Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ/Control-IQ+-teknologi

med t:slim mobilapplikasjon og t:slim 3 mL reservoar

Innholdsfortegnelse

1. IDENTIFISERING AV ENHETEN OG GENERELL INFORMASJON 3

2. TILTENKT BRUK AV ENHETEN 4

3. BESKRIVELSE AV ENHETEN 6

3.1 OVERSIKT OVER ENHETER 6
3.2 TIDLIGERE GENERASJONER OG VARIANTER 6
3.3 BESKRIVELSE AV TILBEHØR 7
3.4 BESKRIVELSE AV ANDRE ENHETER OG PRODUKTER SOM ER MENT Å BRUKES I KOMBINASJON MED ENHETEN 7

4. RISIKOER OG ADVARSLER 7

4.1 RESTRISIKOER OG UØNSKEDE EFFEKTER 7
4.2 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER 11
4.3 ANDRE RELEVANTE SIKKERHETSASPEKTER, INKLUDERT ET SAMMENDRAG AV EVENTUELLE KORRIGERENDE SIKKERHETSTILTAK (FSCA, HERUNDER FSN) 11

5. SAMMENDRAG AV KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPPFØLGING ETTER MARKEDSFØRING (PMCF) 13

5.1 SAMMENDRAG AV KLINISKE DATA RELATERT TIL EN EKVIVALENT ENHET 13
5.2 SAMMENDRAG AV KLINISKE DATA FRA GJENNOMFØRTE UNDERSØKELSER AV ENHETEN FØR CE-MERKINGEN 13
5.3 SAMMENDRAG AV KLINISKE DATA FRA ANDRE KILDER 46
5.4 SAMLET OPPSUMMERING AV KLINISK YTELSE OG SIKKERHET 47
5.5 PÅGÅENDE ELLER PLANLAGT KLINISK OPPFØLGING ETTER MARKEDSFØRING 47

6. MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER 53

7. FORESLÅTT PROFIL OG OPPLÆRING FOR BRUKERE 55

8. REFERANSE TIL HARMONISERTE STANDARDER OG FELLES SPESIFIKASJONER SOM BRUKES 56

9. REVISJONSHISTORIKK 57

1. IDENTIFISERING AV ENHETEN OG GENERELL INFORMASJON 59

2. TILTENKT BRUK AV ENHETEN 60

3. BESKRIVELSE AV ENHETEN 61

4. RISIKOER OG ADVARSLER 62

5. SAMMENDRAG AV KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPPFØLGING ETTER MARKEDSFØRING 65

6. MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER 70

7. FORSLAG TIL OPPLÆRING FOR BRUKERE 72

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentligheten tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse.

SSCP er ikke tiltenkt å erstatte brukerveiledningen som det viktigste dokumentet for å sikre trygg bruk av enheten, og det er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

Følgende sammendragsinformasjon er tiltenkt for helsepersonell:

1. Identifisering av enheten og generell informasjon

1.1 Enhetens handelsnavn	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi t:slim X2-Insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi Tandem t:slim mobilapplikasjon t:slim X2 3 mL reservoar
1.2 Produsentens navn og adresse	Tandem Diabetes Care, Inc. 12400 High Bluff Drive San Diego, CA 92130 USA
1.3 Produsentens unike registreringsnummer (SRN)	US-MF-000031791
1.4 Grunnleggende UDI-DI	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi: 0389152TF00098599U t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi: 0389152TF00098599U Tandem t:slim mobilapplikasjon grunnleggende: 085001899992TF-0011603KR t:slim X2 3 mL reservoar grunnleggende: 0389152TF0009858CHN
1.5 Beskrivelse i henhold til nomenklaturet for medisinsk utstyr	EMDN-koder t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi: Z1204021601 - BÆRBARE INSULININFUSJONSINSTRUMENTER t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi: Z1204021601 - BÆRBARE INSULININFUSJONSINSTRUMENTER Tandem t:slim mobilapplikasjon er Z12030382 - INFUSJONSINSTRUMENTER - PROGRAMVARETILBEHØR t:slim X2 3 mL reservoar: Z1204021685 – BÆRBARE MIKROINFUSJONSINSTRUMENTER – FORBRUKSARTIKLER

1.6 Enhetsklasse	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi: Klasse III i henhold til regel 22 t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+ teknologi: Klasse III i henhold til regel 22 Tandem t:slim mobilapplikasjon: Klasse III i henhold til implementeringsregel 3.3 t:slim X2 3 mL reservoar: Klasse IIa i henhold til regel 2
1.7 År for første utstedelse av sertifikatet (CE) som enheten omfattes av	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi ble CE-merket i 2025. t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi ble første gang CE-merket i 2019. t:slim X2 3mL reservoar ble opprinnelig CE-merket i 2018. Tandem t:slim-mobilapplikasjonen ble opprinnelig CE-merket i 2023. Sertifikat i henhold til EUs kvalitetsstyringssystem: MDR 760224 R000 Sertifikat i henhold til EUs vurdering av teknisk dokumentasjon: MDR 761832 R000 og MDR 824766 R000
1.8 Autorisert representant	MDSS GmbH Schiffgraben 41 Hannover 30175, Tyskland DE-AR-000005430
1.9 Teknisk kontrollorgan	BSI Group Nederland BV NB 2797

2. Tiltenkt bruk av enheten

2.1 Tiltenkt formål	Tiltenkt for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin.
2.2 Indikasjon(er) og målpopulasjon(er)	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi (programvareversjon 7.6, 7.6.1, 7.7.0.1, 7.8.1) t:slim X2-insulinpumpen er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Når pumpen brukes med Control-IQ-teknologi og et kompatibelt system for kontinuerlig glukosemåling (CGM), kan den automatisk øke, redusere eller stoppe tilførsel av basalinsulin og levere korreksjonsboluser basert på avlesninger av CGM og estimerte glukoseverdier.

	Systemet er indisert for bruk hos personer fra 6 år og oppover som • trenger insulinbehandling • bruker en daglig insulindose på minst 10 enheter og • veier minst 25 kilo Pumpen er beregnet til bruk hos kun én pasient. t:slim X2 3 mL-reservoaret er beregnet for kontinuerlig subkutan tilførsel av insulin (CSII). For versjon 7.8.1 kan Tandem t:slim-mobilappen brukes som et tilbehør for å vise pumpedata og sende kommandoer om insulintilførsel. t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi (programvareversjon 7.9, 7.9.0.1, 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3) t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi er beregnet for subkutan tilførsel av insulin for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Når den brukes med et kompatibelt CGM-system, justerer Control-IQ+teknologien automatisk tilførselen av basalinsulin og leverer korreksjonsboluser basert på glukoseavlesninger og estimerte glukoseverdier. Systemet er indisert for bruk hos personer fra 2 år og oppover som • trenger insulinbehandling • bruker en daglig insulindose på minst 5 enheter og • veier minst 9 kilo Pumpen er beregnet til bruk hos kun én pasient. t:slim X2 3 mL-reservoaret og Tandem t:slim-mobilappen er tiltenkt tilbehør for insulintilførsel og samhandling med systemet. t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi (programvareversjon 7.10.4) For versjon 7.10.4 er t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi indisert for: • type 1 diabetes mellitus hos personer som er 2 år og eldre og trenger minst 5 enheter insulin per dag og veier minst 9 kilo, og • type 2 diabetes mellitus hos voksne som er 18 år og eldre Systemet er også indisert for bruk under graviditet med type 1 diabetes mellitus som komplikasjon, forutsatt at det tilkoblede CGM-systemet er egnet for bruk under graviditet. Pumpen er beregnet til bruk hos kun én pasient. t:slim X2 3 mL-reservoaret og Tandem t:slim-mobilappen er tiltenkt tilbehør for insulintilførsel og samhandling med systemet.
2.3 Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	Ingen.

3. Beskrivelse av enheten

3.1 Oversikt over enheter

t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi

t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter.

Control-IQ teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemonitor (CGM) og t:slim X2 insulinpumpe for automatisk å øke, redusere og stoppe tilførsel av basalinsulin basert på avlesninger av CGM og estimerte glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi.

t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi

t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter.

Control-IQ+-teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemåler (CGM) og t:slim X2-insulinpumpen for automatisk å øke, redusere og avbryte tilførsel av basalinsulin basert på CGM-målinger og forventede glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi.

Tandem t:slim mobilapp-tilbehør:

Tandem t:slim X2-mobilappen er et tilbehør tiltenkt for bruk som en tilkoblet programvareenhet som er i stand til å kommunisere pålitelig og sikkert med kompatible insulinpumper, inkludert mottak og visning av pumpeinformasjon og sending av insulintilførselskommandoer til en brukers tilkoblede og kompatible t:slim X2-insulinpumpe.

t:slim X2 3 mL reservoartilbehør:

t:slim X2 3 mL reservoar er indisert for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan administrering av insulin (CSII).

3.2 Tidligere generasjoner og varianter

Control-IQ+-teknologi, den nyeste versjonen av den automatiserte insulinleveringsalgoritmen i pumpen, tillater et bredere område for vekt- og TDI-innstillinger, i tillegg til andre endringer som forbedrer ytelsen for brukere med høye basaldoser sammenlignet med den opprinnelige versjonen av Control-IQ-teknologien. Control-IQ+-teknologien gir også støtte for midlertidige basaldoser og forlengede boluser på opptil åtte timer med Control-IQ+ aktiv.

Tandem t:slim-mobilapplikasjonen støtter bolus fra telefonen fra og med versjon 2.1.3. Versjon 2.1.3 til og med den nåværende versjonen inneholder mindre oppdateringer og tilleggsfunksjoner, inkludert støtte for nye telefonmodeller, som ikke påvirker kliniske resultater. Alle disse app-versjonene støtter bolus fra telefonen, automatisk opplasting til skyen og fungerer som en sekundær skjerm.

3.3 Beskrivelse av tilbehør

I tillegg til de primære komponentene i enheten beskrevet over, er enheten beregnet på å brukes sammen med:

- 3,0 mL sprøyte og påfyllingsnål.
- USB-adapter for veggstrøm, USB-kabel for lading av pumpens interne batteri
- Pumpehus/klemme

3.4 Beskrivelse av andre enheter og produkter som er ment å brukes i kombinasjon med enheten

Følgende enheter er beregnet på bruk i kombinasjon med t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi eller t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi med noen kommersielt tilgjengelige enheter fra andre produsenter:

- t:slim X2 3 mL reservoar
- Tandem t:slim mobilapplikasjon
- CGM-er

4. Risikoer og advarsler

4.1 Restrisikoer og uønskede effekter

Kvalitative data om bivirkninger og restrisikoer ble identifisert gjennom prospektive, randomiserte kliniske studier av t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi, t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi, t:slim X2 3 mL reservoar og Tandem t:slim mobilapplikasjonen. Se **Figur 1**, **Figur 2, figur 3, figur 4 og figur 5** for en kvantifisering av alle risikoer forbundet med t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi og t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi fra pivotale kliniske studier.

Følgende data representerer den kliniske ytelsen til t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi i prospektive pivotale kliniske studier. Den første sentrale studien (DCLP3, deltakere (N=168, CIQ=112, SAP=56)) inkluderte forsøkspersoner ≥ 14 år. Den andre pivotale studien (DCLP5, N=101, CIQ=78, SAP=23) inkluderte forsøkspersoner som var mellom 6 og 13 år gamle. En tredje pivotalstudie (PEDAP, N=102, CIQ=68, standardbehandling=34) inkluderte forsøkspersoner som var ≥ 2 til < 6 år gamle. I de to første studiene ble t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi sammenlignet med sensorforsterket pumpebehandling (SAP) alene (kontrollgruppen). I den tredje studien ble Control-IQ-teknologien sammenlignet med standardbehandling (SC), som inkluderte flere daglige injeksjoner (MDI) og pumpebruk.

PEDAP-studien ble etterfulgt av en tre måneders forlengelsesfase der alle deltakerne brukte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi. I tillegg ble høy insulinbruk med t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi evaluert hos 34 deltakere i den enarmede Higher-IQ-studien. Alle deltakerne i disse studiene brukte Dexcom G6 CGM.

		Antall hendelser	
		Control-IQ (n=112)	SAP (N=56)
Totalt antall uønskede hendelser		13	3
Uønskede hendelser relatert til studieenheten			
	Ketose (svikt på infusjonsstedet)	3	0
	Hyperglykemi (svikt på infusjonsstedet)	4	2
	Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
	Diabetisk ketoacidose (svikt i infusjonssettet)	1	0
Bivirkninger ikke relatert til en studieenhet			
	Hyperglykemi (brukerfeil)	3	0
	Hyperglykemi (luftveisinfeksjon)	0	1
	Koronar bypass-kirurgi	1	0
	Øregangsbetennelse	1	0
	Hjernerystelse	1	0

Figur 1 DCLP3-typer og antall uønskede hendelser etter behandlingsgruppe

		Antall hendelser	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Totalt antall uønskede hendelser		16	3
Uønskede hendelser relatert til studieenheten			
	Ketose (svikt på infusjonsstedet)	8	0
	Abscess på sensorstedet (CGM-sensor)	0	2
	Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
Bivirkninger ikke relatert til en studieenhet			
	Hypoglykemi (brukerfeil)	1	0
	Ketose (brukerfeil)	2	1
	Ketose (gastroenteritt)	1	0
	Hyperglykemi (brukerfeil)	2	0
	Utilsiktet overdosering av insulin (brukerfeil)*	1	0
*En av forsøkspersonene primet slangen mens den var koblet til kroppen. Dette var en alvorlig uønsket hendelse som krevde behandling på akuttmottaket for å forebygge hypoglykemi.			

Figur 2 DCLP5-typer og antall uønskede hendelser etter behandlingsgruppe

		Antall hendelser	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Totalt antall uønskede hendelser		71	14
Alvorlige hypoglykemiske (SH) hendelser*		2	1
Hendelser med diabetisk ketoacidose (DKA)†		1	0
Andre alvorlige uønskede hendelser‡ (SAE-er)		0	1
Andre uønskede hendelser *N hendelser/N deltakere*		68/40	12/9
	Hyperglykemi med eller uten ketose relatert til studieenheten	39/26	0
	Hyperglykemi med eller uten ketose ikke relatert til studieenheten	12/9	8/7
	Hypoglykemi (ikke alvorlig)	2/2	0/0
	Brannskade	1/1	0/0
	Covid-19	3/3	0/0
	Fall	1/1	0/0
	Brudd i fingeren	1/1	0/0
	Gastroenteritt	2/2	2/2
	Hematuri	1/1	0/0
	Blødning på stedet fra medisinsk utstyr	1/1	0/0
	Hudinfeksjon	3/2	0/0
	Streptokokkhalsinfeksjon	1/1	0/0
	Infeksjon i øvre luftveier	1/1	0/0
	Oppkast	0/0	2/1

**En alvorlig hypoglykemisk hendelse er definert som en hypoglykemisk hendelse som a) krevde assistanse fra en annen person på grunn av endret bevissthet, og b) krevde at en annen person aktivt administrerte karbohydrater, glukagon eller andre gjenopplivende tiltak.*

†DKA-hendelser som oppfyller DCCT-kriterier.

‡Én forsøksperson i SC-gruppen ble innlagt på sykehus på grunn av et astmaanfall.

Figur 3 PEDAP-typer og antall uønskede hendelser etter behandlingsgruppe

		Antall hendelser	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Totalt antall uønskede hendelser		46	29
Alvorlige hypoglykemiske (SH) hendelser* *N hendelser/ N deltakere*		2/2	0/0
Andre alvorlige uønskede hendelser† (SAE-er) *N hendelser/N deltakere*		1/1	0/0
Andre uønskede hendelser *N hendelser/N deltakere*		43/34	29/16
	Hyperglykemi med eller uten ketose relatert til studieenheten	20/18	8/8
	Hyperglykemi med eller uten ketose ikke relatert til studieenheten	10/8	12/4
	Hypoglykemi (ikke alvorlig)	1/1	0/0
	Allergi NOS	1/1	0/0
	Cellulitt	0/0	1/1
	Covid-19	3/3	0/0
	Feber	0/0	1/1
	Gastroenteritt	2/2	2/2
	Hodeskade	0/0	1/1
	Influensa	1/1	0/0
	Rifter	0/0	1/1
	Lungebetennelse	1/1	0/0
	Hudinfeksjon	1/1	2/2
	Infeksjon i øvre luftveier	1/1	0/0
	Virussyndrom	1/1	0/0
	Oppkast	1/1	1/1

**En alvorlig hypoglykemisk hendelse er definert som en hypoglykemisk hendelse som a) krevde assistanse fra en annen person på grunn av endret bevissthet, og b) krevde at en annen person aktivt administrerte karbohydrater, glukagon eller andre gjenopplivende tiltak.*

†Én forsøksperson i CLC-CLC-gruppen ble innlagt på sykehus på grunn av muskelsmerter

Figur 4 PEDAP-forlengelsesfasens typer og antall uønskede hendelser etter behandlingsgruppe

		Antall hendelser
		Alle deltakerne brukte Control-IQ
Totalt antall uønskede hendelser		38
Alvorlige hypoglykemiske (SH) hendelser*		0
Hendelser med diabetisk ketoacidose (DKA)†		0
Andre alvorlige uønskede hendelser‡ (SAE-er)		1
Andre uønskede hendelser *N hendelser/N deltakere*		37/18
	Hyperglykemi med eller uten ketose relatert til studieenheten	1/1
	Hyperglykemi med eller uten ketose ikke relatert til studieenheten	0/0
	Bronkitt	1/1
	Kronisk nyresykdom	1/1
	Hoste	1/1
	Covid-19	2/2
	Dyslipidemi	1/1
	Hypertensjon	1/1
	Influensa	3/3
	Forstrekning av leddbånd	1/1
	Migrene	1/1
	Myalgi	1/1
	Kvalme/oppkast	2/2
	Orofaryngeal smerte	1/1
	Øregangsbetennelse	1/1
	Mellomørebetennelse	2/2

Figur 5 Higher-IQ-typer og antall uønskede hendelser

4.2 Advarsler og forholdsregler

Du finner en komplett liste over advarsler og forholdsregler i brukerhåndboken.

4.3 Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA, herunder FSN)

Det følgende er en oppsummering av korrigerende sikkerhetstiltak i felten for Tandem t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-/Control+-teknologi og Tandem t:slim-mobilappen.

Sikkerhetstiltak i felten – t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi
Det følgende er en oppsummert liste over korrigerende sikkerhetstiltak i felten for t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi:

Emne: Påminnelse om pumpealder - pasienter yngre enn seks år
Type felttiltak: Sikkerhetsmelding for felt
Geografisk(e) område(r): Frankrike
Startdato: 17. januar 2022

Emne: Basaldoseinnstilling
Type felttiltak: Sikkerhetsmelding for felt
Geografisk(e) område(r): Globalt – Utenfor USA
Startdato: 23. februar 2022

Emne: Lansering av X.6-programvare
Type felttiltak: Feltkorrigeringsmelding (USA), feltsikkerhetsmelding (OUS)
Geografisk(e) område(r): Global
Startdato: 22. mai 2022

Emne: Fyll slangen mens den er tilkoblet
Type felttiltak: Sikkerhetsmelding for felt
Geografisk(e) område(r): Frankrike
Startdato: 2. desember 2024

Emne: Funksjonsfeil 16, mulig høyttalerfeil
Type felttiltak: Melding om feltkorrigering
Geografisk(e) område(r): Global
Startdato: 22. juli 2025

Sikkerhetstiltak i felten – t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi
Det følgende er en oppsummering av korrigerende sikkerhetstiltak i felten for t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi:

Emne: CIQ+ feil interpolasjon
Type felttiltak: Melding om feltkorrigering
Geografisk(e) område(r): USA
Startdato: 27. februar 2025

Emne: Funksjonsfeil 16, mulig høyttalerfeil
Type felttiltak: Melding om feltkorrigering
Geografisk(e) område(r): Global
Startdato: 22. juli 2025

Emne: CIQ+ uventet automatisk korreksjonsbolus
Type felttiltak: Melding om feltkorrigering
Geografisk(e) område(r): USA
Startdato: 16. september 2025, oppfølging av sikkerhetsvarsel datert 5. august 2025

Sikkerhetstiltak i felten – Tandem t:slim mobilapplikasjon
Det følgende er en oppsummering av korrigerende sikkerhetstiltak i felten for Tandem t:slim mobilapplikasjonen:

Emne: Mobilappen krasjer og fører til at pumpebatteriet tappes
Type felttiltak: Melding om feltkorrigering (USA)
Geografisk(e) område(r): USA
Startdato: 26. mars 2024

Emne: Defekt i paring av høyre-mot-venstre-språk og grafikk
Type felttiltak: Melding om feltkorrigering (USA)
Geografisk(e) område(r): USA
Startdato: 3. juli 2025

5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

5.1 Sammendrag av kliniske data relatert til en ekvivalent enhet

t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi, t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi, Tandem t:slim-mobilapplikasjonen og t:slim X2 3 mL-reservoaret ble vurdert basert på prospektive randomiserte kliniske studier og enarmede studier av selve enheten. Det hevdes ingen ekvivalens.

