Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ/Control-IQ+ avec l'application mobile t:slim et le réservoir t:slim de 3 mL

Table des matières

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GENERALES 3

2. UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF 4

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 6

3.1 VUE D'ENSEMBLE DU DISPOSITIF 6
3.2 GÉNÉRATIONS PRÉCÉDENTES ET VARIANTES 7
3.3 DESCRIPTION DES ACCESSOIRES 7
3.4 DESCRIPTION D'AUTRES DISPOSITIFS ET PRODUITS DESTINES A ETRE UTILISES EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF 7

4. RISQUES ET MISES EN GARDE 8

4.1 RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS INDÉSIRABLES 8
4.2 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 13
4.3 AUTRES ASPECTS PERTINENTS EN MATIERE DE SECURITE, Y COMPRIS UN RESUME DES MESURES CORRECTIVES DE SECURITE SUR LE TERRAIN (FSCA, DONT FSN) 13

5. RESUME DE L'EVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION (SCAC) 15

5.1 RESUME DES DONNEES CLINIQUES RELATIVES A UN DISPOSITIF EQUIVALENT 15
5.2 RESUME DES DONNEES CLINIQUES ISSUES DES ETUDES MENEES SUR LE DISPOSITIF AVANT L'OBTENTION DU MARQUAGE CE 16
5.3 RESUME DES DONNEES CLINIQUES PROVENANT D'AUTRES SOURCES 53
5.4 RESUME GENERAL DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE 53
5.5 SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION EN COURS OU PREVU 54

6. ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES 61

7. SUGGESTION DE PROFIL ET DE FORMATION A L'INTENTION DES UTILISATEURS 64

8. REFERENCE AUX NORMES HARMONISEES ET AUX SPECIFICATIONS COMMUNES APPLIQUEES 64

9. HISTORIQUE DES RÉVISIONS 66

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GENERALES 68

2. UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF 69

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 70

4. RISQUES ET MISES EN GARDE 71

5. RESUME DE L'EVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION 75

6. ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES 80

7. SUGGESTION DE FORMATION A L'INTENTION DES UTILISATEURS 83

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects du dispositif en matière de caractéristiques de sécurité et de performances cliniques.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le guide de l'utilisateur en tant que document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Le résumé d'informations suivant est destiné aux professionnels de la santé :

1. Identification du dispositif et informations générales

1.1 Nom commercial du dispositif	Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la de la technologie Control-IQ Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ Application mobile Tandem t:slim Réservoir t:slim X2 de 3 mL
1.2 Nom et adresse du fabricant	Tandem Diabetes Care, Inc. 12400 High Bluff Drive San Diego, CA 92130 États-Unis
1.3 Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	US-MF-000031791
1.4 UDI-DI de base	Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ : 0389152TF00098599U Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ : 0389152TF00098599U Application mobile Tandem t:slim de base : 0850018992TF-0011603KR Réservoir t:slim X2 de 3 mL de base : 0389152TF0009858CHN
1.5 Description de la nomenclature du dispositif médical	Codes de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ : Z1204021601 - INSTRUMENTS D'INJECTION D'INSULINE PORTABLES Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ : Z1204021601 - INSTRUMENTS D'INJECTION D'INSULINE PORTABLES Application mobile Tandem t:slim: Z12030382 - INSTRUMENTS D'INJECTION - ACCESSOIRES LOGICIELS Réservoir t:slim X2 de 3 mL : Z1204021685 - INSTRUMENTS DE MICROPERFUSION PORTABLES - CONSOMMABLES

1.6 Classe du dispositif	Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ : Classe III selon la règle 22 Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ : Classe III d'après la règle 22 Application mobile Tandem t:slim : Classe III d'après la règle d'application 3.3 Réservoir t:slim X2 de 3 mL : Classe IIa selon la règle 2
1.7 Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ a reçu le marquage CE en 2025. La pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ a reçu le marquage CE en 2019. Le réservoir t:slim X2 de 3 mL a reçu le marquage CE en 2018. L'application mobile Tandem t:slim a reçu le marquage CE en 2023. Certificat UE du système de gestion de la qualité : MDR 760224 R000 Certificat UE d'évaluation de la documentation technique : MDR 761832 R000 et MDR 824766 R000
1.8 Représentant agréé	MDSS GmbH Schiffgraben 41 Hannover 30175, Allemagne DE-AR-000005430
1.9 Organisme notifié	BSI Group Netherlands BV NB 2797

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1 Usage prévu	La pompe à insuline est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline.
2.2 Indication(s) et population(s) cible(s)	Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ (versions logicielles 7.6, 7.6.1, 7.7.0.1, 7.8.1) La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. Lorsque la pompe est utilisée avec la technologie Control-IQ et un système de MCG compatible, elle peut augmenter, diminuer ou suspendre automatiquement l'administration de l'insuline basale et administrer des bolus de correction en fonction des résultats MCG et des valeurs de glycémie prédites.

	Le système est indiqué pour une utilisation chez les sujets à partir de 6 ans, qui : • nécessitent un traitement par insuline, • utilisent une dose quotidienne totale d'insuline d'au moins 10 unités, et • pèsent au moins 25 kilogrammes. La pompe est destinée à être utilisée par un seul patient. Le réservoir t:slim X2 de 3 mL est indiqué pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI). Concernant la version 7.8.1, l'application mobile Tandem t:slim peut être utilisée comme un accessoire pour afficher les données de la pompe et envoyer des instructions relatives à l'administration d'insuline. Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ (versions logicielles 7.9, 7.9.0.1, 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3) La pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ+ est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. Lorsque la technologie Control-IQ+ est utilisée avec un système de MCG compatible, elle ajuste automatiquement l'administration d'insuline basale et administre des bolus de correction en fonction des valeurs relevées et prédites par le système de MCG. Le système est indiqué pour une utilisation chez les sujets à partir de 2 ans, qui : • nécessitent un traitement par insuline, • utilisent une dose quotidienne totale d'insuline d'au moins 5 unités, et • pèsent au moins 9 kilogrammes. La pompe est destinée à être utilisée par un seul patient. Le réservoir t:slim X2 de 3 mL et l'application mobile Tandem t:slim sont des accessoires dédiés à l'administration d'insuline et à l'interaction entre les systèmes. Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ (version logicielle 7.10.4) Concernant la version 7.10.4, la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ est indiquée pour : • les sujets atteints de diabète sucré de type 1 à partir de 2 ans qui nécessitent au moins 5 unités d'insuline par jour et pèsent au moins 9 kilogrammes, et • les sujets atteints de diabète sucré de type 2 à partir de 18 ans.

