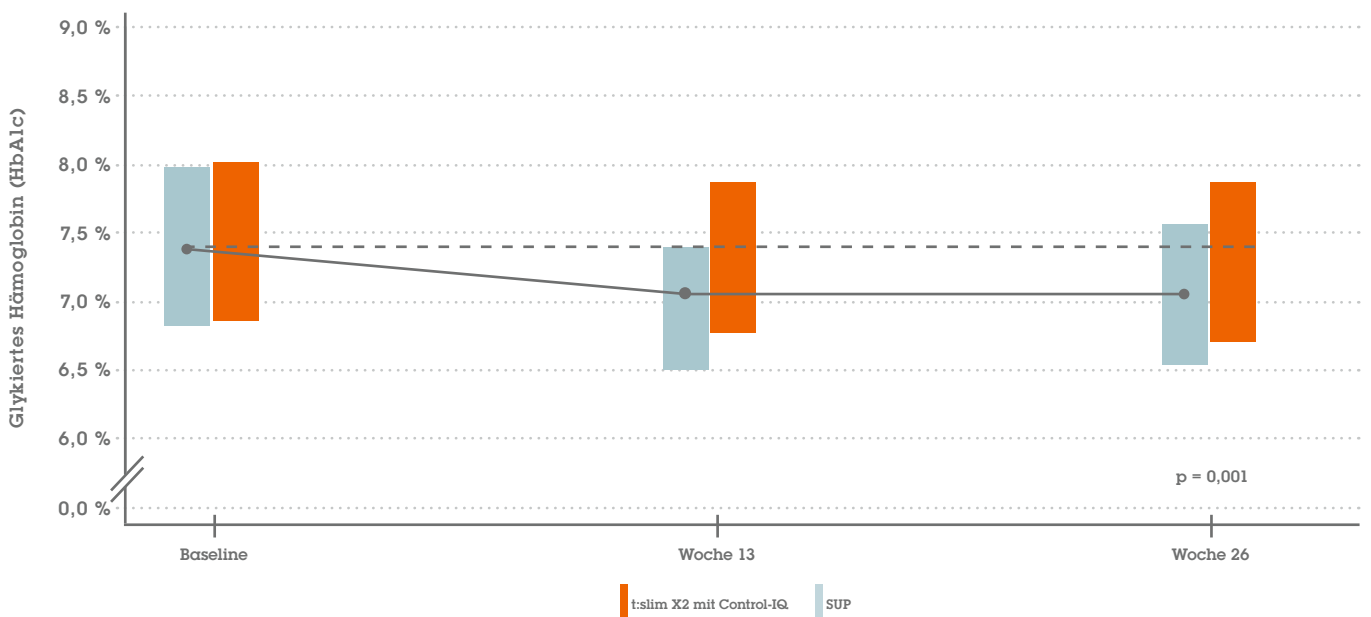


Abb. 5: Entwicklung des glykierten Hämoglobins bei Anwendern einer t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ im Vergleich zu SUP-Nutzern

Deutlicher Anstieg der TIR in der Nacht

Die positiven Auswirkungen einer t:slim X2 Insulinpumpentherapie mit Control-IQ auf die Zeit im Zielbereich waren sowohl tagsüber (70 % Control-IQ vs. 59 % SUP) als auch in der Nacht – besonders aber in der zweiten Nachthälfte – am deutlichsten sichtbar (Abb. 6).

So stieg die Sensorzeit im Zielbereich von 04.00 Uhr bis 08.00 Uhr bei t:slim X2 Anwendern auf über 80 % mit einem Peak von über 90 % zwischen 06.00 Uhr und 07.00 Uhr (SUP = 65 % -70 %). Insgesamt befanden sich t:slim X2 Anwender während der Nacht deutlich länger im Zielbereich als die Nutzer einer sensorunterstützten Pumpe (76 % vs. 59 %). Das bedeutet, jede Nacht 3,8 Stunden mehr Ruhe sowie Erholung und damit letztendlich eine deutliche Steigerung der Lebensqualität für t:slim X2 Anwender.

