# Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

## t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ/Control-IQ+ Technologie mit t:slim Mobile App und t:slim 3-ml-Reservoir

## Inhaltsübersicht


**1. GERÄTEIDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN ..... 3**

**2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES GERÄTS ..... 4**

**3. GERÄTEBESCHREIBUNG ..... 6**

3.1 GERÄTEÜBERSICHT ..... 6
3.2 FRÜHERE GENERATIONEN UND VARIANTEN ..... 7
3.3 BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS ..... 7
3.4 BESCHREIBUNG ANDERER GERÄTE UND PRODUKTE, DIE IN KOMBINATION MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN SOLLEN ..... 7

**4. RISIKEN UND WARNHINWEISE ..... 7**

4.1 RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN ..... 7
4.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ..... 12
4.3 ANDERE RELEVANTE SICHERHEITSASPEKTE, EINSCHLIESSLICH EINER ZUSAMMENFASSUNG ALLER SICHERHEITSRELEVANTEN KORREKTURMASSNAHMEN (FSCA, EINSCHLIESSLICH FSP) ..... 13

**5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN ..... 14**

5.1 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN ZU EINEM GLEICHWERTIGEN PRODUKT ..... 14
5.2 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS DURCHGEFÜHRTEN PRÜFUNGEN DES PRODUKTS VOR DER CE-KENNZEICHNUNG ..... 15
5.3 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS ANDEREN QUELLEN ..... 52
5.4 GESAMTZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN LEISTUNG UND SICHERHEIT ..... 52
5.5 LAUFENDE ODER GEPLANTE KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN ..... 53

**6. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN ..... 60**

**7. EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR BENUTZER ..... 62**

**8. VERWEIS AUF ANGEWANDTE HARMONISIERTE NORMEN UND GEMEINSAME SPEZIFIKATIONEN ..... 62**

**9. REVISIONSVERLAUF ..... 64**

**1. GERÄTEIDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN ..... 66**

**2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES GERÄTS ..... 67**

**3. GERÄTEBESCHREIBUNG ..... 68**

**4. RISIKEN UND WARNHINWEISE ..... 69**

**5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN ..... 73**

**6. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN ..... 78**

**7. VORGESCHLAGENE SCHULUNG FÜR BENUTZER ..... 81**

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen.

Der SSCP ist nicht dazu gedacht, das Benutzerhandbuch als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Geräts zu ersetzen, und er ist auch nicht dazu gedacht, diagnostische oder therapeutische Empfehlungen für die vorgesehenen Benutzer oder Patienten zu geben.

Die folgenden zusammenfassenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## 1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

| | |
|---|---|
| **1.1 Handelsname des Geräts** | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie<br>t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie<br>Tandem t:slim Mobile App<br>t:slim X2 3-ml-Reservoir |
| **1.2 Name und Adresse des Herstellers** | Tandem Diabetes Care, Inc.<br>12400 High Bluff Drive<br>San Diego, CA 92130<br>USA |
| **1.3 Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)** | US-MF-000031791 |
| **1.4 Basis-UDI-DI** | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie: 0389152TF00098599U<br>t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie: 0389152TF00098599U<br>Tandem t:slim Mobile App Basic: 0850018992TF-0011603KR<br>t:slim X2 3-ml-Reservoir Basic: 0389152TF0009858CHN |
| **1.5 Beschreibung der Nomenklatur für Medizinprodukte** | EMDN-Codes<br>t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie: Z1204021601 - TRAGBARE INSULININFUSIONSGERÄTE<br>t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie: Z1204021601 - TRAGBARE INSULININFUSIONSGERÄTE<br>Tandem t:slim Mobile App ist Z12030382 - INFUSIONSGERÄTE - SOFTWAREZUBEHÖR<br>t:slim X2 3-ml-Reservoir: Z1204021685 - TRAGBARE MIKROINFUSIONSGERÄTE – VERBRAUCHSMATERIALIEN |

| | |
|---|---|
| **1.6 Geräteklasse** | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie: Klasse III gemäß Regel 22<br><br>t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie: Klasse III gemäß Regel 22<br><br>Tandem t:slim Mobile App: Klasse III gemäß Durchführungsvorschrift 3.3<br><br>t:slim X2 3-ml-Reservoir: Klasse IIa gemäß Regel 2 |
| **1.7 Jahr der Ausstellung des ersten Zertifikats (CE) für das Gerät** | Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie erhielt 2025 die CE-Kennzeichnung.<br><br>Die t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie erhielt 2019 erstmals die CE-Kennzeichnung.<br><br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir erhielt 2018 erstmals die CE-Kennzeichnung.<br><br>Die Tandem t:slim Mobile App erhielt 2023 erstmals die CE-Kennzeichnung.<br><br>EU-Zertifikat für Qualitätsmanagementsysteme: MDR 760224 R000<br>EU-Zertifikat über die Bewertung der technischen Dokumentation: MDR 761832 R000 und MDR 824766 R000 |
| **1.8 Bevollmächtigter Vertreter** | MDSS GmbH<br>Schiffgraben 41<br>30175 Hannover, Deutschland<br>DE-AR-000005430 |
| **1.9 Benannte Stelle** | BSI Group Netherlands BV<br>NB 2797 |

## 2. Bestimmungsgemässe Verwendung des Geräts

| | |
|---|---|
| **2.1 Verwendungszweck** | Bestimmt für die subkutane Verabreichung von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen. |
| **2.2 Indikation(en) und Zielpopulation(en)** | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie (Softwareversionen 7.6, 7.6.1, 7.7.0.1, 7.8.1)<br>Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Bei Verwendung mit der Control-IQ Technologie und einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) kann die Pumpe die Basalinsulinabgabe automatisch erhöhen, verringern oder unterbrechen und basierend auf den CGM-Messwerten und den prognostizierten Glukosewerten Korrekturboli abgeben. |

| | |
|---|---|
| | Das System ist für Personen ab 6 Jahren geeignet, die:<br>• eine Insulinbehandlung benötigen,<br>• eine tägliche Gesamtinsulindosis von mindestens 10 Einheiten benutzen und<br>• mindestens 25 Kilogramm wiegen.<br>Die Pumpe ist für den Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen.<br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert.<br>Für die Version 7.8.1 kann die Tandem t:slim Mobile App als Zubehör verwendet werden, um Pumpendaten anzuzeigen und Insulinabgabebefehle zu senden.<br><br>t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie (Softwareversionen 7.9, 7.9.0.1, 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3)<br>Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie dient der subkutanen Abgabe von Insulin zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen. Wenn sie mit einem kompatiblen CGM-System verwendet wird, passt die Control-IQ+ Technologie automatisch die Basalinsulinabgabe an und gibt Korrekturboli basierend auf den Glukosemesswerten und den prognostizierten Glukosewerten ab.<br>Das System ist für Personen ab 2 Jahren geeignet, die:<br>• eine Insulinbehandlung benötigen,<br>• eine tägliche Gesamtinsulindosis von mindestens 5 Einheiten benutzen und<br>• mindestens 9 Kilogramm wiegen.<br>Die Pumpe ist für den Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen.<br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir und die Tandem t:slim Mobile App sind bestimmungsgemäßes Zubehör für die Insulinabgabe und die Systeminteraktion.<br><br>t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie (Softwareversion 7.10.4)<br>Für Version 7.10.4 ist die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie geeignet für:<br>• Typ-1-Diabetes mellitus bei Personen ab 2 Jahren, die mindestens 5 Einheiten Insulin pro Tag benötigen und mindestens 9 Kilogramm wiegen und<br>• Typ-2-Diabetes mellitus bei Erwachsenen ab 18 Jahren.<br>Das System ist auch für die Anwendung während einer Schwangerschaft vorgesehen, die durch Typ-1-Diabetes mellitus kompliziert wird, vorausgesetzt, das verbundene CGM-System ist für den Einsatz in der Schwangerschaft geeignet. |

| | |
|---|---|
| | Die Pumpe ist für den Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen. Das t:slim X2 3-ml-Reservoir und die Tandem t:slim Mobile App sind bestimmungsgemäßes Zubehör für die Insulinabgabe und die Systeminteraktion. |
| **2.3 Kontraindikationen und/oder Einschränkungen** | Keine. |

# 3. Gerätebeschreibung

## 3.1 Geräteübersicht

**Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie**

Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe wurde entwickelt, um zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlosen Geräten zu kommunizieren.

Bei Verwendung mit einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) kann die Control-IQ Funktion der t:slim X2 Pumpe die Basalinsulinabgabe auf der Grundlage der CGM-Messwerte und der prognostizierten Sensorglukosewerte automatisch erhöhen, verringern und unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.

**Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie**

Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe ist in der Lage, zuverlässig und sicher mit kompatiblen, digital angeschlossenen Geräten zu kommunizieren.

Die Control-IQ+ Technologie ist für die Verwendung mit einem kompatiblen Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und der t:slim X2 Insulinpumpe vorgesehen, um die Abgabe von Basalinsulin auf der Grundlage von CGM-Messwerten und prognostizierten Glukosewerten automatisch zu erhöhen, zu verringern oder zu unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.

**Tandem t:slim Mobile App-Zubehör:**

Die Tandem t:slim X2 Mobile App ist ein Zubehörteil, das zur Verwendung als angeschlossenes Softwaregerät bestimmt ist, das zuverlässig und sicher mit kompatiblen Insulinpumpen kommunizieren kann, einschließlich des Empfangs und der Anzeige von Pumpeninformationen und des Sendens von Insulinabgabebefehlen an die angeschlossene und kompatible t:slim X2 Insulinpumpe des Benutzers.

**t:slim X2 3-ml-Reservoir-Zubehör:**

Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert.

## 3.2 Frühere Generationen und Varianten

Die Control-IQ+ Technologie, die neueste Version des Algorithmus für die automatische Insulinabgabe in der Pumpe, ermöglicht einen größeren Bereich von Gewichts- und TDI-Eingaben sowie weitere Änderungen, um die Leistung für Anwender mit hohen Basalraten im Vergleich zur ursprünglichen Version der Control-IQ-Technologie zu verbessern. Die Control-IQ+ Technologie unterstützt auch temporäre Basalraten und verlängerte Boli von bis zu 8 Stunden mit aktiver Control-IQ+ Technologie.

Die Tandem t:slim Mobile App unterstützt ab Version 2.1.3 die Bolusabgabe mittels Smartphone. Version 2.1.3 bis zur aktuellen Version enthalten kleinere Aktualisierungen und Funktionserweiterungen, einschließlich der Unterstützung für neue Smartphonemodelle, die sich nicht auf die klinischen Ergebnisse auswirken. Alle diese Versionen der App unterstützen den Bolus mittels Smartphone, automatische Uploads in die Cloud und funktionieren als Zweitanzeige.

## 3.3 Beschreibung des Zubehörs

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Hauptbestandteilen des Geräts ist das Gerät vorgesehen für die Verwendung mit:

- 3,0-ml-Spritze und Füllnadel.
- USB-Netzadapter, USB-Kabel zum Laden des internen Akkus der Pumpe
- Pumpengehäuse/Clip

## 3.4 Beschreibung anderer Geräte und Produkte, die in Kombination mit dem Gerät verwendet werden sollen

Die folgenden Geräte sind für die Verwendung in Kombination mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie oder der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie mit einigen handelsüblichen Geräten anderer Hersteller vorgesehen:

- t:slim X2 3-ml-Reservoir
- Tandem t:slim Mobile App
- CGM

# 4. Risiken und Warnhinweise

## 4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Qualitative Daten zu Nebenwirkungen und Restrisiken wurden durch prospektive randomisierte klinische Studien der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie, des t:slim X2 3-ml-Reservoirs und der Tandem t:slim Mobilen App ermittelt. Siehe **Abbildung 1, Abbildung 2, Abbildung 3, Abbildung 4 und Abbildung 5** für eine Quantifizierung aller mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie und der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie verbundenen Risiken aus den klinischen Zulassungsstudien.

Die folgenden Daten repräsentieren die klinische Leistung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie in prospektiven klinischen Studien. Die erste Zulassungsstudie (DCLP3, Teilnehmer (N=168, CIQ=112, SAP=56)) umfasste Teilnehmer im Alter von ≥14 Jahren. Eine zweite Zulassungsstudie (DCLP5, N=101, CIQ=78, SAP=23) umfasste Teilnehmer im Alter von ≥6 bis 13 Jahren. Eine dritte Zulassungsstudie (PEDAP, N=102, CIQ=68, Standardversorgung=34) umfasste Teilnehmer im Alter von ≥2 bis <6 Jahren. In den ersten beiden Studien wurde die t:slim X2 Insulinpumpe mit der Control-IQ Technologie mit einer reinen Sensor Augmented Pump (SAP)-Therapie (der Kontrollgruppe) verglichen. In der dritten Studie wurde die Control-IQ Technologie mit der Standardversorgung (SC) verglichen, die mehrere tägliche Injektionen (MDI) und die Verwendung einer Pumpe umfasste.

An die PEDAP-Studie schloss sich eine dreimonatige Verlängerungsphase an, in der alle Teilnehmer die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie verwendeten. Zusätzlich wurde hoher Insulinverbrauch mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie bei 34 Teilnehmern der einarmigen Higher-IQ-Studie untersucht. Alle Teilnehmer an diesen Studien verwendeten das Dexcom G6 CGM.

| | | Anzahl der Ereignisse | |
|---|---|---|---|
| | | Control-IQ (N=112) | SAP (N=56) |
| Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse | | 13 | 3 |
| Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Studiengerät | | | |
| | Ketose (Versagen der Infusionsstelle) | 3 | 0 |
| | Hyperglykämie (Versagen der Infusionsstelle) | 4 | 2 |
| | Hyperglykämie (Defektes Reservoir) | 1 | 0 |
| | Diabetische Ketoazidose (Versagen des Infusionssets) | 1 | 0 |
| Unerwünschte Ereignisse, die nicht auf ein Studiengerät zurückzuführen sind | | | |
| | Hyperglykämie (Benutzerfehler) | 3 | 0 |
| | Hyperglykämie (Infektion der Atemwege) | 0 | 1 |
| | Koronare Bypass-Operation | 1 | 0 |
| | Otitis externa | 1 | 0 |
| | Gehirnerschütterung | 1 | 0 |

**Abbildung 1 DCLP3-Arten und Anzahl der unerwünschten Ereignisse nach Behandlungsgruppe**

| | | Anzahl der Ereignisse | |
|---|---|---|---|
| | | Control-IQ (N=78) | SUP (n=23) |
| Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse | | 16 | 3 |
| Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Studiengerät | | | |
| | Ketose (Versagen der Infusionsstelle) | 8 | 0 |
| | Abszess an der Sensorstelle (CGM-Sensor) | 0 | 2 |
| | Hyperglykämie (Defektes Reservoir) | 1 | 0 |
| Unerwünschte Ereignisse, die nicht auf ein Studiengerät zurückzuführen sind | | | |
| | Hypoglykämie (Benutzerfehler) | 1 | 0 |
| | Ketose (Benutzerfehler) | 2 | 1 |
| | Ketose (Gastroenteritis) | 1 | 0 |
| | Hyperglykämie (Benutzerfehler) | 2 | 0 |
| | Versehentliche Überdosierung von Insulin (Benutzerfehler)* | 1 | 0 |

**Ein Proband hatte die Schläuche gefüllt, während sie mit dem Körper verbunden waren. Dabei handelte es sich um ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, das eine Behandlung in der Notaufnahme zur Vorbeugung einer Hypoglykämie erforderte.*

**Abbildung 2 DCLP5-Arten und Anzahl der unerwünschten Ereignisse nach Behandlungsgruppe**

| | | Anzahl der Ereignisse | |
|---|---|---|---|
| | | Control-IQ (N=68) | SC (N=34) |
| Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse | | 71 | 14 |
| Schwerwiegende hypoglykämische (SH) Ereignisse* | | 2 | 1 |
| Diabetische Ketoazidose (DKA) Ereignisse† | | 1 | 0 |
| Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse‡ (SUE) | | 0 | 1 |
| Andere unerwünschte Ereignisse *N Ereignisse/N Teilnehmer* | | 68/40 | 12/9 |
| | Hyperglykämie mit oder ohne Ketose im Zusammenhang mit dem Studiengerät | 39/26 | 0 |
| | Hyperglykämie mit oder ohne Ketose ohne Bezug zum Studiengerät | 12/9 | 8/7 |
| | Hypoglykämie (nicht schwerwiegend) | 2/2 | 0/0 |
| | Verbrennung | 1/1 | 0/0 |
| | COVID-19 | 3/3 | 0/0 |
| | Sturz | 1/1 | 0/0 |
| | Gebrochener Finger | 1/1 | 0/0 |
| | Gastroenteritis | 2/2 | 2/2 |
| | Hämaturie | 1/1 | 0/0 |
| | Blutungen an der Stelle des Medizinprodukts | 1/1 | 0/0 |
| | Hautinfektion | 3/2 | 0/0 |
| | Streptokokken-Kehlkopfentzündung | 1/1 | 0/0 |
| | Infektion der oberen Atemwege | 1/1 | 0/0 |
| | Erbrechen | 0/0 | 2/1 |

**Ein schweres hypoglykämisches Ereignis ist definiert als ein hypoglykämisches Ereignis, das a) aufgrund von Bewusstseinsstörungen die Hilfe einer anderen Person erforderte und b) die aktive Verabreichung von Kohlenhydraten, Glukagon oder anderen Wiederbelebungsmaßnahmen durch eine andere Person erforderte.*

*†DKA-Ereignisse, welche die DCCT-Kriterien erfüllen.*

*‡Ein Teilnehmer aus der SC-Gruppe wurde wegen eines Asthmaanfalls ins Krankenhaus eingeliefert.*

**Abbildung 3 PEDAP-Typen und Anzahl der unerwünschten Ereignisse nach Behandlungsgruppe**

| | | Anzahl der Ereignisse | |
|---|---|---|---|
| | | CLC-CLC (N=63) | SC-CLC (N=33) |
| Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse | | 46 | 29 |
| Schwerwiegende hypoglykämische (SH) Ereignisse* *N Ereignisse/N Teilnehmer* | | 2/2 | 0/0 |
| Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse† (SUE) *N Ereignisse/N Teilnehmer* | | 1/1 | 0/0 |
| Andere unerwünschte Ereignisse *N Ereignisse/ N Teilnehmer* | | 43/34 | 29/16 |
| | Hyperglykämie mit oder ohne Ketose im Zusammenhang mit dem Studiengerät | 20/18 | 8/8 |
| | Hyperglykämie mit oder ohne Ketose ohne Bezug zum Studiengerät | 10/8 | 12/4 |
| | Hypoglykämie (nicht schwerwiegend) | 1/1 | 0/0 |
| | Allergie, nicht näher spezifiziert | 1/1 | 0/0 |
| | Zellulitis | 0/0 | 1/1 |
| | COVID-19 | 3/3 | 0/0 |
| | Fieber | 0/0 | 1/1 |
| | Gastroenteritis | 2/2 | 2/2 |
| | Kopfverletzung | 0/0 | 1/1 |
| | Influenza | 1/1 | 0/0 |
| | Risswunde | 0/0 | 1/1 |
| | Lungenentzündung | 1/1 | 0/0 |
| | Hautinfektion | 1/1 | 2/2 |
| | Infektion der oberen Atemwege | 1/1 | 0/0 |
| | Virales Syndrom | 1/1 | 0/0 |
| | Erbrechen | 1/1 | 1/1 |

**Ein schweres hypoglykämisches Ereignis ist definiert als ein hypoglykämisches Ereignis, das a) aufgrund von Bewusstseinsstörungen die Hilfe einer anderen Person erforderte und b) die aktive Verabreichung von Kohlenhydraten, Glukagon oder anderen Wiederbelebungsmaßnahmen durch eine andere Person erforderte.*

*†Ein Teilnehmer aus der CLC-CLC-Gruppe wurde wegen Muskelschmerzen ins Krankenhaus eingeliefert*

**Abbildung 4 Arten und Anzahl der unerwünschten Ereignisse in der PEDAP-Verlängerungsphase nach Behandlungsgruppe**

| | | Anzahl der Ereignisse |
|---|---|---|
| | | Alle Teilnehmer verwendeten Control-IQ |
| Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse | | 38 |
| Schwerwiegende hypoglykämische (SH) Ereignisse* | | 0 |
| Diabetische Ketoazidose (DKA) Ereignisse† | | 0 |
| Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse‡ (SUE) | | 1 |
| Andere unerwünschte Ereignisse *N Ereignisse/N Teilnehmer* | | 37/18 |
| | Hyperglykämie mit oder ohne Ketose im Zusammenhang mit dem Studiengerät | 1/1 |
| | Hyperglykämie mit oder ohne Ketose ohne Bezug zum Studiengerät | 0/0 |
| | Bronchitis | 1/1 |
| | Chronische Nierenerkrankung | 1/1 |
| | Husten | 1/1 |
| | COVID-19 | 2/2 |
| | Dyslipidämie | 1/1 |
| | Bluthochdruck | 1/1 |
| | Influenza | 3/3 |
| | Verstauchung | 1/1 |
| | Migräne | 1/1 |
| | Myalgie | 1/1 |
| | Übelkeit/Erbrechen | 2/2 |
| | Oropharyngeale Schmerzen | 1/1 |
| | Otitis externa | 1/1 |
| | Mittelohrentzündung | 2/2 |

**Abbildung 5 Higher-IQ-Typen und Anzahl der unerwünschten Ereignisse**

## 4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch.

## 4.3 Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschliesslich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten Korrekturmassnahmen (FSCA, einschliesslich FSP)

Im Folgenden finden Sie eine zusammenfassende Auflistung der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen für die Tandem t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ/Control+ Technologie und die Tandem t:slim Mobile App.

**Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen – t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie**

Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen für die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie:

Thema: Erinnerung an das Alter für die Pumpenbenutzung - Patienten, die jünger als 6 Jahre sind
Art der Maßnahme: Dringende Sicherheitsinformation
Geografische(s) Gebiet(e): Frankreich
Datum der Einleitung: 17-Jan-2022

Thema: Einstellung der Basalrate
Art der Maßnahme: Dringende Sicherheitsinformation
Geografische(s) Gebiet(e): Global - Außerhalb der USA (OUS)
Datum der Einleitung: 23-FEB-2022

Thema: X.6 Software-Einführung
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme (U.S.), Dringende Sicherheitsinformation (OUS)
Geografische(s) Gebiet(e): Global
Datum der Einleitung: 22-MAI-2022

Thema: Füllen von Schläuchen im angeschlossenen Zustand
Art der Maßnahme: Dringende Sicherheitsinformation
Geografische(s) Gebiet(e): Frankreich
Datum der Einleitung: 02-Dez-2024

Thema: Störung 16, Mögliche Störung der Lautsprecher
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme
Geografische(s) Gebiet(e): Global
Datum der Einleitung: 22-JUL-2025

**Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen – t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie**

Im Folgenden finden Sie eine zusammenfassende Auflistung der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen für die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie:

Thema: CIQ+ Falsche Interpolation
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme
Geografische(s) Gebiet(e): USA
Datum der Einleitung: 27-FEB-2025

Thema: Störung 16, Mögliche Störung der Lautsprecher
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme
Geografische(s) Gebiet(e): Global
Datum der Einleitung: 22-JUL-2025

Thema: CIQ+ Unerwartete automatische Boluskorrektur
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme
Geografische(s) Gebiet(e): USA
Datum der Einleitung: 16-SEP-2025, Folgemaßnahme zur Dringenden Sicherheitsinformation vom 05-AUG-2025

**Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen - Tandem t:slim Mobile App**
Es folgt eine zusammenfassende Auflistung der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen für die Tandem t:slim: Mobile App.