5.2 Sammendrag av kliniske data fra gjennomførte undersøkelser av enheten før CE-merkingen

Tabell 1. Sammendrag av The International Diabetes Closed Loop (iDCL)-studien: Klinisk aksept av kunstig bukspyttkjertel – en pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknologi

Studie	International Diabetes Closed Loop (iDCL)-studien: Klinisk aksept av kunstig bukspyttkjert - en pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknologi (clinicaltrials.gov identifikator: NCT03563313)
Emneenhet	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi, t:slim X2 3 mL reservoar

Tiltenkt bruk av enheten	t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter. Control-IQ teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemonitor (CGM) og t:slim X2 insulinpumpe for automatisk å øke, redusere og stoppe tilførsel av basalinsulin basert på avlesninger av CGM og estimerte glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi. t:slim X2 3 mL-reservoaret er tiltenkt for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII).
Formålet med studien	Vurdere effekten og sikkerheten til t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi i en stor randomisert, kontrollert studie.
Studiens design	Prospektiv, randomisert, multisenterstudie
Primære/sekundære endepunkter	Primært effektendepunkt Tid i målområdet på 70–180 mg/dL målt med CGM i CLC-gruppe vs. SAP-gruppe Sekundære effektendepunkter CGM-målt % tid over 180 mg/dL CGM-målt gjennomsnittlig glukose HbA1c ved 26 uker CGM-målt % tid under 70 mg/dL CGM-målt % tid under 54 mg/dL Andre sekundære effektendepunkter (anses som utforskende): CGM målt: % tid i området 70–140 mg/dL Glukosevariabilitet målt med variasjonskoeffisienten (CV) Glukosevariabilitet målt med standardavviket (SD) % tid < 60 mg/dL Lav blodsukkerindeks Hypoglykemihendelser (definert som minst 15 minutter sammenhengende < 70 mg/dL % tid > 250 mg/dL % tid > 300 mg/dL Høy blodsukkerindeks HbA1c: HbA1c < 7,0 % ved 26 uker HbA1c <7,5 % ved 26 uker HbA1c forbedring fra baseline til 26 uker > 0,5 %. HbA1c forbedring fra baseline til 26 uker > 1,0 %.

	HbA1c relativ forbedring fra baseline til 26 uker > 10 % HbA1c forbedring fra baseline til 26 uker > 1,0 % eller HbA1c < 7,0 % ved 26 uker <u>Spørreskjemaer</u> Undersøkelse om hypoglykemifrykt (HFS-II) - totalskår og delskalaer Skala for unngåelse av hyperglykemi - totalskår og delskalaer Diabetes Distress-skala - totalskår og delskalaer Hyperglykemikonfidensskala - totalskår Clarke-hypoglykemibevissthetsskårer Resultater fra INSPIRE-undersøkelsen Skala for systemets brukervennlighet (System Usability Scale, SUS)
Kriterier for inkludering	1. Klinisk diagnose, basert på undersøkerens vurdering av diabetes type 1 i minst 1-år og bruk av insulin i minst 1-år 2. Kjennskap til og bruk av karbohydratforhold for måltidsboluser 3. Alder ≥ 14 år 4. For kvinner som ikke er gravide for øyeblikket (*kvinner som er seksuelt aktive må bruke en form for prevensjon for å forhindre graviditet mens de deltar i studien. En negativ serum- eller urintest for graviditet vil være obligatorisk for alle kvinner som kan få barn. Forsøkspersoner som blir gravide, vil bli tatt ut av studien. Forsøkspersoner som utvikler og uttrykker et ønske om å bli gravide i løpet av studien, vil også bli tatt ut*). 5. For forsøkspersoner < 18 år, som bor sammen med en eller flere foreldre/foresatte som kjenner til nødprosedyrer for alvorlig hypoglykemi og kan kontakte forsøkspersonen i en nødsituasjon 6. Vilje til å avslutte bruken av en hvilken som helst personlig CGM så lenge den kliniske studien pågår, så snart studie-CGM-en er tatt i bruk 7. Vilje til å bruke en vanlig insulinpumpe under studien uten automatisk insulinjustering basert på glukosenivå når du blir tildelt deltakelse i en SAP-gruppe 8. Undersøkeren har tillit til at deltakeren kan betjene alt utstyr i studien og er i stand til å følge protokollen 9. Vilje til å bytte til lispro (Humalog) eller aspart (Novolog) hvis du ikke allerede bruker det, og til ikke å bruke annet insulin enn lispro (Humalog) eller aspart (Novolog) under studien. 10. Total daglig insulindose (TDD) minst 10 U/dag 11. Vilje til ikke å starte noen nye ikke-insulinglukose-senkende midler i løpet av studien.
Kriterier for utelukkelse	1. Samtidig bruk av ethvert ikke-insulin glukose-senkende middel annet enn metformin (inkludert GLP-1-agonister, Symlin, DPP-4-hemmere, SGLT-2-hemmere, sulfonylurea) 2. Hemofili eller annen blødningsforstyrrelse 3. En tilstand som etter undersøkerens eller den utpekte undersøkerens mening vil utgjøre en risiko for forsøkspersonen eller studien

<table>
<tr><td></td><td>4. Deltakelse i en annen legemiddel- eller utstyrsstudie på tidspunktet for innrullering eller i løpet av studien
5. Er ansatt av, eller har nærmeste familiemedlemmer som er ansatt av Tandem Diabetes Care, Inc. eller TypeZero Technologies, LLC, eller har en direkte overordnet på arbeidsstedet som også er direkte involvert i gjennomføringen av den kliniske studien (som studieundersøker, koordinator, osv.); eller har en første-gradsslektning som er direkte involvert i gjennomføringen av den kliniske studien.</td></tr>
<tr><td>Antall innrullerte forsøkspersoner</td><td>Totalt 170 forsøkspersoner ble innrullert, og 168 forsøkspersoner ble randomisert.</td></tr>
<tr><td>Studiepopulasjon</td><td>Kvinner utgjorde 50 % av forsøkspersonene. Aldersspennet var 14 til 71 år, med en gjennomsnittsalder på 33 år.</td></tr>
<tr><td>Studiemetoder</td><td>Randomisert klinisk studie med 2:1 randomisering til intervensjon med t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi vs. sensorforsterket pumpe i 6 måneder.</td></tr>
<tr><td>Kliniske fordeler</td><td>Bruk av t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi viste seg å være trygg og effektiv, øker tiden i målområdet, reduserer både hyperglykemi og hypoglykemi og forbedrer samtidig glykert hemoglobin i løpet av en 26-ukes periode.</td></tr>
<tr><td>Uønskede bivirkninger eller uønskede hendelser</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>Før randomisering</th><th colspan="2">Etter randomisering</th></tr>
<tr><th></th><th></th><th>CLC</th><th>SAP</th></tr>
<tr><td>Hyperglykemi med ketose</td><td>1</td><td>12</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Diabetisk ketoacidose (DKA)</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Hyperglykemi uten ketose</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Hjernerystelse</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Øregangsbetennelse</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Bypassoperasjon</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Totalt</td><td>1</td><td>17</td><td>2</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Langsiktige fordeler og risiko</td><td>Langsiktig nytte og risiko ble ikke vurdert som en del av denne studien.</td></tr>
<tr><td>Begrensninger i studien</td><td>Det var flere uplanlagte kontakter i closed loop-gruppen, noe som ble tilskrevet bruken av en undersøkelsesenhet, og insulinpumpene som ble brukt av kontrollgruppen, hadde ikke en funksjon for å utsette insulin ved forventet hypoglykemi, noe som nå er tilgjengelig for noen pumper og har vist seg å redusere mengden hypoglykemi målt med kontinuerlig glukosemåler.</td></tr>
</table>

Utstyrsmangel eller utskifting av utstyr på grunn av sikkerhet og/eller ytelse		CLC-behandlingsgruppe		SAP-behandlingsgruppe	
		Control-IQ	Dexcom G6	SAP-pumpe	Dexcom G6
	Tilkoblingsproblem	82	2	-	-
	Komponentfeil som krever utskifting	17	9	1	1
	Upassende feilmelding/varsel	28	4	-	1
	Komponentfeil som krever tilbakestilling/omstart	6	-	-	-
	Feilatferd relatert til kalibrering	1	2	-	-
	Frosset/uresponsivt grensesnitt	2	-	-	-
	Ukjent feilmelding / varsel	1	-	-	-
	Totalt	137	17	1	2

Tabell 2. Sammendrag av The International Diabetes Closed Loop (iDCL)-studien: Klinisk aksept av kunstig bukspyttkjertel, forlengelsesfase A, pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknologi

Studie	International Diabetes Closed Loop (iDCL)-studien: Klinisk aksept av kunstig bukspyttkjertel, forlengelsesfase A pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknologi (clinicaltrials.gov identifikator: NCT03563313)
Forsøksper-sonens enhet	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi, t:slim X2 3 mL reservoar
Tiltenkt bruk av enheten	t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter. Control-IQ teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemonitor (CGM) og t:slim X2 insulinpumpe for automatisk å øke, redusere og stoppe tilførsel av basalinsulin basert på avlesninger av CGM og estimerte glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi.

	t:slim X2 3 mL-reservoaret er tiltenkt for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII).
Formålet med studien	1) Blant forsøkspersoner som brukte Control-IQ i den opprinnelige RCT-en, for å sammenligne fortsatt bruk av Control-IQ i tre måneder med å bytte til Basal-IQ (PLGS) i tre måneder, og 2) Blant forsøkspersoner som brukte SAP i den opprinnelige RCT-en, for å innhente ytterligere sikkerhetsdata ved å starte bruk av Control-IQ i en observasjonsstudie i tre måneder.
Studiens design	Prospektiv, enarmet, multisenterstudie
Primære/ sekundære endepunkter	Primært effektendepunkt Tid i målområdet 70–180 mg/dL målt med CGM i CLC-gruppen vs. PLGS-gruppen over 3 måneder. For observasjonsstudien hos forsøkspersoner som brukte SAP under den opprinnelige RCT-en, og som deretter byttet til Control-IQ i tre måneder, er sikkerhetsresultatene primære. Tilleggsutfallsmål CGM målt: Overordnet kontroll og hyperglykemi % tid i området 70–180 mg/dL % tid > 180 mg/dL Gjennomsnittlig glukose % tid > 250 mg/dL % tid > 300 mg/dL Høy blodsukkerindeks % tid i området 70–140 mg/dL Hypoglykemi % < 70 mg/dL % < 54 mg/dL % < 60 mg/dL Lav blodsukkerindeks Hypoglykemihendelser (definert som minst 15 minutter sammenhengende < 70 mg/dL) Glukosevariabilitet Variasjonskoeffisient (CV) Standardavvik HbA1c: HbA1c ved 13 uker HbA1c < 7,0 % ved 13 uker HbA1c < 7,5 % ved 13 uker HbA1c forbedring fra baseline til 13 uker > 0,5 %. HbA1c forbedring fra baseline til 13 uker > 1,0 %. Relativ forbedring av HbA1c fra baseline til 13 uker > 10 % HbA1c forbedring fra baseline til 13 uker > 1,0 % eller HbA1c < 7,0 % etter 13 uker

	<u>Andre endepunkter</u> Spørreskjemaer Undersøkelse om hypoglykemifrykt (HFS-II) - totalskår for delskalaer Skala for unngåelse av hyperglykemi – totalskår og delskalaer Diabetes Distress-skala - totalskår og delskalaer Hyperglykemikonfidensskala - totalskår Clarke-hypoglykemibevissthetsskårer Resultater fra INSPIRE-undersøkelsen Skala for systemets brukervennlighet (System Usability Scale, SUS) Undersøkelse om teknologiaksept Control-IQ-spørreskjema for pasientrapporterte resultater
Kriterier for inkludering	1. Vellykket fullføring av den opprinnelige 6-måneders RCT-en i løpet av de siste 14 dagene. 2. For kvinner som ikke er gravide for øyeblikket. Dersom forsøkspersonene var kvinner og seksuelt aktive, måtte de forplikte seg til å bruke en form for prevensjon for å forhindre graviditet mens de deltok i studien. Alle kvinner i fruktbar alder måtte avlegge en negativ graviditetstest i urin. Forsøkspersoner som ble gravide, ble tatt ut av studien (ingen deltakere ble gravide i løpet av studien). 3. For forsøkspersoner < 18 år var det et krav at de bodde sammen med en eller flere foreldre/foresatte som hadde kunnskap om nødprosedyrer for alvorlig hypoglykemi og kunne kontakte forsøkspersonen i en nødsituasjon. 4. Vilje til ikke å bruke en personlig CGM i løpet av studien. 5. Undersøkeren hadde tillit til at deltakeren kunne betjene alt utstyr i studien og var i stand til å følge protokollen. 6. Vilje til kun å bruke Lispro (Humalog) eller Aspart (Novolog), og til ikke å bruke noe annet insulin under studien. 7. Vilje til ikke å starte med nye ikke-insulinsukkerreduserende midler i løpet av studien
Kriterier for utelukkelse	1. Har ikke fullført den opprinnelige 6-måneders RCT-en i løpet av de siste 14 dagene 2. Samtidig bruk av andre ikke-insulinbaserte glukosesenkende midler enn metformin (inkludert GLP-1-agonister, Symlin, DPP-4-hemmere, SGLT-2-hemmere, sulfonylurea) 3. Hemofili eller annen blødningsforstyrrelse 4. En tilstand som etter undersøkerens eller den utpekte undersøkerens mening vil utgjøre en risiko for forsøkspersonen eller studien 5. Deltakelse i en annen legemiddel- eller utstyrsstudie på tidspunktet for innrullering eller i løpet av studien 6. Er ansatt i, eller har nærmeste familiemedlemmer som er ansatt i Tandem Diabetes Care, Inc. eller TypeZero Technologies, LLC, eller har en direkte overordnet på arbeidsstedet som også er direkte involvert i gjennomføringen av den kliniske utprøvingen (som studieutprøver, koordinator, osv.); eller har en førstegradsslektning som er direkte involvert i gjennomføringen av den kliniske utprøvingen.

<table>
<tr><td>Antall påmeldte forsøks-personer</td><td>164 forsøkspersoner</td></tr>
<tr><td>Studiepopula-sjon</td><td>Alder (gjennomsnitt ± SD): 33 ± 16 år
Kjønn (% kvinner): 50 % kvinner</td></tr>
<tr><td>Studiemetoder</td><td>En 13-ukers forlengelsesstudie for forsøkspersoner som fullførte den foregående 6-måneders randomiserte kontrollerte studien (RCT; DCLP3) av Control-IQ vs. sensorforsterket pumpe (SAP). Forsøkspersonene i den opprinnelige RCT-gruppen med sensorforsterket pumpe (SAP) brukte Control-IQ i forlengelsesstudien. Forsøkspersonene i den opprinnelige RCT Control-IQ-gruppen ble vilkårlig fordelt 1:1 til enten å fortsette med Control-IQ eller bytte til Basal-IQ (Tandem predictive low-glucose suspend-PLGS-system).</td></tr>
<tr><td>Kliniske fordeler</td><td>Bruk av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi viste seg å være trygt og effektivt i løpet av den opprinnelige 6-måneders RCT-studien og ga vedvarende resultater i den 13 uker lange forlengelsesstudien.</td></tr>
<tr><td>Uønskede bivirkninger eller uønskede hendelser</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>CLC-CLC N=54</th><th>CLC-PLGS N=55</th><th>SAP-CLC N=55</th></tr>
<tr><td>Alvorlige hypoglykemihendelser</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Hendelser med diabetisk ketoacidose</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Alvorlige uønskede hendelser relatert til studieenheten</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Andre alvorlige uønskede hendelser</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Hyperglykemi/ketosehendelser uten DKA</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Totalt</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Langsiktige fordeler og risiko</td><td>Langsiktig nytte og risiko ble ikke vurdert som en del av denne studien.</td></tr>
<tr><td>Begrensninger i studien</td><td>Ingen begrensninger for denne studien ble rapportert</td></tr>
</table>

Utstyrsmangel eller utskifting av utstyr på grunn av sikkerhet og/ eller ytelse		CLC-behandlings-gruppe		CLC-PLGS-behandlingsgruppe			CLC-CLC-behandlings-gruppe	
		Control-IQ	Dexcom G6	Basal-IQ	Dexcom G6	Annet	Control-IQ	Dexcom G6
	Tilkoblings-problem			1				
	Komponentfeil som krever utskifting	2	1	9	2		1	3
	Svikt i infusjonssettet			1		1	1	
	Komponentfeil som krever tilbakestilling/ omstart	1		10			3	
	Uventet utladning av batteriet						1	
	Frosset/ikke-responsivt grensesnitt			1				
	Feilfunksjon som krever program-vareoppdatering	1					1	
	Brukerfeil						1	
	Totalt	137	17	1	2			

Tabell 3. Sammendrag av International Diabetes Closed Loop (iDCL)-studien: Klinisk aksept av kunstig bukspyttkjertel i pediatri – en studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknologi

Studie	International Diabetes Closed Loop (iDCL)-studien: Klinisk aksept av kunstig bukspyttkjertel i pediatri - En studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknologi (clinicaltrials.gov-identifikator: NCT03844789)
Forsøkspersonens enhet	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi, t:slim X2 3 mL reservoar
Tiltenkt bruk av enheten	t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter.