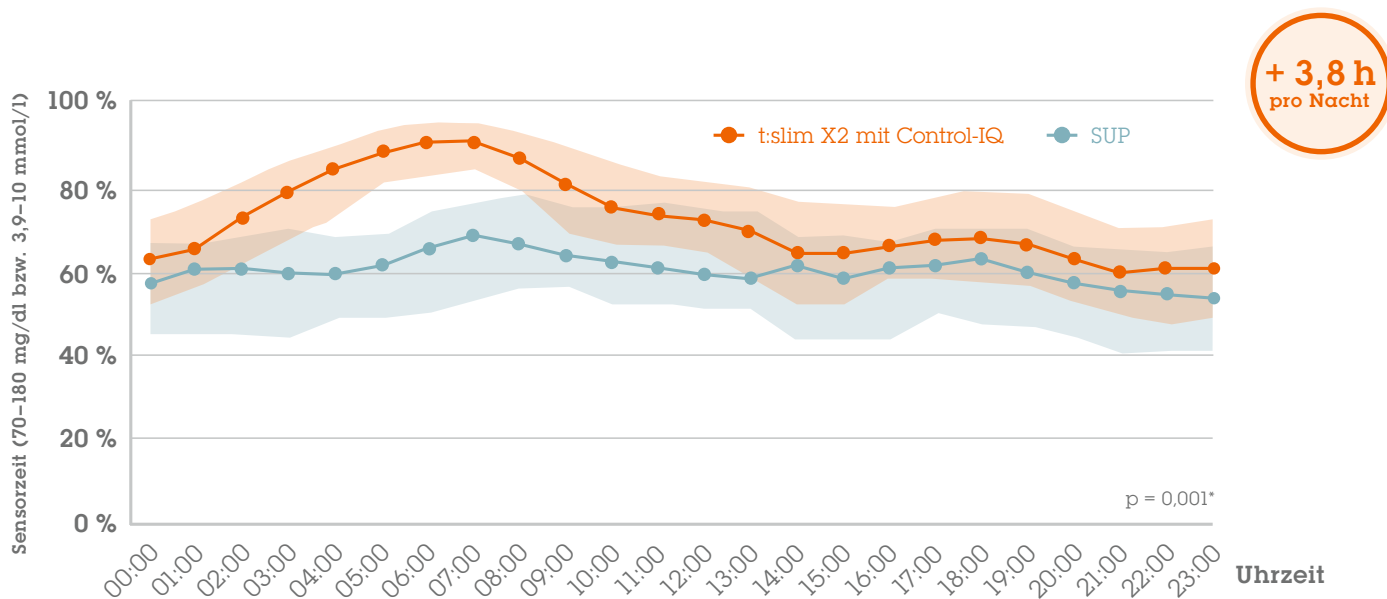


Abb. 6: Verlauf der Sensorzeit im Zielbereich in der Nacht bzw. am Tag bei Anwendern einer t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ im Vergleich zu SUP

Gute Verträglichkeit

In beiden Gruppen traten keine schweren hypoglykämische Ereignisse auf. Die durchschnittliche Rate an hyperglykämischen Ereignissen pro Woche war in der t:slim X2 Gruppe im Vergleich zur SUP-Gruppe um die Hälfte reduziert (1,2 vs. 2,7 / Woche).

Ergebnisse zur Benutzerfreundlichkeit²

Alle 168 Teilnehmer schlossen die sechsmonatige Studie ab. Die Teilnehmer im Control-IQ Arm verbrachten 92 % der Zeit im Hybrid Closed-Loop Automatikmodus. Wie eine Befragung der Teilnehmer nach Studienende zeigte, zeichnete sich die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie durch eine hohe Zufriedenheit und Akzeptanz bei den Anwendern aus:

97 %

waren der Meinung, dass das System leicht zu bedienen sei.

91 %

fühlten sich mit der Control-IQ Technologie sicher.

97 %

empfanden das System als hilfreich für ihr Diabetesmanagement.

Der Einsatz einer t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie führt im Vergleich zu SUP zu:

- ✓ einer schnellen und signifikanten Verbesserung der Time In Range um 11 % (+ 2,6 h/Tag)
- ✓ einer deutlichen Verringerung der Sensorzeit im hyper- und hypoglykämischen Bereich
- ✓ einem Anstieg der TIR in einem großen HbA1c-Bereich
- ✓ einer signifikanten Erhöhung der TIR besonders in der Nacht (+ 3,8 h)
- ✓ einem hohen Anteil der Zeit im Hybrid Closed-Loop (92 %)
- ✓ weniger hyperglykämischen Ereignissen pro Woche
- ✓ einer hohen Benutzerzufriedenheit

Weniger Zeitaufwand, mehr Lebensqualität und Sicherheit!

t:slim X2™ Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie: Ergebnisse aus einem Jahr Praxiserfahrung³

