

Multicenter onderzoek naar een op het lichaam gedragen geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem zonder slangetjes met aanpasbare glykemische streefwaarden bij kinderen en volwassenen met diabetes type 1

- **Klinische doelstelling:** beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van het Omnipod[®] 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem (AID), het eerste op het lichaam gedragen AID-systeem zonder slangetjes met aanpasbare glykemische streefwaarden.
- **Primaire eindpunten:** HbA1c aan het einde van de AID-fase vergeleken met de uitgangswaarde en Tijd binnen bereik 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L) tijdens de AID-fase vergeleken met de ST-fase. De primaire veiligheidsuitkomsten betreffen het optreden van ernstige hypoglykemie en diabetische ketoacidose (DKA).
- **Secondaire eindpunten:** de procentuele tijd met glucosespiegels <70 mg/dL (<3,9 mmol/L), >180 mg/dL (>10,0 mmol/L) en <54 mg/dL (<3,0 mmol/L) tijdens de AID-fase vergeleken met de ST-fase.
- **Significante verbeteringen** in HbA1c en glykemische metingen, met een laag percentage hypoglykemie in een heterogene deelnemersgroep met verschillende leeftijden, uitgangswaarden glykemie en eerdere insulinetoedieningsschema's.

Onderzoekopzet

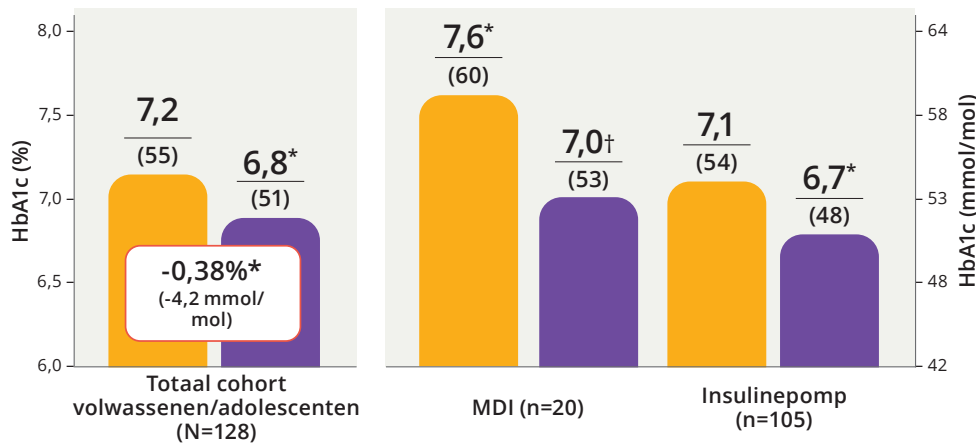
- Prospectief, multicenter, poliklinisch onderzoek met één groep:
 - 14 dagen standaard therapie (ST)-fase
 - 3 maanden AID-fase met het Omnipod 5-systeem
- 240 kinderen, adolescenten en volwassenen waren ingeschreven bij 17 instellingen in de VS
- Door de gebruiker te selecteren Streefwaarden Glucose van 110–150 mg/dL (6,1–8,3 mmol/L)
- Onbeperkt eten en bewegen tijdens de gehele periode

Onderzoeksdeelnemers

- 112 kinderen: leeftijd 6 tot en met 13 jaar
- 128 adolescenten en volwassenen: leeftijd 14 tot 70 jaar
- Alle deelnemers:
 - Type 1 diabetes ≥6 maanden
 - HbA1c <10,0% (<86 mmol/mol)
 - Voorafgaande insulinetherapie (CSII of MDI)

