

# Veiligheid en glykemische resultaten met een geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem zonder slangetjes bij zeer jonge kinderen met diabetes type 1: een multicenter klinisch onderzoek met één onderzoeksgroep

- **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 voor zeer jonge kinderen met diabetes type 1.
- **Belangrijkste eindpunten:**
  - HbA1c aan het einde van de AID-fase vergeleken met de uitgangswaarde
  - Tijd binnen bereik 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L) tijdens de AID-fase vergeleken met de ST-fase
  - Incidentie van ernstige hypoglykemie of diabetische ketoacidose (DKA).
- **Secundaire eindpunten** waren onder andere de procentuele tijd met glucosespiegels <70 mg/dL (<3,9 mmol/L) en >180 mg/dL (>10,0 mmol/L) tijdens de AID-fase vergeleken met de ST-fase.

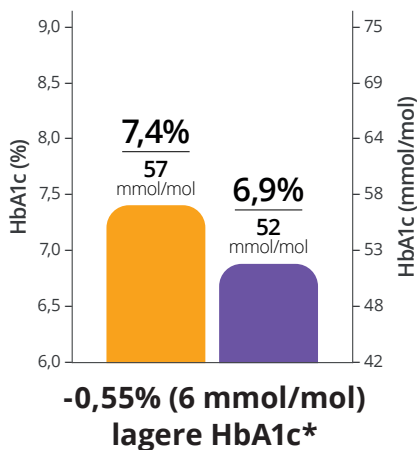
### Onderzoekopzet

- Multicenter, poliklinisch onderzoek met één groep:
  - 14 dagen standaard therapie (ST)-fase
  - 3 maanden AID-fase met het Omnipod 5-systeem
- Geen vereisten voor minimum lichaamsgewicht of totale dagelijkse dosis insuline

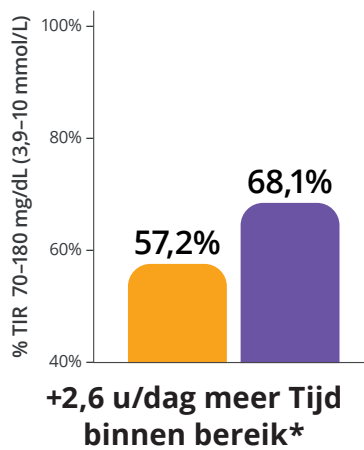
### Onderzoeksdeelnemers

- 80 Kinderen met diabetes type 1: leeftijd 2,0–5,9 jaar, met geïnformeerde toestemming van verzorger
- HbA1c <10% (86 mmol/mol) bij de screening
- Voorafgaand gebruik van pomp of CGM niet vereist
- Uitsluitingscriteria: voorgeschiedenis van DKA of ernstige hypoglykemie in de afgelopen 6 maanden

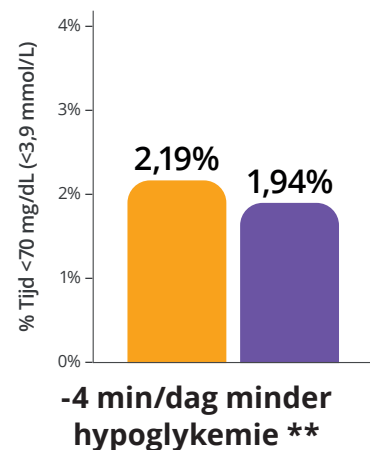
## Daling HbA1c



## Meer Tijd binnen bereik (TIR)



## Minimale hypoglykemie



● Standaardtherapiefase ● Omnipod 5-systeemfase

\* p<0,0001; \*\* p=0,02 Voor het primaire eindpunt HbA1c werden uitgangswaarde- en follow-upgegevens gebruikt. Getoonde gegevens voor Standaardtherapiefase en AID-fase.

Gegevens weergegeven als mediaan voor tijd <70 mg/dL (3,9 mmol/L) en gemiddelde voor alle andere uitkomsten. Er waren geen episodes van ernstige hypoglykemie of DKA in de AID-fase.

## Hoogtepunten van het onderzoek:

- Vergeleken met de ST-fase verlaagde het Omnipod 5-systeem bij zeer jonge kinderen met diabetes type 1 het HbA1c, verhoogde het de Tijd binnen bereik en verminderde het hypoglykemie
- Tijd binnen bereik 's nachts (00.00 – 06.00 uur) nam toe van 58,2% (ST-fase) naar 81,0% (Omnipod 5-fase)
- Er waren geen episodes van ernstige hypoglykemie of DKA in de AID-fase
- Het percentage kinderen dat de consensusstreefwaarden voor HbA1c <7,0% (53 mmol/mol) haalde, steeg van 31% met de gebruikelijke therapie naar 54% na gebruik van het Omnipod 5-systeem
- Het percentage kinderen dat de streefwaarde voor Tijd binnen bereik >70% haalde, steeg met een factor 2,5 van 17% met de gebruikelijke therapie naar 44% na gebruik van het Omnipod 5-systeem
- De mediane tijd in Geautomatiseerde Modus tijdens de Omnipod 5-systeemfase was 97,8%
- Het Omnipod 5-systeem kan veilig en effectief bij zeer jonge kinderen met diabetes type 1 worden gebruikt



Scan de code om  
het gepubliceerde  
onderzoek te bekijken



Deze samenvatting is beschikbaar gesteld als onderdeel van de Omnipod Academy, een educatieve dienst van Insulet International voor zorgprofessionals.

Referenties 1. Adapted from; 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.

©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-04-2024-00204 V1