Thema: Mobile App stürzt ab, was zur Entleerung der Pumpenbatterie führt
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme (U.S.)
Geografische(s) Gebiet(e): Vereinigte Staaten
Einführungsdatum: 26-MÄRZ-2024

Thema: Rechts-nach-links-Sprachpaarung und grafischer Defekt
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme (U.S.)
Geografische(s) Gebiet(e): Vereinigte Staaten
Datum der Einleitung: 03-JUL-2025

## 5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

### 5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt

Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie, die Tandem t:slim Mobile App und das t:slim X2 3-ml-Reservoir wurden anhand von prospektiven randomisierten klinischen Studien und einarmigen Studien zum Gerät selbst bewertet. Es wird kein Anspruch auf Gleichwertigkeit erhoben.

## 5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Prüfungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung

**Tabelle 1. Zusammenfassung der International Diabetes Closed Loop (iDCL)-Studie: Klinische Akzeptanz der künstlichen Bauchspeicheldrüse - Eine Zulassungsstudie zum t:slim X2 mit Control-IQ Technologie**

| | |
|---|---|
| Studie | Die International Diabetes Closed Loop (iDCL)-Studie: Klinische Akzeptanz der künstlichen Bauchspeicheldrüse Eine Zulassungsstudie zum t:slim X2 mit Control-IQ Technologie (clinicaltrials.gov-Kennung: NCT03563313) |
| Betroffenes Gerät | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, t:slim X2 3-ml-Reservoir |
| Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts | Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe wurde entwickelt, um zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlosen Geräten zu kommunizieren.<br><br>Bei Verwendung mit einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) kann die Control-IQ Funktion der t:slim X2 Pumpe die Basalinsulinabgabe auf der Grundlage der CGM-Messwerte und der prognostizierten Sensorglukosewerte automatisch erhöhen, verringern und unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.<br><br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert. |
| Zielsetzung der Studie | Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie in einer großen randomisierten kontrollierten Studie. |
| Studiendesign | Prospektive, randomisierte, multizentrische Studie |
| Primäre/sekundäre Endpunkte | Primärer Wirksamkeitsendpunkt<br>Zeit im Zielbereich von 70–180 mg/dl gemessen durch CGM in CLC-Gruppe vs. SAP-Gruppe<br>Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte<br>CGM-gemessene %-Zeit über 180 mg/dl<br>CGM-gemessener mittlerer Blutzuckerwert<br>HbA1c nach 26 Wochen<br>CGM-gemessene %-Zeit unter 70 mg/dl<br>CGM-gemessene %-Zeit unter 54 mg/dl |

| | |
|---|---|
| | Andere sekundäre Wirksamkeitsendpunkte (als explorativ betrachtet):<br>CGM-gemessen:<br>%-Zeit im Bereich 70–140 mg/dl<br>Glukosevariabilität, gemessen mit dem Variationskoeffizienten (CV)<br>Glukosevariabilität gemessen mit der Standardabweichung (SD)<br>%-Zeit <60 mg/dl<br>Niedriger Blutzuckerindex<br>Hypoglykämie-Ereignisse (definiert als mindestens 15 aufeinanderfolgende Minuten <70 mg/dl<br>%-Zeit >250 mg/dl<br>%-Zeit >300 mg/dl<br>Hoher Blutzuckerindex<br>HbA1c:<br>HbA1c <7,0 % nach 26 Wochen<br>HbA1c <7,5 % nach 26 Wochen<br>HbA1c-Verbesserung vom Ausgangswert bis 26 Wochen >0,5 %<br>HbA1c-Verbesserung vom Ausgangswert bis 26 Wochen >1,0 %<br>Relative Verbesserung des HbA1c-Wertes vom Ausgangswert bis 26 Wochen >10 %<br>HbA1c-Verbesserung vom Ausgangswert bis 26 Wochen >1,0 % oder HbA1c <7,0 % nach 26 Wochen<br>Fragebögen<br>Umfrage zur Angst vor Hypoglykämie (HFS-II) - Gesamtpunktzahl und Unterskalen<br>Hyperglykämie-Vermeidungsskala - Gesamtwert und Unterskalen<br>Erfassung von diabetesbezogenen Belastungen (Diabetes Distress Scale) - Gesamtpunktzahl und Unterskalen<br>Hyperglykämie-Vertrauensskala - Gesamtpunktzahl<br>Clarke Hypoglykämie-Bewusstseinswerte (Clarke Score)<br>Ergebnisse der INSPIRE-Umfrage<br>Skala zur Systembenutzbarkeit (SUS) |
| Einschlusskriterien | 1. Klinische Diagnose, basierend auf der Beurteilung des Prüfers, von Typ-1-Diabetes für mindestens 1 Jahr und der Verwendung von Insulin seit mindestens 1 Jahr<br>2. Vertrautheit mit und Verwendung eines Kohlenhydratverhältnisses für Mahlzeitenboli<br>3. Alter ≥ 14 Jahre<br>4. Frauen, von denen derzeit nicht bekannt ist, dass sie schwanger sind (*Frauen, die sexuell aktiv sind, müssen sich bereit erklären, eine Form der Empfängnisverhütung anzuwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern, während sie an der Studie teilnehmen). Ein negativer Serum- oder Urin-Schwangerschaftstest ist für alle Frauen im gebärfähigen Alter erforderlich. Teilnehmerinnen, die schwanger werden, werden aus der Studie ausgeschlossen. Außerdem werden Teilnehmerinnen, die während* |

| | |
|---|---|
| | *der Studie die Absicht entwickeln und äußern, innerhalb des Studienzeitraums schwanger zu werden, aus der Studie ausgeschlossen.*<br>5. Teilnehmer <18 Jahre, die bei mindestens einem Elternteil/Erziehungsberechtigten leben, die sich mit den Notfallmaßnahmen bei schwerer Hypoglykämie auskennen und in der Lage sind, den Probanden in einem Notfall zu kontaktieren<br>6. Bereitschaft, die Verwendung eines persönlichen CGM für die Dauer der klinischen Studie auszusetzen, sobald das Studien-CGM verwendet wird<br>7. Bereitschaft, während der Studie eine reguläre Insulinpumpe ohne automatische Insulinanpassung auf der Grundlage des Blutzuckerspiegels zu verwenden, wenn sie zur Teilnahme an einer SAP-Gruppe zugewiesen werden<br>8. Der Prüfer ist zuversichtlich, dass der Teilnehmer alle Studiengeräte erfolgreich bedienen kann und in der Lage ist, sich an den Prüfplan zu halten<br>9. Bereitschaft, auf Lispro (Humalog) oder Aspart (Novolog) umzusteigen, wenn sie es noch nicht verwenden, und während der Studie kein anderes Insulin als Lispro (Humalog) oder Aspart (Novolog) zu verwenden.<br>10. Tägliche Gesamtinsulindosis (TDD) von mindestens 10 Einheiten/Tag<br>11. Bereitschaft, keine neuen nicht-insulinbasierten blutzuckersenkenden Mittel während des Studienverlaufs einzusetzen. |
| Ausschlusskriterien | 1. Gleichzeitige Verwendung von nicht-insulinbasierten blutzuckersenkenden Mitteln außer Metformin (einschließlich GLP-1-Agonisten, Symlin, DPP-4-Inhibitoren, SGLT-2-Inhibitoren, Sulfonylharnstoffe)<br>2. Hämophilie oder eine andere Blutungsstörung<br>3. Ein Zustand, der nach Ansicht des Prüfers oder des Beauftragten den Teilnehmer oder die Studie gefährden würde<br>4. Teilnahme an einer anderen Arzneimittel- oder Produktstudie zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie oder während der Studie<br>5. Bei Tandem Diabetes Care, Inc. oder TypeZero Technologies, LLC angestellt oder unmittelbare Familienangehörige, die bei Tandem Diabetes Care, Inc. oder TypeZero Technologies, LLC angestellt sind, oder einen direkten Vorgesetzten am Arbeitsplatz haben, der ebenfalls direkt an der Durchführung der klinischen Studie beteiligt ist (als Prüfer, Koordinator usw.); oder ein Verwandter ersten Grades, der direkt an der Durchführung der klinischen Studie beteiligt ist. |
| Anzahl der aufgenommenen Probanden | Rekrutierung von insgesamt 170 Probanden mit Randomisierung von 168 Probanden. |
| Studienpopulation | 50 % der Probanden waren Frauen. Das Altersspektrum lag zwischen 14 und 71 Jahren mit einem Durchschnittsalter von 33 Jahren. |

<table>
<tr><td>Studienmethoden</td><td>Randomisierte klinische Studie mit 2:1-Randomisierung zur Intervention mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie vs. sensorunterstützter Pumpe für 6 Monate.</td></tr>
<tr><td>Klinischer Nutzen</td><td>Die Verwendung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie erwies sich als sicher und wirksam, da sie die Zeit im Zielbereich verlängerte, sowohl Hyperglykämie als auch Hypoglykämie reduzierte und gleichzeitig den glykosylierten Hämoglobinwert über einen Zeitraum von 26 Wochen verbesserte.</td></tr>
<tr><td>Unerwünschte Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse</td><td>
<table>
<tr><th></th><th rowspan="2">Prä-Randomisierung</th><th colspan="2">Post-Randomisierung</th></tr>
<tr><th>CLC</th><th>SUP</th></tr>
<tr><td>Hyperglykämie mit Ketose</td><td>1</td><td>12</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Diabetische Ketoazidose (DKA)</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Hyperglykämie ohne Ketose</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Gehirnerschütterung</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Otitis externa</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Bypass-Operation</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Insgesamt</td><td>1</td><td>17</td><td>2</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Langfristige Vorteile und Risiken</td><td>Langfristige Vorteile und Risiken wurden im Rahmen dieser Studie nicht bewertet.</td></tr>
<tr><td>Beschränkungen der Studie</td><td>In der Closed-Loop-Gruppe gab es mehr ungeplante Kontakte, was auf die Verwendung eines Prüfgeräts zurückgeführt wurde, und die von der Kontrollgruppe verwendeten Insulinpumpen verfügten nicht über eine Funktion zur Unterbrechung der Insulinausschüttung bei vorhergesagter Hypoglykämie, die jetzt für einige Pumpen verfügbar ist und nachweislich die Zahl der mit einem kontinuierlichen Glukosemonitor gemessenen Hypoglykämien verringert.</td></tr>
<tr><td>Gerätemängel oder Geräteaustausch aufgrund von Sicherheits- und/oder Leistungsproblemen</td><td>
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">CLC-Behandlungsgruppe</th><th colspan="2">SAP-Behandlungsgruppe</th></tr>
<tr><th></th><th>Control-IQ</th><th>Dexcom G6</th><th>SAP-Pumpe</th><th>Dexcom G6</th></tr>
<tr><td>Konnektivitätsproblem</td><td>82</td><td>2</td><td>-</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Ausfall einer Komponente, die ersetzt werden musste</td><td>17</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Unangemessene Fehlermeldung/Warnung</td><td>28</td><td>4</td><td>-</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Komponentenausfall, der einen Reset/Reboot erforderte</td><td>6</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Unangemessenes kalibrierungsbezogenes Verhalten | 1 | 2 | - | - |
| | Eingefrorene/nicht reagierende Schnittstelle | 2 | - | - | - |
| | Unbekannte Fehlermeldung / Warnung | 1 | - | - | - |
| | Insgesamt | 137 | 17 | 1 | 2 |

**Tabelle 2. Zusammenfassung der International Diabetes Closed Loop (iDCL)-Studie: Klinische Akzeptanz der künstlichen Bauchspeicheldrüse, Verlängerungsphase - Eine Zulassungsstudie zum t:slim X2 mit Control-IQ Technologie**

| | |
|---|---|
| Studie | Die International Diabetes Closed Loop (iDCL)-Studie: Klinische Akzeptanz der künstlichen Bauchspeicheldrüse, Verlängerungsphase - Eine Zulassungsstudie des t:slim X2 mit Control-IQ Technologie (clinicaltrials.gov-Kennung: NCT03563313) |
| Betroffenes Gerät | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, t:slim X2 3-ml-Reservoir |
| Bestimmungs-gemäße Verwendung des Geräts | Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe wurde entwickelt, um zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlosen Geräten zu kommunizieren.<br><br>Bei Verwendung mit einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) kann die Control-IQ Funktion der t:slim X2 Pumpe die Basalinsulinabgabe auf der Grundlage der CGM-Messwerte und der prognostizierten Sensorglukosewerte automatisch erhöhen, verringern und unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.<br><br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert. |
| Zielsetzung der Studie | 1) Bei Probanden, die Control-IQ in der ursprünglichen RCT verwendet haben, um die fortgesetzte Verwendung von Control-IQ für 3 Monate mit dem Wechsel zu Basal-IQ (PLGS) für 3 Monate zu vergleichen, und<br>2) Bei Probanden, die SAP in der ursprünglichen RCT verwendet haben, um zusätzliche Sicherheitsdaten zu erhalten, indem die Verwendung von Control-IQ in einer Beobachtungsstudie für 3 Monate begonnen wird. |
| Studiendesign | Prospektive, einarmige, multizentrische Studie |

| | |
|---|---|
| Primäre/ sekundäre Endpunkte | Primärer Wirksamkeitsendpunkt<br>Zeit im Zielbereich von 70–180 mg/dl gemessen durch CGM in der CLC-Gruppe vs. PLGS-Gruppe über 3 Monate. Bei der Beobachtungsstudie mit Probanden, die während der ursprünglichen RCT SAP eingenommen haben und dann für drei Monate auf Control-IQ umgestellt wurden, sind die Sicherheitsergebnisse primär.<br>Zusätzliche Ergebnismessungen<br>CGM-gemessen:<br>Gesamtkontrolle und Hyperglykämie<br>%-Zeit im Bereich 70–180 mg/dl<br>%-Zeit >180 mg/dl<br>Mittlerer Glukosewert<br>%-Zeit >250 mg/dl<br>%-Zeit >300 mg/dl<br>Hoher Blutzuckerindex<br>%-Zeit im Bereich 70–140 mg/dl<br>Hypoglykämie<br>% <70 mg/dl<br>% <54 mg/dl<br>% <60 mg/dl<br>Niedriger Blutzuckerindex<br>Hypoglykämie-Ereignisse (definiert als mindestens 15 aufeinanderfolgende Minuten <70 mg/dl)<br>Glukose-Variabilität<br>Variationskoeffizient (CV)<br>Standardabweichung<br>HbA1c:<br>HbA1c nach 13 Wochen<br>HbA1c <7,0 % nach 13 Wochen<br>HbA1c <7,5 % nach 13 Wochen<br>HbA1c-Verbesserung vom Ausgangswert bis 13 Wochen >0,5 %<br>HbA1c-Verbesserung vom Ausgangswert bis 13 Wochen >1,0 %<br>Relative Verbesserung des HbA1c-Wertes vom Ausgangswert bis 13 Wochen >10 %<br>HbA1c-Verbesserung vom Ausgangswert bis 13 Wochen >1,0 % oder HbA1c <7,0 % nach 13 Wochen<br>Andere Endpunkte<br>Fragebögen<br>Umfrage zur Angst vor Hypoglykämie (HFS-II) - Gesamtergebnis Subskalen<br>Hyperglykämie-Vermeidungsskala - Gesamtwert und Unterskalen<br>Erfassung von diabetesbezogenen Belastungen (Diabetes Distress Scale) - Gesamtpunktzahl und Unterskalen<br>Hyperglykämie-Vertrauensskala - Gesamtpunktzahl<br>Clarke Hypoglykämie-Bewusstseinswerte (Clarke Score)<br>Ergebnisse der INSPIRE-Umfrage |

| | |
|---|---|
| | Skala zur Systembenutzbarkeit (SUS)<br>Umfrage zur Technologieakzeptanz<br>Control-IQ-Fragebogen zu den Ergebnissen der Patientenbefragung |
| Einschluss-kriterien | 1. Erfolgreicher Abschluss der ursprünglichen 6-monatigen RCT innerhalb der letzten 14 Tage.<br>2. Frauen, von denen derzeit nicht bekannt ist, dass sie schwanger sind. Wenn die Probanden weiblich und sexuell aktiv sind, müssen sie sich verpflichten, während der Teilnahme an der Studie eine Form der Empfängnisverhütung anzuwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Ein negativer Urin-Schwangerschaftstest war für alle Frauen im gebärfähigen Alter erforderlich. Teilnehmerinnen, die schwanger wurden, wurden aus der Studie ausgeschlossen (keine Teilnehmerinnen wurden während der Studie schwanger).<br>3. Teilnehmer <18 Jahre, die bei mindestens einem Elternteil/ Erziehungsberechtigten leben, die sich mit den Notfallmaßnahmen bei schwerer Hypoglykämie auskennen und in der Lage sind, den Probanden in einem Notfall zu kontaktieren.<br>4. Bereitschaft, während der Dauer der Studie kein persönliches CGM zu verwenden.<br>5. Der Prüfer war zuversichtlich, dass der Teilnehmer alle Studiengeräte erfolgreich bedienen konnte und in der Lage war, sich an den Prüfplan zu halten.<br>6. Bereitschaft, nur Lispro (Humalog) oder Aspart (Novolog) und kein anderes Insulin während der Studie zu verwenden.<br>7. Bereitschaft, keine neuen nicht-insulinbasierten blutzuckersenkenden Mittel während des Studienverlaufs einzusetzen |
| Ausschluss-kriterien | 1. Nicht erfolgreicher Abschluss der ursprünglichen 6-monatigen RCT innerhalb der letzten 14 Tage<br>2. Gleichzeitige Verwendung von anderen nicht-insulinbasierten blutzuckersenkenden Mitteln außer Metformin (einschließlich GLP-1-Agonisten, Symlin, DPP-4-Hemmer, SGLT-2-Hemmer, Sulfonylharnstoffe)<br>3. Hämophilie oder eine andere Blutungsstörung<br>4. Ein Zustand, der nach Ansicht des Prüfers oder des Beauftragten den Teilnehmer oder die Studie gefährden würde<br>5. Teilnahme an einer anderen Arzneimittel- oder Produktstudie zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie oder während der Studie<br>6. Bei Tandem Diabetes Care, Inc. oder TypeZero Technologies, LLC angestellt oder unmittelbare Familienangehörige, die bei Tandem Diabetes Care, Inc. oder TypeZero Technologies, LLC angestellt sind, oder einen direkten Vorgesetzten am Arbeitsplatz haben, der ebenfalls direkt an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt ist (als Prüfer, Koordinator usw.); oder ein Verwandter ersten Grades, der direkt an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt ist. |

<table>
<tr><td>Anzahl der aufgenommenen Probanden</td><td>164 Probanden</td></tr>
<tr><td>Studien-population</td><td>Alter (Mittelwert ± SD): 33 ± 16 Jahre<br>Geschlecht (% weiblich): 50% weiblich</td></tr>
<tr><td>Studienmethoden</td><td>Eine 13-wöchige Verlängerungsstudie für Probanden, welche die vorangegangene 6-monatige randomisierte kontrollierte Studie (RCT; DCLP3) zu Control-IQ im Vergleich zu einer sensorunterstützten Pumpe (SAP) abgeschlossen haben. Die Probanden der ursprünglichen RCT-Gruppe mit sensorunterstützter Pumpe (SAP) verwendeten Control-IQ während der Verlängerungsstudie. Die Probanden der ursprünglichen RCT Control-IQ-Gruppe wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert, um entweder Control-IQ fortzusetzen oder zu Basal-IQ (Tandem Predictive Low-Glucose Suspension-PLGS-System) zu wechseln.</td></tr>
<tr><td>Klinischer Nutzen</td><td>Die t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie erwies sich in der ursprünglichen 6-monatigen RCT als sicher und wirksam und lieferte auch in der 13-wöchigen Verlängerungsstudie anhaltende Ergebnisse.</td></tr>
<tr><td>Unerwünschte Nebenwirkun-gen oder unerwünschte Ereignisse</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>CLC-CLC N=54</th><th>CLC-PLGS N=55</th><th>SUP-CLC N=55</th></tr>
<tr><td>Schwere Hypoglykämie-Ereignisse</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Diabetische Ketoazidose-Ereignisse</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Studiengerät</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Hyperglykämie/Ketose-Ereignisse ohne DKA</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Insgesamt</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Langfristige Vorteile und Risiken</td><td>Langfristige Vorteile und Risiken wurden im Rahmen dieser Studie nicht bewertet.</td></tr>
<tr><td>Beschränkun-gen der Studie</td><td>Für diese Studie wurden keine Einschränkungen angegeben</td></tr>
</table>

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Gerätemängel oder Geräteaustausch aufgrund von Sicherheits- und/oder Leistungs-problemen | | CLC-CLC-Behandlungsgruppe | | CLC-PLGS-Behandlungsgruppe | | | CLC-CLC-Behandlungsgruppe | |
| | | Control-IQ | Dexcom G6 | Basal-IQ | Dexcom G6 | Andere | Control-IQ | Dexcom G6 |
| | Konnektivitätsproblem | | | 1 | | | | |
| | Ausfall einer Komponente, die ersetzt werden musste | 2 | 1 | 9 | 2 | | 1 | 3 |
| | Versagen des Infusionssets | | | 1 | | 1 | 1 | |
| | Komponenten-ausfall, der einen Reset/Reboot erforderte | 1 | | 10 | | | 3 | |
| | Unerwartete Entleerung der Batterie | | | | | | 1 | |
| | Eingefrorene/ nicht reagierende Schnittstelle | | | 1 | | | | |
| | Störung, die einen Software-Patch erforderte | 1 | | | | | 1 | |
| | Benutzerfehler | | | | | | 1 | |
| | Insgesamt | 137 | 17 | 1 | 2 | | | |