	Control-IQ teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemonitor (CGM) og t:slim X2 insulinpumpe for automatisk å øke, redusere og stoppe tilførsel av basalinsulin basert på avlesninger av CGM og estimerte glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi. t:slim X2 3 mL reservoar er tiltenkt for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII).
Formålet med studien	Vurdere effekten og sikkerheten til t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi i en randomisert, kontrollert studie.
Studiens design	Prospektiv, randomisert, multisenterstudie
Primære/sekundære endepunkter	<u>Primært effektendepunkt</u> CGM målt % i området 70–180 mg/dL <u>Sekundære effektendepunkter</u> CGM målt % over 180 mg/dL CGM målt gjennomsnittlig glukose HbA1c ved 16 uker CGM målt % under 70 mg/dL CGM målt % under 54 mg/dL CGM målt % over 250 mg/dL Glukosevariabilitet målt med variasjonskoeffisienten (CV) <u>Andre sekundære effektendepunkter</u> CGM målt % i området 70–140 mg/dL glukosevariabilitet målt med standardavviket (SD) % < 60 mg/dL lav blodsukkerindeks hypoglykemihendelser (definert som minst 15 minutter sammenhengende < 70 mg/dL) % > 300 mg/dL høy blodsukkerindeks % i intervallet 70–180 mg/dL forbedring fra baseline til 16 uker ≥ 5 % % i intervallet 70-180 mg/dL forbedring fra baseline til 16 uker ≥ 10 % <u>HbA1c</u> HbA1c < 7,5 % ved 16 uker 1469 HbA1c forbedring fra baseline til 16 uker > 0,5 % 1470 HbA1c forbedring fra baseline til 16 uker > 1,0 % 1471 Relativ forbedring av HbA1c fra baseline til 16 uker > 10 % 1472 HbA1c forbedring fra baseline til 16 uker > 1,0 % eller HbA1c < 7,0 % etter 16 uker <u>Spørreskjemaer</u> Undersøkelse av hypoglykemifrykt (HFS-II) totalskår og delskalaer Clarke-hypoglykemibevissthetsskår

	Problemområder i diabetesundersøkelsen (PAID) Resultater fra INSPIRE-undersøkelsen Totalskår og delskalaer for PedsQL-diabetesmodul Pittsburgh søvnkvalitetsindeks (kun for foreldre) Skala for systemets brukervennlighet (System Usability Scale, SUS) <u>Annet:</u> Totalt daglig insulin (enheter/kg) Forhold mellom basalinsulin og bolusinsulin Vekt og kroppsmasseindeks (BMI)
Kriterier for inkludering	1. Klinisk diagnose, basert på undersøkerens vurdering, av diabetes type 1 i minst 1år og bruk av insulin i minst 1år 2. Kjennskap til og bruk av karbohydratforhold for måltidsboluser 3. Alder ≥ 6 og ≤ 13 år 4. Vekt ≥ 25 kg og ≤ 140 kg 5. Kvinner som ikke er gravide for øyeblikket (kvinner som er seksuelt aktive må forplikte seg til å bruke en form for prevensjon for å unngå graviditet mens de deltar i studien). En negativ serum- eller urintest for graviditet var obligatorisk for alle kvinner som kunne få barn. Forsøkspersoner som ble gravide, ville ha blitt tatt ut av studien. Forsøkspersoner som utvikler og uttrykker et ønske om å bli gravide i løpet av studien, ville også ha blitt tatt ut. 6. Bodde sammen med minst én forelder eller foresatt som hadde kunnskap om nødprosedyrer ved alvorlig hypoglykemi (og som kunne kontakte nødetatene og studiepersonalet) 7. Vilje til å avslutte bruk av personlig lukket-sløyfesystem (unntatt t:slim X2-insulinpumpe med Basal-IQ hvis de er i kontrollgruppen) som de bruker hjemme i løpet av den kliniske studien når studiens CGM er tatt i bruk 8. Undersøkeren har tillit til at deltakeren (eller foreldre/foresatte) kan betjene alt utstyr i studien og er i stand til å følge protokollen 9. Vilje til å bytte til lispro (Humalog) eller aspart (Novolog) hvis du ikke allerede bruker det, og til ikke å bruke annet insulin enn lispro (Humalog) eller aspart (Novolog) under studien. Dette inkluderer: a. Forsøkspersoner randomisert til Control-IQ-teknologi b. Forsøkspersoner på MDI-behandling, randomisert til SAP-gruppen som vil få utdelt en t:slim X2-insulinpumpe til bruk under studien 10. Total daglig insulindose (TDD) på minst 10 U/dag 11. Vilje til ikke å starte nye ikke-insulinglukose-senkende midler i løpet av studien. 12. Forsøkspersonen og foreldre/foresatte er villige til å delta i alle opplæringsøkter som instruert av studiepersonalet.
Kriterier for utelukkelse	1. Samtidig bruk av ethvert ikke-insulin glukose-senkende middel annet enn metformin (inkludert GLP-1-agonister, Symlin, DPP-4-hemmere, SGLT-2-hemmere, sulfonylurea)

<table>
<tr><td></td><td>2. Hemofili eller annen blødningsforstyrrelse
3. En tilstand som etter undersøkerens eller den utpekte undersøkerens mening vil utgjøre en risiko for forsøkspersonen eller studien
4. Deltakelse i en annen legemiddel- eller utstyrsstudie på tidspunktet for innrullering eller i løpet av studien
5. Er ansatt av, eller har nærmeste familiemedlemmer som er ansatt av Tandem Diabetes Care, Inc. eller TypeZero Technologies, LLC, eller har en direkte overordnet på arbeidsstedet som også er direkte involvert i gjennomføringen av den kliniske studien (som studieundersøker, koordinator, osv.); eller har en første-gradsslektning som er direkte involvert i gjennomføringen av den kliniske studien.</td></tr>
<tr><td>Antall påmeldte forsøkspersoner</td><td>101 forsøkspersoner</td></tr>
<tr><td>Studiepopulasjon</td><td>Alle 101 forsøkspersoner var mellom 6 og 13 år gamle, med en gjennomsnittsalder på 11 år i CLC-gruppen og 10 år i SAP-gruppen. Tretti-åtte prosent av forsøkspersonene var kvinner.</td></tr>
<tr><td>Studiemetoder</td><td>Kvalifiserte forsøkspersoner som ikke bruker insulinpumpe og Dexcom CGM med minimumskrav til data, vil starte en innkjøringsfase på 2 til 4 uker som vil bli tilpasset basert på om forsøkspersonen allerede bruker en pumpe eller CGM. Forsøkspersoner som hopper over eller fullfører innkjøringen, vil bli vilkårlig fordelt 3:1 til bruk av lukket sløyfekontroll (CLC-gruppe) ved hjelp av t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi vs. kontrollgruppe i 16 uker. Kontrollgruppen vil bli tilbudt å gå over til å bruke CLC, mens forsøksgruppen vil forlenge bruken av CLC i 12 uker.</td></tr>
<tr><td>Kliniske fordeler</td><td>Bruk av t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi viste seg å være trygt og effektivt, øker tiden i målområdet og reduserer hyperglykemi i løpet av en 16-ukes periode.</td></tr>
<tr><td>Uønskede bivirkninger eller uønskede hendelser</td><td>
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Antall hendelser / antall deltakere</th></tr>
<tr><th></th><th>CLC (N=78)</th><th>SAP (N=23)</th></tr>
<tr><td>Bivirkning relatert til studieenheten</td><td>13/13</td><td>2/1</td></tr>
<tr><td>Abscess på sensorstedet</td><td>0/0</td><td>2/1</td></tr>
<tr><td>Hyperglykemi</td><td>2/2</td><td>0/0</td></tr>
<tr><td>Ketose</td><td>10/10</td><td>0/0</td></tr>
<tr><td>Utilsiktet overdosering av insulin</td><td>1/1</td><td>0/0</td></tr>
<tr><td>Bivirkninger som ikke er relatert til studieenheten</td><td>3/2</td><td>1/1</td></tr>
<tr><td>Hypoglykemi</td><td>1/1</td><td>0/1</td></tr>
<tr><td>Ketose</td><td>2/2</td><td>1/1</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Langsiktige fordeler og risiko</td><td>Langsiktig nytte og risiko ble ikke vurdert som en del av denne studien.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Begrensninger
I studien</td><td>Selv om kriteriene for deltakelse i studien var brede, var ikke studiepopulasjonen fullt ut representativ for den generelle populasjonen med hensyn til sosioøkonomisk status, glykerte hemoglobinnivåer og bruk av utstyr (pumper og kontinuerlige glukosemålere) i diabetesbehandlingen.</td></tr>
<tr><td>Utstyrsmangel eller utskifting av utstyr på grunn av sikkerhet og/eller ytelse</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>Før randomisering</th><th colspan="2">Etter randomisering</th></tr>
<tr><th></th><th></th><th>CL</th><th>SAP</th></tr>
<tr><td>Komponentfeil som krever utskifting</td><td>2</td><td>19</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Brukerfeil</td><td>1</td><td>6</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Tilkoblingsproblem</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Enhetsrelatert AE</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Komponentfeil som krever tilbakestilling/omstart</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Ukjent feilmelding</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Totalt</td><td>3</td><td>29</td><td>4</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Tabell 4. Sammendrag av International Diabetes Closed Loop (iDCL)-studien: Klinisk aksept av kunstig bukspyttkjertel i pediatri, forlengelsesstudie – en studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknologi

Studie	The International Diabetes Closed Loop (iDCL)-studien: Klinisk aksept av kunstig bukspyttkjertel i pediatri - Forlengelsesstudie En studie av t:slim X2 med Control-IQ Technology (clinicaltrials.gov-identifikator: NCT03844789)
Forsøkspersonens enhet	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi, t:slim X2 3 mL reservoar
Tiltenkt bruk av enheten	t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter. Control-IQ teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemonitor (CGM) og t:slim X2 insulinpumpe for automatisk å øke, redusere og stoppe tilførsel av basalinsulin basert på avlesninger av CGM og estimerte glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi. t:slim X2 3 mL reservoar er tiltenkt for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII).
Formålet med studien	Vurdere den vedvarende effekten og sikkerheten til t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi hos barn, i forlengelsesstudien av RCT-en der alle forsøkspersonene brukte systemet i ytterligere 12 uker.
Studiens design	Prospektiv, enarmet, multisenterstudie

Primære/sekundære endepunkter	Det primære endepunktet for denne forlengelsesstudien var forbedringen i tid i målområdet (70–180 mg/dL) målt med CGM i SAP-gruppen etter overgang til t:slim X2-insulinpumpen ved hjelp av Control-IQ-teknologi i den 12 uker lange forlengelsesstudien, sammenlignet med den samme gruppen I hoved-RCT-fasen. Følgende utforskende endepunkter ble også rapportert: CGM målt % Tid i området 70–180 mg/dL % Tid i området 70–140 mg/dL Gjennomsnittlig glukose Glukosevariabilitet målt med standardavviket (SD) Glukosevariabilitet målt med variasjonskoeffisienten (CV) % tid over 180 mg/dL % tid > 250 mg/dL % tid > 300 mg/dL Høy blodsukkerindeks % tid < 70 mg/dL % tid < 60 mg/dL % tid < 54 mg/dL Lav blodsukkerindeks (LBGI) Hypoglykemihendelser (definert som minst 15 minutter sammenhengende < 70 mg/dL) % i intervallet 70–180 mg/dL forbedring fra 16 ukers baseline til 28 uker ≥ 5 % % i intervallet 70–180 mg/dL forbedring fra 16 ukers baseline til 28 uker ≥ 10 % HbA1c HbA1c ved 28 uker HbA1c < 7,0 % ved 28 uker HbA1c <7,5 % ved 28 uker HbA1c forbedring fra 16 ukers baseline til 28 uker > 0,5 %. HbA1c forbedring fra 16 ukers baseline til 28 uker > 1,0 %. Relativ forbedring av HbA1c fra 16 ukers baseline til 28 uker > 10 % HbA1c forbedring fra 16 ukers baseline til 28 uker > 1,0 % eller HbA1c < 7,0 % etter 28 uker Spørreskjemaer Totalskår på undersøkelse av hypoglykemifrykt (HFS-II), totalskår, atferdskår (unngåelse og opprettholdelse av høyt blodsukker) samt bekymringsskår (hjelpeløshet og sosiale konsekvenser) Clarke-hypoglykemibevissthetsskår Problemområder i diabetesundersøkelsen (PAID) Resultater fra INSPIRE-undersøkelsen

	Pediatrisk livskvalitetsmodul for diabetes – totalskår og fem delskalaer: Diabetes Behandling I Behandling II Bekymring Kommunikasjon Pittsburgh søvnkvalitetsindeks (kun for foreldre) Skala for systemets brukervennlighet (System Usability Scale, SUS)
Kriterier for inkludering	Vellykket gjennomføring av 4-måneders DCLP5 RCT
Kriterier for utelukkelse	Ikke fullført 4-måneders DCLP5 RCT
Antall påmeldte forsøkspersoner	100 forsøkspersoner
Studiepopulasjon	Alle 100 forsøkspersoner var mellom 6 og 13 år gamle, med en gjennomsnittsalder på 11 år i CLC-CLC-gruppen og 10 år i SAP-CLC-gruppen. Kvinner utgjorde henholdsvis 49 % og 50 % av de to behandlingsgruppene.
Studiemetoder	Dette er forlengelsesstudien av den randomiserte kliniske studien DCLP5, som var en planlagt forlengelse i den godkjente IDE-protokollen. Etter den første fasen (4 måneders RCT med parallelle grupper med 3:1-randomisering til intervensjon med closed loop-systemet (CLC) vs. sensorforsterket pumpe (SAP)), bestod forlengelsesstudien av de påfølgende 12 ukene der den opprinnelige kontrollgruppen brukte closed loop-systemet (SAP-CLC) og den opprinnelige intervensjonsgruppen utvidet bruken av closed loop-systemet i samme periode (CLC-CLC).
Kliniske fordeler	Bruk av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi viste seg å være trygt og effektivt, og økte tiden i målområdet samt reduserte hyperglykemi; forbedringer som var tydelige fra første dag og vedvarte gjennom en periode på 28 uker.

<table>
<tr><td>Uønskede bivirkninger eller uønskede hendelser</td><td>
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Antall hendelser / antall deltakere</td></tr>
<tr><td></td><td>CLC-CLC (N=78)</td><td>SAP-CLC (N=22)</td></tr>
<tr><td>Bivirkning relatert til studieenheten
Hyperglykemi med eller uten ketose grunnet problemer med pumpeinfusjonen
Hyperglykemi med eller uten ketose grunnet et CGM-problem</td><td>7/6
6/5
1/1</td><td>2/1
2/1
0/0</td></tr>
<tr><td>Bivirkninger som ikke er relatert til studieenheten
Ketose på grunn av sykdom</td><td>0/0
0/0</td><td>1/1
1/1</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Langsiktige fordeler og risiko</td><td>Langsiktig nytte og risiko ble ikke vurdert som en del av denne studien.</td></tr>
<tr><td>Begrensninger I studien</td><td>Selv om kriteriene for deltakelse i studien var brede, var ikke studiepopulasjonen fullt ut representativ for den generelle populasjonen med hensyn til sosioøkonomisk status, glykerte hemoglobinnivåer og bruk av utstyr (pumper og kontinuerlige glukosemålere) i diabetesbehandlingen.</td></tr>
<tr><td>Utstyrsmangel eller utskifting av utstyr på grunn av sikkerhet og/eller ytelse</td><td>Se nedenfor for problemer med utstyret i forlengelsesstudien etter behandlingsgruppe:
<table>
<tr><td></td><td>CLC-CLC</td><td>SAP-CLC</td></tr>
<tr><td>Komponentfeil som krever utskifting
Brukerfeil
Ukjent feilmelding</td><td>14
1
2</td><td>3
0
2</td></tr>
<tr><td>Totalt</td><td>17</td><td>5</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Tabell 5. Sammendrag av PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomisert, kontrollert sammenligning av Control-IQ-teknologien med standardbehandling hos små barn med diabetes type 1

Studie	PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomisert, kontrollert sammenligning av Control-IQ-teknologien med standardbehandling hos små barn med diabetes type 1 (clinicaltrials.gov identifikator: NCT04796779)
Forsøkspersonens enhet	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi, t:slim X2 3 mL reservoar

Tiltenkt bruk av enheten	t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter. Control-IQ teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemonitor (CGM) og t:slim X2 insulinpumpe for automatisk å øke, redusere og stoppe tilførsel av basalinsulin basert på avlesninger av CGM og estimerte glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi. t:slim X2 3 mL reservoar er tiltenkt for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII).
Formålet med studien	Vurdere effekt, livskvalitet og sikkerhet ved bruk av et CLC-system (t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi) i en randomisert kontrollert studie hos barn mellom 2 og 6 år med diabetes type 1 sammenlignet med standardbehandling (SC)
Studiens design	Randomisert, kontrollert klinisk studie på flere steder
Primære/sekundære endepunkter	Det primære effektendepunktet var CGM-målt % i intervallet 70–180 mg/dL mellom Control-IQ (Closed-Loop Control, CLC) og standardbehandling (SC) – definert som enten flere daglige insulininjeksjoner (MDI) eller bruk av en insulinpumpe uten HCL-funksjoner (lavglukosesuspensjon eller prediktiv lavglukosesuspensjonsfunksjonalitet var tillatt) i forbindelse med CGM i studien over 13 uker. Følgende sekundære endepunkter ble testet på en hierarkisk måte for å bevare den samlede type 1-feilen: • CGM målt % over 250 mg/dL • CGM målt gjennomsnittlig glukose • HbA1c ved 13 uker • CGM målt % under 70 mg/dL • CGM målt % under 54 mg/dL Utforskende effektendepunkter inkluderte ulike CGM-baserte mål på glykemisk kontroll og binære HbA1c-vurderinger. Andre viktige utfallsmål inkluderte et sett med psykososiale spørreskjemaer, insulinleveringsmålinger og målinger av vekt og kroppsmasseindeks (BMI).
Kriterier for inkludering	Studiekohorten inkluderte barn i alderen 2 til < 6 år med diabetes type 1 (T1D) i minst 6 måneder og som hadde brukt insulin i minst 6 måneder. Deltakernes samlede daglige insulindose måtte være på minst 5 U/dag, og kroppsvekten måtte være minst 20 lbs.

Kriterier for utelukkelse	Utelukkelser inkluderte bruk av ikke-insulinbaserte glukosesenkende midler, hemofili eller andre blødningsforstyrrelser, > 1 alvorlig hypoglykemisk hendelse med krampeanfall eller bevissthetstap i løpet av de siste 3 månedene, > 1 DKA-hendelse i løpet av de siste 6 månedene som ikke var relatert til sykdom, svikt i infusjonssettet eller opprinnelig diagnose; kronisk nyresykdom i anamnesen eller pågående hemodialyse, binyrebarksvikt i anamnesen, hypotyreose som ikke er tilstrekkelig behandlet, enhver annen tilstand som etter utprøverens eller den utpekte utprøverens mening kan utgjøre en risiko for deltakeren eller studien, og nåværende bruk av et HCL-system (hybrid closed-loop).
Antall påmeldte forsøkspersoner	102 forsøkspersoner
Studiepopulasjon	Gjennomsnittsalderen var 3,84±1,23 år (område 2,00–5,98) i CLC-gruppen, og 4,06±1,25 år (område 2,02–5,90) i SC-gruppen.
Studiemetoder	Etter at samtykket var signert, ble det vurdert om forsøkspersonene var kvalifiserte. Kvalifiserte forsøkspersoner som ikke brukte en Dexcom G5 eller Dexcom G6 kontinuerlig glukosemåler (CGM) som oppfylte minimumskravene til bruk, startet en innkjøringsfase på 2 til 6 uker som ble tilpasset basert på om forsøkspersonen allerede var CGM-bruker eller ikke. Forsøkspersoner som hoppet over eller fullførte innkjøringsfasen, ble vilkårlig fordelt 2:1 til en intervensjon med Tandem t:slim X2 med Control-IQ-teknologi eller en kontrollgruppe med standardbehandling (SC) som brukte eksisterende insulinbehandling sammen med CGM i studien. En telefon- eller videokonferansekontakt fant sted 3 (±2) dager etter randomiseringen, men kun for deltakere som fikk MDI ved påmelding, og som ble tildelt CLC-gruppen. Ytterligere telefon-/videokonferansekontakter fant sted 7 (±2) dager og 10 uker (±7 dager) etter randomiseringen. Besøkene fant sted 2 uker (±4 dager), 6 uker (±7 dager) og 13 uker (±7 dager) etter randomisering. De fleste besøk ble gjennomført virtuelt. Ved randomisering og ved besøket i uke 13 ble det tatt en blodprøve for HbA1c-bestemmelse i et sentralt laboratorium. Ved screening og ved besøket i uke 13 ble det fylt ut psykososiale spørreskjemaer.
Kliniske fordeler	Under denne randomiserte, kontrollerte studien hadde deltakerne som brukte CLC, betydelig mer tid i målområdet 70–180 mg/dL, en økning på omtrent tre timer per dag, sammenlignet med deltakerne i SC-gruppen som brukte CGM sammen med sin vanlige insulinleveringsmetode. Fordelen med å øke tiden innenfor målområdet ble observert på tvers av deltakernes ulike kjennetegn, inkludert alder, rase/etnisitet, foreldres utdanning, familiens inntekt, nivå av glykosylert hemoglobin ved oppstart og insulinleveringsmetode før studien (insulinpumpe eller insulininjeksjoner).