Omnipod 5-systeem verlaagde HbA1c

HbA1c daalde met 0,38% (4,2 mmol/mol) bij adolescenten en volwassenen¹



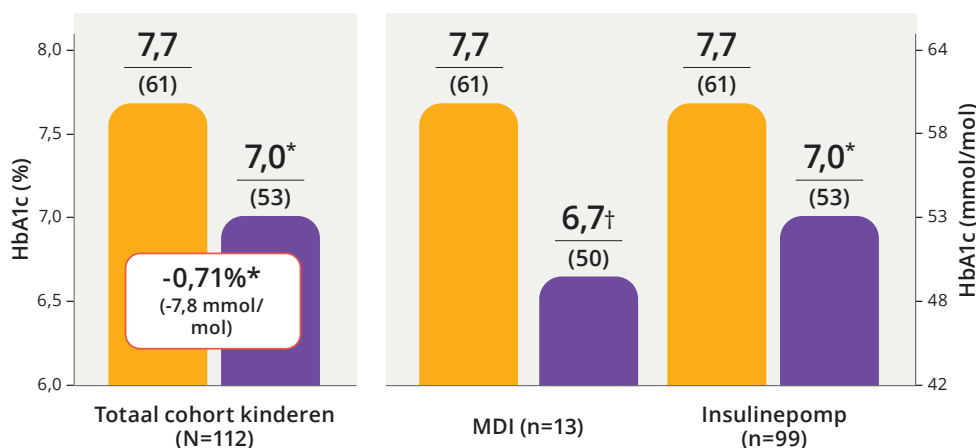
De deelnemers waren duidelijk enthousiast over het systeem en 95% schreef zich in voor de verlengingsfase.

● Standaardtherapiefase ● Omnipod 5-systeemfase

* p<0,0001; † p=0,046. Voor het primaire eindpunt HbA1c werden uitgangswaarde- en follow-upgegevens gebruikt. Getoonde gegevens voor standaardtherapiefase en AID-fase.

Gegevens weergegeven als gemiddeld HbA1c.
MDI, meerdere injecties per dag met insuline.

HbA1c verminderde 0,71% (7,8 mmol/mol) bij kinderen¹



De connectiviteit van de apparaten op het lichaam was uitstekend, waardoor kinderen de geautomatiseerde insulinetoediening mediaan 96,4% van de mogelijke tijd konden gebruiken.

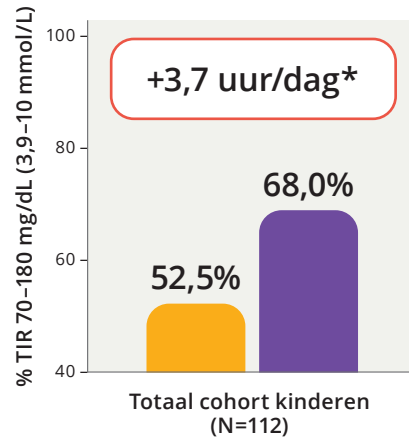
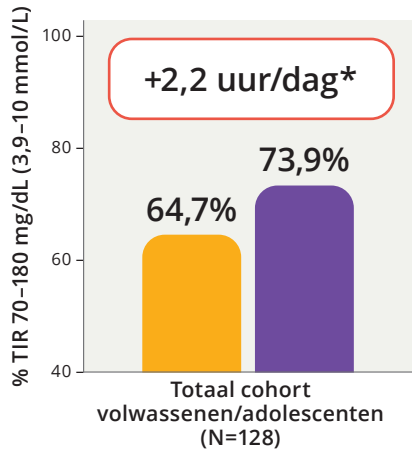
● Standaardtherapiefase ● Omnipod 5-systeemfase

* p<0,0001; † p<0,0005. Voor het primaire eindpunt HbA1c werden uitgangswaarde- en follow-upgegevens gebruikt. Getoonde gegevens voor standaardtherapiefase en AID-fase.

Gegevens weergegeven als gemiddeld HbA1c.
MDI, meerdere injecties per dag met insuline.

Omnipod 5-systeem verbeterde Tijd binnen bereik (TIR)

- TIR verbeterde met 2,2 uur/dag (9,3%) bij adolescenten en volwassenen¹
- TIR verbeterde met 3,7 uur/dag (15,6%) bij kinderen¹