**Tabelle 3. Zusammenfassung der International Diabetes Closed Loop (iDCL)-Studie: Klinische Akzeptanz der künstlichen Bauchspeicheldrüse in der Pädiatrie - Eine Studie zum t:slim X2 mit der Control-IQ Technologie**

| | |
|---|---|
| Studie | Die International Diabetes Closed Loop (iDCL)-Studie: Klinische Akzeptanz der künstlichen Bauchspeicheldrüse in der Pädiatrie - Eine Studie zum t:slim X2 mit Control-IQ Technologie (clinicaltrials.gov Kennung: NCT03844789) |
| Betroffenes Gerät | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, t:slim X2 3-ml-Reservoir |
| Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts | Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe wurde entwickelt, um zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlosen Geräten zu kommunizieren.<br><br>Bei Verwendung mit einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) kann die Control-IQ Funktion der t:slim X2 Pumpe die Basalinsulinabgabe auf der Grundlage der CGM-Messwerte |

| | |
|---|---|
| | und der prognostizierten Sensorglukosewerte automatisch erhöhen, verringern und unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.<br><br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert. |
| Zielsetzung der Studie | Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie in einer randomisierten kontrollierten Studie. |
| Studiendesign | Prospektive, randomisierte, multizentrische Studie |
| Primäre/sekundäre Endpunkte | <u>Primärer Wirksamkeitsendpunkt</u><br>CGM-gemessene % im Bereich 70–180 mg/dl<br><u>Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte</u><br>CGM-gemessene % über 180 mg/dl<br>CGM-gemessener mittlerer Blutzuckerwert<br>HbA1c nach 16 Wochen<br>CGM-gemessene % unter 70 mg/dl<br>CGM-gemessene % unter 54 mg/dl<br>CGM-gemessene % über 250 mg/dl<br>Glukosevariabilität, gemessen mit dem Variationskoeffizienten (CV)<br><u>Andere sekundäre Wirksamkeitsendpunkte</u><br>CGM-gemessen<br>% im Bereich 70–140 mg/dl<br>Glukosevariabilität gemessen mit der Standardabweichung (SD)<br>% <60 mg/dl<br>niedriger Blutzuckerindex<br>Hypoglykämie-Ereignisse (definiert als mindestens 15 aufeinanderfolgende Minuten <70 mg/dl)<br>% >300 mg/dl<br>hoher Blutzuckerindex<br>% im Bereich 70–180 mg/dl Verbesserung vom Ausgangswert bis 16 Wochen ≥5 %<br>% im Bereich 70–180 mg/dl Verbesserung vom Ausgangswert bis 16 Wochen ≥10 %<br><u>HbA1c</u><br>HbA1c <7,5 % nach 16 Wochen 1469<br>HbA1c-Verbesserung vom Ausgangswert bis 16 Wochen >0,5 % 1470<br>HbA1c-Verbesserung vom Ausgangswert bis 16 Wochen >1,0 % 1471<br>Relative Verbesserung des HbA1c-Wertes vom Ausgangswert bis 16 Wochen >10 % 1472<br>HbA1c-Verbesserung vom Ausgangswert bis 16 Wochen >1,0 % oder HbA1c <7,0 % nach 16 Wochen |

| | |
|---|---|
| | <u>Fragebögen</u><br>Umfrage zur Angst vor Hypoglykämie (HFS-II), Gesamtwert und Unterskalen<br>Clarke Hypoglykämie-Bewusstseinswerte (Clarke Score)<br>Umfrage zu Problembereichen bei Diabetes (PAID)<br>Ergebnisse der INSPIRE-Umfrage<br>Gesamtpunktzahl und Unterskalen des PedsQL-Diabetes-Moduls<br>Pittsburgh Schlafqualitätsindex (nur für Eltern)<br>Skala zur Systembenutzbarkeit (SUS)<br><u>Sonstiges:</u><br>Tägliches Gesamtinsulin (Einheiten/kg)<br>Verhältnis Basal-/Bolusinsulin<br>Gewicht und Body Mass Index (BMI) |
| Einschlusskriterien | 1. Klinische Diagnose, basierend auf der Beurteilung des Prüfers, von Typ-1-Diabetes für mindestens 1 Jahr und Insulinverabreichung seit mindestens 1 Jahr<br>2. Vertrautheit mit und Verwendung eines Kohlenhydratverhältnisses für Mahlzeitenboli<br>3. Alter ≥ 6 und ≤ 13 Jahre<br>4. Gewicht ≥ 25 kg und ≤ 140 kg<br>5. Frauen, von denen derzeit nicht bekannt ist, dass sie schwanger sind (Frauen, die sexuell aktiv sind, müssen sich bereit erklären, eine Form der Empfängnisverhütung anzuwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern, solange sie an der Studie teilnehmen). Ein negativer Serum- oder Urinschwangerschaftstest war für alle Frauen im gebärfähigen Alter erforderlich. Teilnehmerinnen, die schwanger wurden, wären von der Studie ausgeschlossen worden. Auch Teilnehmerinnen, die während der Studie die Absicht entwickeln und äußern, innerhalb des Zeitraums der Studie schwanger zu werden, wären aus der Studie ausgeschlossen worden.<br>6. Müssen bei mindestens einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten leben, der sich mit den Notfallmaßnahmen bei schwerer Hypoglykämie auskennt (und in der Lage war, den Notdienst und das Studienpersonal zu kontaktieren)<br>7. Bereitschaft zur Aussetzung der Nutzung des persönlichen Closed-Loop Systems (ausgenommen t:slim X2 Insulinpumpe mit Basal-IQ, wenn sie in der Kontrollgruppe sind), das sie zu Hause benutzen, für die Dauer der klinischen Studie, sobald das CGM der Studie verwendet wird<br>8. Der Prüfer ist zuversichtlich, dass der Teilnehmer (oder Erziehungsberechtigte) alle Studiengeräte erfolgreich bedienen kann und in der Lage ist, sich an den Prüfplan zu halten<br>9. Bereitschaft, auf Lispro (Humalog) oder Aspart (Novolog) umzusteigen, wenn sie es noch nicht verwenden, und während der Studie kein anderes |

| | |
|---|---|
| | Insulin als Lispro (Humalog) oder Aspart (Novolog) zu verwenden. Dazu gehören:<br>a. Teilnehmer, die der Control-IQ Technologie zugeteilt wurden<br>b. Teilnehmer mit MDI-Behandlung, die in die SAP-Gruppe randomisiert wurden, erhalten eine t:slim X2 Insulinpumpe zur Verwendung während der Studie<br>10. Tägliche Gesamtinsulindosis (TDD) von mindestens 10 Einheiten/Tag<br>11. Bereitschaft, keine neuen nicht-insulinbasierten blutzuckersenkenden Mittel während des Studienverlaufs einzusetzen.<br>12. Bereitschaft des Teilnehmers und der Eltern/Erziehungsberechtigten, an allen vom Studienpersonal angeordneten Schulungen teilzunehmen. |
| Ausschlusskriterien | 1. Gleichzeitige Verwendung von nicht-insulinbasierten blutzuckersenkenden Mitteln außer Metformin (einschließlich GLP-1-Agonisten, Symlin, DPP-4-Inhibitoren, SGLT-2-Inhibitoren, Sulfonylharnstoffe)<br>2. Hämophilie oder eine andere Blutungsstörung<br>3. Ein Zustand, der nach Ansicht des Prüfers oder des Beauftragten den Teilnehmer oder die Studie gefährden würde<br>4. Teilnahme an einer anderen Arzneimittel- oder Produktstudie zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie oder während der Studie<br>5. Bei Tandem Diabetes Care, Inc. oder TypeZero Technologies, LLC angestellt oder unmittelbare Familienangehörige, die bei Tandem Diabetes Care, Inc. oder TypeZero Technologies, LLC angestellt sind, oder einen direkten Vorgesetzten am Arbeitsplatz haben, der ebenfalls direkt an der Durchführung der klinischen Studie beteiligt ist (als Prüfer, Koordinator usw.); oder ein Verwandter ersten Grades, der direkt an der Durchführung der klinischen Studie beteiligt ist. |
| Anzahl der aufgenommenen Probanden | 101 Probanden |
| Studienpopulation | Alle 101 Probanden waren zwischen 6 und 13 Jahren alt, mit einem Durchschnittsalter von 11 Jahren in der CLC-Gruppe und 10 Jahren in der SAP-Gruppe. Achtunddreißig Prozent der Probanden waren weiblich. |
| Studienmethoden | Für Teilnehmer, die derzeit keine Insulinpumpe und kein Dexcom CGM mit den erforderlichen Mindestdaten verwenden, beginnt eine individuell angepasste Aufsättigungsphase von 2 bis 4 Wochen, die darauf basiert ist, ob der Teilnehmer bereits eine Pumpe oder ein CGM verwendet. Teilnehmer, die den Run-in überspringen oder erfolgreich abschließen, werden nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 3:1 der Closed-Loop-Control (CLC-Gruppe) mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie vs. Kontrollgruppe für 16 Wochen zugeteilt. Der Kontrollgruppe wird angeboten, auf die Verwendung von CLC umzusteigen, und die Versuchsgruppe wird ihre Verwendung von CLC um 12 Wochen verlängern. |

<table>
<tr><td>Klinischer Nutzen</td><td>Die Verwendung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie erwies sich als sicher und wirksam, erhöhte die Zeit im Zielbereich und reduzierte die Hyperglykämie über einen Zeitraum von 16 Wochen.</td></tr>
<tr><td>Unerwünschte Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse</td><td>
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Anzahl Ereignisse / Anzahl Teilnehmer</th></tr>
<tr><th></th><th>CLC (N=78)</th><th>SAP (N=23)</th></tr>
<tr><td>Unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit dem Studiengerät</td><td>13/13</td><td>2/1</td></tr>
<tr><td>Abszess an der Sensorstelle</td><td>0/0</td><td>2/1</td></tr>
<tr><td>Hyperglykämie</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>Unbeabsichtigte Überdosierung von Insulin</td><td>1/1</td><td>0/0</td></tr>
<tr><td>Unerwünschte Ereignisse, die nicht mit dem Studiengerät zusammenhängen</td><td>3/2</td><td>1/1</td></tr>
<tr><td>Hypoglykämie</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>Langfristige Vorteile und Risiken</td><td>Langfristige Vorteile und Risiken wurden im Rahmen dieser Studie nicht bewertet.</td></tr>
<tr><td>Beschränkungen der Studie</td><td>Obwohl die Zulassungskriterien breit gefächert waren, war die Studienpopulation im Hinblick auf den sozioökonomischen Status, den glykosylierten Hämoglobinwert und die Verwendung von Geräten (Pumpen und kontinuierliche Glukosemonitore) bei der Diabetesbehandlung nicht vollständig repräsentativ für die allgemeine Bevölkerung.</td></tr>
<tr><td>Gerätemängel oder Geräteaustausch aufgrund von Sicherheits- und/oder Leistungsproblemen</td><td>
<table>
<tr><th></th><th rowspan="2">Prä-Randomisierung</th><th colspan="2">Post-Randomisierung</th></tr>
<tr><th>CL</th><th>SUP</th></tr>
<tr><td>Ausfall einer Komponente, die ersetzt werden musste</td><td>2</td><td>19</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Benutzerfehler</td><td>1</td><td>6</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Konnektivitätsproblem</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Gerätebezogene unerwünschte Ereignisse</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Komponentenausfall, der einen Reset/Reboot erforderte</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Unbekannte Fehlermeldung</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Insgesamt</td><td>3</td><td>29</td><td>4</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

**Tabelle 4. Zusammenfassung der International Diabetes Closed Loop (iDCL)-Studie: Klinische Akzeptanz der künstlichen Bauchspeicheldrüse in der Pädiatrie - Verlängerungsstudie - Eine Studie zum t:slim X2 mit Control-IQ Technologie**

| | |
|---|---|
| Studie | Die International Diabetes Closed Loop (iDCL)-Studie: Klinische Akzeptanz der künstlichen Bauchspeicheldrüse in der Pädiatrie - Verlängerungsstudie - Eine Studie zum t:slim X2 mit Control-IQ Technologie (clinicaltrials.gov Kennung: NCT03844789) |
| Betroffenes Gerät | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, t:slim X2 3-ml-Reservoir |
| Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts | Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe wurde entwickelt, um zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlosen Geräten zu kommunizieren.<br><br>Bei Verwendung mit einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) kann die Control-IQ Funktion der t:slim X2 Pumpe die Basalinsulinabgabe auf der Grundlage der CGM-Messwerte und der prognostizierten Sensorglukosewerte automatisch erhöhen, verringern und unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.<br><br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert. |
| Zielsetzung der Studie | Bewertung der anhaltenden Wirksamkeit und Sicherheit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie) in der Pädiatrie im Rahmen der Verlängerungsstudie der RCT, in der alle Teilnehmer das System weitere 12 Wochen lang verwendeten. |
| Studiendesign | Prospektive, einarmige, multizentrische Studie |
| Primäre/sekundäre Endpunkte | Der primäre Endpunkt dieser Verlängerungsstudie war die Verbesserung der Zeit im Zielbereich (70–180 mg/dl), gemessen durch CGM in der SAP-Gruppe nach der Umstellung auf die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie für die 12-wöchige Verlängerungsstudie, verglichen mit der gleichen Gruppe während der Haupt-RCT-Phase.<br><br>Die folgenden explorativen Endpunkte wurden ebenfalls berichtet:<br><br>CGM-gemessen<br>%-Zeit im Bereich 70–180 mg/dl<br>%-Zeit im Bereich 70–140 mg/dl<br>Mittlerer Glukosewert<br>Glukosevariabilität gemessen mit der Standardabweichung (SD)<br>Glukosevariabilität, gemessen mit dem Variationskoeffizienten (CV) |

| | |
|---|---|
| | %-Zeit über 180 mg/dl<br>%-Zeit >250 mg/dl<br>%-Zeit >300 mg/dl<br>Hoher Blutzuckerindex<br>%-Zeit <70 mg/dl<br>%-Zeit <60 mg/dl<br>%-Zeit <54 mg/dl<br>Niedriger Blutzuckerindex (LBGI)<br>Hypoglykämie-Ereignisse (definiert als mindestens 15 aufeinanderfolgende Minuten <70 mg/dl)<br>% im Bereich 70–180 mg/dl Verbesserung vom 16-Wochen-Basiswert bis 28 Wochen ≥5 %<br>% im Bereich 70–180 mg/dl Verbesserung vom 16-Wochen-Basiswert bis 28 Wochen ≥10 %<br>HbA1c<br>HbA1c nach 28 Wochen<br>HbA1c <7,0 % nach 28 Wochen<br>HbA1c <7,5 % nach 28 Wochen<br>HbA1c-Verbesserung vom 16-Wochen-Basiswert bis 28 Wochen >0,5 %<br>HbA1c-Verbesserung vom 16-Wochen-Basiswert bis 28 Wochen >1,0 %<br>Relative Verbesserung des HbA1c-Wertes vom Ausgangswert nach 16 Wochen bis 28 Wochen >10 %<br>HbA1c-Verbesserung vom 16-Wochen-Basiswert bis 28 Wochen >1,0 % oder HbA1c <7,0 % nach 28 Wochen<br>Fragebögen<br>Gesamtergebnis der Umfrage zur Angst vor Hypoglykämie (HFS-II), Verhalten (Vermeidung und Aufrechterhaltung eines hohen Blutzuckerspiegels) und Besorgnis (Hilflosigkeit und soziale Folgen)<br>Clarke Hypoglykämie-Bewusstseinswerte (Clarke Score)<br>Umfrage zu Problembereichen bei Diabetes (PAID)<br>Ergebnisse der INSPIRE-Umfrage<br>Pädiatrisches Modul zur Lebensqualität bei Diabetes - Gesamtpunktzahl und 5 Unterskalen:<br>Diabetes<br>Behandlung I<br>Behandlung II<br>Sorge<br>Kommunikation<br>Pittsburgh Schlafqualitätsindex (nur für Eltern)<br>Skala zur Systembenutzbarkeit (SUS) |
| Einschlusskriterien | Erfolgreicher Abschluss der 4-monatigen DCLP5-RCT |
| Ausschlusskriterien | Versäumnis, die 4-monatige DCLP5-RCT abzuschließen |
| Anzahl der aufgenommenen Probanden | 100 Probanden |

<table>
<tr><td>Studienpopulation</td><td>Alle 100 Probanden waren zwischen 6 und 13 Jahren alt, mit einem Durchschnittsalter von 11 Jahren in der CLC-CLC-Gruppe und 10 Jahren in der SAP-CLC-Gruppe. In den beiden Behandlungsgruppen waren 49 % bzw. 50 % der Probanden weiblich.</td></tr>
<tr><td>Studienmethoden</td><td>Es handelt sich um die Verlängerungsstudie der randomisierten klinischen DCLP5-Studie, die eine geplante Verlängerung des genehmigten IDE-Prüfplans war. Nach der ersten Phase (4-monatige Parallelgruppen-RCT mit 3:1-Randomisierung zur Intervention mit dem Closed-Loop-System (CLC) vs. sensorunterstützter Pumpe (SAP)) bestand die Verlängerungsstudie aus den anschließenden 12 Wochen, in denen die ursprüngliche Kontrollgruppe das Closed-Loop-System verwendete (SAP-CLC) und die ursprüngliche Interventionsgruppe die Verwendung des Closed-Loop-Systems für den gleichen Zeitraum verlängerte (CLC-CLC).</td></tr>
<tr><td>Klinischer Nutzen</td><td>Die Verwendung der t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie erwies sich als sicher und wirksam, da sie die Zeit im Zielbereich verlängerte und die Hyperglykämie reduzierte; diese Verbesserungen waren vom ersten Tag der Verwendung an sichtbar und blieben über einen Zeitraum von 28 Wochen erhalten.</td></tr>
<tr><td>Unerwünschte Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse</td><td>
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Anzahl Ereignisse / Anzahl Teilnehmer</th></tr>
<tr><th></th><th>CLC-CLC (N=78)</th><th>SAP-CLC (N=22)</th></tr>
<tr><td>Unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit dem Studiengerät<br>Hyperglykämie mit oder ohne Ketose aufgrund eines Problems bei der Pumpeninfusionseinstellung<br>Hyperglykämie mit oder ohne Ketose aufgrund eines CGM-Problems</td><td>7/6<br>6/5<br>1/1</td><td>2/1<br>2/1<br>0/0</td></tr>
<tr><td>Unerwünschte Ereignisse, die nicht mit dem Studiengerät zusammenhängen<br>Ketose aufgrund von Krankheit</td><td>0/0<br>0/0</td><td>1/1<br>1/1</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Langfristige Vorteile und Risiken</td><td>Langfristige Vorteile und Risiken wurden im Rahmen dieser Studie nicht bewertet.</td></tr>
<tr><td>Beschränkungen der Studie</td><td>Obwohl die Zulassungskriterien breit gefächert waren, war die Studienpopulation im Hinblick auf den sozioökonomischen Status, den glykosylierten Hämoglobinwert und die Verwendung von Geräten (Pumpen und kontinuierliche Glukosemonitore) bei der Diabetesbehandlung nicht vollständig repräsentativ für die allgemeine Bevölkerung.</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| Gerätemängel oder Geräteaustausch aufgrund von Sicherheits- und/oder Leistungsproblemen | Siehe unten für die Arten von Geräteproblemen in der Verlängerungsstudie nach Behandlungsgruppen: |

| | **CLC-CLC** | **SUP-CLC** |
|---|---|---|
| Ausfall einer Komponente, die ersetzt werden musste | 14 | 3 |
| Benutzerfehler | 1 | 0 |
| Unbekannte Fehlermeldung | 2 | 2 |
| **Insgesamt** | **17** | **5** |

**Tabelle 5. Zusammenfassung der pädiatrischen Studie zur künstlichen Bauchspeicheldrüse (PEDAP): Ein randomisierter, kontrollierter Vergleich der Control-IQ Technologie mit der Standardversorgung bei jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes**

| | |
|---|---|
| Studie | Die pädiatrische Studie zur künstlichen Bauchspeicheldrüse (PEDAP): Ein randomisierter kontrollierter Vergleich der Control-IQ Technologie mit der Standardversorgung bei jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes (clinicaltrials.gov-Kennung: NCT04796779) |
| Betroffenes Gerät | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, t:slim X2 3-ml-Reservoir |
| Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts | Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe wurde entwickelt, um zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlosen Geräten zu kommunizieren.<br><br>Bei Verwendung mit einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) kann die Control-IQ Funktion der t:slim X2 Pumpe die Basalinsulinabgabe auf der Grundlage der CGM-Messwerte und der prognostizierten Sensorglukosewerte automatisch erhöhen, verringern und unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.<br><br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert. |
| Zielsetzung der Studie | Bewertung der Wirksamkeit, Lebensqualität und Sicherheit eines Closed-Loop-Systems (Systems mit geschlossenem Regelkreis) (t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ-Technologie) in einer randomisierten kontrollierten Studie bei Kindern im Alter von 2 bis <6 Jahren mit Typ-1-Diabetes im Vergleich zur Standardversorgung (SC) |
| Studiendesign | Multisite, randomisierte kontrollierte klinische Studie |

| | |
|---|---|
| Primäre/sekundäre Endpunkte | Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war der CGM-gemessene %-Wert im Bereich von 70–180 mg/dl zwischen Control-IQ (Closed-Loop Control, CLC) und der Standardversorgung (SC) - definiert als entweder mehrfache tägliche Insulininjektionen (MDI) oder Verwendung einer Insulinpumpe ohne HCL-Funktionen (Low-Glucose-Suspend- oder prädiktive Low-Glucose-Suspend-Funktion war erlaubt) in Verbindung mit CGM über 13 Wochen.<br><br>Die folgenden sekundären Endpunkte wurden in einer hierarchischen Weise getestet, um den Gesamtfehler vom Typ 1 zu erhalten:<br>• CGM-gemessene % über 250 mg/dl<br>• CGM-gemessener mittlerer Blutzuckerwert<br>• HbA1c nach 13 Wochen<br>• CGM-gemessene % unter 70 mg/dl<br>• CGM-gemessene % unter 54 mg/dl<br><br>Zu den explorativen Wirksamkeitsendpunkten gehörten verschiedene CGM-basierte Messungen der Blutzuckerkontrolle und binäre HbA1c-Bewertungen.<br><br>Weitere wichtige Ergebnisse waren eine Reihe von psychosozialen Fragebögen, Messwerte zur Insulinabgabe sowie Messungen von Gewicht und Body Mass Index (BMI). |
| Einschlusskriterien | Die Studienkohorte umfasste Kinder im Alter von 2 bis <6 Jahren, die seit mindestens 6 Monaten an Typ-1-Diabetes (T1D) leiden und seit mindestens 6 Monaten Insulin verwenden. Die tägliche Gesamtinsulindosis der Teilnehmer musste mindestens 5 Einheiten/Tag und das Körpergewicht mindestens 9 kg betragen. |
| Ausschlusskriterien | Zu den Ausschlusskriterien gehörten die Verwendung eines nicht insulinbasierten Blutzuckersenkers, Hämophilie oder eine andere Bluterkrankheit, >1 schweres hypoglykämisches Ereignis mit Krampfanfall oder Bewusstseinsverlust in den letzten 3 Monaten, >1 DKA-Ereignis in den letzten 6 Monaten, das nicht mit einer Krankheit, einem Versagen des Infusionssets oder der ursprünglichen Diagnose zusammenhing; chronische Nierenerkrankung in der Vorgeschichte oder derzeitige Hämodialyse; Nebenniereninsuffizienz in der Vorgeschichte; Hypothyreose, die nicht angemessen behandelt wurde; jeder andere Zustand, der nach Ansicht des Prüfers oder des Beauftragten den Teilnehmer oder die Studie gefährden würde; und die derzeitige Verwendung eines hybriden Closed-Loop-Systems (HCL). |
| Anzahl der aufgenommenen Probanden | 102 Probanden |
| Studienpopulation | Das Durchschnittsalter betrug 3,84±1,23 Jahre (Spanne 2,00-5,98) in der CLC-Gruppe und 4,06±1,25 Jahre (Spanne 2,02-5,90) in der SC-Gruppe. |

| | |
|---|---|
| Studienmethoden | Nach der Unterzeichnung der Einverständniserklärung wurde die Eignung für die Teilnahme geprüft. Die teilnahmeberechtigten Teilnehmer, die derzeit kein Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) vom Typ Dexcom G5 oder Dexcom G6 verwenden und die Mindestanforderungen für die Nutzung erfüllen, begannen eine individuell angepasste Aufsättigungsphase von 2 bis 6 Wochen, die darauf basiert war, ob die Teilnehmer bereits CGM-Nutzer waren.<br><br>Teilnehmer, die den Run-in übersprungen oder erfolgreich abgeschlossen hatten, wurden nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 2:1 einer Intervention mit Tandem t:slim X2 mit Control-IQ Technologie oder der Kontrollgruppe mit Standardversorgung (SC) unter Verwendung der bestehenden Insulintherapie in Verbindung mit der CGM-Studie zugeteilt.<br><br>Ein Telefon- oder Videokonferenzkontakt fand 3 (±2) Tage nach der Randomisierung nur bei den Teilnehmern statt, die bei der Studienaufnahme MDI erhielten und der CLC-Gruppe zugewiesen wurden. Weitere Kontakte per Telefon/Videokonferenz fanden 7 (±2) Tage und 10 Wochen (±7 Tage) nach der Randomisierung statt. Die Besuche fanden 2 Wochen (±4 Tage), 6 Wochen (±7 Tage) und 13 Wochen (±7 Tage) nach der Randomisierung statt. Die Mehrzahl der Untersuchungen wurde virtuell durchgeführt. Bei der Randomisierung und bei der Untersuchung nach 13 Wochen wurde eine Blutprobe für die HbA1c-Bestimmung im Zentrallabor entnommen. Beim Screening und bei der Untersuchung nach 13 Wochen wurden psychosoziale Fragebögen ausgefüllt. |
| Klinischer Nutzen | In dieser randomisierten, kontrollierten Studie hatten die Teilnehmer, die CLC verwendeten, eine signifikant höhere Zeit im Zielbereich von 70 bis 180 mg/dl, d. h. etwa 3 Stunden pro Tag, im Vergleich zu den Teilnehmern der SC-Gruppe, die CGM in Verbindung mit ihrer üblichen Insulinverabreichungsmethode verwendeten.<br><br>Der Vorteil, die Zeit im Zielbereich zu verlängern, wurde über das gesamte Spektrum der Teilnehmercharakteristika hinweg beobachtet, einschließlich Alter, ethnischer Zugehörigkeit, Bildung der Eltern, Familieneinkommen, Ausgangswert des glykosylierten Hämoglobins und Methode der Insulinverabreichung vor der Studie (Insulinpumpe oder Insulininjektionen).<br><br>Die positive Wirkung von CLC spiegelte sich auch in der Verringerung der Zeit >250 mg/l, des mittleren Glukosespiegels und des glykosylierten Hämoglobins wider. Die Anzahl der CGM-gemessenen Hypoglykämien war zu Beginn der Studie gering und unterschied sich in der Nachbeobachtung nicht zwischen den Gruppen.<br><br>Die Teilnehmer nutzten das CLC-System sicher. Die Häufigkeit von klinischen schweren Hypoglykämie-Ereignissen und CGM-gemessenen |