	Le système est également destiné à être utilisé en cas de grossesse compliquée par un diabète sucré de type 1, à condition que le système MCG associé soit adapté à une utilisation pendant la grossesse. La pompe est destinée à être utilisée par un seul patient. Le réservoir t:slim X2 de 3 mL et l'application mobile Tandem t:slim sont des accessoires dédiés à l'administration d'insuline et à l'interaction entre les systèmes.
2.3 Contre-indications et/ou limitations	Aucune.

3. Description du dispositif

3.1 Vue d'ensemble du dispositif

La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ

La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement.

La technologie Control-IQ est conçue pour être utilisée en association avec un lecteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 afin d'augmenter, de réduire ou de suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des mesures du MCG et des valeurs glycémiques anticipées. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini.

La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+

La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement.

La technologie Control-IQ+ est destinée à être utilisée avec un système de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 pour augmenter, diminuer et interrompre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des résultats MCG et des valeurs de glycémie prédites. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini.

Application mobile Tandem t:slim, accessoire :

L'application mobile Tandem t:slim X2 est un accessoire destiné à être utilisé en tant que dispositif logiciel connecté capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des pompes à insuline compatibles, notamment en recevant et en affichant des informations sur la pompe et en envoyant des commandes d'administration d'insuline à la pompe à insuline t:slim X2 connectée et compatible de l'utilisateur.

Réservoir t:slim X2 de 3 mL, accessoire :

Le réservoir t:slim X2 de 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).

3.2 Générations précédentes et variantes

La technologie Control-IQ+, la version la plus récente de l'algorithme d'administration automatisée d'insuline de la pompe, permet de configurer une plage de poids et de dose totale quotidienne (DTQ) plus large ; elle intègre également d'autres modifications visant à améliorer les performances pour les utilisateurs ayant des débits basaux élevés par rapport à la version initiale de la technologie Control-IQ. La technologie Control-IQ+ prend également en charge les débits basaux temporaires et les bolus prolongés pendant une période allant jusqu'à 8 heures avec Control-IQ+ active.

L'application mobile Tandem t:slim, à partir de la version 2.1.3, prend en charge les bolus depuis le téléphone. La version 2.1.3 et les versions suivantes jusqu'à la version actuelle comprennent des mises à jour mineures et des ajouts de fonctionnalités, notamment la prise en charge de nouveaux modèles de téléphones, qui n'ont pas d'impact sur les résultats cliniques. Toutes ces versions de l'application prennent en charge le bolus depuis le téléphone, les téléchargements automatiques vers le cloud, et fonctionnent comme un écran secondaire.

3.3 Description des accessoires

En plus des composants principaux du dispositif décrits ci-dessus, le dispositif est destiné à être utilisé avec les accessoires suivants :

- Seringue de 3,0 mL et aiguille de remplissage.
- Adaptateur USB mural, câble USB pour charger la batterie interne de la pompe
- Boîtier de la pompe/clip

3.4 Description d'autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Les dispositifs suivants sont destinés à être utilisés en combinaison avec la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ ou la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ avec certains dispositifs disponibles sur le marché provenant d'autres fabricants :

- Réservoir t:slim X2 de 3 mL
- Application mobile Tandem t:slim
- Système de MCG

4. Risques et mises en garde

4.1 Risques résiduels et effets indésirables

Des données qualitatives sur les effets secondaires et les risques résiduels ont été identifiées grâce à des essais cliniques prospectifs randomisés portant sur la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ, la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+, le réservoir t:slim X2 de 3 mL et l'application mobile Tandem t:slim. Voir les **Figure 1, Figure 2, Figure 3, Figure 4 et Figure 5** pour une quantification de tous les risques associés à la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ et à la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ à partir des essais cliniques pivots.

Les données suivantes représentent les performances cliniques de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ dans des études cliniques prospectives pivots. La première étude pivot (DCLP3, participants [N = 168, CIQ = 112, SAP = 56]) incluait des participants âgés de ≥ 14 ans. Une deuxième étude pivot (DCLP5, N = 101, CIQ = 78, SAP = 23) incluait des participants âgés de ≥ 6 ans à 13 ans. Une troisième étude pivot (PEDAP, N = 102, CIQ = 68, Norme de soins = 34) incluait des participants âgés de ≥ 2 à < 6 ans. Dans les deux premières études, la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ a été comparée au traitement par la pompe augmentée par capteur (SAP) seul (groupe témoin). Dans la troisième étude, la technologie Control-IQ a été comparée à la norme de soin (SC), qui comprend des injections quotidiennes multiples (IQM) et l'utilisation d'une pompe.

L'essai PEDAP a été suivi d'une phase de prolongation de 3 mois au cours de laquelle tous les participants ont utilisé la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+. En outre, l'utilisation d'une dose élevée d'insuline avec la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ a été évaluée chez 34 participants dans le cadre de l'essai à bras unique Higher-IQ. Tous les participants à ces études ont utilisé le système de MCG Dexcom G6.