	Den gunstige effekten av CLC var også mulig å se i tid > 250 mg/dL, gjennomsnittlig glukose og glykert hemoglobinnivå. Antall CGM-målte hypoglykemier var lavt ved baseline og skilte seg ikke mellom gruppene under oppfølgingen. Forsøkspersonene brukte CLC-systemet på en trygg måte. Frekvensen av kliniske alvorlige hypoglykemier og CGM-målte hypoglykemier var lav og lik i de to gruppene. Det ble rapportert flere tilfeller av svikt på infusjonsstedet som førte til hyperglykemi med eller uten ketose i CLC-gruppen sammenlignet med SC-gruppen. Dette gjenspeiler imidlertid sannsynligvis ulik rapportering mellom gruppene, som vi har sett i andre studier. Denne antakelsen støttes av funnet av en lavere forekomst av forlenget hyperglykemi i CLC-gruppen sammenlignet med SC-gruppen. Studien ble gjennomført under den offentlige helsekrisen som følge av covid-19 i USA, noe som ga et behov for å utvikle prosesser for å lære opp deltakernes familier i bruk av CLC-systemet virtuelt i stedet for den konvensjonelle tilnærmingen med personlige besøk. Som et resultat av dette ble over 80 % av CLC-opplæringen og over 90 % av alle besøk gjennomført virtuelt. Vellykket bruk av CLC under disse forholdene er et viktig funn som kan påvirke tilnærmingen til initiering og overvåking av bruk av CLC-systemer og utvide bruken av slike systemer, spesielt for deltakere som bor i områder uten en endokrinolog. Oppsummert kan man si at i denne 13-ukers studien med barn i alderen 2 til < 6 år med type 1-diabetes, der over 80 % av deltakerne fikk virtuell opplæring i bruk av utstyret, var bruk av et hybrid lukket sløyfe-system med Control-IQ-teknologi trygt og forbundet med økt andel glukoseverdier innenfor målområdet, sammenlignet med standard insulinbehandling brukt sammen med CGM.
Uønskede bivirkninger eller uønskede hendelser	71 bivirkninger ble rapportert hos 41 (60 %) deltakere i CLC-gruppen og 14 bivirkninger hos 11 (32 %) deltakere i SC-gruppen (P = 0,001). Det inntraff to tilfeller av alvorlig hypoglykemi i CLC-gruppen og ett tilfelle i SC-gruppen. Ett tilfelle av diabetisk ketoacidose inntraff i CLC-gruppen og ingen i SC-gruppen.
Langsiktige fordeler og risiko	Langsiktig nytte og risiko ble ikke vurdert som en del av denne studien.
Begrensninger I studien	Overrepresentasjon av familier med høyere sosioøkonomisk status i studiekohorten kan påvirke hvor generaliserbare resultatene er. En ytterligere begrensning var at studieperioden bare varte i 13 uker. Det var flere kontakter med pasientene i closed-loop-gruppen enn med pasientene i standardbehandlingsgruppen. Dette er et vanlig problem i studier der den ene gruppen bruker en utprøvende enhet og den andre gruppen får standardbehandling.

Utstyrsmangel eller utskifting av utstyr på grunn av sikkerhet og/eller ytelse	51 tilfeller av hyperglykemi/ketose ble rapportert i CLC-gruppen, de fleste relatert til svikt i infusjonssettet, og 8 i SC-gruppen.

Tabell 6. Sammendrag av PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomisert, kontrollert sammenligning av Control-IQ-teknologien med standardbehandling hos små barn med diabetes type 1 (forlengelsesfase)

Studie	PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomisert, kontrollert sammenligning av Control-IQ-teknologien med standardbehandling hos små barn med diabetes type 1 (forlengelsesfase) (clinicaltrials.gov identifier: NCT04796779)
Forsøkspersonens enhet	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi, t:slim X2 3 mL reservoar
Tiltenkt bruk av enheten	t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter. Control-IQ+-teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemåler (CGM) og t:slim X2-insulinpumpen for automatisk å øke, redusere og avbryte tilførsel av basalinsulin basert på CGM-målinger og forventede glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi. t:slim X2 3 mL reservoar er tiltenkt for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII).
Formålet med studien	Vurdere effekt, livskvalitet og sikkerhet av et CLC-system (t:slim X2 med Control-IQ-teknologi) i en forlengelsesfase etter en randomisert kontrollert studie på barn i alderen 2 til < 6 år
Studiens design	Forlengelsesfase etter randomisert studie på barn 2 til < 6 år med diabetes type 1
Primære/sekundære endepunkter	Forlengelsesfasen som rapporteres nedenfor, ble startet med en 13-ukers randomisert kontrollert studie (RCT) med parallelle grupper som sammenlignet en standardbehandlingsgruppe (SC) (studie-CGM pluss enten flere daglige insulininjeksjoner [MDI] eller en insulinpumpe uten hybrid lukket sløyfekontroll) med en lukket sløyfekontrollgruppe (CLC) (t:slim X2 med Control-IQ-teknologi).

	I den innledende forlengelsesfasen (studieuke 14 til 26) gikk RCT SC-gruppen over til å bruke CLC i 13 uker (SC-CLC), mens RCT CLC-gruppen fortsatt brukte CLC i samme periode (CLC-CLC).
	
	Formelle statistiske sammenligninger mellom RCT- og forlengelsesfasen ble gjennomført for viktige utfallsmål, inkludert
	• CGM-målt % i området 70–180 mg/dL (TIR)
	• CGM målt % over 250 mg/dL
	• CGM målt gjennomsnittlig glukose
	• HbA1c ved 13 uker
	• CGM målt % under 70 mg/dL
	• CGM målt % under 54 mg/dL
	• PedsQL-diabetesmodul – totalskår
	• Pediatrisk spørreskjema for foreldre (PIP)
	  ○ Totalskår i frekvensdomenet
	  ○ Totalskår i vanskelighetsdomenet
	• INSPIRE-undersøkelse
	• Pittsburgh søvnkvalitetsindeks (PSQI) global skår
	• Undersøkelse om hypoglykemifrykt for foreldre (HFS-P) – totalskår
	• Hypoglykemikonfidensskala (HCS)
	• Skala for systemets brukervennlighet (System Usability Scale, SUS)
	
	Sikkerhetsresultatene inkluderte følgende:
	• Antall alvorlige hypoglykemihendelser (SH) og SH-hendelsesrate per 100 personår
	• Antall DKA-hendelser og DKA-hendelsesrate per 100 personår
	• Andre alvorlige uønskede hendelser
	• Enhver rapporterbar uønsket hendelse
	• Antall kalenderdager med ketonnivå ≥ 1,0 mmol/L
	• Undersøkelsesrelatert enhet:
	  ○ Bivirkninger av enheten (ADE)
	  ○ Alvorlige uønskede hendelser med enheten (SADE)
	  ○ Uforutsette bivirkninger av enheten (UADE)
	Andre utfallsmål inkluderte insulinleveringsmålinger og målinger av vekt og kroppsmasseindeks (BMI).
	For perioden med forlenget bruk (etter uke 26) var resultatene analoge med det som ble beregnet for den innledende forlengelsesfaseperioden.
	Resultatene fra utfordringsperioden inkluderte sikkerhetshendelser og CGM-målinger i løpet av utfordringsperioden, og opptil fire timer etter utfordringsperioden og natten etter utfordringene.

Kriterier for inkludering	Forsøkspersoner i den foregående RCT-en var barn i alderen 2 til < 6 år med diabetes type 1 (T1D) som ble behandlet med insulin i minst 6 måneder. Deltakernes samlede daglige insulindose måtte være på minst 5 U/dag, og kroppsvekten måtte være minst 20 lbs.
Kriterier for utelukkelse	Utelukkelser inkluderte bruk av ikke-insulinbaserte glukosesenkende midler, hemofili eller andre blødningsforstyrrelser, > 1 alvorlig hypoglykemisk hendelse med krampeanfall eller bevissthetstap i løpet av de siste 3 månedene, > 1 diabetisk ketoacidose (D/A)-hendelse i løpet av de siste 6 månedene som ikke var relatert til sykdom, svikt i infusjonssett eller opprinnelig diagnose; kronisk nyresykdom i anamnesen eller nåværende hemodialyse, binyrebarksvikt i anamnesen, hypotyreose som ikke er tilstrekkelig behandlet, enhver annen tilstand som etter utprøverens eller den utpekte utprøverens mening kan utgjøre en risiko for deltakeren eller studien, og nåværende bruk av et HCL-system (hybrid closed-loop).
Antall påmeldte forsøkspersoner	96 forsøkspersoner
Studiepopulasjon	Gjennomsnittsalderen var 4,10±1,23 år (område 2,30–6,33) i CLC-CLC-gruppen, og 4,32±1,23 år (område 2,35–6,22) i SC-CLC-gruppen.
Studiemetoder	Forlengelsesfasen som rapporteres nedenfor, ble startet med en 13-ukers randomisert kontrollert studie (RCT) med parallelle grupper som sammenlignet en standardbehandlingsgruppe (SC) (studie-CGM pluss enten flere daglige insulininjeksjoner [MDI] eller en insulinpumpe uten hybrid lukket sløyfekontroll) med en lukket sløyfekontrollgruppe (CLC) (t:slim X2 med Control-IQ-teknologi). I den innledende forlengelsesfasen (studieuke 14 til 26) gikk RCT SC-gruppen over til å bruke CLC i 13 uker (SC-CLC), mens RCT CLC-gruppen fortsatt brukte CLC i samme periode (CLC-CLC). Etter 26-ukersbesøket kunne deltakerne fortsette å bruke CLC i en utvidet bruksperiode som varte frem til 31. juli 2022. En undergruppe av deltakerne deltok i en valgfri tilleggsstudie med utfordringer knyttet til måltid og fysisk aktivitet, som inkluderte: 1) et uteblitt måltidsbolus, 2) et fullt måltidsbolus etterfulgt av fysisk aktivitet, og 3) en egen treningsøkt. En oppdatert versjon av Control-IQ-systemet, med forbedret brukervennlighet og spesifikke algoritmeendringer utviklet for å øke sikkerheten og ytelsen for denne populasjonen med lavt insulinfobruk (lav total døgndose), ble brukt i forlengelsesfasen og i den utvidede bruksperioden. Forsøkspersonene i RCT SC-gruppen fikk full opplæring basert på den oppdaterte pumpen, mens forsøkspersonene i RCT CLC-gruppen fikk en kort opplæringsøkt for å gjennomgå eventuelle nye eller endrede funksjoner i pumpen.

	En telefon- eller videokonferansekontakt fant sted 3 (±2) dager etter oppstart av forlengelsesfasen. Ytterligere telefonkontakter fant sted etter 14 uker (±2 dager) og 23 uker (±7 dager). Ytterligere videokonferanser eller klinikkbesøk fant sted etter 15 uker (±4 dager), 19 uker (±7 dager) og 26 uker (±7 dager). I den utvidede bruksperioden som startet ved uke 26, hadde deltakerne videokonferanser eller klinikkbesøk hver 13. uke (±7 dager) frem til studiens slutt. De fleste besøk ble gjennomført virtuelt. Ved 26-ukersbesøket ble det tatt en blodprøve for sentral laboratoriebestemmelse av HbA1c, psykososiale spørreskjemaer ble utfylt, og en undergruppe av deltakerne deltok i en fokusgruppesamtale. Ved hvert påfølgende 13-ukersintervall i den utvidede bruksperioden ble det tatt en ny blodprøve for sentral laboratoriebestemmelse av HbA1c.
Kliniske fordeler	I denne 13-ukers forlengelsesfasen pluss den utvidede bruksperioden etter fullføring av PEDAP RCT, som omfattet barn i alderen 2 til <6 år med T1D, var bruk av et hybrid lukket sløyfe-system med Control-IQ+-teknologi trygt og effektivt over en vedvarende tidsperiode, med en samlet systembruk som inkluderte RCT, forlengelsesfasen og den utvidede bruksperioden på totalt 23 582 dager (64,6 deltakerår). Resultatene viste også at bruk av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi i denne unge aldersgruppen er forbundet med robuste forbedringer i vanlige PRO-indikatorer, og intervjuer med brukere fremhever fordeler utover glykemiske resultater.
Uønskede bivirkninger eller uønskede hendelser	Det var få alvorlige uønskede hendelser både i CLC-CLC-gruppen og SC-CLC-gruppen. To alvorlige hypoglykemihendelser inntraff, uten at de var relatert til studieenheten. Det var ingen DKA-hendelser. Under måltids- og treningsutfordringene oppstod det ikke alvorlige bivirkninger eller studierelaterte bivirkninger, og CGM-målingene viste ingen problemer verken under utfordringene, umiddelbart etter utfordringene eller over natten etter utfordringene.
Langsiktige fordeler og risiko	Langsiktig nytte og risiko ble ikke vurdert som en del av denne studien.
Begrensninger I studien	Mindre enn én tredjedel av forsøkspersonene gjennomførte brukererfaringsintervjuer. Det er mulig at erfaringene til de som deltok, ikke gjenspeiler hele utvalget i sin helhet
Utstyrsmangel eller utskifting av utstyr på grunn av sikkerhet og/eller ytelse	Hyperglykemi med eller uten ketose grunnet svikt i infusjonssettet eller sykdom inntraff ofte og ikke uventet. Det oppstod ingen uforutsette bivirkninger.

Tabell 7. Sammendrag av Control-IQ-teknologi for høyinsulinbrukere (Higher-IQ)

Studie	Control-IQ-teknologi for høyinsulinbrukere med diabetes type 1 (Higher-IQ) (clinicaltrials.gov identifikator: NCT05422053)
Forsøkspersonens enhet	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi, t:slim X2 3 mL reservoar
Tiltenkt bruk av enheten	t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter. Control-IQ+-teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemåler (CGM) og t:slim X2-insulinpumpen for automatisk å øke, redusere og avbryte tilførsel av basalinsulin basert på CGM-målinger og forventede glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi. t:slim X2 3 mL reservoar er tiltenkt for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII).
Formålet med studien	Vurdere sikkerheten og undersøke glykemiske resultater ved bruk av et AID-system (t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi) hos voksne med diabetes type 1 (T1D) som planla å bruke minst én basaldose > 3 enheter/time
Studiens design	Enarmet, multisenter, prospektiv klinisk studie i 13 uker.
Primære/sekundære endepunkter	Primære sikkerhetsendepunkter: • Alvorlig hypoglykemi (med kognitiv svikt som krever hjelp fra en annen person for behandling) under studien sammenlignet med data om alvorlige hypoglykemi-hendelser rapportert i T1D Exchange-klinikkregisteret over en tremånedersperiode. • Diabetisk ketoacidose (hendelsesfrekvens) • Antall uforutsette bivirkninger av enheten (UADE-er) • Antall andre alvorlige uønskede hendelser (SAE-er) Sekundære sikkerhetsendepunkter: • Alle uønskede hendelser • Utfall av hypoglykemi med CGM ◆ Samlet % tid < 54 mg/dL ◆ Samlet % tid < 70 mg/dL

	Utforskende: • Tider i områder - totalt (70–180 mg/dL, > 180 mg/dL, > 250 mg/dL, 70–140 mg/dL) • Gjennomsnittlig glukose • Total variabilitet (variasjonskoeffisient (CV) og standardavvik (SD)) • Endring i hemoglobin A1C (HbA1c) fra baseline • CGM-målinger for hypoglykemi, hyperglykemi og variabilitet på dagtid og nattestid
Kriterier for inkludering	De viktigste kriteriene for inkludering var som følger: (1) alder ≥ 18 år og diagnostisert med T1D i minst ett år, (2) hadde brukt CSII med et hvilket som helst insulinpumpemerke i minst tre måneder og planla å bruke minst én basaldose over 3 enheter/t med studiepumpen, og (3) hemoglobin A1c (HbA1c) < 10,5 %.
Kriterier for utelukkelse	Viktige eksklusjonskriterier var som følger: (1) mer enn én episode med alvorlig hypoglykemi (som krever assistanse) eller diabetisk ketoacidose (DKA) i løpet av de siste seks månedene, (2) graviditet, (3) ustabil dose av GLP-1-reseptoragonist (glukagonlignende peptid-1), SGLT-2-hemmer (natrium-glukose transportprotein 2), eller annen medikamentell behandling for glykemisk kontroll/vektreduksjon de siste tre månedene, (4) oppstart av et nytt ikke-insulinbasert blodsukkersenkende eller vektreduksjonsmiddel under studien, (5) binyrebarksvikt, og (6) annen kronisk tilstand som ifølge studieansvarlig kunne forstyrre deltakelsen i studien. Bruk av annet insulin enn U-100 Lispro eller Aspart var ikke tillatt med pumpen. Tidligere erfaring med kontinuerlig glukosemåling (CGM) var ikke obligatorisk.
Antall påmeldte forsøkspersoner	34 forsøkspersoner
Studiepopulasjon	Gjennomsnittsalderen var 39,9 ± 11,9 år, 41,2 % var kvinner, og diabetesvarigheten var 21,8 ± 11,2 år. Gjennomsnittlig TDI ved påmelding var 1,2 enheter/kg per dag, med et område fra 0,5 til 2,0 enheter/kg per dag.
Studiemetoder	Studien var en prospektiv, enarmet studie av 13 ukers hjemmebruk av t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi hos personer med diabetes type 1 som planla å bruke minst én basaldose > 3 enheter/time, og som var 18 år og eldre. Control-IQ+-teknologien fjerner basaldoseklippet på 3 enheter/time, som fantes i tidligere versjoner av Control-IQ-teknologien, og gjør det mulig å legge inn et bredere spekter av vekt og totalt daglig insulin (TDI) i systemet. Denne studien skulle vise at systemet fungerte trygt når det ble brukt med brukerprofiler med basaldoser på over 3 enheter/time. Studiedeltakerne ble rekruttert fra fire kliniske studiesteder.

	Etter opplæring i bruk av enheten brukte forsøkspersonene systemet i 13 uker. Trenings- og måltidsutfordringer ble gjennomført i løpet av studien. HbA1c-nivåer fra sentrallaboratoriet ble samlet inn på starten og slutten av behandlingsperioden (bruk av studieenhet). Forsøkspersoner kunne også fortsette å bruke andre medisiner for glukosekontroll og/eller vekttap, for eksempel SGLT-2-hemmere, GLP-1-reseptoragonister eller DPP-IV-hemmere, så lenge de brukte en stabil dose.
Kliniske fordeler	Bruk av insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ+-teknologi, der øvre grense for basalrate på 3 enheter/time var fjernet, var trygg og effektiv hos personer med type 1-diabetes som brukte basalrater over 3 enheter/time og hadde høye totale døgndoser insulin. HbA1c-nivåene viste en betydelig forbedring fra starten til slutten av den 13 uker lange behandlingsperioden, med en gjennomsnittlig endring på -0,82 % og en P-verdi < 0,0001.
Uønskede bivirkninger eller uønskede hendelser	Det inntraff ingen alvorlige hypoglykemiske eller DKA-hendelser i studien. Det ble ikke rapportert noen bivirkninger under studieutfordringene. Alle utfordringene ble gjennomført trygt.
Langsiktige fordeler og risiko	Langsiktig nytte og risiko ble ikke vurdert som en del av denne studien.
Begrensninger I studien	Begrensninger ved studien inkluderer fravær av en kontrollgruppe, og ettersom dette var en sikkerhetsstudie, var utvalgsstørrelsen relativt liten, noe som gjorde det vanskelig å undersøke eventuelle undergrupper.
Utstyrsmangel eller utskifting av utstyr på grunn av sikkerhet og/eller ytelse	Det var kun ett tilfelle av ketoner på grunn av svikt i infusjonssettet, som ble løst med en reserveinjeksjon i henhold til studiens sikkerhetsplan.