| | |
|---|---|
| | Hypoglykämie-Ereignissen war gering und in beiden Gruppen ähnlich. In der CLC-Gruppe wurden mehr Fälle von Versagen der Pumpeninfusionsstelle gemeldet, die zu Hyperglykämie mit oder ohne Ketose führten, als in der SC-Gruppe. Dies spiegelt jedoch wahrscheinlich eine unterschiedliche Berichterstattung zwischen den Gruppen wider, wie sie auch in anderen Studien festgestellt wurde. Diese Vermutung wird durch die Feststellung einer geringeren Rate an verlängerten Hyperglykämie-Ereignissen in der CLC-Gruppe im Vergleich zur SC-Gruppe gestützt.<br><br>Die Studie wurde während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund von COVID-19 in den Vereinigten Staaten durchgeführt, was die Entwicklung von Verfahren zur Schulung der Familien der Teilnehmer in der Nutzung des CLC-Systems auf virtuellem Wege anstelle des herkömmlichen Ansatzes mit persönlichen Besuchen erforderlich machte. Infolgedessen wurden über 80 % der CLC-Schulungen und über 90 % aller Besuche virtuell durchgeführt. Die erfolgreiche Verwendung von CLC unter diesen Bedingungen ist eine wichtige Erkenntnis, die sich auf die Vorgehensweise bei der Einführung und Überwachung der Verwendung von CLC-Systemen auswirken und die Verwendung solcher Systeme ausweiten könnte, insbesondere für Teilnehmer, die in Gebieten ohne einen Endokrinologen leben.<br><br>Zusammenfassend lässt sich sagen, dass in dieser 13-wöchigen Studie mit T1D-Kindern im Alter von 2 bis <6 Jahren, bei der über 80 % der Teilnehmer virtuell geschult wurden, die Verwendung eines hybriden Closed-Loop-Systems mit Control-IQ Technology sicher war und mit einem Anstieg der Glukosewerte im Zielbereich verbunden war, verglichen mit der standardmäßigen Insulinabgabe mit CGM. |
| Unerwünschte Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse | Einundsiebzig unerwünschte Ereignisse wurden bei 41 (60 %) Teilnehmern in der CLC-Gruppe und 14 Ereignisse bei 11 (32 %) Teilnehmern in der SC-Gruppe gemeldet (P=0,001). In der CLC-Gruppe traten zwei Fälle von schwerer Hypoglykämie auf, in der SC-Gruppe ein Fall. In der CLC-Gruppe trat ein Fall von diabetischer Ketoazidose auf, in der SC-Gruppe keiner. |
| Langfristige Vorteile und Risiken | Langfristige Vorteile und Risiken wurden im Rahmen dieser Studie nicht bewertet. |
| Beschränkungen der Studie | Die Überrepräsentation von Familien mit höherem sozioökonomischem Status in der Studienkohorte könnte die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse beeinträchtigen. Eine weitere Einschränkung war die Versuchsdauer von nur 13 Wochen. Es gab mehr Kontakte mit den Patienten in der Closed-Loop-Gruppe als mit denen in der Gruppe mit der Standardversorgung; dies ist ein inhärentes Problem bei Studien, in denen eine Gruppe ein Prüfgerät verwendet und die andere Gruppe die Standardversorgung erhält. |

| | |
|---|---|
| Gerätemängel oder Geräteaustausch aufgrund von Sicherheits- und/oder Leistungsproblemen | Es gab 51 gemeldete Hyperglykämie-/Ketose-Ereignisse in der CLC-Gruppe, die meist mit Fehlern im Infusionsset zusammenhingen, und 8 in der SC-Gruppe. |

**Tabelle 6. Zusammenfassung der pädiatrischen Studie zur künstlichen Bauchspeicheldrüse (PEDAP): Ein randomisierter, kontrollierter Vergleich der Control-IQ Technologie mit der Standardversorgung bei jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes (Verlängerungsphase)**

| | |
|---|---|
| Studie | Die pädiatrische Studie zur künstlichen Bauchspeicheldrüse (PEDAP): Ein randomisierter kontrollierter Vergleich der Control-IQ Technologie mit der Standardversorgung bei jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes (Verlängerungsphase) (clinicaltrials.gov-Kennung: NCT04796779) |
| Betroffenes Gerät | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie, t:slim X2 3-ml-Reservoir |
| Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts | Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe ist in der Lage, zuverlässig und sicher mit kompatiblen, digital angeschlossenen Geräten zu kommunizieren.<br><br>Die Control-IQ+ Technologie ist für die Verwendung mit einem kompatiblen Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und der t:slim X2 Insulinpumpe vorgesehen, um die Abgabe von Basalinsulin auf der Grundlage von CGM-Messwerten und prognostizierten Glukosewerten automatisch zu erhöhen, zu verringern oder zu unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.<br><br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert. |
| Zielsetzung der Studie | Bewertung der Wirksamkeit, Lebensqualität und Sicherheit eines CLC-Systems (t:slim X2 mit Control-IQ Technologie) in einer Verlängerungsphase nach einer randomisierten kontrollierten Studie bei Kindern im Alter von 2 bis <6 Jahren |
| Studiendesign | Verlängerungsphase im Anschluss an eine randomisierte Studie bei Kindern im Alter von 2 bis <6 Jahren mit Typ-1-Diabetes |
| Primäre/sekundäre Endpunkte | Der nachfolgend berichteten Verlängerungsphase ging eine 13-wöchige randomisierte kontrollierte Parallelstudie (RCT) voraus, in der eine Standardversorgungsgruppe (CGM-Studie plus entweder mehrfache tägliche Insulininjektionen [MDI] oder eine Insulinpumpe ohne hybride |

| | |
|---|---|
| | Regelkreissteuerung) mit einer Regelkreissteuerungsgruppe (Closed-Loop Control - CLC) (t:slim X2 mit Control-IQ Technologie) verglichen wurde.<br><br>Während des anfänglichen Zeitraums der Verlängerungsphase (Studienwochen 14 bis 26) wechselte die SC-Gruppe der RCT für 13 Wochen zur Verwendung von CLC (SC-CLC) und die CLC-Gruppe der RCT setzte die Verwendung von CLC für den gleichen Zeitraum fort (CLC-CLC).<br><br>Es wurden formale statistische Vergleiche zwischen der RCT und der Verlängerungsphase für die wichtigsten Ergebnismessungen durchgeführt:<br>• CGM-gemessene % im Bereich 70–180 mg/dl (TIR)<br>• CGM-gemessene % über 250 mg/dl<br>• CGM-gemessener mittlerer Blutzuckerwert<br>• HbA1c nach 13 Wochen<br>• CGM-gemessene % unter 70 mg/dl<br>• CGM-gemessene % unter 54 mg/dl<br>• PedsQL Diabetes-Modul - Gesamtbewertung<br>• Pädiatrisches Inventar für Eltern (PIP)<br>○ Häufigkeitsbereich Gesamtpunktzahl<br>○ Gesamtpunktzahl im Bereich Schwierigkeit<br>• INSPIRE-Umfrage<br>• Pittsburgh Schlafqualitätsindex (Sleep Quality Index - PSQI) Gesamtwert<br>• Umfrage zur Angst vor Hypoglykämie für Eltern (HFS-P) - Gesamtpunktzahl<br>• Hypoglykämie-Vertrauensskala (HCS)<br>• Skala zur Systembenutzbarkeit (SUS)<br><br>Zu den Sicherheitsergebnissen gehörten die folgenden:<br>• Anzahl der schweren Hypoglykämie (SH)-Ereignisse und SH-Ereignisrate pro 100 Personenjahre<br>• Anzahl der DKA-Ereignisse und DKA-Ereignisrate pro 100 Personenjahre<br>• Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse<br>• Jedes meldepflichtige unerwünschte Ereignis<br>• Anzahl der Kalendertage mit einem Ketonwert ≥1,0 mmol/l<br>• Prüfgerätbezogen:<br>○ Unerwünschte Produktwirkungen (ADE)<br>○ Schwerwiegende unerwünschte Geräteereignisse (SADE)<br>○ Unerwartete unerwünschte Produktwirkungen (UADE) |

| | |
|---|---|
| | Weitere Ergebnisse waren die Insulinabgabe und die Messung von Gewicht und Body Mass Index (BMI).<br>Für den Zeitraum der verlängerten Anwendung (nach Woche 26) wurden die Ergebnisse analog zu den Ergebnissen der ersten Verlängerungsphase berechnet.<br>Zu den Ergebnissen der Challenge-Periode gehörten Sicherheitsereignisse und CGM-Messwerte während der Challenge-Periode und bis zu 4 Stunden nach der Challenge-Periode sowie über Nacht nach den Challenges. |
| Einschlusskriterien | Teilnehmer an der vorangegangenen RCT waren Kinder im Alter von 2 bis <6 Jahren mit Typ-1-Diabetes (T1D), die seit mindestens 6 Monaten mit Insulin behandelt wurden. Die tägliche Gesamtinsulindosis der Teilnehmer musste mindestens 5 Einheiten/Tag und das Körpergewicht mindestens 20 Pfund betragen. |
| Ausschlusskriterien | Zu den Ausschlusskriterien gehörten die Einnahme von nicht insulinbasierten Blutzuckersenkern, Hämophilie oder andere Blutungsstörungen, mehr als ein schweres hypoglykämisches Ereignis mit Krampfanfall oder Bewusstseinsverlust in den letzten drei Monaten, mehr als ein diabetisches Ketoazidose-Ereignis (D/A) in den letzten sechs Monaten, das nicht mit einer Krankheit, einem Versagen des Infusionssets oder der ursprünglichen Diagnose zusammenhing; chronische Nierenerkrankung in der Vorgeschichte oder derzeitige Hämodialyse; Nebenniereninsuffizienz in der Vorgeschichte; Hypothyreose, die nicht angemessen behandelt wurde; jeder andere Zustand, der nach Ansicht des Prüfers oder des Beauftragten den Teilnehmer oder die Studie gefährden würde; und derzeitige Verwendung eines hybriden Closed-Loop-Systems (HCL). |
| Anzahl der aufgenommenen Probanden | 96 Probanden |
| Studienpopulation | Das Durchschnittsalter betrug 4,10±1,23 Jahre (Bereich 2,30–6,33) in der CLC-CLC-Gruppe und 4,32±1,23 Jahre (Bereich 2,35–6,22) in der SC-CLC-Gruppe. |
| Studienmethoden | Der nachfolgend berichteten Verlängerungsphase ging eine 13-wöchige randomisierte kontrollierte Parallelstudie (RCT) voraus, in der eine Standardversorgungsgruppe (CGM-Studie plus entweder mehrfache tägliche Insulininjektionen [MDI] oder eine Insulinpumpe ohne hybride Regelkreissteuerung) mit einer Regelkreissteuerungsgruppe (Closed-Loop Control - CLC) (t:slim X2 mit Control-IQ Technologie) verglichen wurde.<br>Während des anfänglichen Zeitraums der Verlängerungsphase (Studienwochen 14 bis 26) wechselte die SC-Gruppe der RCT für 13 Wochen zur Verwendung von CLC (SC-CLC) und die CLC-Gruppe der RCT setzte die Verwendung von CLC für den gleichen Zeitraum fort |

| | |
|---|---|
| | (CLC-CLC). Nach dem 26-wöchigen Besuch konnten die Teilnehmer CLC für einen zusätzlichen Zeitraum der erweiterten Nutzung nutzen, der am 31. Juli 2022 endete.<br><br>Eine Untergruppe der Teilnehmer nahm an einer optionalen Zusatzstudie (Bewegungs-/Mahlzeiten-Challenge) teil, die 1) einen ausgelassenen Mahlzeitbolus, 2) einen vollen Mahlzeitbolus plus Bewegung und 3) eine separate Trainingseinheit umfasste.<br><br>Eine aktualisierte Version des Control-IQ Systems mit verbesserter Benutzerfreundlichkeit und spezifischen Algorithmusänderungen zur Verbesserung der Sicherheit und Leistung für diese Population von Personen mit geringer Insulindosis (niedrige tägliche Gesamtdosis) wurde während der Verlängerungsphase und des erweiterten Anwendungszeitraums verwendet. Die Teilnehmer der RCT SC-Gruppe erhielten eine vollständige Schulung auf der Grundlage der aktualisierten Pumpe, während die Teilnehmer der RCT CLC-Gruppe eine kurze Schulung erhielten, in der alle neuen oder geänderten Funktionen der Pumpe besprochen wurden.<br><br>Ein Telefon- oder Videokonferenzkontakt fand 3 (±2) Tage nach Beginn der Verlängerungsphase statt. Weitere telefonische Kontakte fanden nach 14 Wochen (±2 Tage) und 23 Wochen (±7 Tage) statt. Weitere Videokonferenzen oder Klinikbesuche fanden in der 15. Woche (±4 Tage), 19. Woche (±7 Tage) und 26. Woche (±7 Tage) statt.<br><br>Während des erweiterten Anwendungszeitraums, der in Woche 26 begann, hatten die Teilnehmer bis zum Ende der Studie alle 13 Wochen (±7 Tage) Videokonferenzen oder Klinikbesuche.<br><br>Die Mehrzahl der Untersuchungen wurde virtuell durchgeführt. Bei der Untersuchung nach 26 Wochen wurde eine Blutprobe für die HbA1c-Bestimmung im Zentrallabor entnommen, psychosoziale Fragebögen wurden ausgefüllt, und eine Teilgruppe der Teilnehmer nahm an einer Fokusgruppensitzung teil. In jedem aufeinanderfolgenden 13-Wochen-Intervall während des Zeitraums der erweiterten Anwendung wurde eine weitere Blutprobe zur HbA1c-Bestimmung im Zentrallabor entnommen. |
| Klinischer Nutzen | In dieser 13-wöchigen Verlängerungsphase und dem Zeitraum der erweiterten Anwendung nach Abschluss der PEDAP-RCT, an der Kinder mit T1D im Alter von 2 bis <6 Jahren teilnahmen, erwies sich die Verwendung eines hybriden Closed-Loop-Systems mit Control-IQ+ Technologie über einen längeren Zeitraum hinweg als sicher und wirksam. Die Gesamtverwendung des Systems in der RCT, der Verlängerungsphase und dem Zeitraum der erweiterten Anwendung betrug 23.582 Tage (64,6 Teilnehmerjahre).<br><br>Die Ergebnisse zeigten auch, dass die Verwendung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie in dieser jungen Altersgruppe |

| | |
|---|---|
| | mit robusten Verbesserungen bei häufig verwendeten PROs verbunden ist, und in Interviews mit den Anwendern wurden Vorteile hervorgehoben, die über die glykämischen Ergebnisse hinausgehen. |
| Unerwünschte Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse | Sowohl in der CLC-CLC-Gruppe als auch in der SC-CLC-Gruppe gab es nur wenige schwerwiegende unerwünschte Ereignisse. Es traten zwei schwere Hypoglykämie-Ereignisse auf, die nicht mit dem Studiengerät in Zusammenhang standen. Es traten keine DKA-Ereignisse auf. Während der Mahlzeiten- und Bewegungs-Challenges traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder studienbedingte Nebenwirkungen auf, und die CGM-Messungen zeigten weder während der Einheiten noch unmittelbar nach den Einheiten oder über Nacht nach den Einheiten irgendwelche Probleme. |
| Langfristige Vorteile und Risiken | Langfristige Vorteile und Risiken wurden im Rahmen dieser Studie nicht bewertet. |
| Beschränkungen der Studie | Weniger als ein Drittel der Teilnehmer führte Interviews zur Nutzererfahrung durch. Es ist möglich, dass die von den Teilnehmern gemachten Erfahrungen nicht die gesamte Stichprobe widerspiegeln. |
| Gerätemängel oder Geräteaustausch aufgrund von Sicherheits- und/oder Leistungsproblemen | Hyperglykämie mit oder ohne Ketose aufgrund eines Versagens des Infusionssystems oder einer Erkrankung waren häufig und nicht unerwartet. Es traten keine unerwarteten unerwünschten Wirkungen des Geräts auf. |

**Tabelle 7. Zusammenfassung der Control-IQ Technologie für Anwender mit hohem Insulinverbrauch (Higher-IQ)**

| | |
|---|---|
| Studie | Control-IQ Technologie für Personen mit hohem Insulinbedarf und Typ-1-Diabetes (Higher-IQ) (clinicaltrials.gov-Kennung: NCT05422053) |
| Betroffenes Gerät | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie, t:slim X2 3-ml-Reservoir |
| Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts | Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe ist in der Lage, zuverlässig und sicher mit kompatiblen, digital angeschlossenen Geräten zu kommunizieren.<br><br>Die Control-IQ+ Technologie ist für die Verwendung mit einem kompatiblen Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und der t:slim X2 Insulinpumpe vorgesehen, um die Abgabe von Basalinsulin auf der Grundlage von CGM-Messwerten und prognostizierten Glukosewerten automatisch zu erhöhen, zu verringern oder zu unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet. |

| | |
|---|---|
| | Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert. |
| Zielsetzung der Studie | Bewertung der Sicherheit und Untersuchung der glykämischen Ergebnisse bei der Verwendung eines AID-Systems (t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie) bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes (T1D), die mindestens eine Basalrate >3 Einheiten/Stunde verwenden wollten |
| Studiendesign | Einarmige, multizentrische, prospektive klinische Studie über 13 Wochen. |
| Primäre/sekundäre Endpunkte | Primäre Sicherheitsendpunkte:<br>• Schwere Hypoglykämie (mit kognitiver Beeinträchtigung, so dass für die Behandlung die Hilfe einer anderen Person erforderlich ist) während der Studie im Vergleich zu den Daten über schwere hypoglykämische Ereignisse, die vom T1D Exchange Klinikregister über einen Zeitraum von drei Monaten gemeldet wurden<br>• Diabetische Ketoazidose (Ereignisrate)<br>• Anzahl der unerwarteten unerwünschten Produktwirkungen (UADEs)<br>• Anzahl sonstiger schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SAEs)<br><br>Sekundäre Sicherheitsendpunkte:<br>• Alle unerwünschten Ereignisse<br>• CGM-Ergebnisse bei Hypoglykämie<br>◆ Gesamtzeit in % <54 mg/dl<br>◆ Gesamtzeit in % <70 mg/dl<br><br>Explorativ:<br>• Zeiten in den Bereichen-insgesamt (70–180 mg/dl, >180 mg/dl, >250 mg/dl, 70–140 mg/dl)<br>• Mittlerer Glukosewert<br>• Gesamtvariabilität (Variationskoeffizient (CV) und Standardabweichung (SD))<br>• Hämoglobin A1C (HbA1c)-Veränderung gegenüber dem Ausgangswert<br>• CGM-Metriken für Hypoglykämie, Hyperglykämie und Variabilität während des Tages und der Nacht |

| | |
|---|---|
| Einschlusskriterien | Die wichtigsten Einschlusskriterien waren: (1) Alter ≥18 Jahre und Diagnose von T1D seit mindestens einem Jahr, (2) derzeitige Verwendung von CSII mit einer beliebigen Marke von Insulinpumpe seit mindestens drei Monaten und geplante Verwendung von mindestens einer Basalrate über 3 Einheiten/h mit der Studienpumpe und (3) Hämoglobin A1c (HbA1c) <10,5 %. |
| Ausschlusskriterien | Die wichtigsten Ausschlusskriterien waren: (1) mehr als eine Episode schwerer Hypoglykämie (die Hilfe benötigte) oder diabetischer Ketoazidose (DKA) in den letzten sechs Monaten, (2) Schwangerschaft, (3) instabile Dosis eines Glucagon-like Peptide-1 (GLP-1)-Rezeptor-Agonisten, eines Natrium-Glukose-Transportprotein-2 (SGLT-2)-Hemmers oder eines anderen Medikaments zur Blutzuckerkontrolle/Gewichtsabnahme in den letzten drei Monaten, (4) Beginn einer neuen nicht-insulinbasierten Blutzuckersenkung oder eines Mittels zur Gewichtsabnahme während der Studie, (5) Nebenniereninsuffizienz und (6) andere chronische Erkrankungen, die nach Ansicht des Prüfers die Teilnahme an der Studie beeinträchtigen. Die Verwendung eines anderen Insulins als U-100 Lispro oder Aspart war mit der Pumpe nicht erlaubt. Eine vorherige Erfahrung mit kontinuierlicher Glukoseüberwachung (CGM) war nicht erforderlich. |
| Anzahl der aufgenommenen Probanden | 34 Probanden |
| Studienpopulation | Das Durchschnittsalter betrug 39,9 ± 11,9 Jahre, 41,2 % waren weiblich, und die Diabetesdauer betrug 21,8 ± 11,2 Jahre. Der durchschnittliche TDI betrug bei der Aufnahme 1,2 Einheiten/kg pro Tag mit einer Spanne von 0,5 bis 2,0 Einheiten/kg pro Tag. |
| Studienmethoden | Bei der Studie handelte es sich um eine prospektive, einarmige Studie zur 13-wöchigen Heimanwendung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie bei Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 18 Jahren und älter, die mindestens eine Basalrate >3 Einheiten/Stunde planten.<br><br>Bei der Control-IQ+ Technologie entfällt die Begrenzung der Basalrate auf 3 Einheiten/Stunde, die bei früheren Versionen der Control-IQ Technologie vorhanden war, und das System kann ein breiteres Spektrum von Gewicht und täglichem Gesamtinsulin (TDI) verarbeiten. Diese Studie sollte zeigen, dass das System sicher funktioniert, wenn es mit Basalraten von über 3 Einheiten/Stunde verwendet wird.<br><br>Die Studienteilnehmer wurden in 4 klinischen Studienzentren aufgenommen.<br><br>Nach der Geräteeinweisung benutzten die Teilnehmer das System 13 Wochen lang. Im Rahmen der Studie wurden Bewegungsübungen und Mahlzeiten (=Challenges) durchgeführt. Die HbA1c-Werte des |

| | |
|---|---|
| | Zentrallabors wurden zu Beginn und am Ende des Behandlungszeitraums (Verwendung des Studiengeräts) erhoben.<br><br>Die Teilnehmer konnten auch weiterhin zusätzliche Medikamente zur Blutzuckerkontrolle und/oder Gewichtsabnahme einnehmen, wie SGLT-2-Hemmer, GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder DPP-IV-Hemmer, solange sie eine stabile Dosis erhielten. |
| Klinischer Nutzen | Die Verwendung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie, bei der die Begrenzung der Basalrate auf 3 Einheiten/Stunde aufgehoben wurde, war bei Personen mit Typ-1-Diabetes, die Basalraten von mehr als 3 Einheiten/Stunde und hohe tägliche Gesamtinsulindosen verwenden, sicher und wirksam.<br><br>Die HbA1c-Werte verbesserten sich vom Beginn bis zum Ende der 13-wöchigen Behandlung signifikant, mit einer mittleren Veränderung von –0,82 % und einem P-Wert <0,0001. |
| Unerwünschte Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse | In der Studie traten keine schweren Hypoglykämien oder DKA auf. Im Verlauf der Studie traten keine unerwünschten Ereignisse auf. Alle Herausforderungen wurden sicher bewältigt. |
| Langfristige Vorteile und Risiken | Langfristige Vorteile und Risiken wurden im Rahmen dieser Studie nicht bewertet. |
| Beschränkungen der Studie | Zu den Einschränkungen der Studie gehört das Fehlen einer Kontrollgruppe, und da es sich um eine Sicherheitsstudie handelt, war die Stichprobengröße relativ klein, was die Untersuchung von Untergruppen erschwert. |
| Gerätemängel oder Geräteaustausch aufgrund von Sicherheits- und/oder Leistungsproblemen | Es gab nur einen Fall von Ketonen aufgrund eines Versagens des Infusionssets, das mit einer Ersatzinjektion gemäß dem Sicherheitsplan der Studie behoben wurde. |