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Nombre total d'événements indésirables		13	3
Événements indésirables liés au dispositif à l'étude			
	Cétose (défaillance du site de perfusion)	3	0
	Hyperglycémie (défaillance du site de perfusion)	4	2
	Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
	Acidocétose diabétique (échec de l'ensemble de perfusion)	1	0
Événements indésirables non liés à un dispositif d'étude			
	Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)	3	0
	Hyperglycémie (infection respiratoire)	0	1
	Pontage coronarien	1	0
	Otite externe	1	0
	Concussion	1	0

Figure 1 Types et nombre d'événements indésirables signalés pendant l'étude DCLP3 par groupe de traitement

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 78)	SAP (n = 23)
Nombre total d'événements indésirables		16	3
Événements indésirables liés au dispositif à l'étude			
	Cétose (défaillance du site de perfusion)	8	0
	Abcès à l'emplacement du capteur (capteur SGC)	0	2
	Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Événements indésirables non liés à un dispositif à l'étude			
	Hypoglycémie (erreur de l'utilisateur)	1	0
	Cétose (erreur de l'utilisateur)	2	1
	Cétose (gastro-entérite)	1	0
	Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)	2	0
	Suradministration accidentelle d'insuline (erreur de l'utilisateur)*	1	0

**Un sujet a amorcé la tubulure alors qu'elle était connectée à son corps. Il s'agit d'un événement indésirable grave, qui a nécessité un traitement en salle d'urgence pour prévenir une hypoglycémie.*

Figure 2 Types et nombre d'événements indésirables signalés pendant l'étude DCLP5 par groupe de traitement

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
Nombre total d'événements indésirables		71	14
Épisodes d'hypoglycémie sévère (HS)*		2	1
Épisodes d'acidocétose diabétique (ACD)†		1	0
Autres événements indésirables graves‡ (EIG)		0	1
Autres événements indésirables *N événements/N participants*		68/40	12/9
	Hyperglycémie avec ou sans cétose liée au dispositif à l'étude	39/26	0
	Hyperglycémie avec ou sans cétose non liée au dispositif à l'étude	12/9	8/7
	Hypoglycémie (sans gravité)	2/2	0/0
	Brûlure	1/1	0/0
	COVID-19	3/3	0/0
	Chute	1/1	0/0
	Fracture du doigt	1/1	0/0
	Gastro-entérite	2/2	2/2
	Hématurie	1/1	0/0
	Saignement au site du dispositif médical	1/1	0/0
	Infection cutanée	3/2	0/0
	Angine à streptocoque	1/1	0/0
	Infection des voies respiratoires supérieures	1/1	0/0
	Vomissements	0/0	2/1

**Un épisode d'hypoglycémie sévère est défini comme un épisode d'hypoglycémie qui a) a nécessité l'assistance d'une autre personne en raison d'un état de conscience altéré, et b) a nécessité qu'une autre personne administre activement des hydrates de carbone, du glucagon ou d'autres mesures de réanimation.*

†Épisodes d'ACD répondant aux critères du DCCT.

‡Un participant du groupe SC a été hospitalisé pour une crise d'asthme.

Figure 3 Types et nombre d'événements indésirables signalés pendant l'étude PEDAP par groupe de traitement

		Nombre d'événements	
		CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Nombre total d'événements indésirables		46	29
Épisodes d'hypoglycémie sévère (HS)* *N événements/ N participants*		2/2	0/0
Autres événements indésirables graves† (EIG) *N événements/N participants*		1/1	0/0
Autres événements indésirables *N événements/ N articipants*		43/34	29/16
	Hyperglycémie avec ou sans cétose liée au dispositif à l'étude	20/18	8/8
	Hyperglycémie avec ou sans cétose non liée au dispositif à l'étude	10/8	12/4
	Hypoglycémie (sans gravité)	1/1	0/0
	Allergie SAI	1/1	0/0
	Cellulite	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Fièvre	0/0	1/1
	Gastro-entérite	2/2	2/2
	Traumatisme crânien	0/0	1/1
	Grippe	1/1	0/0
	Lacération	0/0	1/1
	Pneumonie	1/1	0/0
	Infection cutanée	1/1	2/2
	Infection des voies respiratoires supérieures	1/1	0/0
	Syndrome viral	1/1	0/0
	Vomissements	1/1	1/1

**Un épisode d'hypoglycémie sévère est défini comme un épisode d'hypoglycémie qui a) a nécessité l'assistance d'une autre personne en raison d'un état de conscience altéré, et b) a nécessité qu'une autre personne administre activement des hydrates de carbone, du glucagon ou d'autres mesures de réanimation.*

†Un participant du groupe CLC-CLC a été hospitalisé pour des douleurs musculaires

Figure 4 Types et nombre d'événements indésirables signalés pendant la phase de prolongation de l'étude PEDAP par groupe de traitement

		Nombre d'événements
		Tous les participants ont utilisé Control-IQ
Nombre total d'événements indésirables		38
Épisodes d'hypoglycémie sévère (HS)*		0
Épisodes d'acidocétose diabétique (ACD)†		0
Autres événements indésirables graves‡ (EIG)		1
Autres événements indésirables *N événements/N participants*		37/18
	Hyperglycémie avec ou sans cétose liée au dispositif à l'étude	1/1
	Hyperglycémie avec ou sans cétose non liée au dispositif à l'étude	0/0
	Bronchite	1/1
	Insuffisance rénale chronique	1/1
	Toux	1/1
	COVID-19	2/2
	Dyslipidémie	1/1
	Hypertension	1/1
	Grippe	3/3
	Entorse ligamentaire	1/1
	Migraine	1/1
	Myalgie	1/1
	Nausée/vomissements	2/2
	Douleur oropharyngée	1/1
	Otite externe	1/1
	Otite moyenne	2/2

Figure 5 Types et nombre d'événements indésirables signalés pendant l'étude Higher-IQ

4.2 Mises en garde et précautions

Pour une liste complète des mises en garde et des précautions, reportez-vous au Guide de l'utilisateur.

4.3 Autres aspects pertinents en matière de sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA, dont FSN)

Voici une liste récapitulative des mesures correctives de sécurité sur le terrain pour la pompe à insuline Tandem t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ/Control+ et l'application mobile Tandem t:slim.