Tabell 8. Oppsummering av sikkerhetsevaluering av et avansert hybrid lukket system med Lyumjev og Tandem t:slim X2 med Control-IQ hos voksne, ungdommer og barn med diabetes type 1

Studie	Sikkerhetsevaluering av et avansert hybrid lukket system med Lyumjev og Tandem t:slim X2 med Control-IQ hos voksne, ungdom og barn med diabetes type 1 (clinicaltrials.gov identifikator: NCT05403502)
Forsøkspersonens enhet	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi, t:slim X2 3 mL reservoar
Tiltenkt bruk av enheten	t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter.

	Control-IQ+-teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemåler (CGM) og t:slim X2-insulinpumpen for automatisk å øke, redusere og avbryte tilførsel av basalinsulin basert på CGM-målinger og forventede glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi. t:slim X2 3 mL reservoar er tiltenkt for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII).
Formålet med studien	Evaluere sikkerheten ved bruk av Lyumjev (insulin lispro-aabc) i Tandem t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+ teknologi hos voksne og barn med diabetes type 1 i en poliklinisk setting for å støtte systemmerkingen.
Studiens design	Enarmet, multisenter, prospektiv klinisk studie i 13 uker
Primære/sekundære endepunkter	Primære sikkerhetsendepunkter: • Alvorlig hypoglykemi (Alvorlig hypoglykemi defineres som kognitiv svikt som gjør at det er nødvendig med hjelp fra en annen person for å behandle) • Diabetisk ketoacidose (DKA) • Uforutsette bivirkninger av enheten • Andre alvorlige uønskede hendelser • Bivirkninger av legemidler Sekundære sikkerhetsendepunkter • Alle uønskede hendelser • CGM-resultater for hypoglykemi: over 24 timer og i postprandiale perioder for varslede måltider, med unntak av måltidsutfordringer som er beskrevet separat nedenfor • % tid < 54 mg/dL • % tid < 70 mg/dL • Frekvensen av hypoglykemihendelser, definert som 15 eller flere påfølgende minutter med < 54 mg/dL Andre utforskende utfallsmål inkluderte CGM-målt postprandial glykemisk topp, ulike andre CGM-baserte mål på glykemisk kontroll, HbA1c, insulinleveringsmålinger og pasientrapporterte resultatspørreskjemaer.
Kriterier for inkludering	1. Alder 6 til < 81 år 2. Diagnose av diabetes type 1 i minst 1 år 3. Har brukt Control-IQ-teknologien i minst 3 måneder, med CGM-data registrert som indikerer bruk av systemet (aktiv lukket sløyfe) i ≥ 85 % av den mulige tiden i løpet av de siste 14 dagene før innrullering 4. Total daglig insulindose (TDD) på minst 2 U/dag 5. HbA1c < 10,5 %.

	6. Bor i USA på heltid, uten forventet reisevirksomhet utenfor USA i løpet av perioden studien varer. 7. For forsøkspersoner under 18 år, som bor sammen med én eller flere foreldre/foresatte som har kunnskap om nødprosedyrer for alvorlig hypoglykemi og kan kontakte forsøkspersonen i en nødsituasjon, og som er villige til å bruke Dexcom Follow-appen (med pushvarsler slått på) under hele studien. 8. Hvis >18 år, har forsøkspersonen en person som bor mindre enn 30 minutter unna og som er villig til å bli kontaktet hvis studieteamet ikke får tak i forsøkspersonen i tilfelle en mistenkt medisinsk nødsituasjon. 9. Forsøkspersonen har samtykket til å delta i studien, og har lest, forstått og signert det informerte samtykkeskjemaet (ICF) og samtykket, hvis det er aktuelt, og har samtykket i å følge alle studieprosedyrer, inkludert å: • avslutte bruken av enhver personlig CGM så lenge den kliniske studien pågår når studie-CGM-en er tatt i bruk • bytte til eller fortsette å bruke Humalog i løpet av innføringsperioden • bytte til Lyumjev i hovedstudieperioden. • være villig og i stand til å gjennomføre studiens trenings- og måltidsutfordringer. 10. Undersøkeren har tillit til at forsøkspersonen kan betjene alle enheter I studien og er i stand til å følge protokollen, inkludert evnen til å reagere på varsler og alarmer, og til å sørge for grunnleggende egenbehandling av diabetes. 11. Forsøkspersonen og/eller foreldre/foresatte må kunne lese og forstå engelsk.
Kriterier for utelukkelse	De viktigste kriteriene for utelukkelse var alvorlig hypoglykemi (SH) eller diabetisk ketoacidose (DKA) i løpet av de siste seks månedene, eller en medisinsk eller annen tilstand som undersøkeren på behandlingsstedet anså som et sikkerhetsproblem.
Antall påmeldte forsøkspersoner	179 fullførte innkjøringen med Humalog og startet med Lyumjev-insulin, og 173 fullførte besøket i uke 13 etter oppstart med Lyumjev.
Studiepopulasjon	Forsøkspersonene som begynte å bruke Lyumjev var i alderen 6 til 75 år (109 var < 18 år og 70 var ≥ 18 år gamle), 166 (95 %) var hvite og 12 (7 %) var av latinamerikansk etnisitet. Gjennomsnittlig HbA1c var 7,2 % +/-0,9.
Studiemetoder	Studien hadde to perioder: Humalog-innføringsperioden (~16 dager) og Lyumjev-behandlingsperioden (13 uker). Forsøkspersonene startet en Humalog-innføringsperiode på ca. 16 dager. Forsøkspersoner som fullførte Humalog-innføringsperioden, indikert ved 85 % aktiv bruk av lukket sløyfe i løpet av denne perioden, fikk opplæring I bruk av studiepumpen med Lyumjev og startet Lyumjev-behandlingsperioden i 13 uker.

	Deltakerne ble bedt om å gjennomføre én uteblitt måltidsbolus og én treningsutfordring hjemme i løpet av Humalog-innkjøringsperioden, og deretter tre måltids- og tre treningsutfordringer hjemme i løpet av behandlingsperioden med Lyumjev. En telefon- eller videokonferansekontakt fant sted 3 dager (±1 dag) etter oppstart av bruk av Lyumjev i lukket sløyfe. Ytterligere telefon-/videokonferansekontakter fant sted etter 1 uke (±2 dager), 2 uker (±2 dager), 3 uker (±7 dager) og 9 uker (±7 dager). Et klinikkbesøk fant sted etter 6 uker (±7 dager), og det siste klinikkbesøket etter 13 uker (91–98 dager). HbA1c ble målt ved et sentralt laboratorium ved slutten av Humalog-innføringsperioden og ved slutten av Lyumjev-behandlingsperioden (13-ukers besøk). Spørreskjemaer ble fylt ut ved screening og ved besøket i uke 13.
Kliniske fordeler	Bruk av Lyumjev i Tandem t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi ble godt tolerert med få bivirkninger og ingen økning i hypoglykemi. Forekomst av alvorlig hypoglykemi og DKA var lavere enn i registerdataene fra T1D Exchange-klinikken, og den statistiske sammenligningen oppfylte de forhåndsdefinerte suksesskriteriene. Sikkerheten ved bruk av Lyumjev-insulin ble opprettholdt, samtidig som deltakerne oppnådde høy andel tid innenfor målområdet og en liten reduksjon i hyperglykemi sammenlignet med Humalog-insulin, samt forbedrede livskvalitetsmål sammenlignet med studiestart. Denne studien viste derfor at bruk av Lyumjev i Tandem t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi var trygt for voksne og barn med diabetes type 1.
Uønskede bivirkninger eller uønskede hendelser	Ingen SH-hendelser fant sted i løpet av den 16 dager lange lispro-perioden. I løpet av den 13 uker lange Lyumjev-perioden fant tre SH-hendelser sted hos tre deltakere (én i den voksne kohorten og to i den pediatriske kohorten), hvorav én var forbundet med krampeanfall eller bevissthetstap. Ingen av hendelsene ble vurdert som enhetsrelaterte. Én hendelse oppsto på grunn av manuell bolus uten å spise, en annen etter trening hvor boluskalkulatorens anbefaling om null enheter ble overstyrt med en manuell bolus på 1,5 enheter, og den tredje etter manuell bolus før trening da blodsukkeret fortsatt var 60 mg/dL. Den totale forekomsten av alvorlige hypoglykemi-hendelser (SH) var 6,6 per 100 personår, og forekomsten av SH assosiert med anfall eller bevissthetstap var 2,2 per 100 personår. Prosentandelen av forsøkspersoner med minst én SH-hendelse som krevde assistanse fra tredjepart, var 1,7 %, og prosentandelen av forsøkspersoner med SH assosiert med anfall eller bevissthetstap var 0,6 %, sammenlignet med den aldersmatchede frekvensen på 6,1 % med minst én SH-hendelse

	forbundet med anfall eller bevissthetstap i løpet av en tremånedersperiode I T1D Exchange-registeret (P = 0,07 sammenlignet med 1,7 % vs. 6,1 % og P = 0,02 sammenlignet med 0,6 % vs. 6,1 %). Ingen tilfeller av DKA fant sted i lispro-perioden eller Lyumjev-perioden. I T1D Exchange-klinikkregisteret rapporterte 2,8 % av de aldersmatchede deltakerne en DKA-hendelse i løpet av en tremånedersperiode (P = 0,04 sammenlignet 0 % vs. 2,8 %).
Langsiktige fordeler og risiko	Langsiktig nytte og risiko ble ikke vurdert som en del av denne studien.
Begrensninger i studien	Studien hadde ikke en samtidig, randomisert kontrollgruppe, og sammenligningen av glykemiske endepunkter ved bruk av Lyumjev ble foretatt med en kort periode med lispro-bruk forut for Lyumjev-bruken. Studiekohorten bestod av eksisterende Control-IQ-brukere og hadde for få minoriteter og deltakere med lavere sosioøkonomisk status (SES) til å kunne vurdere om reaksjoner på tilførselsstedet og andre sikkerhetsutfallsmål kunne variere etter rase, etnisitet eller SES. For å evaluere de viktigste sikkerhetsmålene (SH og DKA) ble det foretatt sammenligninger med retrospektivt innsamlede data fra T1D Exchange-klinikkregisteret, en kohort fra den virkelige verden som sannsynligvis skiller seg fra en kohort fra en klinisk studie, og der dataene ble samlet inn på et tidspunkt da de aller fleste personer med diabetes ennå ikke brukte HCL-enheter. Siden deltakerne ikke var blindet for hvilket insulin de brukte, er det mulig at noen av effektene som ble observert med Lyumjev, inkludert fordelene i PRO-undersøkelsene, kan skyldes en studieeffekt i kombinasjon med bruk av insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ+-teknologi.
Utstyrsmangel eller utskifting av utstyr på grunn av sikkerhet og/eller ytelse	Ingen alvorlige bivirkninger var relatert til enheten.

Tabell 9. Oppsummering av sikkerhet og effekt av vedvarende automatisk insulinlevering sammenlignet med sensor- og pumpebehandling hos voksne med diabetes type 1 med høy risiko for hypoglykemi: En randomisert, kontrollert studie

Studie	Sikkerhet og effekt av vedvarende automatisk insulinlevering sammenlignet med sensor- og pumpebehandling hos voksne med diabetes type 1 med høy risiko for hypoglykemi: En randomisert kontrollert studie (clinicaltrials.gov identifikator: NCT04266379)
Forsøkspersonens enhet	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi, t:slim X2 3 mL reservoar

Tiltenkt bruk av enheten	t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter. Control-IQ teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemonitor (CGM) og t:slim X2 insulinpumpe for automatisk å øke, redusere og stoppe tilførsel av basalinsulin basert på avlesninger av CGM og estimerte glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi. t:slim X2 3 mL reservoar er tiltenkt for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII).
Formålet med studien	Vurdere sikkerheten og effekten av t:slim X2 insulinpumpe med Control-IQ-teknologi hos voksne med diabetes type 1 (T1D) med høy risiko for hypoglykemi.
Studiens design	Prospektiv, randomisert, kontrollert, multisenterstudie
Primære/sekundære endepunkter	Det primære resultatet var endring i CGM-målt TBR (CGM-prosenttid [%-tid] <70 mg/dL) fra baseline. De viktigste sekundære utfallsmålene, som ble testet på en hierarkisk måte for å bevare statistisk signifikans, inkluderte CGM-målt tid i målområdet (TIR; 70–180 mg/dL), tid over målområdet (TAR), gjennomsnittlig sensorglukosemåling (SG) og prosentandel av CGM-tid med glukosenivå < 54 mg/dL. Hvis det ble oppdaget en ikke-signifikant sammenligning, ble alle påfølgende sammenligninger i den hierarkiske listen ansett som utforskende. Viktige sikkerhetsutfallsmål var blant annet hyppigheten av alvorlig hypoglykemi og diabetisk ketoacidose.
Kriterier for inkludering	1. Alder > 18 år gammel 2. Klinisk diagnose av T1D > 1 år. 3. HbA1c < 10/5 %. 4. Insulin administrert med insulinpumpe i > 6 måneder 5. Opplært i karbohydrattelling 6. Clarke-skår > 3 og/eller erfaring med alvorlig hypoglykemi i løpet av de siste seks månedene. 7. Bekreftet tid under målområdet (TBR; definert som sensorglukoseavlesning [SG] under 70 mg/dL) på ≥ 5 % i løpet av den to uker lange innkjøringsperioden med blindet CGM.
Kriterier for utelukkelse	1. Positiv graviditetstest hos kvinnelige forsøkspersoner i fruktbar alder 2. Enhver tilknyttet kronisk sykdom eller behandling (unntatt insulin) som påvirker glukosemetabolismen 3. Bruk av natrium-glukose kotransporter 2-hemmere i løpet av de siste tre månedene

	4. Manglende sosial eller familiær støtte som kan gripe inn i tilfelle en alvorlig hypoglykemisk episode
Antall påmeldte forsøkspersoner	72
Studiepopulasjon	Voksne med T1D med høy risiko for hypoglykemi (definert som Clarke-skår > 3 og TBR på ≥ 5 %) og/eller en historie med alvorlig hypoglykemi.
Studiemetoder	Parallellarm, randomisert studie (2:1) av AID (t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi) versus CGM og pumpebehandling i 12 uker. Alle forsøkspersoner fikk tilbud om en valgfri 12-ukers forlengelse med AID.
Kliniske fordeler	Denne parallelle RCT-en fokuserer utelukkende på voksne med T1D med høy risiko for hypoglykemi, en populasjon som er lite undersøkt med AID-systemer, og viser at t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi er bedre enn sensorforsterket insulinpumpebehandling i løpet av den 12 uker lange randomiseringsfasen og 12 uker lange forlengelsesfasen. Endringen I TBR (primærutfall) fra baseline til og med 12-ukers studieintervensjon var betydelig forskjellig mellom studiegruppene, med en nedgang på -3,7 prosentpoeng med AID (n=49) sammenlignet med S&P (n=22). Endringer I TIR og TAR (sekundære utfallsmål) var også betydelig forskjellige mellom de to studiegruppene, med en økning i TIR på +8,6 % og en nedgang i TAR på -5,3 % relatert til AID-effekten. I løpet av den 12 uker lange forlengelsen ble effekten av AID opprettholdt i AID-gruppen og reprodusert i gruppen med sensorforsterket pumpe. Disse dataene viser at effektene av AID-bruk varer i 24 uker, og at disse effektene kan reproduseres av personer som nylig har blitt eksponert for AID.
Uønskede bivirkninger eller uønskede hendelser	To alvorlige hypoglykemiske hendelser inntraff i løpet av innkjøringsperioden, hvorav én førte til at studien måtte avsluttes. Én alvorlig hypoglykemihendelse og to tilfeller av hyperglykemi med ketose inntraff i AID-gruppen i løpet av treningsfasen, mens AID fortsatt ikke var aktivert. To alvorlige hypoglykemihendelser, to ketoacidosehendelser (inkludert én I forlengelsesfasen, som førte til at pasienten måtte forlate studien) og én episode med hyperglykemi > 300 mg/dL uten ketose inntraff mens AID var I bruk. Alle hyperglykemiske hendelser, med eller uten ketose eller ketoacidose, var forbundet med okklusjon av infusjonskateteret. To alvorlige bivirkninger inntraff under AID, men var ikke relatert til diabetes.
Langsiktige fordeler og risiko	Langsiktig nytte og risiko ble ikke vurdert som en del av denne studien.
Begrensninger I studien	Kort studiedurasjon/eksponering for AID-behandling; studien ble gjennomført ved universitetssykehus med dedikert og opplært personale som støttet deltakerne, noe som kanskje ikke gjenspeiler praksis i vanlige polikliniske settinger. Kun 6 forsøkspersoner hadde HbA1c ≥ 8 % ved baseline, noe som indikerer at konklusjonene kanskje ikke gjelder for personer som opplever både hyppig/alvorlig hypo og høy HbA1c samtidig.

Tabell 10. Sammendrag av Control-IQ-resultater som sammenligner Dexcom G6- og G7-sensorer hos voksne med diabetes type 1

Studie	Control-IQ-resultater som sammenligner Dexcom G6- og G7-sensorer hos voksne med diabetes type 1
Forsøkspersonens enhet	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi, t:slim X2 3 mL reservoar, Tandem t:slim mobilapplikasjon
Tiltenkt bruk av enheten	t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter. Control-IQ teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemonitor (CGM) og t:slim X2 insulinpumpe for automatisk å øke, redusere og stoppe tilførsel av basalinsulin basert på avlesninger av CGM og estimerte glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi. t:slim X2 3 mL-reservoaret er tiltenkt for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII). Tandem t:slim-mobilapplikasjonen er et tilbehør tiltenkt for bruk som en tilkoblet programvareenhet som er i stand til å kommunisere pålitelig og sikkert med kompatible insulinpumper, inkludert mottak og visning av pumpeinformasjon og sending av insulintilførselskommandoer til brukerens tilkoblede og kompatible t:slim X2-insulinpumpe.
Formålet med studien	Analysere virkelige resultater fra Dexcom G7-brukere som har koblet sensoren til t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi.
Studiens design	Retrospektiv analyse, enkeltsenter
Primære/sekundære endepunkter	Analysen inkluderte prosenttid CGM var aktiv, prosenttid i lukket sløyfe og standard CGM-målinger (prosenttid 70–180 mg/dL, 70–140 mg/dL, < 70 mg/dL, < 54 mg/dL, > 180 mg/dL, > 250 mg/dL, gjennomsnittsglukose, glukosestandardavvik, glukosevariasjonskoeffisient og glykemirisikoindeks) mellom bruk av Dexcom G6 og Dexcom G7 ved bruk sammen med t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi.
Kriterier for inkludering	Forsøkspersonene måtte være voksne (alder ≥ 18 år) og tidligere brukere av t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi. Forsøkspersoner måtte være tidligere Dexcom G6-brukere med minst 30 dagers G6-data med aktiv bruk av Control-IQ-teknologi tilgjengelig rett før de begynte å bruke Dexcom G7 med t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi samt 30 dagers G7-data med aktiv bruk av Control-IQ-teknologi rett etter at de begynte å bruke G7 med t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi, for å bli definert som aktive brukere av Control-IQ-teknologien.