**Tabelle 8. Zusammenfassung der Sicherheitsbewertung eines fortschrittlichen hybriden geschlossenen Regelkreises (Closed Loop System) unter Verwendung des Lyumjev mit dem Tandem t:slim X2 mit Control-IQ bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit Typ-1-Diabetes**

| | |
|---|---|
| Studie | Sicherheitsevaluierung eines fortschrittlichen hybriden Kreislaufsystems unter Verwendung des Lyumjev mit dem Tandem t:slim X2 mit Control-IQ bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit Typ-1-Diabetes (clinicaltrials.gov-Kennung: NCT05403502) |
| Betroffenes Gerät | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie, t:slim X2 3-ml-Reservoir |

| | |
|---|---|
| Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts | Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe ist in der Lage, zuverlässig und sicher mit kompatiblen, digital angeschlossenen Geräten zu kommunizieren.<br><br>Die Control-IQ+ Technologie ist für die Verwendung mit einem kompatiblen Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und der t:slim X2 Insulinpumpe vorgesehen, um die Abgabe von Basalinsulin auf der Grundlage von CGM-Messwerten und prognostizierten Glukosewerten automatisch zu erhöhen, zu verringern oder zu unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.<br><br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert. |
| Zielsetzung der Studie | Untersuchung der Sicherheit von Lyumjev (Insulin lispro-aabc) in der Tandem t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie bei erwachsenen und pädiatrischen Teilnehmern mit Typ-1-Diabetes in einer ambulanten Umgebung zur Unterstützung der Systemkennzeichnung. |
| Studiendesign | Einarmige, multizentrische, prospektive klinische Studie über 13 Wochen |
| Primäre/sekundäre Endpunkte | Primäre Sicherheitsendpunkte:<br>• Schwere Hypoglykämie (Schwere Hypoglykämie ist definiert als eine kognitive Beeinträchtigung, welche die Hilfe einer anderen Person für die Behandlung erforderlich macht)<br>• Diabetische Ketoazidose (DKA)<br>• Unerwartete unerwünschte Wirkungen des Geräts<br>• Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse<br>• Unerwünschte Arzneimittelwirkungen<br>Sekundäre Sicherheitsendpunkte<br>• Alle unerwünschten Ereignisse<br>• CGM-Hypoglykämie-Ergebnisse: 24 Stunden und während postprandialer Perioden für angekündigte Mahlzeiten, mit Ausnahme der unten separat beschriebenen Mahlzeiten-Challenges<br>• %-Zeit <54 mg/dl<br>• %-Zeit <70 mg/dl<br>• Rate der Hypoglykämie-Ereignisse, definiert als 15 oder mehr aufeinanderfolgende Minuten <54 mg/dl<br>Zu den weiteren Untersuchungsergebnissen gehörten der mit dem CGM gemessene postprandiale Blutzuckerspitzenwert, verschiedene andere CGM-basierte Messwerte für die Blutzuckerkontrolle, der HbA1c-Wert, Insulinabgabemessungen und Fragebögen mit Patientenangaben zu den Ergebnissen. |

| | |
|---|---|
| Einschlusskriterien | 1. Alter 6 bis <81 Jahre<br>2. Diagnose von Typ-1-Diabetes seit mindestens 1 Jahr<br>3. Aktuelle Benutzung der Control-IQ Technologie seit mindestens 3 Monaten und aufgezeichnete CGM-Daten in den 14 Tagen vor der Aufnahme in die Studie, welche eine Systembenutzung (aktiver geschlossener Kreislauf) von ≥85 % der möglichen Zeit indizieren<br>4. Tägliche Gesamtinsulindosis (TDD) von mindestens 2 Einheiten/Tag<br>5. HbA1c <10,5 %<br>6. Vollzeitwohnsitz in den Vereinigten Staaten und während der Studienteilnahme keine geplanten Reisen außerhalb der Vereinigten Staaten.<br>7. Teilnehmer <18 Jahre, die bei mindestens einem Elternteil/Erziehungsberechtigten leben, die sich mit den Notfallmaßnahmen bei schwerer Hypoglykämie auskennen und in der Lage sind, den Probanden in einem Notfall zu kontaktieren, und die bereit sind, die Dexcom Follow App (mit aktivierten Push-Benachrichtigungen) für die Dauer der Studie zu nutzen.<br>8. Falls der Teilnehmer >18 Jahre alt ist, hat er eine Person, die im Umkreis von 30 Minuten von ihm wohnt und bereit ist, im Falle eines vermuteten medizinischen Notfalls kontaktiert zu werden, falls das Studienteam den Teilnehmer nicht erreichen kann.<br>9. Der Teilnehmer hat sich bereiterklärt, an der Studie teilzunehmen, und hat die Einwilligungserklärung gelesen, verstanden und unterschrieben, sowie ggf. sein Einverständnis gegeben, und sich bereiterklärt, alle Studienverfahren zu befolgen, einschließlich:<br>• Aussetzen der Verwendung eines persönlichen CGM für die Dauer der klinischen Studie, sobald das Studien-CGM verwendet wird<br>• Umstellung auf Humalog oder Fortsetzung der Anwendung während der Aufsättigungsphase<br>• Wechsel zu Lyumjev für den Hauptuntersuchungszeitraum.<br>• Bereitwilligkeit und Fähigkeit, an den Aufgaben zu Bewegung und Mahlzeiten der Studie teilzunehmen.<br>10. Der Prüfer ist zuversichtlich, dass der Teilnehmer alle Studiengeräte erfolgreich bedienen kann und in der Lage ist, sich an den Prüfplan zu halten, einschließlich der Fähigkeit, auf Warnungen und Alarme zu reagieren und ein grundlegendes Diabetes-Selbstmanagement durchzuführen.<br>11. Der Teilnehmer und/oder ein Elternteil/Erziehungsberechtigter können Englisch lesen und verstehen |
| Ausschlusskriterien | Die wichtigsten Ausschlusskriterien waren ein schweres Hypoglykämie-Ereignis (SH) oder eine diabetische Ketoazidose (DKA) in den vorangegangenen sechs Monaten oder ein medizinischer oder sonstiger Zustand, der vom Prüfer vor Ort als sicherheitsrelevant eingestuft wurde. |

| | |
|---|---|
| Anzahl der aufgenommenen Probanden | 179 beendeten die Humalog-Einführungsphase und begannen mit Lyumjev-Insulin, und 173 beendeten die 13-wöchige Untersuchung nach der Einführung von Lyumjev. |
| Studienpopulation | Das Alter der Teilnehmer, die mit der Verabreichung von Lyumjev begannen, reichte von 6 bis 75 Jahren (109 waren <18 Jahre alt und 70 waren ≥18 Jahre alt); 166 (95%) waren weiß und 12 (7 %) gehörten einer hispanischen Ethnie an. Der mittlere HbA1c-Wert betrug 7,2% ± 0,9. |
| Studienmethoden | Die Studie umfasste zwei Zeiträume: den Humalog-Aufsättigungszeitraum (~16 Tage) und den Lyumjev-Behandlungszeitraum (13 Wochen).<br><br>Die Teilnehmer begannen eine Humalog-Aufsättigungsphase von ~16 Tagen. Teilnehmer, welche die Humalog-Aufsättigungsphase erfolgreich abgeschlossen hatten (85 % aktive Anwendung des geschlossenen Kreislaufs während dieses Zeitraums), wurden in der Verwendung der Studienpumpe mit Lyumjev geschult und begannen die 13-wöchige Lyumjev-Behandlungsphase.<br><br>Die Teilnehmer wurden gebeten, während des Humalog-Aufsättigungszeitraums einen Bolus für eine verpasste Mahlzeit und eine Bewegungsübung zu Hause durchzuführen, dann während des Lyumjev-Behandlungszeitraums drei Mahlzeiten und drei Übungsaufgaben zu Hause.<br><br>Ein Telefon- oder Videokonferenzkontakt fand 3 Tage (±1 Tag) nach Beginn der Anwendung des geschlossenen (Closed-Loop) Systems mit Lyumjev statt. Weitere Kontakte per Telefon/Videokonferenz fanden nach 1 Woche (±2 Tage), 2 Wochen (±2 Tage), 3 Wochen (±7 Tage) und 9 Wochen (±7 Tage) statt. Ein Klinikbesuch erfolgte nach 6 Wochen (±7 Tage) und der letzte Klinikbesuch nach 13 Wochen (91–98 Tage).<br><br>Der HbA1c-Wert wurde am Ende der Humalog-Aufsättigungsphase und am Ende der Lyumjev-Behandlungsphase (Untersuchung nach 13 Wochen) in einem zentralen Labor gemessen. Die Fragebögen wurden beim Screening und bei der Untersuchung nach 13 Wochen ausgefüllt. |
| Klinischer Nutzen | Die Verwendung von Lyumjev in der Tandem t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie wurde gut vertragen, es gab nur wenige unerwünschte Wirkungen und keine Zunahme von Hypoglykämien.<br><br>Die Raten schwerer Hypoglykämien und DKA waren niedriger als in den Daten des T1D-Exchange-Klinikregisters, wobei der statistische Vergleich die vordefinierten Erfolgskriterien erfüllte.<br><br>Die Sicherheit des Lyumjev-Insulins wurde beibehalten, während eine hohe Verweildauer im Bereich und eine leichte Verringerung der Hyperglykämie |

| | |
|---|---|
| | im Vergleich zu Humalog-Insulin erreicht wurde und die Lebensqualität im Vergleich zum Studienbeginn verbessert wurde.<br><br>Daher zeigte diese Studie, dass die Verwendung von Lyumjev in der Tandem t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie für erwachsene und pädiatrische Teilnehmer mit Typ-1-Diabetes sicher war. |
| Unerwünschte Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse | Während des 16-tägigen Lispro-Zeitraums traten keine SH-Ereignisse auf. Während des 13-wöchigen Lyumjev-Zeitraums traten bei drei Teilnehmern (einer in der Erwachsenenkohorte und zwei in der pädiatrischen Kohorte) drei SH-Ereignisse auf, von denen eines mit einem Krampfanfall oder Bewusstseinsverlust verbunden war. Keines der Ereignisse wurde als gerätebedingt eingestuft. Ein Ereignis trat auf, weil ein manueller Bolus verabreicht wurde, ohne dass etwas gegessen wurde, ein weiteres nach der Bewegungsaufgabe und dem Überschreiben des Bolusrechners von einer Empfehlung von null Einheiten auf einen manuellen Bolus von 1,5 Einheiten und das dritte nach einem manuellen Bolus vor der Bewegungsaufgabe, als der Blutzucker noch 60 mg/dl betrug. Die Gesamtrate der SH-Ereignisse betrug 6,6 pro 100 Personenjahre, und die Rate der SH in Verbindung mit Krampfanfällen oder Bewusstlosigkeit lag bei 2,2 pro 100 Personenjahre. Der Prozentsatz der Teilnehmer mit mindestens einem SH-Ereignis, das Hilfe durch Dritte erforderte, lag bei 1,7 %, und der Prozentsatz der Teilnehmer mit SH in Verbindung mit einem Krampfanfall oder Bewusstseinsverlust bei 0,6 %, verglichen mit der altersgleichen Häufigkeit von 6,1 % mit mindestens einem SH-Ereignis in Verbindung mit einem Krampfanfall oder Bewusstseinsverlust während eines 3-Monats-Zeitraums im T1D-Exchange-Register (P = 0,07 beim Vergleich von 1,7 % vs. 6,1 % und P = 0,02 beim Vergleich von 0,6 % vs. 6,1 %).<br><br>Weder während der Lispro- noch während der Lyumjev-Periode traten Fälle von DKA auf. Im T1D-Exchange-Klinikregister berichteten 2,8 % der altersgleichen Teilnehmer über ein DKA-Ereignis innerhalb eines 3-Monats-Zeitraums (P = 0,04 zum Vergleich: 0 % vs. 2,8 %). |
| Langfristige Vorteile und Risiken | Langfristige Vorteile und Risiken wurden im Rahmen dieser Studie nicht bewertet. |
| Beschränkungen der Studie | Die Studie verfügte nicht über eine gleichzeitige, randomisierte Kontrollgruppe, und der Vergleich der glykämischen Endpunkte mit Lyumjev wurde mit einer kurzen Periode der Anwendung von Lispro vor der Anwendung von Lyumjev durchgeführt. Die Studienkohorte bestand aus bestehenden Control-IQ-Anwendern und enthielt zu wenige Teilnehmer, die einer Minderheit angehörten oder einen niedrigeren sozioökonomischen Status (SES) hatten, um beurteilen zu können, ob Reaktionen an der Infusionsstelle und andere Sicherheitsendpunkte je nach Ethnie oder SES unterschiedlich sein könnten. Zur Bewertung der wichtigsten Sicherheitskennzahlen (SH und DKA) wurden Vergleiche mit |

| | |
|---|---|
| | retrospektiv erhobenen Daten aus dem T1D Exchange-Klinikregister angestellt, einer realen Kohorte, die sich wahrscheinlich von einer klinischen Versuchskohorte unterscheidet und deren Daten zu einem Zeitpunkt erhoben wurden, als die überwiegende Mehrheit der Menschen mit Diabetes noch keine HCL-Geräte verwendete. Da die Teilnehmer bezüglich des verwendeten Insulins nicht verblindet waren, ist es möglich, dass einige der mit Lyumjev beobachteten Effekte, einschließlich der Vorteile bei den PRO-Umfragen, auf einen Studieneffekt in Verbindung mit der Verwendung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie zurückzuführen sind. |
| Gerätemängel oder Geräteaustausch aufgrund von Sicherheits- und/oder Leistungsproblemen | Es traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät auf. |

**Tabelle 9. Zusammenfassung der Sicherheit und Wirksamkeit der anhaltenden automatischen Insulinabgabe im Vergleich zur Sensor- und Pumpentherapie bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes und hohem Hypoglykämierisiko: Eine randomisierte kontrollierte Studie**

| | |
|---|---|
| Studie | Sicherheit und Wirksamkeit der anhaltenden automatischen Insulinabgabe im Vergleich zur Sensor- und Pumpentherapie bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes und hohem Hypoglykämierisiko: Eine randomisierte kontrollierte Studie (clinicaltrials.gov-Kennung: NCT04266379) |
| Betroffenes Gerät | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, t:slim X2 3-ml-Reservoir |
| Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts | Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe wurde entwickelt, um zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlosen Geräten zu kommunizieren.<br><br>Bei Verwendung mit einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) kann die Control-IQ Funktion der t:slim X2 Pumpe die Basalinsulinabgabe auf der Grundlage der CGM-Messwerte und der prognostizierten Sensorglukosewerte automatisch erhöhen, verringern und unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.<br><br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert. |

| | |
|---|---|
| Zielsetzung der Studie | Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes (T1D) mit hohem Hypoglykämierisiko. |
| Studiendesign | Prospektive, randomisierte, kontrollierte, multizentrische Studie |
| Primäre/sekundäre Endpunkte | Das primäre Ergebnis war die Veränderung der mit dem CGM gemessenen TBR (prozentuale Zeit [%Zeit] <70 mg/dl) gegenüber dem Ausgangswert.<br>Zu den wichtigsten sekundären Ergebnissen, die hierarchisch getestet wurden, um die statistische Signifikanz zu erhalten, gehörten die mit dem CGM gemessene Zeit im Zielbereich (TIR; 70–180 mg/dl), die Zeit oberhalb des Bereichs (TAR), der mittlere Sensorglukosewert (SG) und der Prozentsatz der CGM-Zeit mit einem Glukosespiegel <54 mg/dl. Wurde ein nicht signifikanter Vergleich festgestellt, wurden alle nachfolgenden Vergleiche in der hierarchischen Liste als explorativ betrachtet.<br>Zu den wichtigsten Sicherheitsergebnissen gehörte die Häufigkeit schwerer Hypoglykämien und diabetischer Ketoazidosen. |
| Einschlusskriterien | 1. Alter >18 Jahre<br>2. Klinische Diagnose von T1D >1 Jahr.<br>3. HbA1c <10,5 %<br>4. Über Insulinpumpe verabreichtes Insulin seit >6 Monaten<br>5. Geschult im Zählen von Kohlenhydraten<br>6. Clarke-Score >3 und/oder Auftreten einer schweren Hypoglykämie in den letzten 6 Monaten.<br>7. Bestätigte Zeit unter dem Messbereich (TBR; definiert als Sensor-Glukose [SG]-Messwert <70 mg/dl) von ≥5 % während der 2-wöchigen Einlaufphase mit verblindeter CGM. |
| Ausschlusskriterien | 1. Positiver Schwangerschaftstest bei Teilnehmerinnen im gebärfähigen Alter<br>2. Jede begleitende chronische Erkrankung oder Therapie (außer Insulin), die den Glukosestoffwechsel beeinflusst<br>3. Einnahme von Natrium-Glukose-Cotransporter-2-Inhibitoren in den letzten 3 Monaten<br>4. Fehlende soziale oder familiäre Unterstützung, die im Falle einer schweren hypoglykämischen Episode eingreifen kann |
| Anzahl der aufgenommenen Probanden | 72 |
| Studienpopulation | Erwachsene mit T1D mit hohem Hypoglykämierisiko (definiert als Clarke-Score >3 und TBR von ≥5 %) und/oder einer Vorgeschichte schwerer Hypoglykämien. |
| Studienmethoden | Parallelarmige, randomisierte Studie (2:1) von AID (Automated Insulin Delivery) (t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie) versus CGM und Pumpentherapie für 12 Wochen. Allen Teilnehmern wurde eine optionale 12-wöchige Verlängerung mit AID angeboten. |

| | |
|---|---|
| Klinischer Nutzen | Diese parallele RCT konzentriert sich ausschließlich auf Erwachsene mit T1D mit hohem Hypoglykämierisiko, eine mit AID-Systemen schlecht untersuchte Population, und zeigt erfolgreich die Überlegenheit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie im Vergleich zur sensorunterstützten Insulinpumpentherapie während der 12-wöchigen Randomisierungsphase und der 12-wöchigen Verlängerungsphase. Die Veränderung der TBR (primäres Ergebnis) vom Ausgangswert bis zur 12-wöchigen Studienintervention unterschied sich signifikant zwischen den Studiengruppen, mit einer Abnahme von -3,7 Prozentpunkten bei AID (n=49) gegenüber S&P (n=22). Die Veränderungen der TIR und der TAR (sekundäre Endpunkte) unterschieden sich ebenfalls signifikant zwischen den beiden Studiengruppen, wobei ein Anstieg der TIR um +8,6 % und ein Rückgang der TAR um -5,3 % auf die AID-Wirkung zurückzuführen war.<br><br>Während der 12-wöchigen Verlängerungsphase blieben die Wirkungen von AID in der AID-Gruppe erhalten und wurden in der Gruppe mit der sensorunterstützten Pumpe reproduziert. Diese Daten zeigen die Nachhaltigkeit der Auswirkungen des AID-Konsums über 24 Wochen und die Reproduzierbarkeit dieser Auswirkungen bei Personen, die neu mit AID in Kontakt kommen. |
| Unerwünschte Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse | Während der Aufsättigungsphase traten zwei schwere hypoglykämische Ereignisse auf, von denen eines zum Abbruch der Studie führte. Ein schweres Hypoglykämie-Ereignis und zwei Hyperglykämie-Ereignisse mit Ketose traten in der AID-Gruppe während der Schulungsphase auf, während AID noch nicht aktiviert war. Während der Anwendung von AID traten zwei schwere Hypoglykämie-Ereignisse, zwei Ketoazidose-Ereignisse (eines davon in der Verlängerungsphase, das zum Ausscheiden des Patienten aus der Studie führte) und eine Episode von Hyperglykämie >300 mg/dl ohne Ketose auf. Alle hyperglykämischen Ereignisse, mit oder ohne Ketose oder Ketoazidose, standen im Zusammenhang mit Infusionskatheterverschlüssen. Unter AID traten zwei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, die jedoch nicht mit Diabetes zusammenhingen. |
| Langfristige Vorteile und Risiken | Langfristige Vorteile und Risiken wurden im Rahmen dieser Studie nicht bewertet. |
| Beschränkungen der Studie | Kurze Studiendauer/Exposition gegenüber der AID-Therapie, die Studie wurde in Universitätskliniken mit speziell geschultem Personal zur Unterstützung der Teilnehmer durchgeführt, was möglicherweise nicht der Praxis in typischen ambulanten Einrichtungen entspricht. Nur 6 Teilnehmer hatten zu Beginn der Studie einen HbA1c-Wert von ≥8 %, was darauf hindeutet, dass die Schlussfolgerungen möglicherweise nicht für Personen gelten, die gleichzeitig unter häufigen/schweren niedrigen und hohen HbA1c-Werten leiden. |