Mesures correctives de sécurité sur le terrain – Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ
Voici une liste récapitulative des mesures correctives de sécurité sur le terrain pour la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ :

Sujet : Rappel concernant la pompe à insuline – les patients âgés de moins de 6 ans
Type de mesure sur le terrain : Avis de sécurité
Zone(s) géographique(s) : France
Date de lancement : 17 janv. 2022

Sujet : Réglage du débit basal
Type de mesure sur le terrain : Avis de sécurité
Zone(s) géographique(s) : Monde - hors États-Unis
Date de lancement : 23 févr. 2022

Sujet : Lancement du logiciel X.6
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain (États-Unis), Avis de sécurité (hors États-Unis)
Zone(s) géographique(s) : Monde
Date de lancement : 22 mai 2022

Sujet : Remplissage de la tubulure pendant qu'elle est connectée
Type de mesure sur le terrain : Avis de sécurité
Zone(s) géographique(s) : France
Date de lancement : 02 déc. 2024

Sujet : Défaillance 16, défaillance potentielle du haut-parleur
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain
Zone(s) géographique(s) : Monde
Date de lancement : 22 juill. 2025

Mesures correctives de sécurité sur le terrain – Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+
Voici une liste récapitulative des mesures correctives de sécurité sur le terrain pour la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ :

Sujet : Interpolation incorrecte de CIQ+
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain
Zone(s) géographique(s) : États-Unis
Date de lancement : 27 févr. 2025

Sujet : Défaillance 16, défaillance potentielle du haut-parleur
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain
Zone(s) géographique(s) : Monde
Date de lancement : 22 juill. 2025

Sujet : Bolus de correction automatique inattendu de CIQ+
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain
Zone(s) géographique(s) : États-Unis
Date de lancement : 16 sept. 2025, suivant l'alerte de sécurité sur le terrain datant du 05 août 2025

Mesures correctives de sécurité sur le terrain - Application mobile Tandem t:slim
Voici une liste récapitulative des mesures correctives de sécurité sur le terrain pour l'application mobile Tandem t:slim :

Sujet : Plantage de l'application mobile plantage entraînant l'épuisement de la batterie de la pompe
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain (États-Unis)
Zone(s) géographique(s) : États-Unis
Date de lancement : 26 mars 2024

Sujet : Combinaison de langues de droite à gauche et défauts graphiques
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain (États-Unis)
Zone(s) géographique(s) : États-Unis
Date de lancement : 03 juil. 2025

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

5.1 Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent

La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ, la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+, l'application mobile Tandem t:slim et le réservoir t:slim X2 de 3 mL ont été évalués sur la base d'études cliniques prospectives randomisées et d'études à bras unique portant sur le dispositif. Aucune équivalence n'est revendiquée.

5.2 Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant l'obtention du marquage CE

Tableau 1. Résumé de l'essai international en boucle fermée sur le diabète (iDCL, International Diabetes Closed Loop) : acceptation clinique du pancréas artificiel – Une étude pivot sur la pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ

Étude	Essai international en boucle fermée sur le diabète (iDCL, International Diabetes Closed Loop) : acceptation clinique du pancréas artificiel – Une étude pivot sur la pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ) (identifiant clinicaltrials.gov : NCT03563313)
Dispositif objet de l'étude	Pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ, réservoir t:slim X2 de 3 mL
Utilisation prévue du dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement. La technologie Control-IQ est conçue pour être utilisée en association avec un lecteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 afin d'augmenter, de réduire ou de suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des mesures du MCG et des valeurs glycémiques anticipées. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini. Le réservoir t:slim X2 de 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité et la sécurité de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ dans le cadre d'un vaste essai contrôlé randomisé.
Conception de l'étude	Étude prospective randomisée multicentrique
Critères d'évaluation principaux et secondaires	<u>Critère d'évaluation principal de l'efficacité</u> Temps passé dans l'intervalle cible de 70-180 mg/dL mesuré par le système de MCG dans le groupe CLC par rapport au groupe SAP <u>Critères d'évaluation secondaires de l'efficacité</u> Pourcentage de temps mesuré par le système de MCG au-dessus de 180 mg/dL Glucose moyen mesuré par le système de MCG HbA1c à 26 semaines

	Pourcentage de temps mesuré par le système de MCG en dessous de 70 mg/dL Pourcentage de temps mesuré par le système de MCG en dessous de 54 mg/dL <u>Autres critères d'évaluation secondaires de l'efficacité (considérés comme exploratoires)</u> : Mesuré par le système de MCG : Pourcentage de temps dans l'intervalle 70-140 mg/dL Variabilité du glucose mesurée par le coefficient de variation (CV) Variabilité du glucose mesurée à l'aide de l'écart-type (ET) Pourcentage de temps < 60 mg/dL Indice glycémique bas Épisodes d'hypoglycémie (définis comme une glycémie < 70 mg/dL pendant au moins 15 minutes consécutives) Pourcentage de > 250 mg/dL Pourcentage de temps > 300 mg/dL Indice glycémique élevé <u>HbA1c</u> : HbA1c < 7,0 % à 26 semaines HbA1c < 7,5 % à 26 semaines Amélioration du taux d'HbA1c entre le début et la 26e semaine > 0,5 % Amélioration du taux d'HbA1c entre le début et la 26e semaine > 1,0 % Amélioration relative du taux d'HbA1c entre le début et la 26e semaine > 10 % Amélioration du taux d'HbA1c entre le début et la 26e semaine > 1,0 % ou taux d'HbA1c < 7,0 % à la 26e semaine <u>Questionnaires</u> Questionnaire sur la peur de l'hypoglycémie (HFS-II) – score total et sous-échelles Échelle de l'évitement de l'hyperglycémie – score total et sous-échelles Échelle de détresse du diabète – score total et sous-échelles Échelle de confiance en la gestion de l'hyperglycémie – score total Scores de sensibilisation à l'hypoglycémie de Clarke Résultats de l'enquête INSPIRE Échelle de mesure de l'utilisabilité du système (System Usability Scale, SUS)
Critères d'inclusion	1. Diagnostic clinique, basé sur l'évaluation de l'investigateur, de diabète de type 1 pour au moins 1 an et utilisation d'insuline depuis au moins 1 an 2. Connaissance et utilisation d'un rapport insuline/glucides pour les bolus de repas. 3. Âge ≥ 14 ans. 4. Pour les femmes, ne pas être actuellement enceinte (*si la femme est sexuellement active, elle doit accepter d'utiliser une forme de contraception pour prévenir la grossesse pendant la durée de l'étude. Un test de grossesse sanguin ou urinaire négatif sera exigé pour toutes les femmes en âge de procréer. Les participantes qui tombent enceintes seront exclues de l'étude.*