Kriterier for utelukkelse	Brukere av andre støttede CGM-sensorer ble ikke inkludert.
Antall påmeldte forsøkspersoner	463
Studiepopulasjon	463 voksne (gjennomsnittsalder 36±15 år, 59 % kvinner, tidligere varighet av Control-IQ-bruk 4±2 år) begynte å bruke Dexcom G7 sammen med t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi mellom november 2023 og juni 2024 etter tidligere å ha brukt Dexcom G6 med Tandem-pumpen, og hadde minst 30 dager med Control-IQ-data tilgjengelig før og etter bruk av G7.
Studiemetoder	Dataanalysen ble gjennomført basert på data fra insulinpumper som ble lastet ned til Tandem t:connect og datahåndteringssystemet Tandem Source fra pasienter identifisert ved Barbara Davis Center Adult Endocrinology Clinic. Resultatene ble listet opp for 30 dagers bruk av Dexcom G7 med Control-IQ-teknologi etter oppstart av G7.
Kliniske fordeler	Gjennomsnittlig tid for sensorbruk og gjennomsnittlig tid i lukket sløyfe var svært høy ved bruk av hver sensor. Gjennomsnittlig tid i området 70–180 mg/dL var 70,7 % under G6-bruk og 71,1 % under G7-bruk med t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi, noe som viser at de fleste personene oppfylte konsensusmålet om > 70 % tid i området. De fleste oppfylte også konsensusmålene for tid < 70 mg/dL og tid < 54 mg/dL.
Uønskede bivirkninger eller uønskede hendelser	Ingen rapportert.
Langsiktige fordeler og risiko	Langsiktig nytte og risiko ble ikke vurdert som en del av denne studien.
Begrensninger I studien	Kort studievarighet/eksponering for AID-behandling, retrospektiv analyse.

5.3 Sammendrag av kliniske data fra andre kilder

En oversikt over den systematiske litteraturgjennomgangen som Tandem har gjennomført, er inkludert i den kliniske evalueringsrapporten. Gjennomgangen førte til flere artikler der t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi og t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi ble brukt. t:slim X2 3 mL-reservoaret ble brukt sammen med pumpen i alle studiene. Tandem t:slim-mobilapplikasjonen ble brukt i en rekke studier. Disse artiklene rapporterte at enhetene innfridde forventningene til ytelse og sikkerhet. Studiene rapporterte ikke om ytterligere uønskede hendelser eller uønskede bivirkninger utover de restrisikoene som er beskrevet ovenfor og i bruksanvisningen.

Det er ikke innhentet ytterligere klinisk relevant informasjon fra implementeringen av planene for klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF) og overvåkning etter markedsføring (PMS). Det har ikke vært noen ny eller endret sannsynlighet for uønskede bivirkninger, eller betydelig økning I hyppigheten eller alvorlighetsgraden av hendelser, eller noen identifiserte trender, eller andre hovedfunn fra PMCF-evalueringsrapporten eller den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten.

Analyse av kliniske data fra MAUDE-databasen er innhentet som en del av den kliniske evalueringsprosessen. MAUDE-databasen sporer uønskede hendelser med medisinske enheter som rapporteres til FDA i USA av obligatoriske rapportører, for eksempel produsenter. De fleste rapportene gjelder retting av alarmtilstander. Analyse av kliniske data fra MAUDE-databasen rapporterte ikke flere uønskede hendelser eller uønskede bivirkninger utover restrisikoene som er beskrevet ovenfor og i bruksanvisningen.

5.4 Samlet oppsummering av klinisk ytelse og sikkerhet

De sannsynlige fordelene med t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi, t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi, t:slim X2 3 mL-reservoaret og Tandem t:slim-mobilapplikasjonen er basert på data som er samlet inn i prospektive randomiserte kliniske studier, litteraturstudier og ikke-kliniske studier som er utført for å understøtte den regulatoriske godkjenningen av enheten.

t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi, t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi, t:slim X2 3 mL-reservoaret og Tandem t:slim-mobilapplikasjonen er nyttige for pasientene, siden bruk av enhetene gjør det mulig for brukerne å forbedre tiden i målområdet for glukose 70–180 mg/dL med minst 5 % sammenlignet med tidligere behandling, oppnå glukosetid i målområdet 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL) ≥ 70 % og forbedre livskvaliteten (forbedring av livskvalitetsskår ≥ 8 % sammenlignet med tidligere behandling). Brukerne av enhetene klarer dessuten å bruke enheten på en sikker måte, med lavere forekomst av DKA og alvorlige hypoglykemihendelser enn med standard behandling.

5.5 Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring

Det er gjennomført en klinisk oppfølgingsstudie («PMCF») for insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ-teknologi. Et sammendrag av denne PMCF-studien, også kjent som «CLIO-studien», finnes nedenfor. Denne studien vurderte sikkerheten og effektiviteten til t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi i en reell hverdagssituasjon. Det oppstod ikke noen nye risikoer, komplikasjoner eller uventede feil på enheten.

Tabell 11. Sammendrag av Control-IQ-observasjonsstudien (CLIO)

Studie	Control-IQ Observasjonell Post-Godkjenningsstudie (CLIO) (clinicaltrials.gov-identifikator: NCT04503174)
Forsøkspersonens enhet	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi t:slim X2 3 mL reservoar, Tandem t:slim mobilapplikasjon
Tiltenkt bruk av enheten	t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter.

	Control-IQ teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemonitor (CGM) og t:slim X2 insulinpumpe for automatisk å øke, redusere og stoppe tilførsel av basalinsulin basert på avlesninger av CGM og estimerte glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi. t:slim X2 3 mL-reservoaret er tiltenkt for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII). Tandem t:slim-mobilapplikasjonen er et tilbehør tiltenkt for bruk som en tilkoblet programvareenhet som er i stand til å kommunisere pålitelig og sikkert med kompatible insulinpumper, inkludert mottak og visning av pumpeinformasjon og sending av insulintilførselskommandoer til brukerens tilkoblede og kompatible t:slim X2-insulinpumpe.
Formålet med studien	<u>Primært mål</u> Demonstrere sikkerheten til t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi for behandling av diabetes type 1 ved å vurdere frekvensen av alvorlig hypoglykemi (SH) og diabetisk ketoacidose (DKA) i en reell situasjon <u>Sekundært mål</u> Vurdere virkningen på pasientenes glykemiske resultater og brukeropplevelsen i en reell hverdagssituasjon, i løpet av de første tolv månedene av bruken.
Studiens design	Observerende casekontroll-studie
Primære/sekundære endepunkter	<u>Primære endepunkter</u> • Forekomst av alvorlig hypoglykemi (SH) og diabetisk ketoacidose (DKA) • Sikkerhet ved automatisk overføring av CGM-målinger til boluskalkulatoren i Control-IQ-systemet <u>Sekundære endepunkter</u> • Glykemiske resultater som et mål på effekten av Control-IQ-systemet • Pasientrapportert tilfredshet med og tillit til Control-IQ-systemet, systemets brukervennlighet og søvnkvalitet
Kriterier for inkludering	• Pasienter med selvrapportert diabetes type 1 som har fått Control-IQ-systemet foreskrevet. • Minst 6 år gammel • Bruker Humalog- eller Novolog-insulin • For kvinner som ikke er gravide eller planlegger graviditet i løpet av de neste tolv månedene.

	• Samtykke til å bruke t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi, og til å fortsette å bruke den i minst tolv sammenhengende måneder etter innrullering i studien. • Samtykke til å oppgi HbA1c-resultat, innhentet i løpet av 3-månedersperioden før innrullering. • Evne til å reagere på varsler og alarmer, og til å utføre grunnleggende selvbehandling av diabetes. • Pasienter som er bosatt i USA på heltid. • Vilje til å laste ned t:connect-mobilapplikasjonen til smarttelefonen og holde den aktiv gjennom hele studien. Pasienter som ikke kan bruke t:connect-mobilapplikasjonen, må være villige til å laste opp insulinpumpedataene sine manuelt til t:connect hver tredje måned og ved studiens avslutning. • Forsøkspersonen har lest, forstått og samtykket til å delta i studien, og har elektronisk signert det informerte samtykkeskjemaet (ICF).
Kriterier for utelukkelse	• Selvrapportert diabetes type 2 • < 6 års alder • Bruk av annen glukosesenkende behandling enn Humalog- eller Novolog-insulin • Manglende evne til å reagere på varsler og alarmer, eller til å gjennomføre grunnleggende egenbehandling av diabetes. • Svangerskap • Personer som ikke har signert ICF.
Antall påmeldte forsøkspersoner	Totalt 3157 personer oppfylte kriteriene for påmelding og startet de månedlige undersøkelsene. 2998 forsøkspersoner fullførte studien.
Studiepopulasjon	Forsøkspersonenes medianalder var 29,0 (16,0–45,0) år. 55,7 % var kvinner. Sist rapporterte HbA1c før innmelding var 7,7 (6,9–8,7) % [61 (52–72) mmol/mol]. 2190 forsøkspersoner (69,4 %) var voksne. 38,4 % var tidligere brukere av Tandem-pumper, 31,5 % var tidligere brukere av pumper fra et annet merke, og 30,1 % var tidligere brukere av MDI. De fleste (87,2 %) rapporterte at de hadde minst en viss erfaring med CGM.
Studiemetoder	Enarmet, observasjonell kohortstudie
Kliniske fordeler	For det primære utfallsmålet var forekomsten av bivirkninger, både alvorlig hypoglykemi og DKA, ved bruk av Control-IQ-teknologi over en 12-månedersperiode, betydelig lavere for både voksne og barn sammenlignet med historisk rapporterte data. For voksne var den observerte frekvensen av alvorlig hypoglykemi 9,77 (36,97) for bruk av Control-IQ mot 29,45 (104,54) for de historiske dataene

	fra T1D Exchange (effektstørrelse d=0,53, p< 0,01), mens den observerte frekvensen av alvorlig hypoglykemi for barn var 9,31 (34,31) for bruk av Control-IQ mot 19,31 (85,73) for de historiske dataene (effektstørrelse d=0,29, p <0,01). For voksne var den observerte frekvensen av DKA 1,46 (13,10) for bruk av Control-IQ mot 9,81 (61,87) for de historiske dataene fra T1D Exchange (effektstørrelse d=0,64, p< 0,01), mens den observerte frekvensen av DKA for barn var 1,93 (13,78) for bruk av Control-IQ mot 12,81 (70,43) for de historiske dataene (effektstørrelse d=0,79, p< 0,01). Prosentandelen av boluser som brukte autopopulasjonsfunksjonen, resulterte i færre målinger < 54 mg/dL (< 3,0 mmol/L) og < 70 mg/dL (< 3,9 mmol/L) enn de som ikke brukte funksjonen, i alle de undersøkte glukoseområdene før bolus. Dette ble undersøkt for glukoseområder før bolus på 70–180 mg/dL, 181–250 mg/dL, > 250 mg/dL og totalt. Det forelå ikke tegn til økt risiko for hypoglykemi når automatisk utfylte CGM-resultater ble brukt til å beregne den påfølgende bolusen, sammenlignet med manuell inntasting av glukosenivåer i boluskalkulatoren. For det sekundære utfallsmålet, glykemiske resultater, oppnådde brukerne av systemet de internasjonale konsensusretningslinjene for tid i området. Tid i området 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L) var 70,1 % (61,0–78,8) for voksne, 61,2 % (52,4–70,5) for 6–13-åringer, 60,9 % (50,1–71,8) for 14–17-åringer og 67,3 % (57,4–76,9) for alle. For de sekundære utfallsmålene, pasientrapportert tilfredshet med og tillit til Control-IQ-systemet, systemets brukervennlighet og søvnkvalitet, ble det gjennomgående rapportert om redusert diabetesbyrde og bedre søvn, sammen med høy tilfredshet. 72,1 % av forsøkspersonene brukte Tandem t:slim-mobilapplikasjonen til å laste opp data for analyse, noe som viser at mobilappen brukes i stor grad.
Uønskede bivirkninger eller uønskede hendelser	Forekomst av alvorlig hypoglykemi og DKA var lavere enn de historiske tallene.
Langsiktige fordeler og risiko	Langsiktig nytte og risiko ble ikke vurdert som en del av denne studien.
Begrensninger I studien	Denne studien hadde begrensninger. Den brukte for det første en annen metodikk enn tidligere studier for å definere SH og DKA, noe som potensielt kan øke antallet rapporterte uønskede hendelser i studien. For disse uønskede hendelser, som ble fastslått i T1D-utvekslingsundersøkelser, krevdes bevissthetstap eller krampeanfall for SH, eller sykehusinnleggelse over natten for DKA, noe som er strengere enn våre krav. Uønskede

	hendelser var også selvrapportert, noe som kan føre til unøyaktigheter i den rapporterte informasjonen. De uønskede hendelsene i baselineundersøkelsen ble ikke verifisert, og kunne derfor ikke brukes til sammenligning med samme metode. Studien inkluderte ikke en innkjøringsperiode med blindet CGM før bruk av Control-IQ, eller en kontrollgruppe, noe som ville ha gitt et bedre sammenligningsgrunnlag for forekomst av uønskede hendelser. I dag kan man velge mellom en rekke automatiserte insulinleveringssystemer og CGM-er som ikke var tilgjengelige da den historiske kohorten fra T1D Exchange ble undersøkt. Det foreligger derfor en begrensning ved direkte sammenligning av frekvenser med en kohort med et annet sett av behandlingsvalg ved baseline. I tillegg var det et stort spenn i standardavviket for rapporterte hendelser i alle kategorier, både for historiske data og bruk av Control-IQ. Til slutt er spørsmålet om det er et «digitalt skille» når det gjelder hvem som kan delta og laste opp eksternt, og om dette kan ekskludere enkeltpersoner, fortsatt åpent.
Utstyrsmangel eller utskifting av utstyr på grunn av sikkerhet og/eller ytelse	Ingen UADE-er ble rapportert.

Det pågår også for øyeblikket en PMCF-studie for t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi og Tandem Mobi-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi hos barn i alderen 2 til < 6 år med diabetes type 1. Et sammendrag av planen for denne studien finnes nedenfor. Studien startet påmelding i 2025.

Tabell 12. Sammendrag av PS230005-studien etter godkjenning

Studie	PS230005-studie etter godkjenning (clinicaltrials.gov-identifikator: NCT06717451)
Forsøkspersonens enhet	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi, Tandem Mobi-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi, t:slim X2 3 mL reservoar, Tandem Diabetes Care 2 mL reservoar, Tandem t:slim-mobilapplikasjon, Tandem Mobi-mobilapplikasjon
Tiltenkt bruk av enheten	t:slim X2-insulinpumpe er beregnet for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter. Tandem Mobi-insulinpumpen er tiltenkt for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin. Pumpen kan kommunisere pålitelig og trygt med kompatible, digitalt tilkoblede enheter.

	Control-IQ+-teknologien er beregnet for bruk med en kompatibel kontinuerlig glukosemåler (CGM) og t:slim X2-insulinpumpen for automatisk å øke, redusere og avbryte tilførsel av basalinsulin basert på CGM-målinger og forventede glukoseverdier. Den kan også levere korreksjonsboluser når glukoseverdien er forventet å overstige en forhåndsdefinert terskelverdi. t:slim X2 3 mL-reservoaret er tiltenkt for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII). Tandem Diabetes Care 2 mL-reservoaret er tiltenkt for bruk med Tandem Mobi-insulinpumpen for kontinuerlig subkutan tilførsel av insulin (CSII). Tandem t:slim-mobilapplikasjonen er et tilbehør tiltenkt for bruk som en tilkoblet programvareenhet som er i stand til å kommunisere pålitelig og sikkert med kompatible insulinpumper, inkludert mottak og visning av pumpeinformasjon og sending av insulintilførselskommandoer til brukerens tilkoblede og kompatible t:slim X2-insulinpumpe. Tandem Mobi-mobilapplikasjonen gjør det mulig for brukeren å koble en kompatibel smarttelefon til pumpen ved hjelp av trådløs Bluetooth®-teknologi, for å se data fra Tandem Mobi-pumpen og utføre pumpefunksjoner direkte på brukerens smarttelefon. Tandem Mobi-mobilappen gir også meldinger og varsler fra Tandem Mobi-pumpen som pushvarsler på brukerens smarttelefon. Tandem Mobi-mobilappen kan overføre pumpe- og behandlingsdata fra pumpen til skyen så lenge brukerens smarttelefon er koblet til Internett.
Formålet med studien	<u>Primært mål</u> Demonstrere sikkerheten til t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi eller Tandem Mobi-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi for behandling av diabetes type 1 ved å vurdere frekvensen av alvorlig hypoglykemi (SH) og diabetisk ketoacidose (DKA) i en reell situasjon. <u>Sekundært mål</u> Demonstrere effektiviteten av t:slim X2 insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi for behandling av diabetes type 1 ved å vurdere effekten på pasientenes glykemiske resultater og brukeropplevelse i en reell hverdagssituasjon, i løpet av de første tolv månedene av bruk.
Studiens design	Observerende casekontroll-studie
Primære/sekundære endepunkter	<u>Primære endepunkter</u> • Forekomst av alvorlig hypoglykemi (SH) og diabetisk ketoacidose (DKA)

	<u>Sekundære endepunkter</u> • Glykemiske resultater som et mål på effekten av Control-IQ+-systemet • Pasientrapportert tilfredshet med og tillit til Control-IQ+-teknologien, systemets brukervennlighet og forbedret livskvalitet.
Kriterier for inkludering	• Selvrapportert diabetes type 1 som har fått forskrevet t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi eller Tandem Mobi-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi • Alder 2 til < 6 år på screeningtidspunktet • Bruker en insulin som er godkjent for bruk i pumpen • Bruker en iCGM-sensor godkjent for bruk med pumpen • Samtykke til å bruke Control-IQ+-teknologien, og til å fortsette å bruke den i minst tolv sammenhengende måneder etter at studien er avsluttet. • Samtykke til å oppgi HbA1c-resultat, innhentet i løpet av 6-månedersperioden før innrullering. • Foreldre/foresattes mulighet til å reagere på varsler og alarmer, og til å sørge for grunnleggende egenbehandling av diabetes. • Bosatt i USA på heltid. • Vilje til å laste ned Tandem t:slim-mobilapplikasjonen til smarttelefonen og holde den aktiv gjennom hele studien hvis de bruker en Tandem t:slim X2-pumpe. Forsøkspersoner som ikke kan bruke Tandem t:slim-mobilapplikasjonen, må være villige til å laste opp insulinpumpedataene sine manuelt til Tandem Source hver tredje måned og ved studiens avslutning. • Forsøkspersonens foreldre/foresatte har lest, forstått og samtykket til å delta i studien, og har signert det informerte samtykkeskjemaet (ICF) elektronisk.
Kriterier for utelukkelse	• Bruke annen glukosesenkende behandling enn insulin. • En medisinsk eller annen tilstand, eller inntak av medisiner som etter undersøkerens vurdering vil være et sikkerhetsproblem for deltakelse i studien.
Antall påmeldte forsøkspersoner	Studien er fulltegnet og pågår.
Studiepopulasjon	Studien vil rekruttere opptil 180 forsøkspersoner, med et mål om minst 120 fullførende forsøkspersoner.
Studiemetoder	Enarmet, observasjonell kohortstudie

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

I tillegg til automatisk insulinlevering kan insulinkrevende diabetes behandles med en rekke ikke-medisinske, medikamentelle og kirurgiske eller intervensjonelle tilnærminger. Disse alternativene har ulik grad av automatisering, brukermedvirkning, evne til å reagere på glykemisk variabilitet og tilhørende byrde for brukeren.