Studienziel

Die Daten beruhen auf einer retrospektiven Längsschnittanalyse von Glykämiedaten der t:connect™ Webanwendung*** (Tandem Diabetes Care). In dieser Studie wurden Anwender (≥ 6 Jahre) einer t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie aufgenommen, für die mindestens für 12 aufeinanderfolgende Monate Nutzerdaten vorlagen (Stand: 11.02.2021). 83 % der Teilnehmer waren Typ-1-Diabetiker, 4 % Typ-2-Diabetiker und bei 13 % der Teilnehmer lagen keine Angaben vor. Eine weitere Voraussetzung für die Analyse war das Vorliegen von CGM-Daten über einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen vor dem Einsatz der Control-IQ Technologie, mit einer Verfügbarkeit der CGM-Werte von ≥ 75 % (n = 9.010). Die Studie wurde von Marc Breton und Boris Kovachev von der UVA in Charlottesville, VA, USA finanziert und veröffentlicht.³

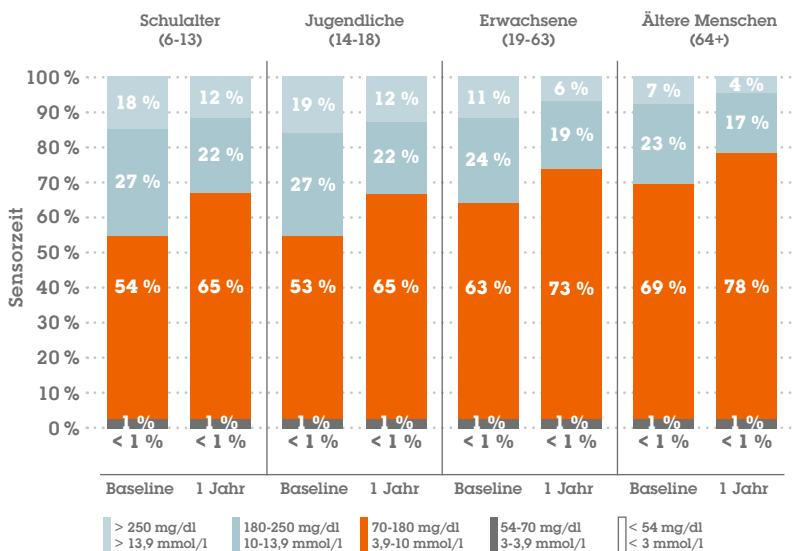
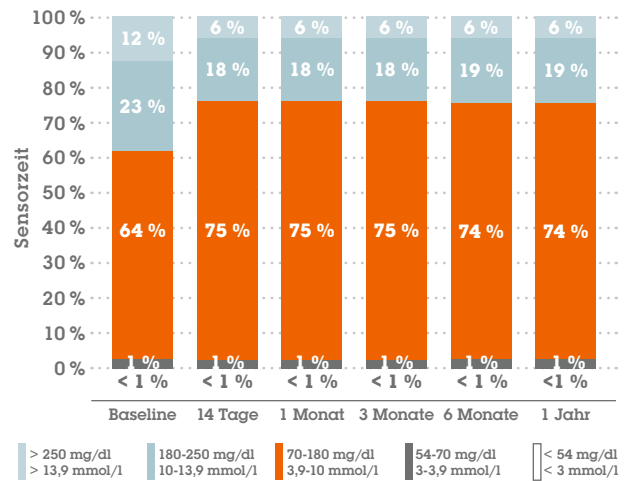
Sofortige und nachhaltige Erhöhung der Zeit im Zielbereich

Insgesamt erhöhte sich die Sensorzeit im Zielbereich über den 12-monatigen Studienzeitraum um 10 % (63,6%–73,6%). Die mittlere Sensorzeit unter 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l) blieb dagegen bei ca. 1% konstant. Bereits nach zwei Wochen zeigte sich eine deutliche Verbesserung der glykämischen Kontrolle und war bei allen Teilnehmern über den gesamten Zeitverlauf zu beobachten.



mehr Stunden/Tag
im Zielbereich

Alle Anwender



Verbesserung der glykämischen Kontrolle in allen Altersgruppen

Ein Anstieg der Sensorzeit im Zielbereich wurde in allen Altersgruppen beobachtet. Das bedeutet, sowohl für Kinder und Jugendliche als auch für Erwachsene. Beachtenswert ist dabei der Anstieg der TIR um 11% im Schulalter sowie um 12% in der Gruppe der Jugendlichen.

