

Die PROLOG-Studie¹

Studienziel

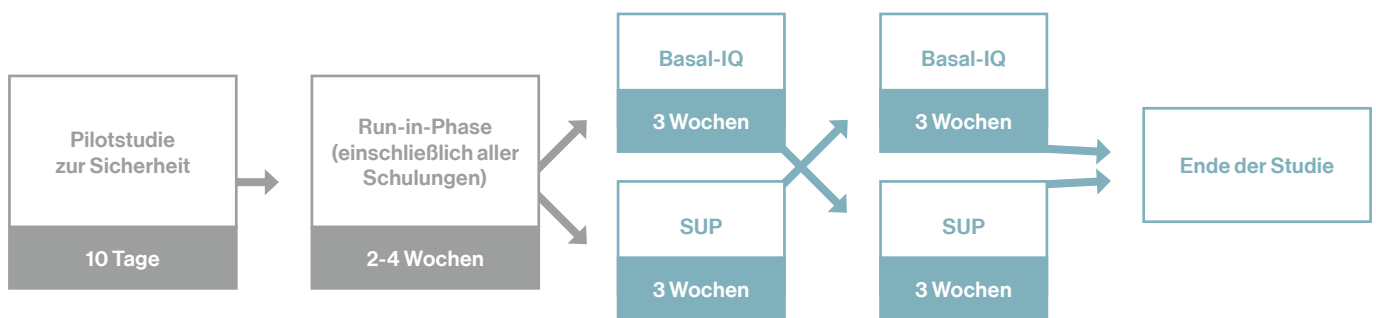
Untersucht wurde die Sicherheit und Wirksamkeit eines in der t:slim X2™ Insulinpumpe integrierten prädiktiven Algorithmus zur automatischen Unterbrechung der Insulinzufuhr bei Detektion niedriger Glukosewerte (Basal-IQ™ Technologie) zur Reduktion von Hypoglykämien. Die Insulinzufuhr wird automatisch unterbrochen, wenn der Algorithmus aufgrund der aktuell gemessenen CGM Werte ein Absinken des Glukosespiegels auf unter 80 mg/dl innerhalb der nächsten 30 Minuten vorhersagt. Die Insulingabe wird automatisch wieder aufgenommen, sobald der CGM-Sensor einen Glukoseanstieg verzeichnet.

Einschlusskriterien:

- Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 seit mindestens einem Jahr
- Alter > 6 Jahre
- Insulinpumpe oder mehrere Injektionen am Tag
- CGM-Anwender oder naiv
- Keine Einschränkungen bzgl. des HbA1C-Wertes

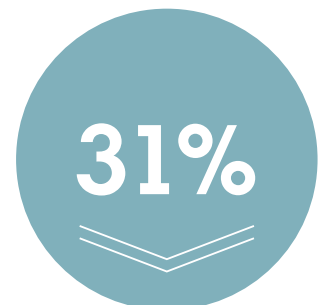
Studienmethodik:

Randomisierte, Cross-over-Studie mit 102 Patienten, die zuhause drei Wochen lang entweder die Basal-IQ-Pumpe oder eine Insulinpumpe mit Sensorunterstützung (Sensor-unterstützte Pumpentherapie, SUP) verwendeten. Nach den ersten 3 Wochen wechselten die Studienteilnehmer in den jeweils anderen Studienarm.



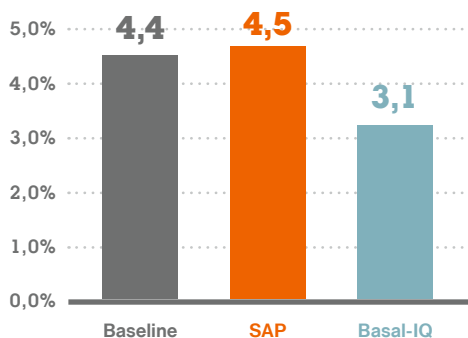
Ergebnisse: Reduzierte Hypoglykämieraten

Im Basal-IQ-Arm zeigten die Ergebnisse insgesamt **eine relative Reduktion der Sensorzeit unter 70 mg/dl von 31%**. Bei Patienten, die während der Run-in-Phase (Baseline) mehrere hypoglykämische Episoden zeigten, lag die relative Reduktion der Sensorzeit unter 70 mg/dl bei 40%. In allen Subgruppenanalysen wurden weniger Hypoglykämien beobachtet, unabhängig von einer früheren Pumpen- und/oder CGM-Therapie.