	De même, les participantes qui manifestent l'intention de tomber enceintes pendant la durée de l'étude seront exclues). 5. Les participants âgés de < 18 ans doivent habiter avec un ou plusieurs parents/tuteurs légaux qui connaissent les procédures d'urgence en cas d'hypoglycémie sévère et sont capables de contacter le sujet en cas d'urgence. 6. Volonté d'interrompre l'utilisation de tout système de MCG personnel pendant la durée de l'essai clinique, une fois que le système de MCG de l'étude est utilisé. 7. Volonté d'utiliser une pompe à insuline standard pendant l'étude, sans ajustement automatique de l'insuline en fonction du taux de glucose, lors de l'attribution à participer à un groupe SAP. 8. Conviction de l'investigateur que le participant peut utiliser tous les dispositifs de l'étude et est capable d'adhérer au protocole. 9. Volonté de passer à l'insuline lispro (Humalog) ou Aspart (Novolog) si ce n'est pas déjà le cas, et de n'utiliser aucune autre insuline que lispro (Humalog) ou Aspart (Novolog) pendant l'étude. 10. Dose totale quotidienne (DTQ) d'insuline d'au moins 10 U/jour 11. Volonté de ne pas commencer de nouveau traitement hypoglycémiant non-insulinique pendant la durée de l'essai.
Critères d'exclusion	1. Utilisation concomitante d'un traitement hypoglycémiant non insulinique autre que la metformine (y compris les agonistes du GLP-1, le Symlin, les inhibiteurs de la DPP-4, les inhibiteurs du SGLT-2, les sulfonylurées). 2. Hémophilie ou tout autre trouble de la coagulation. 3. État qui, de l'avis de l'investigateur ou de la personne désignée, présenterait un risque pour le participant ou l'étude. 4. Participation à un autre essai pharmaceutique ou de dispositif au moment de l'inscription à l'étude ou pendant le déroulement de celle-ci. 5. Être employé par Tandem Diabetes Care, Inc. ou TypeZero Technologies, LLC, ou avoir des membres de sa famille proche employés par ces sociétés, ou avoir un supérieur hiérarchique direct sur le lieu de travail qui participe également de manière directe à la conduite de l'essai clinique (en tant qu'investigateur, coordinateur, etc.) ; ou avoir un premier contact avec un membre de la famille de premier degré directement impliqué dans la conduite de l'essai clinique.
Nombre de sujets recrutés	Recrutement de 170 sujets au total avec randomisation de 168 sujets.
Population de l'étude	Les femmes représentaient 50 % des sujets. L'âge variait de 14 à 71 ans, avec une moyenne d'âge de 33 ans.
Méthodes de l'étude	Étude clinique randomisée avec une randomisation à 2:1 pour l'intervention avec la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ comparée à une pompe à insuline augmentée par capteur pendant 6 mois.
Avantages cliniques	L'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ s'est avérée sûre et efficace, augmentant le temps passé dans l'intervalle cible,

<table>
<tr><td></td><td>réduisant à la fois l’hyperglycémie et l’hypoglycémie, et améliorant simultanément l’hémoglobine glyquée sur une période de 26 semaines.</td></tr>
<tr><td>Effets secondaires ou événements indésirables</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>Avant la randomisation</th><th colspan="2">Après la randomisation</th></tr>
<tr><th></th><th></th><th>CLC</th><th>SAP</th></tr>
<tr><td>Hyperglycémie avec cétose</td><td>1</td><td>12</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Acidocétose diabétique (ACD)</td><td>–</td><td>1</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Hyperglycémie sans cétose</td><td>–</td><td>1</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Concussion</td><td>–</td><td>1</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Otite externe</td><td>–</td><td>1</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Pontage coronarien</td><td>–</td><td>1</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Total</td><td>1</td><td>17</td><td>2</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Avantages et risques à long terme</td><td>Les avantages et les risques à long terme n’ont pas été évalués dans le cadre de cette étude.</td></tr>
<tr><td>Limitations de l’étude</td><td>Il y a eu davantage de contacts non-planifiés dans le groupe en boucle fermée, ce qui a été attribué à l’utilisation d’un dispositif sous étude. Les pompes à insuline utilisées par le groupe de contrôle n’étaient pas dotées d’une fonction permettant d’interrompre l’injection de l’insuline en cas d’hypoglycémie prévue, fonction qui est désormais disponible pour certaines pompes et dont il a été démontré qu’elle réduisait le taux d’hypoglycémies mesurées par les systèmes de mesure continue du glucose.</td></tr>
<tr><td>Déficience de dispositif ou remplacements de dispositif pour des raisons de sécurité et/ou de performance</td><td>
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Groupe de traitement CLC</th><th colspan="2">Groupe de traitement SAP</th></tr>
<tr><th></th><th>Control-IQ</th><th>Dexcom G6</th><th>Pompe SAP</th><th>Dexcom G6</th></tr>
<tr><td>Problème de connectivité</td><td>82</td><td>2</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Défaillance d’un composant nécessitant un remplacement</td><td>17</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Message d’erreur/alerte inapproprié(e)</td><td>28</td><td>4</td><td>–</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Défaillance d’un composant nécessitant une réinitialisation/un redémarrage</td><td>6</td><td>–</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Comportement inapproprié lié à la calibration</td><td>1</td><td>2</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Interface bloquée/non-réactive</td><td>2</td><td>–</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Message d’erreur inconnue/alerte</td><td>1</td><td>–</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Total</td><td>137</td><td>17</td><td>1</td><td>2</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Tableau 2. Résumé de l'essai international en boucle fermée sur le diabète (iDCL, International Diabetes Closed Loop) : acceptation clinique du pancréas artificiel, phase de prolongation – Une étude pivot sur la pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ

