

Sicherheit und glykämisch Ergebnisse mit einem schlauchlosen automatisierten Insulin-Dosierungssystem bei sehr jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes: Eine einarmige, multizentrische klinische Studie

- **Klinisches Ziel:** Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des automatisierten Insulin-Dosierungssystems (AID) Omnipod® 5, des ersten schlauchlosen, am Körper getragenen AID-Systems mit anpassbaren Glukose-Zielwerten, bei sehr jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes.
- **Primäre Zielpunkte** waren:
 - HbA1c am Ende der AID-Phase im Vergleich zum Ausgangswert
 - Zeit im Zielbereich 70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L) während der AID-Phase im Vergleich zur Standardtherapiephase (ST)
 - Inzidenzraten von schwerer Hypoglykämie oder diabetischer Ketoazidose (DKA).
- **Sekundäre Endpunkte** waren unter anderem der prozentuale Anteil der Zeit mit Glukosewerten < 70 mg/dL (< 3,9 mmol/L) und > 180 mg/dL (> 10,0 mmol/L) während der AID-Phase im Vergleich zur ST-Phase.

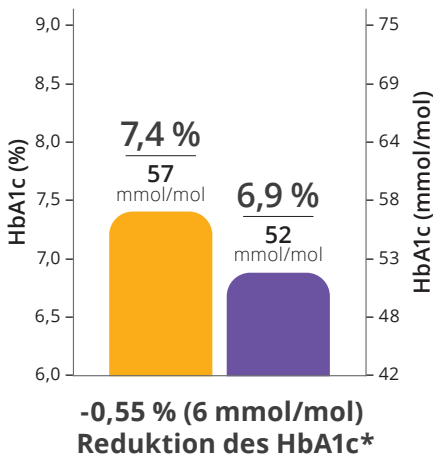
Studiendesign

- Multizentrische, einarmige, ambulante Studie:
 - 14-tägige Standardtherapie (ST)-Phase
 - 3-monatige AID-Phase mit dem Omnipod 5-System
- Keine Anforderungen hinsichtlich des Mindestkörpergewichts oder der Gesamttagesdosis an Insulin

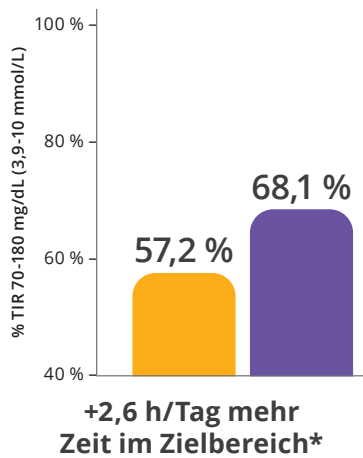
Studienteilnehmer

- 80 Kinder mit Typ-1-Diabetes: Alter 2,0-5,9 Jahre, mit mit Einwilligung der Betreuer.
- HbA1c < 10% (86 mmol/mol) beim Screening
- Vorherige Verwendung einer Pumpe oder eines CGM nicht erforderlich
- Ausschlusskriterien: Vorgeschichte einer schweren Hypoglykämie oder DKA in den letzten 6 Monaten

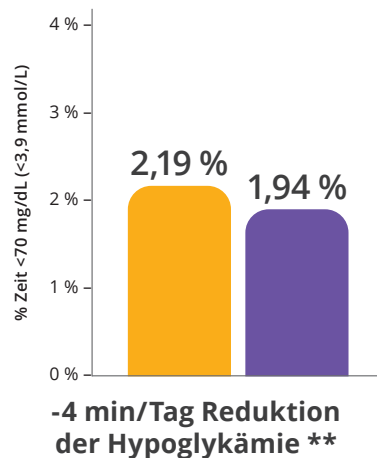
Senkung des HbA1c-Werts



Verbesserte Zeit im Zielbereich (TIR)



Minimale Hypoglykämie



● Standardtherapie-Phase ● Omnipod 5-System-Phase

* p<0,0001; ** p=0,02 Für den primären HbA1c-Endpunkt wurden Daten zum Baseline-Zeitpunkt und aus der Nachbeobachtungsphase verwendet. Es werden Daten für die Standardtherapie-Phase und die AID-Phase gezeigt. Die Daten werden als Median für die Zeit < 70 mg/dL (< 3,9 mmol/L) und als Mittelwert für alle anderen Ergebnisse angegeben. In der AID-Phase traten keine Fälle von schwerer Hypoglykämie oder DKA auf.

Wichtigste Ergebnisse der Studie:

- Im Vergleich zur ST-Phase senkte das Omnipod 5-System den HbA1c-Wert, verlängerte die Zeit im Zielbereich und reduzierte Hypoglykämien bei sehr jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes
- Die Zeit im Zielbereich über Nacht (00:00 - 06:00 Uhr) stieg von 58,2 % (ST-Phase) auf 81,0 % (Omnipod 5-Phase)
- In der AID-Phase traten keine Fälle von schwerer Hypoglykämie oder DKA auf
- Der Anteil der Kinder, die die Konsenszielwerte für HbA1c < 7,0 % (53 mmol/mol) erreichten, stieg von 31 % unter der üblichen Therapie auf 54 % nach Anwendung des Omnipod 5-Systems.
- Der Anteil der Kinder, die die Zielwerte für > 70 % Zeit im Zielbereich erreichten, stieg um das 2,5-Fache von 17,5 % bei herkömmlicher Therapie auf 43,8 % nach Verwendung des Omnipod 5-Systems
- Die mediane Zeit im automatisierten Modus während der Phase mit dem System Omnipod 5 betrug 97,8 %
- Das Omnipod 5-System kann sicher und effektiv bei sehr jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes eingesetzt werden



Code scannen,
um die veröffentlichte
Studie anzuzeigen



Diese Zusammenfassung wurde im Rahmen der Omnipod Akademie zur Verfügung gestellt, einem von Insulet International angebotenen Bildungsservice für medizinisches Fachpersonal.

Referenz 1. Übernommen von; Sherr JL, et al. Safety and Glycemic Outcomes With a Tubeless Automated Insulin Delivery System in Very Young Children With Type 1 Diabetes: A Single-Arm Multicenter Clinical Trial. *Diabetes Care* 2022; 45:1907-1910.

©2023 Insulet Corporation. Omnipod und das Omnipod-Logo sind Marken oder eingetragene Marken der Insulet Corporation in den USA oder verschiedenen anderen Rechtsgebieten. Alle Rechte vorbehalten. Dexcom und Dexcom G6 sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. und werden mit Genehmigung verwendet. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Markeninhaber. Die Nutzung der Marken Dritter stellt keinerlei Empfehlung dieser Marken dar und bedeutet nicht, dass eine Beziehung oder andere Zugehörigkeit dazu besteht. Insulet Netherlands, B.V, Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Niederlande

INS-OHS-10-2022-00063 V1