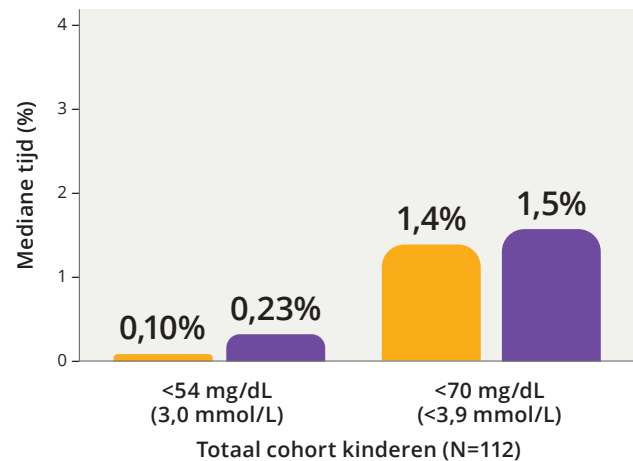
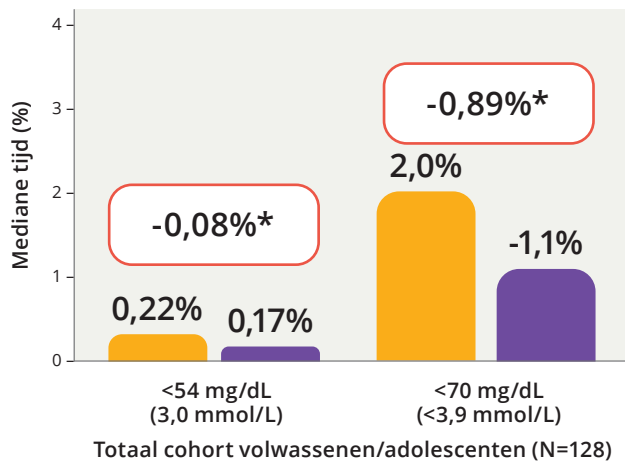
Kinderen brachten gemiddeld 96,4% van de totale onderzoekstijd door in de Geautomatiseerde Modus en volwassenen/adolescenten 96,7%.

● Standaardtherapiefase ● Omnipod 5-systeemfase

* p<0,0001. Gegevens weergegeven als gemiddeld %TIR

Verminderde hypoglykemie bij adolescenten en volwassenen, met laag overblijvende hypoglykemie bij kinderen

- Hypoglykemie verminderde met 46% bij adolescenten en volwassenen¹
- Hypoglykemie bleef laag bij kinderen



● Standaardtherapiefase ● Omnipod 5-systeemfase

* p<0,0001. Gegevens weergegeven als mediaan %Tijd onder bereik <70 mg/dL en <54 mg/dL

Hoogtepunten van het onderzoek:¹

Verlaagd HbA1c

- Het Omnipod 5-systeem verlaagde het HbA1c met 0,38% (4,2 mmol/mol) bij adolescenten/volwassenen en met 0,71% (7,8 mmol/mol) bij kinderen
- 66% van de volwassenen/adolescenten en 53% van de kinderen bereikten de door ADA aanbevolen HbA1c-streefwaarde van <7,0% (<53 mmol/mol)

Verhoogde Tijd binnen bereik (TIR)

- Verhoogde TIR met 2,2 uur/dag (9,3%) bij adolescenten/volwassenen en met 3,7 uur/dag (15,6%) bij kinderen
- 82% van de kinderen en 69% van de volwassenen/adolescenten voldeden aan de consensus klinische doelen voor TIR
- Alle leeftijdsgroepen vertoonden tijdens het onderzoek 78% TIR 's nachts van 00.00–06.00 uur

Weinig tijd in hypoglykemie

- Het Omnipod 5-systeem verminderde de tijd in hypoglykemie met 46% bij volwassenen en adolescenten, inclusief een vermindering van 60% in nachtelijke hypoglykemie (00.00–06.00 uur)
- De tijd in hypoglykemie gedurende het onderzoek bleef laag bij kinderen

Systeemgebruik

- Kinderen brachten gemiddeld 96,4% van de totale onderzoekstijd door in de Geautomatiseerde Modus en volwassenen/adolescenten 96,7%
- Incidentie van ernstige hypoglykemie en DKA was lager dan de gerapporteerde percentages in het Amerikaanse T1D-uitwisselingsregister en waren niet toe te schrijven aan AID-storingen



Scan de code om het gepubliceerde onderzoek te bekijken



Dit overzicht maakt deel uit van de Omnipod Academy, een trainingsservice voor zorgprofessionals door Insulet International.

Referenties 1. Adapted from; Brown SA, et al. Multicenter Trial of a Tubeless, On-Body Automated Insulin Delivery System With Customizable Glycemic Targets in Pediatric and Adult Participants With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2022; 44:1630–1640.

©2024 Insulet Corporation. Omnipod en het Omnipod-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Insulet Corporation in de Verenigde Staten van Amerika en andere rechtsgebieden. Alle rechten voorbehouden. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende merkhouders. Het gebruik van handelsmerken van derden houdt geen goedkeuring in en impliceert geen relatie of andere verwantschap. Insulet Netherlands BV, Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Nederland

INS-OHS-04-2024-00224 V1