Étude	Essai international en boucle fermée sur le diabète (iDCL, International Diabetes Closed Loop) : acceptation clinique du pancréas artificiel, phase de prolongation – Une étude pivot sur la pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ (identifiant clinicaltrials.gov : NCT03563313)
Dispositif objet de l'étude	Pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ, réservoir t:slim X2 de 3 mL
Utilisation prévue du dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement. La technologie Control-IQ est conçue pour être utilisée en association avec un lecteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 afin d'augmenter, de réduire ou de suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des mesures du MCG et des valeurs glycémiques anticipées. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini. Le réservoir t:slim X2 de 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).
Objectif de l'étude	1) Parmi les sujets qui ont utilisé la technologie Control-IQ dans l'essai contrôlé randomisé initial, pour comparer l'utilisation continue de Control-IQ pendant 3 mois et le passage à Basal-IQ (APH) pendant 3 mois, et 2) Parmi les sujets ayant utilisé le SAP dans l'essai contrôlé randomisé initial, pour obtenir des données supplémentaires sur la sécurité en commençant l'utilisation de Control-IQ dans le cadre d'une étude d'observation pendant 3 mois.
Conception de l'étude	Étude prospective, à bras unique, multicentrique
Critères d'évaluation principaux et secondaires	<u>Critère d'évaluation principal de l'efficacité</u> temps passé dans l'intervalle cible de 70 mg/dL-180 mg/dL mesuré par le système de MCG dans le groupe CLC par rapport au groupe APH sur 3 mois. Pour l'étude observationnelle chez les sujets qui ont utilisé le système de SAP pendant l'essai contrôlé randomisé initial, puis sont passés à Control-IQ pendant 3 mois, les résultats en matière de sécurité sont primordiaux. Critères d'évaluation supplémentaires

	Mesuré par le système de MCG : Contrôle général et hyperglycémie Pourcentage de temps dans l'intervalle 70-180 mg/dL Pourcentage de temps > 180 mg/dL Glycémie moyenne Pourcentage de temps passé au-delà de 250 mg/dL Pourcentage de temps > 300 mg/dL Indice glycémique élevé Pourcentage de temps passé dans l'intervalle 70 mg/dL-140 mg/dL Hypoglycémie % < 70 mg/dL % < 54 mg/dL % < 60 mg/dL Indice glycémique bas Épisodes d'hypoglycémie (définis comme une glycémie < 70 mg/dL pendant au moins 15 minutes consécutives) Variabilité de la glycémie Coefficient de variation (CV) Écart-type HbA1c : HbA1c à 13 semaines HbA1c < 7,0 % à 13 semaines HbA1c < 7,5 % à 13 semaines Amélioration du taux d'HbA1c entre le début et la 13e semaine > 0,5 % Amélioration du taux d'HbA1c entre le début et la 13e semaine > 1,0 % Amélioration relative du taux d'HbA1c entre le début et la 13e semaine > 10 % Amélioration du taux d'HbA1c entre le début et la 13e semaine > 1,0 % ou HbA1c < 7,0 % à la 13e semaine Autres critères d'évaluation Questionnaires Enquête sur la peur de l'hypoglycémie (HFS-II) – score total, sous-échelles Échelle de l'évitement de l'hyperglycémie – score total et sous-échelles Échelle de détresse du diabète – score total et sous-échelles Échelle de confiance en la gestion de l'hyperglycémie – score total Scores de sensibilisation à l'hypoglycémie de Clarke Résultats de l'enquête INSPIRE Échelle de mesure de l'utilisabilité du système (System Usability Scale, SUS) Enquête sur l'acceptation des technologies Questionnaire sur les résultats du rapport du patient de Control-IQ
Critères d'inclusion	1. Achèvement réussi de l'essai contrôlé randomisé de 6 mois dans les 14 jours précédents. 2. Pour les femmes, pas de grossesse connue à ce jour.

	Pour les femmes sexuellement actives, les sujets ont accepté d'utiliser une forme de contraception pour éviter une grossesse pendant leur participation à l'étude. Un test de grossesse urinaire négatif était exigé pour toutes les femmes en âge de procréer. Les participantes qui sont tombées enceintes ont été exclues de l'étude (aucune participante n'est tombée enceinte pendant le déroulement de l'étude). 3. Les participants âgés de < 18 ans doivent habiter avec un ou plusieurs parents/tuteurs légaux qui connaissent les procédures d'urgence en cas d'hypoglycémie sévère et sont capables de contacter le sujet en cas d'urgence. 4. Volonté de ne pas utiliser de système de MCG personnel pendant la durée de l'étude. 5. Conviction de l'investigateur de la capacité du participant d'utiliser tous les dispositifs de l'étude et de sa capacité d'adhérer au protocole. 6. Volonté d'utiliser uniquement l'insuline Lispro (Humalog) ou Aspart (Novolog), et de ne pas utiliser d'autres insulines pendant l'étude. 7. Volonté de ne pas commencer un nouveau traitement hypoglycémiant non insulinique pendant la durée de l'essai.
Critères d'exclusion	1. Non achèvement de l'essai contrôlé randomisé initial de 6 mois dans les 14 jours précédents. 2. Utilisation concomitante d'un traitement hypoglycémiant non insulinique autre que la metformine (y compris les agonistes du GLP-1, le Symlin, les inhibiteurs de la DPP-4, les inhibiteurs du SGLT-2, les sulfonylurées). 3. Hémophilie ou tout autre trouble de la coagulation. 4. État qui, de l'avis de l'investigateur ou de la personne désignée, présenterait un risque pour le participant ou l'étude. 5. Participation à un autre essai pharmaceutique ou de dispositif au moment de l'inscription à l'étude ou pendant le déroulement de celle-ci. 6. Être employé par Tandem Diabetes Care, Inc. ou TypeZero Technologies, LLC, ou avoir des membres de sa famille proche employés par ces sociétés, ou avoir un supérieur hiérarchique direct sur le lieu de travail qui participe également de manière directe à la conduite de l'essai clinique (en tant qu'investigateur, coordinateur, etc.) ; ou avoir un premier contact avec un membre de la famille de premier degré directement impliqué dans la conduite de l'essai clinique.
Nombre de sujets recrutés	164 sujets
Population de l'étude	Âge (moyenne ± ET) : 33 ± 16 ans Sexe (% de femmes) : 50 % de femmes