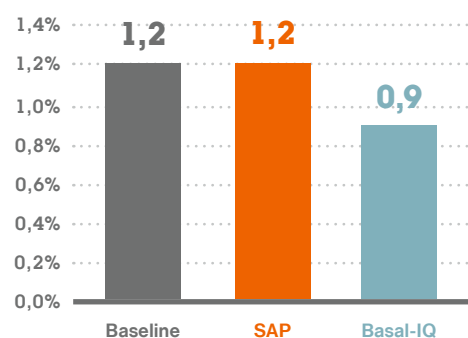


relative Reduktion der
Sensorzeit unter 70 mg/dl

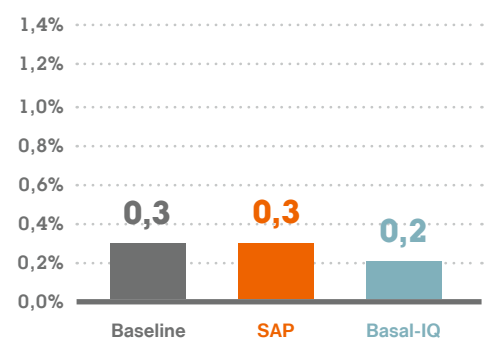
Zeit <70mg/dl (%)
*p < 0,001



Zeit <60mg/dl (%)
*p < 0,001



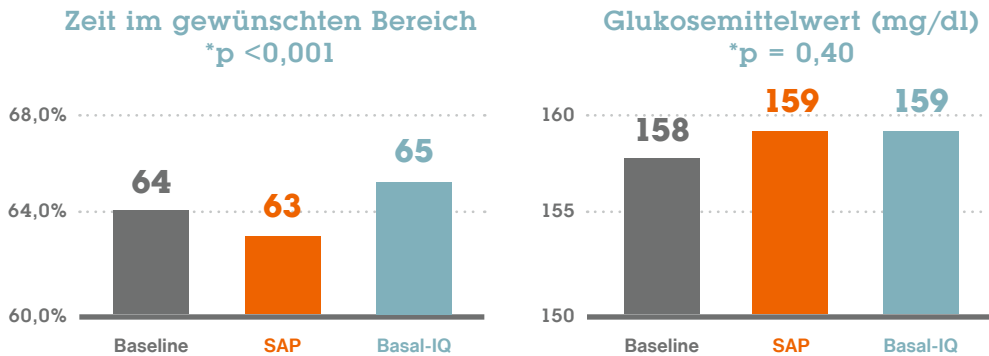
Zeit <50mg/dl (%)
*p = 0,002



Ergebnisse (Fortsetzung)

Verbesserte glykämische Kontrolle

Die durchschnittliche Dauer im festgelegten Zielbereich (70-180 mg/dl) verbesserte sich im Basal-IQ-Arm um 2 %, was einer Verlängerung der Zeit im Zielbereich von 30 Minuten pro Tag entspricht. Darüber hinaus gab es zwischen dem Basal-IQ- und SUP-Arm keinen Unterschied des mittleren Glukosespiegels. Diese Ergebnisse stehen im Gegensatz zu mehreren veröffentlichten Studien zu PLGS-Systemen^{2,3}, die einen erhöhten Glukosemittelwert sowie einen geringeren Zeitraum im gewünschten Zielbereich feststellten, und zeigen das Fehlen von einer Rebound-Hyperglykämie während der Verwendung des Basal-IQ-Systems.



Keinen Hinweis auf einen Rebound-Effekt.



Benutzerfreundlich und intuitiv zu bedienen

Ein zu Studienende durch die Studienteilnehmer ausgefüllter, validierter Fragebogen zur Bewertung der Benutzerfreundlichkeit des Systems¹, bescheinigte eine außergewöhnlich hohe Benutzerfreundlichkeit.



fühlten sich bei der Bedienung des Systems sicher

93%

berichten, dass sie das System gerne regelmäßig nutzen würden.

91%

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

90%

hatten nicht das Gefühl, dass die Bedienung mit einem hohen Lernaufwand verbunden sei.

95%

hatten nicht den Eindruck, dass sie bei der Bedienung des Systems auf technischen Support angewiesen wären.

*Die UC San Diego School of Medicine und das UC San Diego Design Lab Center for Health haben von Tandem Diabetes Care, Inc. für die Durchführung dieser unabhängigen Analyse der anonymisierten t:connect Daten ein Entgelt erhalten.

1. Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, Pinsky JE, et al. Predictive low-glucose suspend reduces hypoglycemia in adults, adolescents, and children with type 1 diabetes in an at-home randomized crossover study: Results of the PROLOG trial. Diabetes Care. 2019;41(10):2155-2161. doi:10.2337/dc18-0771.

2. Vallis M, Jones A, Pouwer. Managing hypoglycemia in diabetes may be more fear management than glucose management: a practical guide for diabetes care providers. Curr Diabetes Rev. 2014;10(6):364-70.