**Tabelle 10. Zusammenfassung der Control-IQ-Ergebnisse zum Vergleich der Dexcom G6- und G7-Sensoren bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes**

| | |
|---|---|
| Studie | Control-IQ-Ergebnisse im Vergleich zwischen Dexcom G6- und G7-Sensoren bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes |
| Betroffenes Gerät | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, t:slim X2 3-ml-Reservoir, Tandem t:slim Mobile App |
| Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts | Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe wurde entwickelt, um zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlosen Geräten zu kommunizieren.<br><br>Bei Verwendung mit einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) kann die Control-IQ Funktion der t:slim X2 Pumpe die Basalinsulinabgabe auf der Grundlage der CGM-Messwerte und der prognostizierten Sensorglukosewerte automatisch erhöhen, verringern und unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.<br><br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert.<br><br>Die Tandem t:slim Mobile App ist ein Zubehörteil, das für die Verwendung als angeschlossenes Softwaregerät bestimmt ist, das in der Lage ist, zuverlässig und sicher mit kompatiblen Insulinpumpen zu kommunizieren, einschließlich des Empfangs und der Anzeige von Pumpeninformationen und des Sendens von Insulinabgabebefehlen an die angeschlossene und kompatible t:slim X2 Insulinpumpe des Benutzers. |
| Zielsetzung der Studie | Analyse der realen Ergebnisse von Dexcom G7-Benutzern, die ihren Sensor mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie gekoppelt haben. |
| Studiendesign | Retrospektive Analyse, Single-Center |
| Primäre/sekundäre Endpunkte | Die Analyse umfasste die prozentuale Zeit, in der das CGM aktiv war, die prozentuale Zeit im geschlossenen Regelkreis und die Standard-CGM-Metriken (prozentuale Zeit 70–180 mg/dl, 70-140 mg/dl, <70 mg/dl, <54 mg/dl, >180 mg/dl, >250 mg/dl, mittlerer Glukosewert, Glukose-Standardabweichung, Glukose-Variationskoeffizient und Glykämierisiko-Index) zwischen der Verwendung von Dexcom G6 und Dexcom G7 in Verbindung mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie. |
| Einschlusskriterien | Die Teilnehmer mussten erwachsen sein (Alter ≥ 18 Jahre) und zuvor eine t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie benutzt haben. |

| | |
|---|---|
| | Die Teilnehmer mussten frühere Dexcom G6-Anwender sein, mit mindestens 30 Tagen G6-Daten mit aktiver Control-IQ-Technologie-Nutzung direkt vor dem Start von Dexcom G7 mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, sowie 30 Tage G7-Daten mit aktiver Control-IQ-Technologie-Nutzung direkt nach dem Start von G7 mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, um als aktiver Benutzer der Control-IQ-Technologie definiert zu werden. |
| Ausschlusskriterien | Nutzer anderer unterstützter CGM-Sensoren wurden nicht berücksichtigt. |
| Anzahl der aufgenommenen Probanden | 463 |
| Studienpopulation | 463 Erwachsene (Durchschnittsalter 36±15 Jahre, 59 % weiblich, vorherige Dauer der Control-IQ-Anwendung 4±2 Jahre) begannen zwischen November 2023 und Juni 2024 mit der Verwendung von Dexcom G7 in Verbindung mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, nachdem sie zuvor Dexcom G6 mit ihrer Tandem-Pumpe verwendet hatten, und verfügten über mindestens 30 Tage Control-IQ-Daten vor und nach dem Beginn der G7-Anwendung. |
| Studienmethoden | Die Datenanalyse wurde auf der Grundlage der Daten von Insulinpumpen durchgeführt, die in das Tandem t:connect und Tandem Source-Datenmanagementsystem heruntergeladen wurden, und zwar von Patienten, die in der Klinik für Erwachsenenendokrinologie des Barbara Davis Centers identifiziert wurden. Die Ergebnisse wurden für die 30 Tage der Verwendung des Dexcom G7 mit der Control-IQ Technologie nach dem Start der Nutzung des G7 aufgeführt. |
| Klinischer Nutzen | Die mittlere Zeit der Sensorverwendung und die mittlere Zeit im geschlossenen Regelkreis waren bei Verwendung jedes Sensors sehr hoch. Die mediane Zeit im Bereich 70–180 mg/dl betrug 70,7 % während der G6-Anwendung und 71,1 % während der G7-Anwendung mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, was zeigt, dass die meisten Personen das Konsensziel von >70 % Zeit im Bereich erreichten. Die meisten Personen erreichten auch die Konsensziele für Zeit <70 mg/dl und Zeit <54 mg/dl. |
| Unerwünschte Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse | Nicht berichtet. |
| Langfristige Vorteile und Risiken | Langfristige Vorteile und Risiken wurden im Rahmen dieser Studie nicht bewertet. |
| Beschränkungen der Studie | Kurze Studiendauer/Exposition gegenüber einer AID-Therapie, retrospektive Analyse. |

## 5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Ein Überblick über die von Tandem durchgeführte systematische Literaturauswertung ist im Bericht über die klinische Bewertung enthalten. Die Überprüfung ergab mehrere Artikel, in denen die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie und die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie verwendet wurden. In allen Studien wurde die t:slim X2 3-ml-Reservoir mit der Pumpe verwendet. Die Tandem t:slim Mobile App wurde in einer Reihe von Studien eingesetzt. In diesen Artikeln wurde berichtet, dass die Geräte die Erwartungen hinsichtlich Leistung und Sicherheit erfüllen. In den Studien wurden keine zusätzlichen unerwünschten Ereignisse oder unerwünschten Nebenwirkungen berichtet, die über die oben und in der Gebrauchsanweisung genannten Restrisiken hinausgehen.

Die Umsetzung der Pläne für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Clinical Follow-up, PMCF) und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance, PMS) hat keine zusätzlichen klinisch relevanten Informationen ergeben. Es gab keine neuen oder veränderten Wahrscheinlichkeiten für unerwünschte Nebenwirkungen, keine signifikante Zunahme der Häufigkeit oder des Schweregrads von Zwischenfällen, keine festgestellten Trends oder andere wichtige Erkenntnisse aus dem PMCF-Bewertungsbericht oder dem regelmäßig aktualisierten Sicherheitsbericht.

Die Analyse der klinischen Daten aus der MAUDE-Datenbank wurde im Rahmen des klinischen Bewertungsprozesses erhoben. In der MAUDE-Datenbank werden unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten erfasst, die der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA von meldepflichtigen Unternehmen wie den Herstellern gemeldet werden. Die meisten Berichte betreffen die Behebung von Alarmbedingungen. Die Analyse der klinischen Daten aus der MAUDE-Datenbank ergab keine zusätzlichen unerwünschten Ereignisse oder unerwünschten Nebenwirkungen, die über die oben und in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Restrisiken hinausgehen.

## 5.4 Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Die wahrscheinlichen Vorteile der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie sowie der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie, des t:slim X2 3ml-Reservoirs und der Tandem t:slim Mobile App beruhen auf Daten, die in prospektiven, randomisierten klinischen Studien, in der Literatur und in nichtklinischen Studien erhoben wurden, die zur Unterstützung der behördlichen Zulassung des Geräts durchgeführt wurden.

Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie sowie die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie, das t:slim X2 3ml-Reservoir und die Tandem t:slim Mobile App sind für die Patienten von Vorteil, da die Verwendung der Geräte es den Anwendern ermöglicht, die Zeit im Glukose-Zielbereich von 70–180 mg/dl im Vergleich zur vorherigen Therapie um mindestens 5 % zu verbessern, die Glukosezeit im Zielbereich von 3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl) um ≥ 70 % zu erreichen und die Lebensqualität zu verbessern (QoL-Scores verbessern sich um ≥8 % im Vergleich zur vorherigen Therapie). Darüber hinaus sind die Anwender der Geräte in der Lage, diese sicher zu verwenden, wobei die Raten von DKA und schweren Hypoglykämieereignissen niedriger sind als bei einer Standardtherapie.

## 5.5 Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Für die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie gibt es eine abgeschlossene klinische Nachbeobachtungsstudie nach dem Inverkehrbringen („PMCF"). Eine Zusammenfassung dieser PMCF-Studie, die auch als „CLIO-Studie" bekannt ist, ist nachfolgend zu finden. Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie in der Praxis. Es traten keine neuen Risiken, Komplikationen oder unerwarteten Geräteausfälle auf.

**Tabelle 11. Zusammenfassung der Control-IQ-Nachbeobachtungsstudie nach dem Inverkehrbringen (CLIO)**

| | |
|---|---|
| Studie | Control-IQ-Nachbeobachtungsstudie nach dem Inverkehrbringen (CLIO) (clinicaltrials.gov-Kennung: NCT04503174) |
| Betroffenes Gerät | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie t:slim X2 3-ml-Reservoir, Tandem t:slim Mobile App |
| Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts | Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe wurde entwickelt, um zuverlässig und sicher mit kompatiblen, drahtlosen Geräten zu kommunizieren.<br><br>Bei Verwendung mit einem System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) kann die Control-IQ Funktion der t:slim X2 Pumpe die Basalinsulinabgabe auf der Grundlage der CGM-Messwerte und der prognostizierten Sensorglukosewerte automatisch erhöhen, verringern und unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.<br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert.<br><br>Die Tandem t:slim Mobile App ist ein Zubehörteil, das für die Verwendung als angeschlossenes Softwaregerät bestimmt ist, das in der Lage ist, zuverlässig und sicher mit kompatiblen Insulinpumpen zu kommunizieren, einschließlich des Empfangs und der Anzeige von Pumpeninformationen und des Sendens von Insulinabgabebefehlen an die angeschlossene und kompatible t:slim X2 Insulinpumpe des Benutzers. |
| Zielsetzung der Studie | <u>Primäre Zielsetzung</u><br>Demonstration der Sicherheit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie für die Behandlung von Typ-1-Diabetes in einer realen Umgebung durch Bewertung der Häufigkeit schwerer Hypoglykämien (SH) und diabetischer Ketoazidose (DKA) |

| | |
|---|---|
| | <u>Sekundäres Ziel</u><br>Bewertung der Auswirkungen auf die glykämischen Ergebnisse der Patienten und der Benutzererfahrung in der Praxis während der ersten 12 Monate der Anwendung. |
| Studiendesign | Fall-Kontroll-Beobachtungsstudie |
| Primäre/sekundäre Endpunkte | <u>Primäre Endpunkte</u><br>• Inzidenzraten von schwerer Hypoglykämie (SH) und diabetischer Ketoazidose (DKA)<br>• Sicherheit der automatischen Übernahme von CGM-Messwerten in den Bolusrechner des Control-IQ-Systems<br><u>Sekundäre Endpunkte</u><br>• Glykämische Ergebnisse als Maß für die Wirksamkeit des Control-IQ-Systems<br>• Zufriedenheit mit und Vertrauen in das Control-IQ System, Benutzerfreundlichkeit des Systems und Schlafqualität nach Angaben der Patienten |
| Einschlusskriterien | • Patienten mit selbst angegebenem Typ-1-Diabetes, denen das Control-IQ-System verschrieben wurde.<br>• Mindestens 6 Jahre alt<br>• Verwendung von Humalog- oder Novolog-Insulin<br>• Für Frauen, die nicht schwanger sind oder in den nächsten 12 Monaten eine Schwangerschaft planen.<br>• Zustimmung zur Verwendung der t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie und zur Fortsetzung der Verwendung für mindestens 12 aufeinanderfolgende Monate nach Studieneinschluss.<br>• Sie müssen sich bereit erklären, ein HbA1c-Ergebnis vorzulegen, das innerhalb der letzten 3 Monate vor der Aufnahme in die Studie ermittelt wurde.<br>• Fähigkeit, auf Warnungen und Alarme zu reagieren und ein grundlegendes Diabetes-Selbstmanagement durchzuführen.<br>• Patienten, die ihren Hauptwohnsitz in den Vereinigten Staaten haben.<br>• Bereitschaft, die t:connect Mobile App auf ihr Smartphone herunterzuladen und sie während der gesamten Studie aktiv zu halten. Patienten, die nicht in der Lage sind, die t:connect Mobile App zu nutzen, müssen bereit sein, ihre Insulinpumpendaten alle drei Monate und am Ende der Studie manuell in t:connect hochzuladen.<br>• Die Versuchsperson hat die Einwilligungserklärung gelesen, verstanden und in die Teilnahme an der Studie eingewilligt und elektronisch unterzeichnet. |

| | |
|---|---|
| Ausschlusskriterien | • Selbst angegebener Typ-2-Diabetes<br>• <6 Jahre alt<br>• Verwendung einer anderen glukosesenkenden Therapie als Humalog oder Novolog Insulin<br>• Unfähigkeit, auf Warnungen und Alarme zu reagieren oder ein grundlegendes Diabetes-Selbstmanagement durchzuführen.<br>• Schwangerschaft<br>• Probanden, die die Einwilligungserklärung nicht unterzeichnet haben. |
| Anzahl der aufgenommenen Probanden | Insgesamt erfüllten 3.157 Personen die Aufnahmekriterien und nahmen an den monatlichen Umfragen teil. 2.998 Teilnehmer schlossen die Studie ab. |
| Studienpopulation | Das Durchschnittsalter der Teilnehmer betrug 29,0 (16,0–45,0) Jahre. 55,7 % waren weiblich. Der letzte gemeldete A1c-Wert vor der Aufnahme in die Studie betrug 7,7 (6,9–8,7) % [61 (52–72) mmol/mol].<br>2.190 Teilnehmer (69,4%) waren Erwachsene. 38,4 % waren frühere Nutzer von Tandem-Pumpen, 31,5 % waren frühere Nutzer von Pumpen einer anderen Marke und 30,1 % waren frühere MDI-Nutzer. Die überwiegende Mehrheit (87,2 %) gab an, zumindest etwas Erfahrung mit CGM zu haben. |
| Studienmethoden | Einarmige Beobachtungskohortenstudie |
| Klinischer Nutzen | Beim primären Ergebnis waren die Raten unerwünschter Ereignisse sowohl für schwere Hypoglykämien als auch für DKA bei Verwendung der Control-IQ Technologie über einen Zeitraum von 12 Monaten sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern im Vergleich zu den in der Vergangenheit berichteten Daten signifikant niedriger.<br><br>Bei Erwachsenen betrug die beobachtete Rate schwerer Hypoglykämien 9,77 (36,97) bei der Verwendung von Control-IQ gegenüber 29,45 (104,54) bei den historischen Daten der T1D-Exchange (Effektgröße d=0,53, p<0,01), während bei Kindern die beobachtete Rate schwerer Hypoglykämien 9,31 (34,31) bei der Verwendung von Control-IQ gegenüber 19,31 (85,73) bei den historischen Daten betrug (Effektgröße d=0,29, p<0,01).<br><br>Bei Erwachsenen betrug die beobachtete DKA-Rate 1,46 (13,10) bei Verwendung von Control-IQ gegenüber 9,81 (61,87) bei den historischen Daten der T1D-Exchange (Effektgröße d=0,64, p<0,01), während bei Kindern die beobachtete DKA-Rate 1,93 (13,78) bei Verwendung von Control-IQ gegenüber 12,81 (70,43) bei den historischen Daten betrug (Effektgröße d=0,79, p<0,01). |

| | |
|---|---|
| | Der prozentuale Anteil der Boli, bei denen die Autopopulationsfunktion verwendet wurde, führte in jedem untersuchten Prä-Bolus-Glukosebereich zu weniger Messwerten <54 mg/dl (<3,0 mmol/l) und <70 mg/dl (<3,9 mmol/l) als bei den Boli ohne diese Funktion. Dies wurde für Glukosebereiche vor dem Bolus von 70-180 mg/dl, 181–250 mg/dl, >250 mg/dl und insgesamt untersucht. Es gab keine Hinweise auf ein erhöhtes Hypoglykämierisiko, wenn die automatisch ausgefüllten CGM-Ergebnisse zur Berechnung des nachfolgenden Bolus verwendet wurden, gegenüber der manuellen Eingabe der Glukosewerte in den Bolusrechner.<br><br>Bei den sekundären Ergebnissen, den Blutzuckerwerten, erreichten die Benutzer des Systems die in den internationalen Konsensrichtlinien festgelegten Ziele für die Zeitspanne.<br>Die Zeit im Bereich 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l) betrug 70,1 % (61,0–78,8) für Erwachsene, 61,2 % (52,4–70,5) für 6-13-Jährige, 60,9 % (50,1–71,8) für 14-17-Jährige und 67,3 % (57,4–76,9) insgesamt.<br><br>Für die sekundären Ergebnisse, die von den Patienten angegebene Zufriedenheit mit und das Vertrauen in das Control-IQ-System, die Benutzerfreundlichkeit des Systems und die Schlafqualität, wurde durchgängig von einer Verringerung der Diabetesbelastung und einem verbesserten Schlaf sowie von hoher Zufriedenheit berichtet.<br><br>72,1 % der Teilnehmer nutzten die Tandem t:slim Mobile App, um Daten zur Analyse hochzuladen, was eine hohe Nutzungsrate der Mobilanwendung zeigt. |
| Unerwünschte Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse | Die Raten für schwere Hypoglykämie und DKA waren niedriger als die historischen Raten. |
| Langfristige Vorteile und Risiken | Langfristige Vorteile und Risiken wurden im Rahmen dieser Studie nicht bewertet. |
| Beschränkungen der Studie | Diese Studie hatte Einschränkungen. Erstens wurde in dieser Studie eine andere Methodik zur Definition von SH und DKA verwendet als in früheren Studien, wodurch sich die in der Studie gemeldeten AE-Raten möglicherweise erhöhten. Die in den T1D-Exchange-Umfragen ermittelten Raten für diese AEs erforderten Bewusstseinsverlust oder Krampfanfälle für SH oder eine Krankenhauseinweisung über Nacht für DKA, was strenger ist als unsere Anforderungen. AEs wurden auch selbst gemeldet, was zu Ungenauigkeiten in den gemeldeten Informationen führen könnte. Die in der Basiserhebung ermittelten AEs wurden nicht überprüft und konnten daher nicht für einen Vergleich nach derselben Methodik herangezogen werden. |

| | |
|---|---|
| | Die Studie beinhaltete weder eine Aufsättigungsphase mit verblindeter CGM vor der Verwendung von Control-IQ noch eine Kontrollgruppe, die einen besseren Vergleich der AE-Raten ermöglicht hätte. Heutzutage können Menschen eine Vielzahl von automatischen Insulinverabreichungssystemen und CGMs wählen, die während des Zeitraums der historischen T1D Exchange-Kohorte nicht verfügbar waren. Ein direkter Vergleich der Raten mit einer Kohorte, die eine andere Ausgangstherapie gewählt hat, ist daher nur bedingt möglich. Darüber hinaus war die Standardabweichung der gemeldeten Ereignisse in allen Kategorien sowohl bei den historischen Daten als auch bei der Verwendung von Control-IQ sehr groß. Schließlich bleibt auch die Frage offen, ob es eine „digitale Kluft" gibt, d. h. wer aus der Ferne teilnehmen und hochladen kann, und ob dadurch einzelne Personen ausgeschlossen werden könnten. |
| Gerätemängel oder Geräteaustausch aufgrund von Sicherheits- und/oder Leistungsproblemen | Es wurden keine UADEs gemeldet. |

Es gibt auch eine laufende PMCF-Studie für die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie und Tandem Mobi Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie bei Kindern im Alter von 2 bis < 6 Jahren mit Typ 1 Diabetes. Eine Zusammenfassung des Plans für diese Studie ist nachfolgend zu finden. Die Rekrutierung für die Studie begann im Jahr 2025.

**Tabelle 12. Zusammenfassung der PS230005 Nachbeobachtungsstudie nach dem Inverkehrbringen**

| | |
|---|---|
| Studie | PS230005 Nachbeobachtungsstudie nach dem Inverkehrbringen (clinicaltrials.gov-Kennung: NCT06717451) |
| Betroffenes Gerät | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie, Tandem Mobi Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie, t:slim X2 3-ml-Reservoir, Tandem Diabetes Care 2-ml-Reservoir, Tandem t:slim Mobile App, Tandem Mobi App |
| Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts | Die t:slim X2 Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe ist in der Lage, zuverlässig und sicher mit kompatiblen, digital angeschlossenen Geräten zu kommunizieren.<br><br>Die Tandem Mobi-Insulinpumpe ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt. Die Pumpe ist in der Lage, zuverlässig und sicher mit kompatiblen, digital angeschlossenen Geräten zu kommunizieren. |

| | |
|---|---|
| | Die Control-IQ+ Technologie ist für die Verwendung mit einem kompatiblen Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und der t:slim X2 Insulinpumpe vorgesehen, um die Abgabe von Basalinsulin auf der Grundlage von CGM-Messwerten und prognostizierten Glukosewerten automatisch zu erhöhen, zu verringern oder zu unterbrechen. Sie kann auch Korrekturboli abgeben, wenn der Glukosewert einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet.<br><br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit dem t:slim X2 System für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) indiziert.<br><br>Das Tandem Diabetes Care 2-ml-Reservoir ist für die Verwendung mit der Tandem Mobi Insulinpumpe für die kontinuierliche subkutane Insulinverabreichung (CSII) bestimmt.<br><br>Die Tandem t:slim Mobile App ist ein Zubehörteil, das für die Verwendung als angeschlossenes Softwaregerät bestimmt ist, das in der Lage ist, zuverlässig und sicher mit kompatiblen Insulinpumpen zu kommunizieren, einschließlich des Empfangs und der Anzeige von Pumpeninformationen und des Sendens von Insulinabgabebefehlen an die angeschlossene und kompatible t:slim X2 Insulinpumpe des Benutzers.<br><br>Die Tandem Mobi App ermöglicht es dem Benutzer, ein kompatibles Smartphone über die drahtlose Bluetooth®-Technologie mit der Pumpe zu verbinden, um Daten von der Tandem Mobi-Pumpe anzuzeigen und Pumpenfunktionen direkt auf dem Smartphone des Benutzers auszuführen. Die Tandem Mobi App liefert auch Nachrichten und Warnungen von der Tandem Mobi-Pumpe als Push-Benachrichtigungen auf das Smartphone des Benutzers. Die Tandem Mobi App kann Pumpen- und Therapiedaten von der Pumpe in die Cloud übertragen, solange das Smartphone des Benutzers mit dem Internet verbunden ist. |
| Zielsetzung der Studie | <u>Primäre Zielsetzung</u><br>Demonstration der Sicherheit der t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie oder der Tandem Mobi-Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie für die Behandlung von Typ-1-Diabetes in einer realen Umgebung durch Bewertung der Häufigkeit schwerer Hypoglykämien (SH) und diabetischer Ketoazidose (DKA).<br><br><u>Sekundäres Ziel</u><br>Demonstration der Wirksamkeit der t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie für die Behandlung von Typ-1-Diabetes in einer realen Umgebung durch Bewertung der Auswirkungen auf die glykämischen Ergebnisse der Patienten und der Benutzererfahrung in der realen Welt während der ersten 12 Monate der Verwendung. |

| | |
|---|---|
| Studiendesign | Fall-Kontroll-Beobachtungsstudie |
| Primäre/sekundäre Endpunkte | <u>Primäre Endpunkte</u><br>• Inzidenzraten von schwerer Hypoglykämie (SH) und diabetischer Ketoazidose (DKA)<br><u>Sekundäre Endpunkte</u><br>• Glykämische Ergebnisse als Maß für die Wirksamkeit des Control-IQ+-Systems<br>• Zufriedenheit mit und Vertrauen in die Control-IQ+ Technologie, Benutzerfreundlichkeit des Systems und verbesserte Lebensqualität nach Angaben der Patienten. |
| Einschlusskriterien | • Selbstberichteter Typ-1-Diabetes, dem die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie oder die Tandem Mobi Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie verschrieben wurde<br>• Alter 2 bis <6 Jahre zum Zeitpunkt der Untersuchung<br>• Verwendung eines Insulins, das für die Verwendung in der Pumpe zugelassen ist<br>• Verwendung eines für die Verwendung mit der Pumpe zugelassenen iCGM-Sensors<br>• Zustimmung zur Verwendung der Control-IQ+ Technologie und zur Fortsetzung der Verwendung für mindestens 12 aufeinanderfolgende Monate nach Aufnahme in die Studie.<br>• Einwilligung zur Vorlage eines HbA1c-Ergebnisses, das innerhalb der letzten 6 Monate vor der Aufnahme in die Studie ermittelt wurde.<br>• Möglichkeit für Eltern/Erziehungsberechtigte, auf Warnungen und Alarme zu reagieren und ein grundlegendes Diabetes-Selbstmanagement zu betreiben.<br>• Vollzeitwohnsitz in den Vereinigten Staaten.<br>• Bereitschaft, die Tandem t:slim Mobile App auf ihr Smartphone herunterzuladen und während der gesamten Studie aktiv zu halten, wenn sie eine Tandem t:slim X2-Pumpe verwenden. Teilnehmer, die nicht in der Lage sind, die Tandem t:slim Mobile App zu nutzen, müssen bereit sein, ihre Insulinpumpendaten alle drei Monate und am Ende der Studie manuell in Tandem Source hochzuladen.<br>• Der Erziehungsberechtigte des Teilnehmers hat die Einwilligungserklärung gelesen, verstanden und der Teilnahme an der Studie zugestimmt und die Erklärung elektronisch unterzeichnet. |
| Ausschlusskriterien | • Anwendung einer anderen blutzuckersenkenden Therapie als Insulin.<br>• Ein medizinischer oder sonstiger Zustand oder die Einnahme von Medikamenten, die nach Einschätzung des Prüfarztes die Teilnahme an der Studie gefährden könnten. |

| | |
|---|---|
| Anzahl der aufgenommenen Probanden | Die Studie ist vollständig rekrutiert und läuft noch. |
| Studienpopulation | Für die Studie werden bis zu 180 Teilnehmer rekrutiert, wobei eine Mindestzahl von 120 Teilnehmern angestrebt wird. |
| Studienmethoden | Einarmige Beobachtungskohortenstudie |

## 6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Neben der automatisierten Insulinabgabe kann insulinpflichtiger Diabetes durch eine Reihe weiterer nichtmedikamentöser, pharmakologischer sowie chirurgischer oder interventioneller Ansätze behandelt werden. Diese Alternativen unterscheiden sich in ihrem Automatisierungsgrad, der Abhängigkeit von Nutzereingaben, der Fähigkeit, auf glykämische Schwankungen zu reagieren, sowie der damit verbundenen Belastung für den Nutzer.

Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung möglicher diagnostischer oder therapeutischer Alternativen sowie der Risiken, Nutzen und der spezifischen Bedingungen, unter denen eine Behandlung in Betracht gezogen werden sollte:

| **Therapeutische Alternativen** | **Risiken, Nutzen und spezifische Bedingungen, unter denen eine Behandlung in Betracht gezogen werden sollte** |
|---|---|
| *Nichtmedizinisch* | |
| Manuelle Erfassung der täglichen Ernährung und Nährstoffaufnahme in Papier-Tagebüchern<br><br>Manuelle Dosisberechnungen<br><br>Kompakte Insulin-Dosierungsanleitung | Nichtmedikamentöse Ansätze stützen sich in erster Linie auf die Aufklärung des Anwenders, manuelle Aufzeichnungen und persönliche Entscheidungen, um die Insulintherapie und die Blutzuckereinstellung zu steuern.<br>Während diese Ansätze in Umgebungen mit eingeschränktem technologischen Zugang oder als Ergänzung zur pharmakologischen Therapie geeignet sein mögen, sind sie für den Anwender mit einer höheren mentalen und zeitlichen Belastung verbunden. Manuelle Methoden bieten keine Echtzeit-Entscheidungsunterstützung oder automatisierte Insulindosierung und können im Vergleich zu technologiegestützten Therapien das Risiko von Dosierungsfehlern, verzögerten Reaktionen auf Blutzuckerschwankungen und einer suboptimalen Blutzuckereinstellung erhöhen. |
| *Pharmakologisch* | |
| Intravenöse Infusionen zur Immuntherapie | Immuntherapeutische Ansätze zielen typischerweise darauf ab, den Autoimmunprozess zu modulieren, anstatt die Insulindosierung direkt zu steuern. Diese Therapien |

| | |
|---|---|
| | ersetzen nicht die Insulinabgabe und sind kein Standardersatz für Insulin-Managementsysteme. Obwohl Immuntherapie nachweislich den Ausbruch von Diabetes wirksam verzögert, ist der Zugang sehr stark eingeschränkt, da sich viele Medikamente noch in der Erprobung befinden und nur für eng begrenzte Indikationen angewendet werden. Aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit, der eingeschränkten Eignung und potenzieller immunbedingter Risiken wird dieser Ansatz im Allgemeinen nur für sorgfältig ausgewählte Patienten unter fachärztlicher Betreuung in Betracht gezogen. |
| Mehrfache tägliche Injektionen (MDI) | Die intensivierte Insulintherapie (MDI) umfasst die Verabreichung von Basal- und Bolusinsulin unter Verwendung von Spritzen oder Pens. Dosisberechnung und Zeitpunkt hängen vollständig vom Anwender oder der Pflegekraft ab, oftmals unterstützt durch die Selbstüberwachung des Blutzuckers. Obwohl weit verbreitet, passt die MDI-Therapie die Insulinabgabe nicht dynamisch an EchtzeitGlukosetrends an und kann mit einer erhöhten glykämischen Variabilität einhergehen. |
| Vernetzte „intelligente” Insulinpens | Vernetzte Insulinpens können Dosierungsinformationen aufzeichnen und sich in digitale Anwendungen integrieren lassen, um die Dokumentation der Dosis und die historische Übersicht zu unterstützen. Die Entscheidungen über die Insulindosierung bleiben jedoch manuell, und es gibt keine automatisierte Insulinanpassung als Reaktion auf Sensordaten. |
| Sensorunterstützte Pumpentherapie (SAP) | Sensorunterstützte Pumpensysteme kombinieren die kontinuierliche subkutane Insulininfusion mit der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und ermöglichen es den Nutzern, fundiertere Dosierungsentscheidungen zu treffen. Anpassungen der Insulinabgabe erfordern weiterhin eine aktive Eingabe durch den Nutzer. |
| Niedrigglukose-Suspendierung (LGS) | LGS-Systeme unterbrechen die Insulinabgabe automatisch, wenn die Sensorglukosewerte unter einen vordefinierten Schwellenwert fallen, wodurch das Risiko einer Hypoglykämie verringert wird. Diese Systeme sagen keine drohende Hypoglykämie voraus und nehmen die Insulinabgabe nach einer festgelegten Unterbrechungsdauer oder einem Eingreifen durch den Benutzer wieder auf. |
| Prädiktive Niedrigglukose-Suspendierung (PLGS)/Prädiktives Niedrigglukose-Management (PLGM) | PLGS/PLGM-Systeme nutzen die Trenddaten von CGM, um eine drohende Hypoglykämie vorherzusagen und die Insulinabgabe vorübergehend zu unterbrechen, bevor |

| | |
|---|---|
| | niedrige Blutzuckerwerte auftreten. Diese Systeme verbessern die Hypoglykämie-Prävention im Vergleich zu LGS, passen jedoch die Insulinabgabe nicht aktiv an, um Zielblutzuckerbereiche zu erreichen, die über die reine Vermeidung von niedrigen Glukosewerten hinausgehen. |
| *Chirurgisch/operativ* | |
| Pankreastransplantation | Eine Pankreastransplantation wird bei erfolgreichem Behandlungsverlauf vor allem mit der Möglichkeit in Verbindung gebracht, die normale Insulinproduktion wiederherzustellen. Ihr Einsatz ist jedoch auf einen kleinen, streng ausgewählten Patientenkreis beschränkt. Der Eingriff ist mit erheblichen chirurgischen Risiken, Transplantatabstoßung, hoher Morbidität und der Notwendigkeit einer lebenslangen immunsuppressiven Therapie verbunden, wobei die begrenzte Spenderverfügbarkeit den Zugang zusätzlich einschränkt. Folglich ist die Pankreastransplantation im Allgemeinen Patienten vorbehalten, bei denen ein hohes Risiko für diabetesbedingte Morbidität oder Mortalität besteht und für die weniger invasive Behandlungen unwirksam sind. |

## 7. Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer

Tandem unterzieht alle seine Geräte einem Prozess, der als Human Factors Testing bezeichnet wird. Dieses Verfahren stellt sicher, dass ein Gerät von einer Vielzahl von Menschen sicher verwendet werden kann. Der „Human Factors“-Prozess bei Tandem folgt den globalen Standards für Medizinprodukte.

Diese Tests haben gezeigt, dass alle Benutzer von Tandem-Insulinpumpen Folgendes tun müssen:

- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Er bietet die richtige Schulung für Sie an.
- Befolgen Sie die Anweisungen der Person, die die Schulung zu Ihrer Tandem-Pumpe durchführt.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch Ihrer Insulinpumpe und im Benutzerhandbuch Ihres CGM.
- Überwachen Ihres Blutzuckers.

## 8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen

Die folgenden Normen wurden auf die t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie, die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie, das Tandem t:slim 3-ml-Reservoir und die Tandem t:slim Mobile App angewendet:

- EN ISO 14971:2019/A11:2021 - Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke
- AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005, MOD)
- AAMI/IEC 60601-1-2:2014 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
- IEC 60601-1-6:2010/A2:2021 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (einschließlich IEC 62366-1:2015/(R2021) +AMD1:2020 - Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeitstechnik auf Medizinprodukte, einschließlich Änderung 1)
- IEC 60601-1-8:2020 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
- IEC 60601-1-11:2020 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- IEC 60601-2-24:2012 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern
- IEC 60601-1-10:2008+A2:2021 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen
- AAMI/IEC 62304:2006+A1:2016 - Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
- CEI EN 62366-1/A1 - Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- ISO 10993-1:2020 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- ISO 10993-3:2014 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
- ISO 10993-4/Amd.1:2006 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut

- ISO 10993-5:2009 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
- ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-08) - Breitbandübertragungssysteme; Datenübertragungseinrichtungen für den Betrieb im 2,4-GHz-Band; Harmonisierte Norm für den Zugang zum Funkspektrum
- ISO 11137-1:2025 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- ISO 11137-2:2015/Amd1:2023 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
- ISO 11737-1:2018/Amd1:2021 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
- ISO 11737-2:2019 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
- EN ISO 15223-1:2021 - Medizinprodukte. Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen

## 9. Revisionsverlauf

| SSCP-Revisionsnummer | Ausstellungsdatum | Änderungsbeschreibung | Revision von der benannten Stelle validiert |
|---|---|---|---|
| A | 12. Dezember 2024 | Erste Veröffentlichung | ☐ Ja<br>Validierungssprache:<br>☒ Nein |
| B | 5. März 2025 | Validierung durch die benannte Stelle. Aktualisiert gemäß MDCG-Leitfaden. | ☒ Ja<br>Validierungssprache:<br>Englisch<br>☐ Nein |
| C | 30. Juli 2025 | Aktualisiert gemäß MDCG-Leitfaden. | ☒ Ja<br>Validierungssprache:<br>Englisch<br>☐ Nein |
| D | 5. August 2025 | Aktualisierte Warnhinweise gemäß BSI-White Paper „Guidance on MDCG 2019-9: Summary of Safety and Clinical Performance“ zur | ☒ Ja<br>Validierungssprache:<br>Englisch<br>☐ Nein |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Auflistung der für Patienten und Kliniker relevantesten Warnhinweise auf Basis der verfügbaren Evidenz. | |
| E | 13. Jan. 2026 | Die Spalte „Revision von der benannten Stelle validiert" wurde für Revision D von „Nein" auf „Ja" geändert. Es wurden keine weiteren inhaltlichen Änderungen am Dokument vorgenommen. | ☒ Ja<br>Validierungssprache: Englisch<br>☐ Nein |
| F | 26. Feb. 2026 | Verwendungszweck aktualisiert.<br>Zusammenfassung der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen aktualisiert.<br>Verweis auf harmonisierte Normen aktualisiert. | ☒ Ja<br>Validierungssprache: Englisch<br>☐ Nein |
| G | 16. Apr. 2026 | Alle Abschnitte aktualisiert, so dass diese genau dem Format der Vorlage in MDCG 2019-9 entsprechen.<br>MDR-Zertifizierungsdatum und Zertifikatsnummer in Abschnitt 1 aktualisiert. | ☒ Ja<br>Validierungssprache: Englisch<br>☐ Nein |

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung des für Patienten bestimmten Produkts ist nachstehend aufgeführt.

**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung**
Dokumentenrevision: G
Ausstellungsdatum: 16. APR. 2026

*Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen. Die nachfolgend präsentierten Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung, die für medizinisches Fachpersonal erstellt wurde, findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.*

*Der SSCP ist nicht dazu bestimmt, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer medizinischen Erkrankung zu erteilen. Bitte wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, falls Sie Fragen zu Ihrem medizinischen Zustand oder zur Verwendung des Geräts in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist nicht dazu bestimmt, einen Implantationsausweis oder die Gebrauchsanweisung zu ersetzen, um Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts bereitzustellen.*

## 1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

| | |
|---|---|
| **Handelsname des Geräts** | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie<br>t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie<br>Tandem t:slim Mobile App<br>t:slim X2 3-ml-Reservoir |
| **Name und Adresse des Herstellers** | Tandem Diabetes Care, Inc.<br>12400 High Bluff Drive<br>San Diego, CA 92130<br>USA |
| **Basis-UDI-DI** | t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie: 0389152TF00098599U<br><br>t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie: 0389152TF00098599U<br><br>Tandem t:slim Mobile App Basic: 0850018992TF-0011603KR<br><br>t:slim X2 3-ml-Reservoir Basic: 0389152TF0009858CHN |

| | |
|---|---|
| **Jahr der Ausstellung des ersten CE-Zertifikats** | Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie erhielt 2025 die CE-Kennzeichnung.<br><br>Die t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie erhielt 2019 erstmals die CE-Kennzeichnung.<br><br>Das t:slim X2 3-ml-Reservoir erhielt 2018 erstmals die CE-Kennzeichnung.<br><br>Die Tandem t:slim Mobile App erhielt 2023 erstmals die CE-Kennzeichnung. |

## 2. Bestimmungsgemässe Verwendung des Geräts

| | |
|---|---|
| **Verwendungszweck** | Bestimmt für die subkutane Verabreichung von Insulin mit festen und variablen Raten zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen. |
| **Verwendungszweck und vorgesehene Patientengruppen** | Die t:slim X2 Insulinpumpe wird zur Abgabe von Insulin unter die Haut zur Unterstützung des Diabetesmanagements bei Menschen verwendet, die Insulin benötigen. Die Pumpe kann alleine oder zusammen mit der Control-IQ oder Control-IQ+-Technologie arbeiten, die Informationen eines kompatiblen kontinuierlichen Glukosemonitors (CGM) nutzt, um die Insulinabgabe automatisch anzupassen Die Pumpe ist nur zur Benutzung durch eine Person bestimmt.<br>Verschiedene Versionen der Software sind für unterschiedliche Altersgruppen und medizinische Bedürfnisse zugelassen, wie nachstehend beschrieben.<br><br>t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie (Softwareversionen 7.6, 7.6.1, 7.7.0.1, 7.8.1)<br>Diese Version ist bestimmt für:<br>• Personen ab 6 Jahren<br>• die eine Insulintherapie benötigen<br>• die mindestens 10 Einheiten Insulin pro Tag benutzen<br>• die mindestens 25 Kilogramm wiegen<br>In Kombination mit einem kompatiblen CGM kann die Control-IQ Technologie die Insulinabgabe automatisch erhöhen, reduzieren oder vorübergehend stoppen sowie Korrekturdosen abgeben, um dabei zu helfen, den Blutzuckerspiegel innerhalb eines Zielbereichs zu halten.<br><br>t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie (Softwareversionen 7.9, 7.9.0.1, 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3)<br>Diese Version ist für eine breitere Gruppe von Anwendern bestimmt, einschließlich: |

| | |
|---|---|
| | • Personen ab 2 Jahren<br>• die eine Insulintherapie benötigen<br>• die mindestens 5 Einheiten Insulin pro Tag benutzen<br>• die mindestens 9 Kilogramm wiegen<br>Ähnlich wie Control-IQ arbeitet die Control-IQ+ Technologie mit einem kompatiblen CGM-System zusammen, um die Insulinabgabe automatisch basierend auf den aktuellen und vorhergesagten Glukosewerten anzupassen.<br><br>t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie (Softwareversion 7.10.4)<br>Diese Version ist bestimmt für:<br>• Personen mit Typ-1-Diabetes ab 2 Jahren und<br>• Erwachsene (ab 18 Jahren) mit Typ-2-Diabetes<br>Sie kann auch während der Schwangerschaft bei Menschen mit Typ-1-Diabetes angewendet werden, solange das verbundene CGM für die Verwendung während der Schwangerschaft zugelassen ist.<br>Die Pumpe und ihre Technologie dürfen von Personen mit Diabetes oder von Pflegekräften verwendet werden, die bei der Insulinabgabe an eine Person helfen, welche die oben beschriebenen Anforderungen an Alter, Gewicht und Insulinnutzung erfüllt. |
| **Kontraindikationen und/oder Einschränkungen** | Keine. |

## 3. Gerätebeschreibung

Produktbeschreibung und Materialien/Stoffe in Kontakt mit Patientengewebe

Das t:slim X2 Insulinpumpensystem besteht aus der Insulinpumpe, Control-IQ+ Technologie, einem Einweg-Insulinreservoir mit 3-ml Fassungsvermögen und ein kompatibles Infusionsset. Das Infusionsset wird unter die Haut eingeführt, um das Insulin aus der Pumpe abzugeben.

Die Pumpe wird in der Regel mithilfe eines Clips, eines Etuis oder der Kleidung am Körper getragen und kann, je nachdem, wie sie getragen wird, mit der Haut in Kontakt kommen. Die Pumpe selbst kommt nicht mit Körperflüssigkeiten in Berührung. Das Insulinreservoir ist Teil des Insulinabgabewegs und hat während der Verwendung jederzeit Kontakt zum Körper. Die Tandem t:slim Mobile App wird auf einem Smartphone verwendet und kommt nicht mit dem Körper in Berührung.

Angaben zu medizinischen Substanzen im Gerät

Die t:slim X2-Insulinpumpe verwendet Einwegreservoirs, die mit U-100 Insulin gefüllt werden – einem häufig verschriebenen Insulin für Menschen mit Diabetes. Jedes Reservoir ist an der Pumpe befestigt und wird alle 48 bis 72 Stunden ausgetauscht.

Beschreibung, wie das Gerät seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt

Die t:slim X2 Insulinpumpe verabreicht Insulin unter die Haut, um die Blutzuckerwerte bei Personen zu kontrollieren, die eine Insulintherapie benötigen. Die Pumpe kann Insulin kontinuierlich in voreingestellten oder anpassbaren Raten abgeben und sicher mit kompatiblen digitalen Geräten verbunden werden.

Wenn die Pumpe mit einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) verwendet wird, kann die Funktion zur automatisierten Insulinabgabe die Insulinabgabe basierend auf den Glukosemesswerten und den prognostizierten Glukosewerten anpassen, um dabei zu helfen, den Blutzucker innerhalb eines Zielbereichs zu halten.

Beschreibung des Zubehörs

Das t:slim X2 Insulinpumpensystem kann mit folgenden Zubehörteilen verwendet werden:

- Eine Spritze und eine Aufziehnadel zur Vorbereitung des Insulinreservoirs
- Ein USB-Netzteil und ein USB-Kabel zum Aufladen des internen Akkus der Pumpe.
- Ein Pumpenetui oder ein Clip, um die Pumpe an der Kleidung oder am Körper zu befestigen.

## 4. Risiken und Warnhinweise

*Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Verwendung auftreten, oder wenn Sie Bedenken bezüglich der Risiken haben. Dieses Dokument ist nicht dazu gedacht, eine ggf. erforderliche Beratung durch Ihre medizinische Fachkraft zu ersetzen.*

**Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gemanagt wurden**

Die Risiken wurden durch die Gestaltung der Geräte, die Kennzeichnung und die Patientenschulung kontrolliert und gesteuert.

**Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen**

Viele der Risiken sind für die Insulintherapie im Allgemeinen typisch. Die Verwendung der Geräte birgt zusätzliche Risiken. Zu den Restrisiken bei der Verwendung der Geräte gehören:

- Hypoglykämie durch zu hohe Insulinabgabe.
- Hyperglykämie und Ketose, die zu einer diabetischen Ketoazidose führen können.
- Infektionen und Anzeichen einer Infektion wie Blutungen, Schmerzen und Hautreizungen einschließlich Rötungen an der Stelle der Insulininfusion.

- Allergische Reaktion oder Hautreizung aufgrund einer Allergie des Patienten oder einer Empfindlichkeit gegenüber dem Klebstoff des mit dem Gerät verwendeten Infusionssets oder Hautreizung aufgrund der empfindlichen oder leicht zu beschädigenden Haut des Patienten.

Tandem Diabetes Care Inc. sammelt fortlaufend Daten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, um die kontinuierliche Sicherheit und Leistung des Geräts zu gewährleisten. Die Control-IQ-Beobachtungsstudie bewertete diese Risiken und untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts in einer realen Umgebung.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nachstehend finden Sie eine Liste wichtiger Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch.*

- Die Control-IQ+ Technologie sollte nicht bei Kindern unter zwei Jahren eingesetzt werden. Control-IQ+ sollte auch nicht bei Patienten verwendet werden, die weniger als eine tägliche Gesamtinsulindosis von 5 Einheiten pro Tag benötigen, und sollte nicht von Personen verwendet werden, die weniger als 9 Kilogramm wiegen, da dies die erforderlichen Mindestwerte sind, damit Control-IQ+ sicher funktioniert.
- Seien Sie IMMER darauf vorbereitet, Insulin mit einer alternativen Methode zu injizieren, falls die Abgabe aus irgendeinem Grund unterbrochen wird. Ihre Pumpe gibt zuverlässig Insulin ab. Da jedoch nur schnellwirkendes Insulin zum Einsatz kommt, befindet sich kein Langzeitinsulin in Ihrem Körper. Das Fehlen einer alternativen Methode der Insulinverabreichung kann zu sehr hohem Blutzucker oder diabetischer Ketoazidose (DKA) führen.
- Füllen Sie NIEMALS den Schlauch, während das Infusionsset an Ihren Körper angeschlossen ist. Stellen Sie immer sicher, dass das Infusionsset vom Körper getrennt ist, bevor Sie das Reservoir wechseln oder den Schlauch füllen. Wenn Sie Ihr Infusionsset nicht vom Körper trennen, bevor Sie das Reservoir wechseln oder den Schlauch füllen, kann es zu einer Überdosierung von Insulin kommen. Dies kann zu Hypoglykämie-Ereignissen (niedriger Blutzucker) führen.
- Nehmen Sie Ihre Pumpe oder die Tandem t:slim mobile App NICHT in Betrieb, bevor Sie die Gebrauchsanweisung gelesen haben. Wenn Sie die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung nicht befolgen, kann es zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin kommen. Dies kann zu Hypoglykämie (niedriger BZ) oder Hyperglykämie (hoher BZ) führen. Wenn Sie zur Verwendung Ihrer Pumpe noch Fragen haben oder detailliertere Informationen benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder setzen Sie sich telefonisch mit Ihrem Kundendienst vor Ort in Verbindung.
- Wenn Sie Ihre Pumpe aktualisieren wollen, nehmen Sie Ihre Pumpe NICHT in Betrieb, bevor Sie nicht von einem zertifizierten Ausbilder oder mit Hilfe der online verfügbaren Schulungsmaterialien entsprechend geschult wurden. Besprechen Sie Ihren individuellen Schulungsbedarf für die Pumpe mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die erforderliche Schulung an Ihrer Pumpe nicht absolvieren, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

- Verwenden Sie NUR U-100-Insulinanaloga, die getestet und für die Verwendung in der Pumpe als kompatibel befunden wurden und die im Benutzerhandbuch in Abschnitt 1.7 Kompatible Insuline aufgeführt sind. Die Verwendung von Insulin mit höherer oder niedrigerer Konzentration kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen. Dies kann zu Hypoglykämie (niedriger BZ) oder Hyperglykämie (hoher BZ) führen.
- Bei Patienten, die ihre Krankheit nicht selbst behandeln, sollte die Sicherheits-PIN-Funktion IMMER aktiviert sein, wenn die Pumpe nicht von einer Pflegekraft verwendet wird. Die Sicherheits-PIN-Funktion soll ein unbeabsichtigtes Antippen von Bildschirmen oder Drücken von Tasten verhindern, das zu einer Insulinabgabe oder zu Änderungen in den Pumpeneinstellungen führen könnte. Diese Veränderungen können potenziell zu Hypoglykämie (niedriger BZ) oder Hyperglykämie (hoher BZ) führen. Siehe Benutzerhandbuch, Abschnitt 5.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten, um zu erfahren, wie Sie die Sicherheits-PIN-Funktion einschalten können.
- Schalten Sie bei Patienten, deren Insulinverabreichung von einer Pflegekraft gesteuert wird, IMMER die Funktion Sofortbolus aus, um eine versehentliche Bolusabgabe zu vermeiden. Beim Aktivieren der Sicherheits-PIN-Funktion wird die Quick Bolus-Funktion automatisch deaktiviert. Versehentliches Antippen des Bildschirms, Drücken von Tasten oder Manipulationen an der Insulinpumpe können zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen. Dies kann zu Hypoglykämie (niedriger BZ) oder Hyperglykämie (hoher BZ) führen. Siehe Benutzerhandbuch, Abschnitt 5.14 Sicherheits-PIN ein- oder ausschalten, um zu erfahren, wie Sie die Sicherheits-PIN-Funktion ausschalten können.