<table>
<tr><td>Méthodes de l’étude</td><td>Étude de prolongation de 13 semaines pour les sujets ayant terminé l’essai contrôlé randomisé (ECR ; DCLP3) précédent de 6 mois sur la technologie Control-IQ par rapport à la pompe augmentée par capteur (SAP). Les sujets du groupe de la pompe augmentée par capteur (SAP) de l’essai contrôlé randomisé initial ont utilisé la technologie Control-IQ au cours de l’étude de prolongation. Les sujets du groupe Control-IQ de l'essai contrôlé randomisé initial ont été répartis de manière aléatoire selon un rapport 1:1 pour continuer l’utilisation de Control-IQ ou passer à Basal-IQ (système Tandem d’arrêt prédictive avant hypoglycémie – APH).</td></tr>
<tr><td>Bénéfices cliniques</td><td>L’utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ s’est avérée sûre et efficace au cours de l’essai clinique randomisé initial de 6 mois et a donné des résultats durables tout au long de l’étude de prolongation de 13 semaines.</td></tr>
<tr><td>Effets secondaires ou événements indésirables</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>CLC-CLC
N = 54</th><th>CLC-APH
N = 55</th><th>SAP-CLC
N = 55</th></tr>
<tr><td>Épisodes d’hypoglycémie sévère</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Épisodes d’acidocétose diabétique</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Événements indésirables graves liés au dispositif à l’étude</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Autres événements indésirables graves</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Épisodes d’hyperglycémie/de cétose sans ACD</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Total</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Avantages et risques à long terme</td><td>Les avantages et les risques à long terme n’ont pas été évalués dans le cadre de cette étude.</td></tr>
<tr><td>Limitations de l’étude</td><td>Aucune limite n’a été signalée pour cette étude</td></tr>
</table>

Déficience de dispositif ou remplacements de dispositif pour des raisons de sécurité et/ ou de performance		Groupe de traitement CLC-CLC		Groupe de traitement CLC-APH			Groupe de traitement CLC-CLC	
		Control-IQ	Dexcom G6	Basal-IQ	Dexcom G6	Autre	Control-IQ	Dexcom G6
	Problème de connectivité			1				
	Défaillance d'un composant nécessitant un remplacement	2	1	9	2		1	3
	Défaillance du kit de perfusion			1		1	1	
	Défaillance d'un composant nécessitant une réinitialisation/un redémarrage	1		10			3	
	Épuisement imprévu de la batterie						1	
	Interface bloquée/ non réactive			1				
	Défaillance nécessitant un correctif logiciel	1					1	
	Erreur de l'utilisateur						1	
	Total	137	17	1	2			

Tableau 3. Résumé de l'essai international en boucle fermée sur le diabète (iDCL, International Diabetes Closed Loop) : acceptation clinique du pancréas artificiel en pédiatrie – Une étude sur la pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ-IQ

Étude	Essai international en boucle fermée sur le diabète (iDCL, International Diabetes Closed Loop) : acceptation clinique du pancréas artificiel en pédiatrie - Une étude sur la pompe t:slim X2 dotée de la technologie (identifiant clinicaltrials.gov : NCT03844789)
Dispositif objet de l'étude	Pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ, réservoir t:slim X2 de 3 mL
Utilisation prévue du dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement.

	La technologie Control-IQ est conçue pour être utilisée en association avec un lecteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 afin d'augmenter, de réduire ou de suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des mesures du MCG et des valeurs glycémiques anticipées. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini. Le réservoir t:slim X2 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité et la sécurité de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé.
Conception de l'étude	Étude prospective randomisée multicentrique
Critères d'évaluation principaux et secondaires	<u>Critère d'évaluation principal de l'efficacité</u> Pourcentage mesuré par le système de MCG dans l'intervalle 70-180 mg/dL <u>Critères d'évaluation secondaires de l'efficacité</u> Pourcentage mesuré par le système de MCG au-dessus de 180 mg/dL Glucose moyen mesuré par le système de MCG HbA1c à 16 semaines Pourcentage mesuré par le système de MCG inférieur à 70 mg/dL Pourcentage mesuré par le système de MCG inférieur à 54 mg/dL Pourcentage mesuré par le système de MCG au-dessus de 250 mg/dL Variabilité du glucose mesurée par le coefficient de variation (CV) <u>Autres critères d'évaluation secondaires de l'efficacité</u> Mesuré par le système de MCG % dans l'intervalle 70-140 mg/dL Variabilité du glucose mesurée à l'aide de l'écart-type (ET) % < 60 mg/dL Indice glycémique bas Épisodes d'hypoglycémie (définis comme une glycémie < 70 mg/dL pendant au moins 15 minutes consécutives) % > 300 mg/dL Indice glycémique élevé % d'amélioration dans l'intervalle 70-180 mg/dL entre le début et la 16e semaine ≥ 5 % % d'amélioration dans l'intervalle 70-180 mg/dL entre le début et la 16e semaine ≥ 10 % <u>HbA1c</u> HbA1c < 7,5 % à 16 semaines 1 469 Amélioration du taux d'HbA1c entre le début et la 16e semaine > 0,5 % 1 470 Amélioration du taux d'HbA1c entre le début et la 16e semaine > 1,0 % 1 471