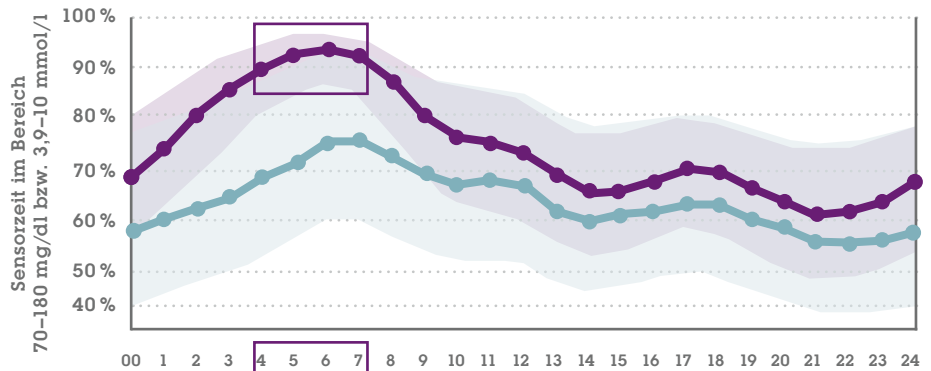
Gesamtzeit
mit Control-IQ

94 %

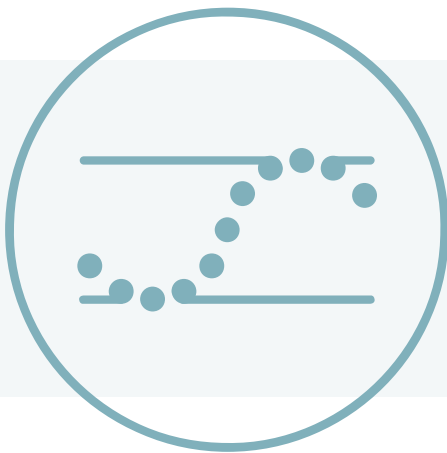
Länger im Zielbereich in der Nacht

Die Aktivität „Schlaf“ der Control-IQ Technologie dient dazu, schrittweise die Behandlungswerte über Nacht abzusenkten, sodass morgendliche Glukosewerte von 110–120 mg/dl (6,1–6,7 mmol/l) erreicht werden können.

Patienten mit Typ-1-Diabetes zeigten einen deutlichen Anstieg der Sensorzeit im Zielbereich besonders in der Nacht. Zwischen 04.00 Uhr und 07.00 Uhr wurde mit der Control-IQ Technologie ein Median von über 90% erreicht (siehe rechte Abbildung).



Verteilung aller T1D-Stichproben von Control-IQ Technologie über 24 Stunden (●) gegenüber Baseline (●)



Die Ergebnisse aus einem Jahr Praxisanwendung zeigen, dass die in randomisierten, kontrollierten Studien erzielten Ergebnisse nicht nur erreicht, sondern teilweise übertroffen worden sind. Diese Studie untermauert somit die verbesserte glykämische Kontrolle der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie.

Verantwortungsvoller Einsatz der Control-IQ Technologie

Systeme wie die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie sind kein Ersatz für ein aktives Diabetes-Management, da es Situationen gibt, bei denen auch automatische Systeme eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie nicht verhindern können. Die Control-IQ Technologie wurde entwickelt, um Blutzuckerschwankungen zu verringern, ersetzt jedoch nicht die Bolusgabe zur Nahrungsaufnahme oder um einen hohen Glukosewert zu korrigieren und behandelt keine niedrigen Blutzuckerwerte.

Die Control-IQ Funktion basiert auf kontinuierlichen CGM-Messwerten und kann weder den Glukosespiegel vorhersagen noch die Insulinabgabe anpassen, wenn das CGM nicht ordnungsgemäß funktioniert oder nicht mit der Pumpe kommunizieren kann.

Wenn Glukosewarnungen und CGM-Werte nicht zu den Symptomen oder Erwartungen passen, verwenden Sie für Entscheidungen zur Diabetesbehandlung ein Blutzuckermessgerät!

* TIR: Time In Range – gemessen mit CGM

** Risikoangepasste Differenz (95% CI; Control-IQ minus SUP). Ergebnisse sind als Mittelwerte dargestellt.

*** t:connect ist nur in den USA erhältlich

† Die Anwender müssen weiterhin zu den Mahlzeiten Boli verabreichen und ihren Diabetes aktiv managen.

¹ Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, et al. Six-month randomised, multicenter trial of closed-loop control in type 1 diabetes. N Eng J Med. 2019;381(18):1701-1717.

² Brown SA. Clinical acceptance of the artificial pancreas: Glycemia outcomes from a 6-month multicenter RCT. Poster presented at 79th Scientific Sessions of the American Diabetes Association; June 7-11, 2019; San Francisco, CA.

³ Breton MD, Kovatchev BP. One Year Real-World Use of the Control-IQ Advanced Hybrid Closed-Loop Technology. Diabetes Technol Ther. 2021. DOI: 10.1089/dia.2021.0097.