Et sammendrag av mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer og risiko, nytte samt spesifikke tilstander der behandling bør overveies, er beskrevet nedenfor:

Terapeutiske alternativer	Risiko, nytte og spesifikke tilstander der behandling bør overveies
Ikke-medisinske	
Manuell registrering av daglig kosthold og næringsinntak i papirskjemaer Manuelle doseberegninger Instruksjoner om insulindosering i lommeformat	Ikke-medisinske tilnærminger handler først og fremst om å håndtere insulinbehandling og glykemisk kontroll gjennom brukeropplæring, manuell registrering og personlig beslutningstaking. Selv om slike tilnærminger kan være egnet i situasjoner med begrenset tilgang til teknologi, eller som tillegg til medikamentell behandling, er de forbundet med økt psykisk belastning og tidspress for brukeren. Manuelle metoder gir ingen beslutningsstøtte i sanntid eller automatisk insulinjustering, noe som kan øke risikoen for doseringsfeil, forsinket respons på glykemiske svingninger og suboptimal glykemisk kontroll sammenlignet med behandlinger som støttes av teknologi.
Medikamentelle	
Intravenøse infusjoner med immunterapi	Tilnærminger med immunterapi er vanligvis rettet mot å regulere den autoimmune prosessen fremfor å håndtere insulindoseringen direkte. Disse terapiene erstatter ikke insulinleveringen og er ikke standarderstatninger for insulinbehandlingssystemer. Selv om det er vist at immunterapi effektivt utsetter debut av diabetes, er tilgangen svært begrenset ettersom mange legemidler fortsatt er under utprøving og har avgrensede indikasjoner for bruk. På grunn av begrenset tilgjengelighet, strenge inklusjonskriterier og potensielle immunrelaterte risikoer blir denne tilnærmingen generelt bare overveid i helt spesielle tilfeller for pasienter som behandles av spesialister.
Injeksjoner flere ganger daglig (MDI)	MDI-terapi innebærer at basal- og bolusinsulin administreres med sprøyter eller penner. Doseberegning og tidspunkter er fullstendig avhengig av brukeren eller omsorgspersonen, ofte ledsaget av egenmåling av blodsukker. Til tross for utstrakt bruk tilpasser ikke MDI insulinleveringen dynamisk basert på glukosetrender i sanntid og kan derfor være forbundet med økt glykemisk variabilitet.

Tilkoblede «smarte» insulinpenner	Tilkoblede insulinpenner kan registrere doseinformasjon og integreres med digitale applikasjoner for å støtte sporing av doser og gjennomgang av historikk. Beslutninger om insulindoser må imidlertid fortsatt tas på egen hånd, og det skjer ingen automatisk insulinregulering basert på sensordata.
Sensorforsterket pumpe (SAP)	Systemer med sensorforsterkede pumper kombinerer kontinuerlig subkutan insulintilførsel med kontinuerlig glukosemåling (CGM), slik at brukerne kan ta mer informerte doseringsbeslutninger. Brukeren må likevel selv aktivt justere insulinleveringen.
Avbrudd ved lavt blodsukker (LGS)	LGS-systemer avbryter insulinleveringen automatisk når glukoseverdiene fra sensoren faller under en forhåndsdefinert grense, noe som reduserer risikoen for hypoglykemi. Disse systemene forutsier ikke forestående hypoglykemi, og de gjenopptar insulinleveringen etter en fastsatt avbruddstid eller brukerhandling.
Avbrudd ved prediktivt lavt blodsukker (PLGS) / Behandling av prediktivt lavt blodsukker (PLGM)	PLGS/PLGM-systemer bruker CGM-trenddata til å forutsi forestående hypoglykemi og midlertidig avbryte insulinleveringen før de lave glukosenivåene oppstår. Disse systemene demper hypoglykemi bedre enn LGS, men justerer ikke insulinleveringen aktivt til målområdene for glukose utover å forebygge hendelser med lav glukose.
Kirurgiske/intervensjonelle	
Pankreastransplantasjon	Pankreastransplantasjon er tettest forbundet med muligheten for å kunne gjenopprette normal insulinproduksjon dersom utfallet av behandlingen er vellykket, men begrenset til en svært liten og nøye utvalgt pasientgruppe. Inngrepet er forbundet med betydelig kirurgisk risiko, avvisning av implantatet, høy dødelighet og behov for livslang immundempende behandling. Få donorer begrenser tilgangen ytterligere. Pankreastransplantasjon er derfor generelt forbeholdt pasienter med høy risiko for diabetesrelatert morbiditet eller dødelighet der mindre invasive behandlinger ikke er effektive.

7. Foreslått profil og opplæring for brukere

Tandem tester alle enhetene sine gjennom en prosess som kalles «testing av menneskelige faktorer». Denne prosessen sikrer at en enhet er trygg å bruke for et bredt spekter av mennesker. Tandems prosess for menneskelige faktorer følger globale standarder for medisinske enheter.

Denne testen viste at alle brukere av Tandem-insulinpumpe må gjøre følgende:

- Følg instruksjonene fra legen. De vil gi deg den rette opplæringen.
- Følg instruksjonene fra din Tandem-pumpeveileder.
- Følg instruksjonene i brukerhåndboken for insulinpumpen og brukerhåndboken for CGM-enheten.
- Følg med på blodsukkeret ditt.

8. Referanse til harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner som brukes

Følgende standarder er brukt på t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi, t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi, Tandem t:slim 3 mL reservoar og Tandem t:slim-mobilapplikasjon:

- EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medisinsk utstyr. Anvendelse av risikostyring på medisinsk utstyr
- EN ISO 13485:2016/A11:2021 – Medisinsk utstyr. Kvalitetsstyringssystemer. Krav for regulatoriske formål
- AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 – Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse (IEC 60601-1:2005, MOD)
- AAMI/IEC 60601-1-2:2014 – Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester
- IEC 60601-1-6:2010/A2:2021 - Elektromedisinsk utstyr - Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse - Tilleggsstandard: Brukervennlighet (inkludert IEC 62366-1:2015/(R2021) +AMD1:2020 - Medisinsk utstyr - Del 1: Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr, inkludert tillegg 1)
- IEC 60601-1-8:2020 – Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-8: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilleggsstandard: Generelle krav, tester og veiledning for alarmsystemer i medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer
- IEC 60601-1-11:2020 – Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilleggstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer brukt i hjemmetjenestemiljø
- IEC 60601-2-24:2012 – Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-24: Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for infusjonspumper og kontrollere
- IEC 60601-1-10:2008+A2:2021 – Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-10: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilleggstandard: Krav til utvikling av fysiologiske lukkede sløyfe-kontrollere
- AAMI/IEC 62304:2006+A1:2016 – Programvare for medisinsk utstyr — Programvare livssyklusprosesser

- CEI EN 62366-1/A1 – Medisinsk utstyr – Del 1: Anvendelse av brukervennlighetsingeniørkunst på medisinsk utstyr
- ISO 10993-1:2020 – Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess
- ISO 10993-3:2014 – Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 3: Tester for genotoksisitet, kreftfremkallende egenskaper og reproduksjonstoksisitet
- ISO 10993-4/Amd.1:2006 – Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av tester for interaksjoner med blod
- ISO 10993-5:2009 – Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Tester for in vitro cytotoksisitet
- ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-08) – Bredbåndsoverføringssystemer; Dataoverføringsutstyr som opererer i 2,4 GHz-båndet; Harmonisert standard for tilgang til radiospektrum
- ISO 11137-1:2025 – Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Stråling – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr
- ISO 11137-2:2015/Amd1:2023 – Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Stråling – Del 2: Fastsettelse av steriliseringsdosen
- ISO 11737-1:2018/Amd1:2021 - Sterilisering av helsetjenesteprodukter — Mikrobiologiske metoder — Del 1: Bestemmelse av mikroorganismepopulasjon på produkter
- ISO 11737-2:2019 – Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Mikrobiologiske metoder – Del 2: Sterilitetstester utført ved definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess
- EN ISO 15223-1:2021 - Medisinsk utstyr. Symboler for bruk sammen med informasjon som skal leveres av produsenten

9. Revisjonshistorikk

SSCP-revisjonsnummer	Utstedelsesdato	Endre beskrivelse	Revisjon validert av det meldte organet
A	12. desember 2024	Første utgivelse	☐ Ja Valideringsspråk: ☒ Nei
B	5. mars 2025	Validering av meldt organ. Oppdatert i henhold til MDCGs veiledningsdokument.	☒ Ja Valideringsspråk: engelsk ☐ Nei
C	30. juli 2025	Oppdatert i henhold til MDCG-retningslinjene.	☒ Ja Valideringsspråk: engelsk ☐ Nei

D	5. august 2025	Oppdaterte advarsler I henhold til BSI White Paper, «Guidance on MDCG 2019-9: Summary of Safety and Clinical Performance» for å liste opp de mest relevante for pasienter og klinikere basert på tilgjengelig dokumentasjon.	☒ Ja Valideringsspråk: engelsk ☐ Nei
E	13. januar 2026	Oppdaterte kolonnen Revisjon validert av det tekniske kontrollorganet fra «Nei» til «Ja» for revisjon D. Ingen andre deler av dokumentets innhold ble endret.	☒ Ja Valideringsspråk: engelsk ☐ Nei
F	26. februar 2026	Oppdaterte indikasjonene for bruk. Oppdaterte sammendraget av korrigerende sikkerhetstiltak. Oppdaterte henvisning til harmoniserte standarder.	☒ Ja Valideringsspråk: engelsk ☐ Nei
G	16. april 2026	Oppdaterte alle avsnitt for fullstendig samsvar med formatet i malen MDCG 2019-9. Oppdaterte datoen for MDR-sertifisering og sert.nr. i avsnitt 1.	☒ Ja Valideringsspråk: engelsk ☐ Nei

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten som er beregnet på pasienter, er gitt nedenfor.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
Dokumentrevisjon: G
Utstedelsesdato: 16. april 2026

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentligheten tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse. Informasjonen nedenfor er beregnet på pasienter eller lekpersoner. Et mer omfattende sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten utarbeidet for helsepersonell, står i første del av dette dokumentet.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse er ikke ment å gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Kontakt helsepersonell hvis du har spørsmål om den medisinske tilstanden din eller om bruken av enheten i din situasjon. Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse er ikke ment å erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen med hensyn til sikker bruk av enheten.

1. Identifisering av enheten og generell informasjon

Enhetens handelsnavn	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi t:slim X2-Insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi Tandem t:slim mobilapplikasjon t:slim X2 3 mL reservoar
Produsentens navn og adresse	Tandem Diabetes Care, Inc. 12400 High Bluff Drive San Diego, CA 92130 USA
Grunnleggende UDI-DI	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi: 0389152TF00098599U t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi: 0389152TF00098599U Tandem t:slim mobilapplikasjon grunnleggende: 085001899992TF-0011603KR t:slim X2 3 mL reservoar grunnleggende: 0389152TF0009858CHN
År da første CE-sertifikat ble utstedt	t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi ble CE-merket i 2025. t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi ble første gang CE-merket i 2019. t:slim X2 3mL reservoar ble opprinnelig CE-merket i 2018. Tandem t:slim-mobilapplikasjonen ble opprinnelig CE-merket i 2023.

2. Tiltenkt bruk av enheten

Tiltenkt formål	Tiltenkt for subkutan tilførsel av insulin, med innstilt og variabel hastighet, for behandling av diabetes mellitus hos personer som trenger insulin.
Indikasjoner for bruk og tiltenkte pasientgrupper	t:slim X2-insulinpumpen brukes til å levere insulin under huden for å lette behandlingen av diabetes hos personer som trenger insulin. Pumpen kan benyttes alene eller sammen med Control-IQ- eller Control-IQ+-teknologi, som bruker informasjon fra en kompatibel kontinuerlig blodsukkermåler (CGM) til å justere insulinleveringen automatisk. Pumpen er beregnet på å bli brukt av kun én person. Det finnes ulike versjoner av programvaren godkjent for ulike aldersgrupper og medisinske behov, som beskrevet nedenfor. t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi (programvareversjon 7.6, 7.6.1, 7.7.0.1, 7.8.1) Denne versjonen er beregnet for personer som • er 6 år og eldre • trenger insulinbehandling • bruker minst 10 insulinenheter per dag • veier minst 25 kilo Ved bruk sammen med en kompatibel CGM kan Control-IQ-teknologi automatisk øke, redusere eller midlertidig stoppe insulinlevering og tilføre korreksjonsdoser for å bidra til å holde blodsukkernivåene innenfor et målområde. t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi (programvareversjon 7.9, 7.9.0.1, 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3) Denne versjonen er beregnet for en større brukergruppe, inkludert personer som • er 2 år og eldre • trenger insulinbehandling • bruker minst 5 insulinenheter per dag • veier minst 9 kilo I likhet med Control-IQ samarbeider Control-IQ+-teknologien med en kompatibel CGM for automatisk å justere insulinleveringen basert på nåværende og predikerte blodsukkernivåer. t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi (programvareversjon 7.10.4) Denne versjonen er beregnet for personer som • har type 1-diabetes og er 2 år og eldre, og • voksne (18 år og eldre) som har type 2-diabetes

	Den kan også brukes under graviditet av personer med type 1-diabetes, forutsatt at det tilkoblede CGM-apparatet er godkjent for bruk under graviditet. Pumpen og den tilhørende teknologien kan brukes av personer med diabetes eller av omsorgspersoner som hjelper til med å tilføre insulin til en person som oppfyller ovennevnte krav til alder, vekt og insulinbruk.
Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	Ingen.

3. Beskrivelse av enheten

Beskrivelse av enheten og materiale/stoffer som kommer i kontakt med pasientvev

t:slim X2-insulinpumpesystemet omfatter insulinpumpen, Control-IQ+-teknologi, et 3 mL-insulinreservoar til engangsbruk og et kompatibelt infusjonssett. Infusjonssettet plasseres under huden slik at det kan levere insulin fra pumpen.

Pumpen bæres som regel på kroppen ved hjelp av en klips, et etui eller klær, og den kan komme i kontakt med huden avhengig av måten den bæres på. Selve pumpen kommer ikke i kontakt med kroppsvæsker. Insulinreservoaret inngår i tilførselsveien for insulinet og er i kontakt med kroppen hele tiden mens det er i bruk. Tandem t:slim-mobilappen brukes på en smarttelefon og kommer i kontakt med kroppen.

Informasjon om medisinske stoffer i enheten

t:slim X2-insulinpumpen bruker engangsreservoarer fylt med U-100-insulin, som er en vanlig foreskrevet form av insulin for personer med diabetes. Reservoaret festes til pumpen og byttes ut hver 48. til 72. time.

Beskrivelse av hvordan enheten oppnår sin tiltenkte virkemåte

t:slim X2-insulinpumpen leverer insulin under huden for å gjøre det lettere å regulere blodsukkernivåer hos personer som trenger insulinbehandling. Pumpen kan levere insulin kontinuerlig i forhåndsinnstilte eller justerbare hastigheter og kan kobles sikkert til kompatible digitale enheter.

Når pumpen brukes med et kompatibelt system for kontinuerlig glukosemåling (CGM), vil funksjonen for automatisk insulinlevering justere insulintilførselen basert på glukosemålinger og predikerte glukosenivåer for å holde blodsukkeret innenfor et målområde.

Beskrivelse av tilbehør

t:slim X2-insulinpumpesystemet kan brukes med følgende tilbehør:

- En sprøyte og fyllenål for å klargjøre insulinreservoaret
- En USB-adapter med støpsel og en USB-kabel for å lade batteriet i pumpen
- Et etui eller en klips til pumpen for å feste pumpen godt til klær eller kroppen

4. Risikoer og advarsler

Kontakt helsepersonell hvis du mener du har bivirkninger knyttet til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte en legetime dersom behovet skulle oppstå.

Hvordan potensielle risikoer har blitt kontrollert eller håndtert

Risikoene har blitt kontrollert og håndtert gjennom design av enheten, merking og pasientopplæring.

Gjenværende risikoer og uønskede virkninger

Mange av risikoene er felles for insulinbehandling generelt. Det er tilleggsrisikoer forbundet med bruk av enhetene. Restrisikoer ved bruk av enhetene inkluderer:

- Hypoglykemi som følge av overdosering av insulin.
- Hyperglykemi og ketose som kan føre til diabetisk ketoacidose.
- Infeksjon og tegn på infeksjon som blødning, smerte og hudirritasjon, inkludert rødhet på stedet for insulininfusjon.
- Allergisk reaksjon eller hudirritasjon grunnet pasientens allergi eller følsomhet overfor adhesiv fra infusjonssettet som brukes med enheten, eller hudirritasjon på grunn av at pasienten har skjør eller lett skadet hud.

Tandem Diabetes Care Inc. samler kontinuerlig inn overvåkningsdata etter markedsføring for å sikre fortsatt sikkerhet og ytelse for enheten. Control-IQ-observasjonsstudien evaluerte disse risikoene, og vurderte sikkerheten og effektiviteten til enheten i den virkelige verden.

Advarsler og forholdsregler

Nedenfor finner du en liste over viktige advarsler og forholdsregler. Se brukerveiledningen for en komplett liste over advarsler og forholdsregler.*

- Control-IQ+-teknologien må ikke brukes på personer under to år. Control-IQ+ skal heller ikke brukes til pasienter som trenger mindre enn en total daglig insulindose på 5 enheter per dag, og skal ikke brukes av personer som veier mindre enn 9 kg, ettersom dette er minimumsverdiene som kreves for at Control-IQ+ skal fungere trygt.

- Vær ALLTID beredt på å injisere insulin med en alternativ metode hvis tilførselen avbrytes av en eller annen grunn. Pumpen din er designet til å levere insulin pålitelig, men fordi det bruker kun hurtigvirkende insulin, vil du ikke ha langtidsvirkende aktivt insulin. Hvis man ikke har en alternativ metode for insulintilførsel, kan det føre til svært høyt blodsukker eller diabetisk ketoacidose (DKA).
- Slangen må ALDRI fylles mens infusjonssettet er koblet til kroppen din. Påse at infusjonssettet alltid er frakoblet kroppen før du skifter reservoar eller fyller slangen. Hvis du ikke kobler infusjonssettet fra kroppen før du skifter reservoar eller fyller slangen, kan det føre til overtilførsel av insulin. Dette kan forårsake hypoglykemi (lavt blodsukker).
- IKKE bruk pumpen eller Tandem t:slim-mobilappen før du har lest brukerveiledningen. Hvis du ikke følger instruksjonene i denne brukerveiledningen, kan det føre til over- eller underdosering av insulin. Dette kan føre til hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker). Hvis du har spørsmål eller trenger ytterligere klargjøring om bruk av pumpen, spør helsepersonell eller ring teknisk kundesupport.
- Pumpen må IKKE tas i bruk før du har fått tilstrekkelig opplæring i bruken av en sertifisert veileder eller gjennom opplæringsmateriellet som er tilgjengelig på nettet hvis du skal oppdatere pumpen. Rådfør deg med helsepersonellet for individuelle opplæringsbehov for pumpen. Dersom du ikke gjennomfører den nødvendige opplæringen på pumpen, kan det føre til alvorlige personskader eller dødsfall.
- Bruk KUN U-100-insulinanaloger som har blitt testet og påvist å være kompatible for bruk i pumpen, som er oppført i brukerhåndboken, avsnitt 1.7 Kompatible insuliner. Bruk av insulin med større eller mindre konsentrasjon kan føre til over- eller undertilførsel av insulin. Dette kan føre til hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker).
- For pasienter som ikke selv håndterer sykdommen sin, skal sikkerhets-PIN-funksjonen ALLTID være på når pumpen ikke brukes av en omsorgsyter. Sikkerhets PIN funksjonen har til hensikt å forhindre utilsiktede knappetrykk som kan føre til levering av insulin eller endringer av pumpeinnstillingene. Disse endringene kan potensielt føre til hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker). Se brukerveiledningens avsnitt 5.14 Slå sikkerhets-PIN På eller Av for mer informasjon om hvordan du slår på sikkerhets-PIN-funksjonen.
- For pasienter som får insulin administrert av en omsorgsyter, må du ALLTID slå av Hurtigbolus-funksjonen for å unngå utilsiktet boluslevering. Hvis sikkerhets PIN funksjonen er slått på, er hurtigbolus-egenskapen deaktivert automatisk. Utilsiktet berøring av skjermen, trykk på knapper eller manipulering av insulinpumpen kan føre til over- eller underlevering av insulin. Dette kan føre til hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker). Se brukerveiledningens avsnitt 5.14 Slå sikkerhets-PIN På eller Av for mer informasjon om hvordan du slår av sikkerhets-PIN-funksjonen.