3. Beck RW, et al. The association of biochemical hypoglycemia with the subsequent risk of a severe hypoglycemic event: analysis of the DCCT data set. Diabetes Technol Ther. 2007;9(12):1000-1006.

Basal-IQ™ Technologie: Real World Data

Das Auftreten von Hypoglykämien ist eine der größten Probleme bei der Behandlung des Diabetes Mellitus Typ 1.² Die Dauer von Glukosewerten unter 70 mg/dl ist mit einem erhöhten Risiko für schwere Hypoglykämien assoziiert.³

Die Basal-IQ Technologie liefert eine 30-Minuten-Vorhersage des Glukosespiegels und unterbricht die Insulinabgabe, wenn ein Absinken unter 80 mg/dl erwartet wird oder ein CGM-Wert unter 70 mg/dl fällt. Die Insulinabgabe wird fortgesetzt, sobald die Sensorglukosewerte wieder ansteigen.

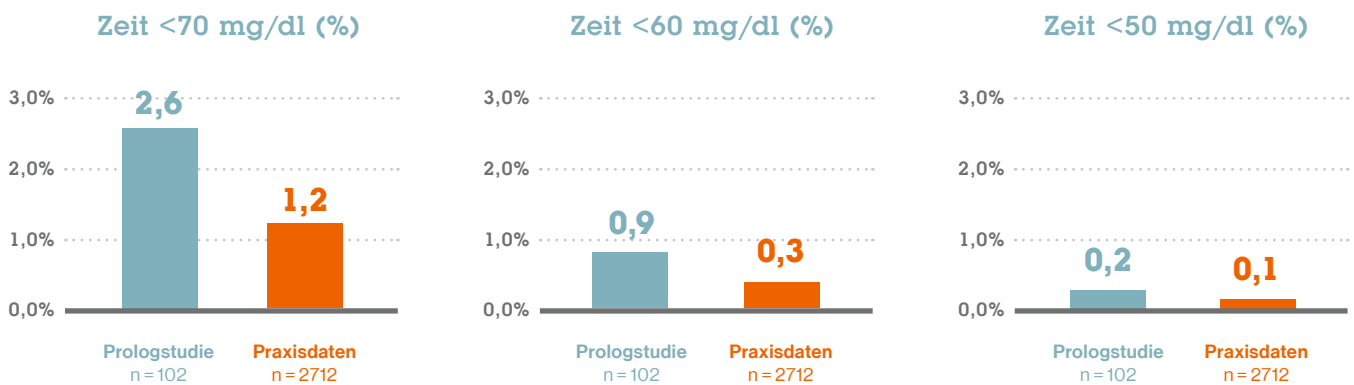
Die zwischen dem 31. August 2018 und 9. Januar 2019 auf die t:connect® Diabetes Management App hochgeladenen Daten von Pumpenanwendern in den USA wurden anonymisiert ausgewertet. Grundlage war die Anwendung der Basal-IQ Technologie in drei aufeinanderfolgenden Wochen (n = 2.712) bzw. sechs aufeinanderfolgenden Wochen (n = 1.437). Diese Daten aus der Praxis wurden mit den Ergebnissen der klinischen Zulassungsstudie PROLOG verglichen, bei der die Basal-IQ Technologie drei Wochen lang verwendet wurde (n = 102). Alle Ergebnisse geben Medianwerte wieder.

Die nachfolgenden Daten wurden von der UC San Diego School of Medicine und dem UC San Diego Design Lab Center for Health ausgewertet und verifiziert.*

Ergebnisse: Drei Wochen mit Basal-IQ Technologie

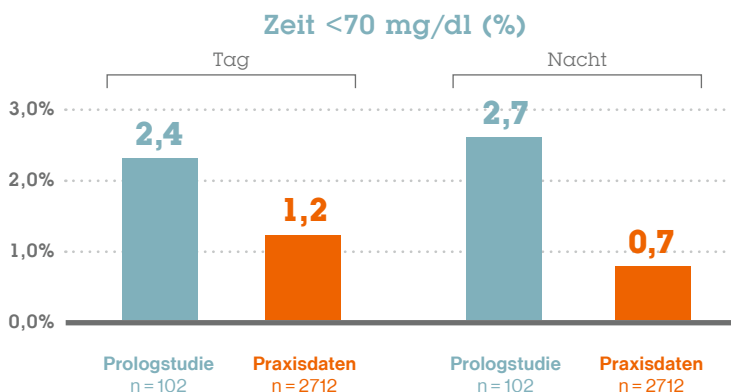
In der Praxis beobachtete Reduktion von Hypoglykämien

Im Vergleich zu den Ergebnissen der PROLOG-Zulassungsstudie¹ zeigte die Verwendung der Basal-IQ Technologie in der Praxis eine Reduktion der Hypoglykämiedauer.