***Hinweis: Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch. In der obigen Zusammenfassung sind die wichtigsten Warnhinweise aufgeführt, die auf den Risiken für die Patienten basieren, die sich aus den verfügbaren Daten ergeben.**

## Zusammenfassung der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN)

Im Folgenden finden Sie eine zusammenfassende Auflistung der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen für die Tandem t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ/Control+ Technologie und die Tandem t:slim Mobile App.

### Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen – t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie

Im Folgenden finden Sie eine zusammenfassende Auflistung der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen für die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie:

Thema: Erinnerung an das Alter für die Pumpenbenutzung - Patienten, die jünger als 6 Jahre sind
Art der Maßnahme: Dringende Sicherheitsinformation
Geografische(s) Gebiet(e): Frankreich
Datum der Einleitung: 17-Jan-2022

Thema: Einstellung der Basalrate
Art der Maßnahme: Dringende Sicherheitsinformation
Geografische(s) Gebiet(e): Global - Außerhalb der USA (OUS)
Datum der Einleitung: 23-FEB-2022

Thema: X.6 Software-Einführung
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme (U.S.), Dringende Sicherheitsinformation (OUS)
Geografische(s) Gebiet(e): Global
Datum der Einleitung: 22-MAI-2022

Thema: Füllen von Schläuchen im angeschlossenen Zustand
Art der Maßnahme: Dringende Sicherheitsinformation
Geografische(s) Gebiet(e): Frankreich
Datum der Einleitung: 02-Dez-2024

Thema: Störung 16, Mögliche Störung der Lautsprecher
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme
Geografische(s) Gebiet(e): Global
Datum der Einleitung: 22-JUL-2025

**Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen – t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie**

Im Folgenden finden Sie eine zusammenfassende Auflistung der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen für die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie:

Thema: CIQ+ Falsche Interpolation
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme
Geografische(s) Gebiet(e): USA
Einführungsdatum: 27-FEB-2025

Thema: Störung 16, Mögliche Störung der Lautsprecher
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme
Geografische(s) Gebiet(e): Global
Datum der Einleitung: 22-JUL-2025

Thema: CIQ+ Unerwartete automatische Boluskorrektur
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme
Geografische(s) Gebiet(e): USA
Datum der Einleitung: 16-SEP-2025, Folgemaßnahme zur Dringenden Sicherheitsinformation vom 05-AUG-2025

**Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen - Tandem t:slim Mobile App**

Es folgt eine zusammenfassende Auflistung der Sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen für die Tandem t:slim: Mobile App.

Thema: Mobile App stürzt ab, was zur Entleerung der Pumpenbatterie führt
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme (U.S.)
Geografische(s) Gebiet(e): Vereinigte Staaten
Einführungsdatum: 26-MÄRZ-2024

Thema: Rechts-nach-links-Sprachpaarung und grafischer Defekt
Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme (U.S.)
Geografische(s) Gebiet(e): Vereinigte Staaten
Datum der Einleitung: 03-JUL-2025

## 5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

### Klinischer Hintergrund des Geräts

Die American Diabetes Association empfiehlt, Diabetes mit mehreren täglichen Injektionen oder einer Insulinpumpe zu behandeln. Die Verwendung einer Insulinpumpe mit einem Gerät zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) ist fortschrittlicher, wird aber ebenfalls empfohlen. Wenn eine Tandem-Insulinpumpe mit einem CGM verwendet wird, können andere Hilfsmittel eingesetzt werden, um zu entscheiden, wann Insulin abgegeben werden sollte.

Die Control-IQ+ Technologie ist ein Tool, mit dem eine Tandem-Insulinpumpe Entscheidungen für Sie treffen kann. Eine Entscheidung kann darin bestehen, die Insulinabgabe zu erhöhen, zu verringern oder zu stoppen. Control-IQ+ nutzt die Informationen des CGM, um diese Entscheidungen für Sie an der Pumpe zu treffen.

Die t:slim X2 Insulinpumpe verfügt über eine Smartphone-App, mit der Sie Informationen über die Pumpe abrufen und Entscheidungen über die Insulinabgabe treffen können.

### Der klinische Nachweis für die CE-Kennzeichnung

Die nachstehende Tabelle enthält eine Zusammenfassung von elf (11) abgeschlossenen klinischen Studien mit Personen, welche die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ (oder Control-IQ+) Technologie verwenden. Alle elf (11) Studien kamen zu dem Ergebnis, dass die Insulinpumpe eine sichere und wirksame Methode zur Insulinverabreichung ist.

**Tabelle 13. Zusammenfassung der klinischen Studien**

| Klinische Studie | Zusammenfassung |
|---|---|
| 1. Die International Diabetes Closed Loop (iDCL)-Studie: Klinische Akzeptanz der künstlichen Bauchspeicheldrüse. Eine Zulassungsstudie zum t:slim X2 mit Control-IQ Technologie | Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie bei 168 Personen. Die Teilnehmer waren 14 Jahre alt oder älter und hatten Typ-1-Diabetes.<br><br>Die Teilnehmer verwendeten entweder eine t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie oder eine sensorunterstützte Pumpe für 6 Monate.<br><br>Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie erwies sich während der 6-monatigen Anwendung als sicher und wirksam.<br><br>Diese Studie wurde 2019 abgeschlossen. |
| 2. Die International Diabetes Closed Loop (iDCL)-Studie: Klinische Akzeptanz der künstlichen Bauchspeicheldrüse, Verlängerungsphase. Eine Zulassungsstudie zum t:slim X2 mit Control-IQ Technologie | Es handelt sich um eine Verlängerungsstudie zu der oben erwähnten Studie mit 164 Personen aus der ursprünglichen Studie. Die Teilnehmer setzten die Nutzung der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie fort oder wechselten für weitere 3 Monate zur Basal-IQ Technologie.<br><br>Die Teilnehmer, die Control-IQ verwendeten, hatten im Vergleich zu Basal-IQ eine bessere Zeit im Zielbereich und einen besseren HbA1c-Wert. Die t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie erwies sich während der gesamten neunmonatigen Nutzungsdauer als sicher und wirksam.<br><br>Diese Studie wurde im Jahr 2020 abgeschlossen. |
| 3. Die International Diabetes Closed Loop (iDCL)-Studie: Klinische Akzeptanz der künstlichen Bauchspeicheldrüse in der Pädiatrie. Eine Studie zum t:slim X2 mit Control-IQ Technologie | Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie bei 101 Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 13 Jahren. Die Teilnehmer verwendeten 16 Wochen lang die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ oder eine sensorunterstützte Insulinpumpe.<br><br>Die Teilnehmer, die Control-IQ verwendeten, hatten mehr Zeit im Zielbereich als die sensorunterstützte Pumpe. Die t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ-Technologie erwies sich als sicher und wirksam.<br><br>Diese Studie wurde im Jahr 2020 abgeschlossen. |

| | |
|---|---|
| 4. Die International Diabetes Closed Loop (iDCL)-Studie: Klinische Akzeptanz der künstlichen Bauchspeicheldrüse in der Pädiatrie, Verlängerungsstudie. Eine Studie zum t:slim X2 mit Control-IQ Technologie | Es handelt sich um eine Verlängerungsstudie zu der oben genannten Studie. Die Teilnehmer, die in der ursprünglichen Studie die t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ-Technologie verwendeten, nutzten Control-IQ weitere 12 Wochen lang. Teilnehmer, die eine sensorunterstützte Pumpe verwendeten, wechselten zu Control-IQ.<br><br>Die Teilnehmer, die Control-IQ verwendeten, hatten mehr Zeit im Zielbereich und weniger Zeit in der Hyperglykämie im Vergleich zur sensorunterstützten Pumpe. Die t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie erwies sich über einen Zeitraum von insgesamt 28 Wochen als sicher und wirksam.<br><br>Diese Studie wurde im Jahr 2020 abgeschlossen. |
| 5. Die pädiatrische Studie zur künstlichen Bauchspeicheldrüse (PEDAP): Ein randomisierter, kontrollierter Vergleich der Control-IQ Technologie mit der Standardversorgung bei jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes | Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie bei Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2 bis 6 Jahren. Die Teilnehmer verwendeten 3 Monate lang die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie oder ihre übliche Insulintherapie mit CGM.<br><br>Teilnehmer, die Control-IQ verwendeten, waren länger im Zielbereich als die Gruppe, die ihre übliche Insulintherapie mit CGM durchführte. Die Ergebnisse zeigten auch, dass Control-IQ in dieser Altersgruppe sicher zu verwenden ist.<br><br>Diese Studie wurde im Jahr 2022 abgeschlossen. |
| 6. Die pädiatrische Studie zur künstlichen Bauchspeicheldrüse (PEDAP): Ein randomisierter, kontrollierter Vergleich der Control-IQ Technologie mit der Standardversorgung bei jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes (Verlängerungsphase) | Es handelte sich um eine 13-wöchige Verlängerungsstudie der oben genannten Studie. Die Teilnehmer wurden zu ihren Erfahrungen mit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie befragt.<br><br>Die Ergebnisse zeigten, dass der Einsatz des Control-IQ+ Systems bei Kindern zu einer Verbesserung der psychischen Gesundheit und einer geringeren Belastung der Familien führte. Die Teilnehmer berichteten über eine positivere Benutzererfahrung mit Control-IQ+ im Vergleich zu ihrer üblichen Insulintherapie. Sie hoben auch die Vorteile von Control-IQ+ hervor, die über die glykämischen Ergebnisse hinausgehen.<br><br>Diese Studie wurde im Jahr 2023 abgeschlossen. |

| | |
|---|---|
| 7. Control-IQ Technologie für Anwender mit hohem Insulinbedarf und Typ-1-Diabetes (Higher-IQ) | Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes. Die Teilnehmer mussten mindestens eine Basalrate von über 3 Einheiten/Stunde verwenden.<br><br>Die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie erwies sich während der 13-wöchigen Anwendung als sicher und wirksam.<br><br>Diese Studie wurde im Jahr 2023 abgeschlossen. |
| 8. Sicherheitsevaluierung eines fortschrittlichen hybriden Kreislaufsystems unter Verwendung von Lyumjev mit dem Tandem t:slim X2 mit Control-IQ bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit Typ-1-Diabetes | Diese Studie untersuchte die Sicherheit von Lyumjev-Insulin in der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie bei Erwachsenen und Kindern mit Typ-1-Diabetes.<br><br>Die Teilnehmer verwendeten ihr Control-IQ+-System 2 Wochen lang mit Humalog-Insulin und anschließend 13 Wochen lang mit Lyumjev-Insulin.<br><br>Die Verwendung des Control-IQ+-Systems mit Lyumjev-Insulin erwies sich als sicher und wirksam. Auch die Lebensqualität verbesserte sich im Vergleich zum Studienbeginn.<br><br>Diese Studie wurde im Jahr 2023 abgeschlossen. |
| 9. Sicherheit und Wirksamkeit der anhaltenden automatischen Insulinabgabe im Vergleich zur Sensor- und Pumpentherapie bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes und hohem Hypoglykämierisiko: Eine randomisierte kontrollierte Studie | Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie bei Erwachsenen mit hohem Hypoglykämierisiko. Die Teilnehmer benutzten 3 Monate lang die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ oder eine sensorunterstützte Insulinpumpe.<br>Teilnehmer, die das Control-IQ-System verwendeten, hatten eine signifikant bessere Zeit im Zielbereich und weniger Zeit in Hypoglykämie im Vergleich zur sensorunterstützten Pumpe.<br><br>In der 3-monatigen Verlängerungsphase erzielten die Teilnehmer, die von der sensorunterstützten Pumpe zu Control-IQ wechselten, die gleichen Verbesserungen.<br><br>Diese Studie wurde im Jahr 2021 abgeschlossen. |
| 10. Control-IQ-Ergebnisse im Vergleich zwischen Dexcom G6- und G7-Sensoren bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes | In dieser praxisnahen Studie wurden 463 Tandem-Pumpennutzer vor und nach dem Wechsel ihres Glukosesensors beobachtet. Die Teilnehmer verwendeten die Control-IQ Technologie mit einem Dexcom G6-Sensor und wechselten zu einem Dexcom G7-Glukosesensor. |

| | |
|---|---|
| | Die klinischen Ergebnisse waren vor und nach dem Sensorwechsel gleich. Die Ergebnisse zeigen, dass Tandempumpen mit beiden Sensoren gleich gut funktionieren.<br><br>Diese Studie wurde im Jahr 2024 abgeschlossen. |
| 11. Control-IQ-Nachbeobachtungsstudie nach dem Inverkehrbringen (CLIO) | Es handelte sich um eine große Studie nach der Markteinführung mit fast 3000 Personen, die Control-IQ 12 Monate lang benutzten. Die Ergebnisse zeigten, dass bei Control-IQ-Benutzern im Vergleich zu historischen Daten weniger diabetische Ketoazidosen und schwere Hypoglykämien auftraten. Dies gilt sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.<br><br>Die t:slim X2-Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie erwies sich während eines 12-monatigen Einsatzes in der realen Welt als sicher und wirksam.<br><br>Diese Studie wurde im Jahr 2023 abgeschlossen. |

Für die Control-IQ Technologie gibt es eine abgeschlossene klinische Nachbeobachtungsstudie nach dem Inverkehrbringen („PMCF"). Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ Technologie in der Praxis. Es traten keine neuen Risiken, Komplikationen oder unerwarteten Geräteausfälle auf.

Es gibt auch eine laufende PMCF-Studie für die t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie und Tandem Mobi Insulinpumpe mit Control-IQ+ Technologie bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren mit Typ 1 Diabetes. Die Studie läuft noch.

**Sicherheit**

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie sich die Tandem-Insulinpumpe bei Patienten, die Insulin zur Diabetesbehandlung einnehmen, als sicher und wirksam erwiesen hat.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zur Verwendung einer Insulinpumpe haben. Befolgen Sie stets die Anweisungen im Benutzerhandbuch der Insulinpumpe, um die Pumpe auf sichere Weise zu verwenden.

Risiken der Verwendug einer Insulinpumpe: Es gibt Risiken bei der Einnahme von Insulin. Die Verwendung einer Insulinpumpe birgt einige zusätzliche Risiken. Die Befolgung der Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe ist für den sicheren Gebrauch wichtig. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Risiken.

Die Verabreichung der falschen Insulinmenge kann den Blutzucker auf ein schädliches Niveau anheben oder senken.

Zu den möglichen zusätzlichen Risiken bei der Verwendung von Insulinpumpen gehören:

- Infektion an der Stelle der Insulininfusion. Anzeichen einer Infektion wie Blutungen, Schmerzen, Rötungen und Hautreizungen an der Stelle der Insulininfusion.
- Allergische Reaktion oder Hautbeschwerden durch den klebrigen Teil des mit der Insulinpumpe verwendeten Infusionssets.

Wie Tandem die sichere Verwendung von Pumpen bei Patienten testet

Tandem Diabetes Care Inc. unterzieht alle seine Geräte Tests, um sicherzustellen, dass die Geräte von einer Vielzahl von Menschen sicher verwendet werden können. Tandem führt auch regelmäßig klinische Studien durch, um sicherzustellen, dass die Pumpe sicher und wirksam bleibt. Diese Studien befassen sich mit den Risiken und Vorteilen der Verwendung einer Tandem-Insulinpumpe mit einem CGM und Control-IQ.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mit der Verwendung einer Insulinpumpe nicht zufrieden sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Bedenken wegen der Verwendung einer Insulinpumpe haben.

## 6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

*Bei der Erwägung alternativer Behandlungsmethoden wird empfohlen, sich an Ihren medizinischen Fachmann zu wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.*

Neben der automatisierten Insulinabgabe kann insulinpflichtiger Diabetes durch eine Reihe weiterer nichtmedikamentöser, pharmakologischer sowie chirurgischer oder interventioneller Ansätze behandelt werden. Diese Alternativen unterscheiden sich in ihrem Automatisierungsgrad, der Abhängigkeit von Nutzereingaben, der Fähigkeit, auf glykämische Schwankungen zu reagieren, sowie der damit verbundenen Belastung für den Nutzer.

Allgemeine Beschreibung und Therapeutische Alternativen

Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung möglicher diagnostischer oder therapeutischer Alternativen sowie der Risiken, Nutzen und der spezifischen Bedingungen, unter denen eine Behandlung in Betracht gezogen werden sollte:

| Therapeutische Alternativen | Risiken, Nutzen und spezifische Bedingungen, unter denen eine Behandlung in Betracht gezogen werden sollte |
|---|---|
| *Nichtmedizinisch* | |
| Manuelle Erfassung der täglichen Ernährung und Nährstoffaufnahme in Papier-Tagebüchern<br><br>Manuelle Dosisberechnungen<br><br>Kompakte Insulin-Dosierungsanleitung | Nichtmedikamentöse Ansätze stützen sich in erster Linie auf die Aufklärung des Anwenders, manuelle Aufzeichnungen und persönliche Entscheidungen, um die Insulintherapie und die Blutzuckereinstellung zu steuern.<br>Während diese Ansätze in Umgebungen mit eingeschränktem technologischen Zugang oder als Ergänzung zur |

| | |
|---|---|
| | pharmakologischen Therapie geeignet sein mögen, sind sie für den Anwender mit einer höheren mentalen und zeitlichen Belastung verbunden. Manuelle Methoden bieten keine Echtzeit-Entscheidungsunterstützung oder automatisierte Insulindosierung und können im Vergleich zu technologiegestützten Therapien das Risiko von Dosierungsfehlern, verzögerten Reaktionen auf Blutzuckerschwankungen und einer suboptimalen Blutzuckereinstellung erhöhen. |
| *Pharmakologisch* | |
| Intravenöse Infusionen zur Immuntherapie | Immuntherapeutische Ansätze zielen typischerweise darauf ab, den Autoimmunprozess zu modulieren, anstatt die Insulindosierung direkt zu steuern. Diese Therapien ersetzen nicht die Insulinabgabe und sind kein Standardersatz für Insulin-Managementsysteme. Obwohl Immuntherapie nachweislich den Ausbruch von Diabetes wirksam verzögert, ist der Zugang sehr stark eingeschränkt, da sich viele Medikamente noch in der Erprobung befinden und nur für eng begrenzte Indikationen angewendet werden. Aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit, der eingeschränkten Eignung und potenzieller immunbedingter Risiken wird dieser Ansatz im Allgemeinen nur für sorgfältig ausgewählte Patienten unter fachärztlicher Betreuung in Betracht gezogen. |
| Mehrfache tägliche Injektionen (MDI) | Die intensivierte Insulintherapie (MDI) umfasst die Verabreichung von Basal- und Bolusinsulin unter Verwendung von Spritzen oder Pens. Dosisberechnung und Zeitpunkt hängen vollständig vom Anwender oder der Pflegekraft ab, oftmals unterstützt durch die Selbstüberwachung des Blutzuckers. Obwohl weit verbreitet, passt die MDI-Therapie die Insulinabgabe nicht dynamisch an EchtzeitGlukosetrends an und kann mit einer erhöhten glykämischen Variabilität einhergehen. |
| Vernetzte „intelligente” Insulinpens | Vernetzte Insulinpens können Dosierungsinformationen aufzeichnen und sich in digitale Anwendungen integrieren lassen, um die Dokumentation der Dosis und die historische Übersicht zu unterstützen. Die Entscheidungen über die Insulindosierung bleiben jedoch manuell, und es gibt keine automatisierte Insulinanpassung als Reaktion auf Sensordaten. |

| | |
|---|---|
| Sensorunterstützte Pumpentherapie (SAP) | Sensorunterstützte Pumpensysteme kombinieren die kontinuierliche subkutane Insulininfusion mit der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und ermöglichen es den Nutzern, fundiertere Dosierungsentscheidungen zu treffen. Anpassungen der Insulinabgabe erfordern weiterhin eine aktive Eingabe durch den Nutzer. |
| Niedrigglukose-Suspendierung (LGS) | LGS-Systeme unterbrechen die Insulinabgabe automatisch, wenn die Sensorglukosewerte unter einen vordefinierten Schwellenwert fallen, wodurch das Risiko einer Hypoglykämie verringert wird. Diese Systeme sagen keine drohende Hypoglykämie voraus und nehmen die Insulinabgabe nach einer festgelegten Unterbrechungsdauer oder einem Eingreifen durch den Benutzer wieder auf. |
| Prädiktive Niedrigglukose-Suspendierung (PLGS)/Prädiktives Niedrigglukose-Management (PLGM) | PLGS/PLGM-Systeme nutzen die Trenddaten von CGM, um eine drohende Hypoglykämie vorherzusagen und die Insulinabgabe vorübergehend zu unterbrechen, bevor niedrige Blutzuckerwerte auftreten. Diese Systeme verbessern die Hypoglykämie-Prävention im Vergleich zu LGS, passen jedoch die Insulinabgabe nicht aktiv an, um Zielblutzuckerbereiche zu erreichen, die über die reine Vermeidung von niedrigen Glukosewerten hinausgehen. |
| *Chirurgisch/operativ* | |
| Pankreastransplantation | Eine Pankreastransplantation wird bei erfolgreichem Behandlungsverlauf vor allem mit der Möglichkeit in Verbindung gebracht, die normale Insulinproduktion wiederherzustellen. Ihr Einsatz ist jedoch auf einen kleinen, streng ausgewählten Patientenkreis beschränkt. Der Eingriff ist mit erheblichen chirurgischen Risiken, Transplantatabstoßung, hoher Morbidität und der Notwendigkeit einer lebenslangen immunsuppressiven Therapie verbunden, wobei die begrenzte Spenderverfügbarkeit den Zugang zusätzlich einschränkt. Folglich ist die Pankreastransplantation im Allgemeinen Patienten vorbehalten, bei denen ein hohes Risiko für diabetesbedingte Morbidität oder Mortalität besteht und für die weniger invasive Behandlungen unwirksam sind. |

## 7. Vorgeschlagene Schulung für Benutzer

Tandem unterzieht alle seine Geräte einem Prozess, der als Human Factors Testing bezeichnet wird. Dieses Verfahren stellt sicher, dass ein Gerät von einer Vielzahl von Menschen sicher verwendet werden kann. Der „Human Factors“-Prozess bei Tandem folgt den globalen Standards für Medizinprodukte.

Diese Tests haben gezeigt, dass alle Benutzer von Tandem-Insulinpumpen Folgendes tun müssen:

- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Er bietet die richtige Schulung für Sie an.
- Befolgen Sie die Anweisungen der Person, die die Schulung zu Ihrer Tandem-Pumpe durchführt.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch Ihrer Insulinpumpe und im Benutzerhandbuch Ihres CGM.
- Überwachen Ihres Blutzuckers.
- Sie müssen über ein gutes Seh- und/oder Hörvermögen verfügen, um alle Funktionen Ihrer Tandem-Pumpe zu erkennen, einschließlich Warnungen, Alarme und Erinnerungshinweise.