***Merk: Se brukerveiledningen for alle advarsler og forholdsregler. Sammendraget ovenfor lister opp de mest relevante advarslene basert på risiko for pasienter ut fra tilgjengelig dokumentasjon.**

Sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA, inkludert FSN)

Det følgende er en oppsummering av korrigerende sikkerhetstiltak i felten for Tandem t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-/Control+-teknologi og Tandem t:slim-mobilappen.

Sikkerhetstiltak i felten - t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi

Det følgende er en oppsummering av korrigerende sikkerhetstiltak i felten for t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi:

Emne: Påminnelse om pumpealder - pasienter yngre enn seks år
Type felttiltak: Sikkerhetsmelding for felt
Geografisk(e) område(r): Frankrike
Startdato: 17. januar 2022

Emne: Basaldoseinnstilling
Type felttiltak: Sikkerhetsmelding for felt
Geografisk(e) område(r): Globalt - Utenfor USA
Startdato: 23. februar 2022

Emne: Lansering av X.6-programvare
Type felttiltak: Feltkorrigeringsmelding (USA), feltsikkerhetsmelding (OUS)
Geografisk(e) område(r): Global
Startdato: 22. mai 2022

Emne: Fyll slangen mens den er tilkoblet
Type felttiltak: Sikkerhetsmelding for felt
Geografisk(e) område(r): Frankrike
Startdato: 2. desember 2024

Emne: Funksjonsfeil 16, mulig høyttalerfeil
Type felttiltak: Melding om feltkorrigering
Geografisk(e) område(r): Global
Startdato: 22. juli 2025

Sikkerhetstiltak i felten - t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi

Det følgende er en oppsummering av korrigerende sikkerhetstiltak i felten for t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi:

Emne: CIQ+ feil interpolasjon
Type felttiltak: Melding om feltkorrigering
Geografisk(e) område(r): USA
Startdato: 27. februar 2025

Emne: Funksjonsfeil 16, mulig høyttalerfeil
Type felttiltak: Melding om feltkorrigering
Geografisk(e) område(r): Global
Startdato: 22. juli 2025

Emne: CIQ+ uventet automatisk korreksjonsbolus
Type felttiltak: Melding om feltkorrigering
Geografisk(e) område(r): USA
Startdato: 16. september 2025, oppfølging av sikkerhetsvarsel datert 5. august 2025

Sikkerhetstiltak i felten - Tandem t:slim mobilapplikasjon

Det følgende er en oppsummering av korrigerende sikkerhetstiltak i felten for Tandem t:slim mobilapplikasjonen:

Emne: Mobilappen krasjer og fører til at pumpebatteriet tappes
Type felttiltak: Melding om feltkorrigering (USA)
Geografisk(e) område(r): USA
Startdato: 26. mars 2024

Emne: Defekt i paring av høyre-mot-venstre-språk og grafikk
Type felttiltak: Melding om feltkorrigering (USA)
Geografisk(e) område(r): USA
Startdato: 3. juli 2025

5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

Klinisk bakgrunn for enheten

Den amerikanske diabetesforeningen anbefaler å behandle diabetes med flere daglige injeksjoner eller en insulinpumpe. Bruk av insulinpumpe med kontinuerlig glukosemonitorering (CGM) er mer avansert, men er også anbefalt. Når du bruker en Tandem-insulinpumpe med CGM, kan andre verktøy brukes for å avgjøre når insulin skal leveres.

Control-IQ+-teknologi er et verktøy som Tandem-insulinpumpen kan bruke til å ta beslutninger på dine vegne. En beslutning kan være å øke, redusere eller stoppe insulinleveringen. Control-IQ+ bruker informasjon fra CGM til å ta disse beslutningene for deg på pumpen.

t:slim X2-insulinpumpen har en smarttelefonapp som lar deg se pumpeinformasjon og ta beslutninger om insulinlevering.

Kliniske holdepunkter for CE-merkingen

Tabellen nedenfor viser et sammendrag av elleve (11) fullførte kliniske studier på personer som bruker t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi (eller Control-IQ+). Alle de elleve (11) studiene fant at insulinpumpen var en trygg og effektiv måte å levere insulin på.

Tabell 13. Sammendrag av kliniske studier

Klinisk studie	Sammendrag
1. International Diabetes Closed Loop (iDCL)-studien: Klinisk aksept av kunstig bukspyttkjertel – en pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknologi	Denne studien undersøkte sikkerheten og effekten av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi hos 168 personer. Forsøkspersonene var 14 år eller eldre og hadde diabetes type 1. Forsøkspersonene brukte enten en t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ-teknologi eller en sensorforsterket pumpe i seks måneder. t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi viste seg å være trygg og effektiv i løpet av seks måneders bruk. Denne studien ble fullført i 2019.
2. International Diabetes Closed Loop (iDCL)-studien: Klinisk aksept av kunstig bukspyttkjertel, forlengelsesfase – en studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknologi	Dette er en forlengelsesstudie til studien nevnt ovenfor, med 164 personer fra den opprinnelige studien. Deltakerne fortsatte å bruke t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi eller byttet til Basal-IQ-teknologi i ytterligere tre måneder. Deltakerne som brukte Control-IQ, hadde en høyere andel tid innenfor målområdet og lavere HbA1c sammenlignet med Basal-IQ. t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi viste seg å være trygg og effektiv i løpet av de ni månedene den ble brukt. Denne studien ble fullført i 2020.
3. International Diabetes Closed Loop (iDCL)-studien: Klinisk aksept av kunstig bukspyttkjertel i pediatri – en studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknologi	Denne studien undersøkte sikkerheten og effekten av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi hos 101 barn med diabetes type 1 i alderen 6 til 13 år. Deltakerne brukte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ eller en sensorforsterket insulinpumpe i 16 uker. Forsøkspersonene som brukte Control-IQ, hadde mer tid innenfor målområdet sammenlignet med sensorforsterket pumpe. t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi viste seg å være trygg og effektiv. Denne studien ble fullført i 2020.

4. International Diabetes Closed Loop (iDCL)-studien: Klinisk aksept av kunstig bukspyttkjertel i pediatri, forlengelsesfase – en studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknologi	Dette er en forlengelsesstudie til studien nevnt over. Forsøkspersonene som brukte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi i den opprinnelige studien, fortsatte å bruke Control-IQ i ytterligere tolv uker. Forsøkspersoner som brukte en sensorforsterket pumpe, byttet til Control-IQ. Forsøkspersonene som brukte Control-IQ, hadde større andel tid innenfor målområdet og mindre andel tid med hyperglykemi sammenlignet med sensorforsterket pumpe. t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi viste seg å være trygg og effektiv i løpet av de 28 ukene den ble brukt. Denne studien ble fullført i 2020.
5. PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomisert, kontrollert sammenligning av Control-IQ-teknologien og standardbehandling hos små barn med diabetes type 1	Denne studien vurderte sikkerheten og effekten av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi hos barn med diabetes type 1 i alderen 2 til 6 år. Forsøkspersonene brukte t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi eller sin vanlige insulinbehandling med CGM i tre måneder. Forsøkspersoner som brukte Control-IQ, hadde mer tid innenfor målområdet sammenlignet med gruppen som brukte sin vanlige insulinbehandling med CGM. Resultatene viste også at Control-IQ var trygt å bruke i denne aldersgruppen. Denne studien ble fullført i 2022.
6. PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomisert, kontrollert sammenligning av Control-IQ-teknologien med standardbehandling hos små barn med diabetes type 1 (forlengelsesfase)	Dette var en 13-ukers forlengelsesstudie av studien over. Forsøkspersoner ble intervjuet om sine erfaringer med å bruke t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi. Resultatene viste at bruk av Control-IQ+-systemet hos barn bidro til bedre psykisk helse og mindre belastning for familiene. Forsøkspersonene rapporterte om en mer positiv brukeropplevelse med Control-IQ+ sammenlignet med deres vanlige insulinbehandling. De understreket også fordelene med Control-IQ+ utover de glykemiske resultatene. Denne studien ble fullført i 2023.
7. Control-IQ-teknologi for høyinsulinbrukere med diabetes type 1 (Higher-IQ)	Denne studien vurderte sikkerheten og effekten av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi hos voksne med diabetes type 1. Forsøkspersonene måtte bruke minst én basaldose over 3 enheter/time.

	t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi viste seg å være trygg og effektiv i løpet av de 13 ukene den ble brukt. Denne studien ble fullført i 2023.
8. Sikkerhetsevaluering av et avansert hybrid lukket system med Lyumjev og Tandem t:slim X2 med Control-IQ hos voksne, ungdommer og barn med diabetes type 1	Denne studien evaluerte sikkerheten ved bruk av Lyumjev-insulin I t:slim X2 insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi hos voksne og barn med diabetes type 1. Deltakerne brukte Control-IQ+-systemet med Humalog-insulin i 2 uker, etterfulgt av 13 ukers bruk av Control-IQ+-systemet med Lyumjev-insulin. Bruken av Control-IQ+-systemet med Lyumjev-insulin viste seg å være trygg og effektiv. Livskvalitetsmålene ble også bedre sammenlignet med da studien startet. Denne studien ble fullført i 2023.
9. Sikkerhet og effekt av vedvarende automatisk insulinlevering sammenlignet med sensor- og pumpebehandling hos voksne med diabetes type 1 med høy risiko for hypoglykemi: En randomisert, kontrollert studie	Denne studien evaluerte sikkerheten og effekten av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi hos voksne med høy risiko for hypoglykemi. Forsøkspersonene brukte t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ eller en sensorforsterket insulinpumpe i tre måneder. Forsøkspersoner som brukte Control-IQ-systemet, hadde betydelig høyere andel tid i målområdet og mindre andel tid med hypoglykemi sammenlignet med den sensorforsterkede pumpen. I forlengelsesfasen på tre måneder opplevde forsøkspersoner som byttet fra sensorforsterket pumpe til Control-IQ, de samme forbedringene. Denne studien ble fullført i 2021.
10. Control-IQ-resultater som sammenligner Dexcom G6- og G7-sensorer hos voksne med diabetes type 1	Denne studien fulgte 463 Tandem-pumpebrukere før og etter bytte av glukosesensor. Forsøkspersonene brukte Control-IQ-teknologi med en Dexcom G6-sensor og byttet til en Dexcom G7 glukosesensor. De kliniske resultatene var de samme både før og etter sensorbyttet. Resultatene viste at Tandem-pumper fungerer like godt med begge sensorene. Denne studien ble fullført i 2024.

11. Control-IQ observasjonell post-godkjenningsstudie (CLIO)	Dette var en stor studie som ble gjennomført etter markedsføring, med nesten 3000 personer som brukte Control-IQ i 12 måneder. Resultatene viste at Control-IQ-brukere hadde lavere forekomst av diabetisk ketoacidose og alvorlig hypoglykemi sammenlignet med historiske data. Dette gjaldt både voksne og barn. t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknologi viste seg å være trygg og effektiv i løpet av tolv måneders i den virkelige verden. Denne studien ble fullført i 2023.

Det er gjennomført en klinisk oppfølgingsstudie («PMCF») for Control-IQ-teknologien etter at den er kommet på markedet. Denne studien vurderte sikkerheten og effekten til t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknologi i den virkelige verden. Det oppstod ikke noen nye risikoer, komplikasjoner eller uventede feil på enheten.

Det pågår også for øyeblikket en PMCF-studie for t:slim X2-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi og Tandem Mobi-insulinpumpe med Control-IQ+-teknologi hos barn i alderen 2 til 5 år med diabetes type 1. Studien pågår.

Sikkerhet

Dette avsnittet forklarer hvordan Tandem-insulinpumpen har vist seg å være trygg og effektiv for pasienter som tar insulin for diabetesbehandling.

Kontakt legen din hvis du har spørsmål om bruk av en insulinpumpe. Følg alltid instruksjonene I insulinpumpens brukerveiledning for trygg bruk av pumpen.

Risiko ved å bruke en insulinpumpe: Det er risiko forbundet med å ta insulin. Det er noen ekstra risikoer knyttet til bruk av insulinpumpe. Det er viktig å følge instruksjonene i pumpens brukerveiledning for trygg bruk. Forhør deg med legen din om disse risikoene.

Inntak av feil insulinmengde kan øke eller senke blodsukkeret til skadelige nivåer.

Mulige ekstra risikoer ved bruk av insulinpumper inkluderer:

- Infeksjon på stedet for insulininfusjonen. Tegn på infeksjon som blødning, smerte, rødhet og hudirritasjon på stedet for insulininfusjonen.
- Allergisk reaksjon eller ubehag i huden grunnet den klebrige delen av infusjonssettet som brukes sammen med insulinpumpen.

Slik tester Tandem for sikker pumpebruk hos pasienter:

Tandem Diabetes Care Inc. tester alle enhetene sine for å sikre at de er trygge å bruke for et bredt spekter av mennesker. Tandem utfører også jevnlig kliniske studier for å sikre at pumpen forblir trygg og effektiv. Disse studiene ser på risikoer og fordeler ved bruk av en Tandem-insulinpumpe med CGM og Control-IQ.

Kontakt legen hvis du ikke liker opplevelsen av å bruke insulinpumpe. Kontakt legen hvis du er bekymret for å bruke en insulinpumpe.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Når du overveier ulike behandlingsalternativer, anbefales du å ta kontakt med helsepersonell som kan vurdere din individuelle situasjon.

I tillegg til automatisk insulinlevering kan insulinkrevende diabetes behandles med en rekke ikke-medisinske, medikamentelle og kirurgiske eller intervensjonelle tilnærminger. Disse alternativene har ulik grad av automatisering, brukermedvirkning, evne til å reagere på glykemisk variabilitet og tilhørende byrde for brukeren.

Generell beskrivelse av terapeutiske alternativer

Et sammendrag av mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer og risiko, nytte samt spesifikke tilstander der behandling bør overveies, er beskrevet nedenfor:

Terapeutiske alternativer	Risiko, nytte og spesifikke tilstander der behandling bør overveies
Ikke-medisinske	
Manuell registrering av daglig kosthold og næringsinntak i papirskjemaer Manuelle doseberegninger Instruksjoner om insulindosering i lommeformat	Ikke-medisinske tilnærminger handler først og fremst om å håndtere insulinbehandling og glykemisk kontroll gjennom brukeropplæring, manuell registrering og personlig beslutningstaking. Selv om slike tilnærminger kan være egnet i situasjoner med begrenset tilgang til teknologi, eller som tillegg til medikamentell behandling, er de forbundet med økt psykisk belastning og tidspress for brukeren. Manuelle metoder gir ingen beslutningsstøtte i sanntid eller automatisk insulinjustering, noe som kan øke risikoen for doseringsfeil, forsinket respons på glykemiske svingninger og suboptimal glykemisk kontroll sammenlignet med behandlinger som støttes av teknologi.

Medikamentelle	
Intravenøse infusjoner med immunterapi	Tilnærminger med immunterapi er vanligvis rettet mot å regulere den autoimmune prosessen fremfor å håndtere insulindoseringen direkte. Disse terapiene erstatter ikke insulinleveringen og er ikke standarderstatninger for insulinbehandlingssystemer. Selv om det er vist at immunterapi effektivt utsetter debut av diabetes, er tilgangen svært begrenset ettersom mange legemidler fortsatt er under utprøving og har avgrensede indikasjoner for bruk. På grunn av begrenset tilgjengelighet, strenge inklusjonskriterier og potensielle immunrelaterte risikoer blir denne tilnærmingen generelt bare overveid i helt spesielle tilfeller for pasienter som behandles av spesialister.
Injeksjoner flere ganger daglig (MDI)	MDI-terapi innebærer at basal- og bolusinsulin administreres med sprøyter eller penner. Doseberegning og tidspunkter er fullstendig avhengig av brukeren eller omsorgspersonen, ofte ledsaget av egenmåling av blodsukker. Til tross for utstrakt bruk tilpasser ikke MDI insulinleveringen dynamisk basert på glukosetrender i sanntid og kan derfor være forbundet med økt glykemisk variabilitet.
Tilkoblede «smarte» insulinpenner	Tilkoblede insulinpenner kan registrere doseinformasjon og integreres med digitale applikasjoner for å støtte sporing av doser og gjennomgang av historikk. Beslutninger om insulindoser må imidlertid fortsatt tas på egen hånd, og det skjer ingen automatisk insulinregulering basert på sensordata.
Sensorforsterket pumpe (SAP)	Systemer med sensorforsterkede pumper kombinerer kontinuerlig subkutan insulintilførsel med kontinuerlig glukosemåling (CGM), slik at brukerne kan ta mer informerte doseringsbeslutninger. Brukeren må likevel selv aktivt justere insulinleveringen.
Avbrudd ved lavt blodsukker (LGS)	LGS-systemer avbryter insulinleveringen automatisk når glukoseverdiene fra sensoren faller under en forhåndsdefinert grense, noe som reduserer risikoen for hypoglykemi. Disse systemene forutsier ikke forestående hypoglykemi, og de gjenopptar insulinleveringen etter en fastsatt avbruddstid eller brukerhandling.

Avbrudd ved prediktivt lavt blodsukker (PLGS) / Behandling av prediktivt lavt blodsukker (PLGM)	PLGS/PLGM-systemer bruker CGM-trenddata til å forutsi forestående hypoglykemi og midlertidig avbryte insulinleveringen før de lave glukosenivåene oppstår. Disse systemene demper hypoglykemi bedre enn LGS, men justerer ikke insulinleveringen aktivt til målområdene for glukose utover å forebygge hendelser med lav glukose.
Kirurgiske/intervensjonelle	
Pankreastransplantasjon	Pankreastransplantasjon er tettest forbundet med muligheten for å kunne gjenopprette normal insulinproduksjon dersom utfallet av behandlingen er vellykket, men begrenset til en svært liten og nøye utvalgt pasientgruppe. Inngrepet er forbundet med betydelig kirurgisk risiko, avvisning av implantatet, høy dødelighet og behov for livslang immundempende behandling. Få donorer begrenser tilgangen ytterligere. Pankreastransplantasjon er derfor generelt forbeholdt pasienter med høy risiko for diabetesrelatert morbiditet eller dødelighet der mindre invasive behandlinger ikke er effektive.

7. Forslag til opplæring for brukere

Tandem tester alle enhetene sine gjennom en prosess som kalles «testing av menneskelige faktorer». Denne prosessen sikrer at en enhet er trygg å bruke for et bredt spekter av mennesker. Tandems prosess for menneskelige faktorer følger globale standarder for medisinske enheter.

Denne testen viste at alle brukere av Tandem-insulinpumpe må gjøre følgende:

- Følg instruksjonene fra legen. De vil gi deg den rette opplæringen.
- Følg instruksjonene fra din Tandem-pumpeveileder.
- Følg instruksjonene i brukerhåndboken for insulinpumpen og brukerhåndboken for CGM-enheten.
- Følg med på blodsukkeret ditt.
- Ha godt syn og/eller god hørsel for å gjenkjenne alle funksjonene på Tandem-pumpen, inkludert varsler, alarmer og påminnelser.