Beobachtete Verbesserungen nächtlicher Hypoglykämieraten

Nächtliche Hypoglykämien können besonders gefährlich sein, wenn Patienten von den Symptomen nicht wach werden. Im Vergleich zur PROLOG-Studie wurden in der Praxisanwendung weitere Verbesserungen in der Dauer <70 mg/dl sowohl tagsüber (6 bis 22 Uhr) als auch in der Nacht (22 bis 6 Uhr) beobachtet.

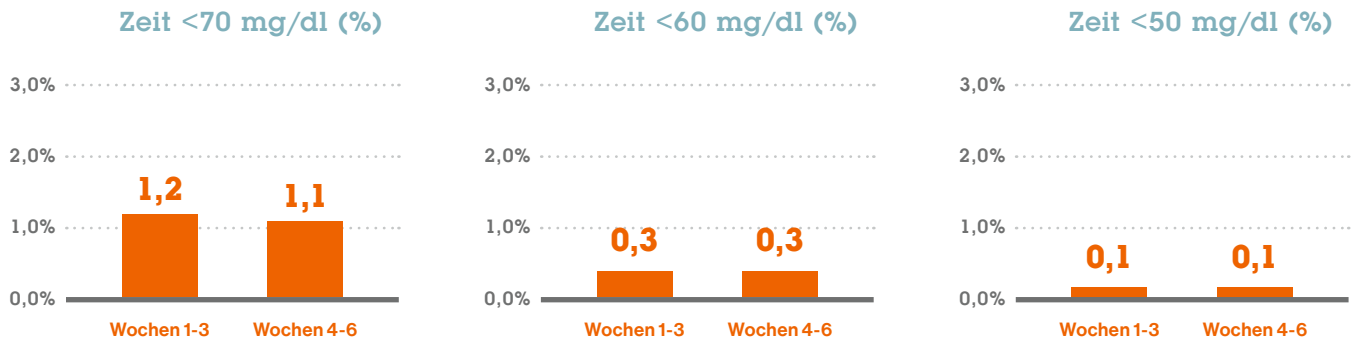


Konkrete Praxiswerte (Median [Quartile]) bei einer dreiwöchigen Anwendung: insgesamt 1,16 [1,45; 2,42]; Tag 1,18 [0,44; 2,46]; Nacht 0,71 [0,07; 2,16].

Ergebnisse: Sechs Wochen mit Basal-IQ Technologie

Anhaltende Reduktion von Hypoglykämien über einen Beobachtungszeitraum von sechs Wochen

Die Ergebnisse für Hypoglykämien nach sechs Wochen waren vergleichbar mit denen der dreiwöchigen Anwendung der Basal-IQ Technologie (n=1.437).



*Die UC San Diego School of Medicine und das UC San Diego Design Lab Center for Health haben von Tandem Diabetes Care, Inc. für die Durchführung dieser unabhängigen Analyse der anonymisierten t:connect Daten ein Entgelt erhalten.

1. Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, Pinsky JE, et al. Predictive low-glucose suspend reduces hypoglycemia in adults, adolescents, and children with type 1 diabetes in an at-home randomized crossover study: Results of the PROLOG trial. *Diabetes Care*. 2019;41(10):2155-2161. doi:10.2337/dc18-0771.
2. Vallis M, Jones A, Pouwer. Managing hypoglycemia in diabetes may be more fear management than glucose management: a practical guide for diabetes care providers. *Curr Diabetes Rev*. 2014;10(6):364-70.
3. Beck RW, et al. The association of biochemical hypoglycemia with the subsequent risk of a severe hypoglycemic event: analysis of the DCCT data set. *Diabetes Technol Ther*.

Verantwortungsvoller Einsatz der Basal-IQ Technologie

Systeme wie die t:slim X2™ Insulinpumpe mit Basal-IQ Technologie sind kein Ersatz für ein aktives Diabetesmanagement. Es gibt dennoch Situationen, in denen automatisierte Systeme eine Hypoglykämie nicht verhindern können. Voraussetzung für die korrekte Basal-IQ Funktion sind aktuelle Werte des CGM-Sensors. Bei einer Fehlfunktion des CGM des Patienten sind die Vorhersage des Glukosespiegels und die Unterbrechung der Insulinabgabe nicht möglich. Gleiches gilt für den Fall, dass die Pumpe kein CGM-Signal empfängt. Es wird empfohlen, dass Ihr Patient die Komponenten des Pumpensystems (d. h. Pumpe, Reservoir, CGM und Infusionsset) stets gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet und regelmäßig überprüft, um sicherzustellen, dass sie wie erwartet funktionieren. Patienten müssen stets auf ihre Symptome achten, den Glukosespiegel aktiv kontrollieren und steuern und bei der Behandlung entsprechend Ihren Empfehlungen vorgehen.