	Amélioration relative du taux d'HbA1c entre le début et la 16e semaine > 10 % 1 472 Amélioration du taux d'HbA1c entre le début et la 16e semaine > 1,0 % ou HbA1c < 7,0 % à la 16e semaine <u>Questionnaires</u> Score total et sous-échelles de l'enquête sur la peur de l'hypoglycémie (HFS-II) Scores de sensibilisation à l'hypoglycémie de Clarke Enquête sur les problèmes liés au diabète (Problem Areas In Diabetes, PAID) Résultats de l'enquête INSPIRE Score total et sous-échelles du module PedsQL sur le diabète Index de qualité du sommeil de Pittsburgh (parents uniquement) Échelle de mesure de l'utilisabilité du système (System Usability Scale, SUS) <u>Autre :</u> Dose totale quotidienne d'insuline (unités/kg) Rapport entre l'insuline basale et l'insuline de bolus Poids et indice de masse corporelle (IMC)
Critères d'inclusion	1. Diagnostic clinique, basé sur l'évaluation de l'investigateur, de diabète de type 1 pour au moins 1 an et l'utilisation d'insuline depuis au moins 1 an 2. Connaissance et utilisation d'un rapport insuline/glucides pour les bolus de repas. 3. Âge ≥ 6 ans et ≤ 13 ans 4. Poids ≥ 25 kg et ≤ 140 kg 5. Pour les femmes, ne pas être actuellement enceinte (si la femme est sexuellement active, elle doit accepter d'utiliser une forme de contraception pour prévenir la grossesse pendant la durée de l'étude. Un test de grossesse sanguin ou urinaire négatif était exigé pour toutes les femmes en âge de procréer. Les participantes tombées enceintes auront été exclues de l'étude. De même, les participantes qui manifestent l'intention de tomber enceintes pendant la durée de l'étude auront été exclues. 6. Habiter avec au moins un parent ou un tuteur connaissant les procédures d'urgence en cas d'hypoglycémie sévère (et capable de contacter les services d'urgence et le personnel de l'étude). 7. Volonté d'interrompre l'utilisation de tout système personnel à boucle fermée (à l'exception de la pompe à insuline t:slim X2 avec Basal-IQ si le participant fait partie du groupe de contrôle) utilisé à la maison pendant la durée de l'essai clinique une fois que le système de MCG de l'étude est utilisé. 8. Conviction de l'investigateur que le participant (ou parent/tuteur) peut utiliser tous les dispositifs de l'étude et est capable d'adhérer au protocole. 9. Volonté de passer à l'insuline lispro (Humalog) ou Aspart (Novolog) si ce n'est pas déjà le cas, et de n'utiliser aucune autre insuline que lispro (Humalog) ou Aspart (Novolog) pendant l'étude. Cela inclut : a. Participants randomisés pour la technologie Control-IQ b. Participants sous traitement IQM, randomisés dans le groupe SAP, qui recevront une pompe à insuline t:slim X2 à utiliser pendant l'étude.

	10. Dose totale quotidienne d'insuline (DTQ) d'au moins 10 U/jour 11. Volonté de ne pas commencer de nouveau traitement hypoglycémiant non-insulinique pendant la durée de l'essai. 12. Volonté du participant et de ses parents/tuteurs de participer à toutes les séances de formation organisées par le personnel de l'étude.
Critères d'exclusion	1. Utilisation concomitante d'un traitement hypoglycémiant non insulinique autre que la metformine (y compris les agonistes du GLP-1, le Symlin, les inhibiteurs de la DPP-4, les inhibiteurs du SGLT-2, les sulfonylurées). 2. Hémophilie ou tout autre trouble de la coagulation. 3. État qui, de l'avis de l'investigateur ou de la personne désignée, présenterait un risque pour le participant ou l'étude. 4. Participation à un autre essai pharmaceutique ou de dispositif au moment de l'inscription à l'étude ou pendant le déroulement de celle-ci. 5. Être employé par Tandem Diabetes Care, Inc. ou TypeZero Technologies, LLC, ou avoir des membres de sa famille proche employés par ces sociétés, ou avoir un supérieur hiérarchique direct sur le lieu de travail qui participe également de manière directe à la conduite de l'essai clinique (en tant qu'investigateur, coordinateur, etc.) ; ou avoir un premier contact avec un membre de la famille de premier degré directement impliqué dans la conduite de l'essai clinique.
Nombre de sujets recrutés	101 sujets
Population de l'étude	Les 101 sujets étaient âgés de 6 à 13 ans, l'âge médian étant de 11 ans dans le groupe CLC et de 10 ans dans le groupe SAP. Trente-huit pourcent des sujets étaient de sexe féminin.
Méthodes de l'étude	Les participants éligibles qui n'utilisent pas actuellement une pompe à insuline et un système de MCG Dexcom avec les données minimales requises entameront une phase préliminaire de 2 à 4 semaines qui sera personnalisée en fonction de l'expérience du participant en matière d'utilisation d'une pompe ou d'un MCG. Les participants qui ne participent pas ou qui achèvent la phase préliminaire seront répartis de manière aléatoire selon un rapport 3:1 entre le groupe de contrôle en boucle fermée (groupe CLC) utilisant la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ et le groupe témoin pendant 16 semaines. Le groupe témoin se verra proposer une transition vers l'utilisation du CLC et le groupe expérimental prolongera son utilisation du CLC pendant 12 semaines.
Bénéfices cliniques	L'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ s'est avérée sûre et efficace, augmentant le temps passé dans l'intervalle cible et réduisant l'hyperglycémie sur une période de 16 semaines.

<table>
<tr><td>Effets secondaires ou événements indésirables</td><td>
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Nombre d’événements / nombre de participants</th></tr>
<tr><th></th><th>CLC (N = 78)</th><th>SAP (n = 23)</th></tr>
<tr><td>Événement indésirable lié au dispositif de l’étude</td><td>13/13</td><td>2/1</td></tr>
<tr><td>Abcès au site du capteur</td><td>0/0</td><td>2/1</td></tr>
<tr><td>Hyperglycémie</td><td>2/2</td><td>0/0</td></tr>
<tr><td>Cétose</td><td>10/10</td><td>0/0</td></tr>
<tr><td>Administration excessive accidentelle d’insuline</td><td>1/1</td><td>0/0</td></tr>
<tr><td>Événements indésirables non liés au dispositif de l’étude</td><td>3/2</td><td>1/1</td></tr>
<tr><td>Hypoglycémie</td><td>1/1</td><td>0/1</td></tr>
<tr><td>Cétose</td><td>2/2</td><td>1/1</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Bénéfices et risques à long terme</td><td>Les avantages et les risques à long terme n’ont pas été évalués dans le cadre de cette étude.</td></tr>
<tr><td>Limitations de l’étude</td><td>Bien que les critères d’éligibilité aient été assez larges, la population de l’essai n’était pas entièrement représentative de la population générale en matière de statut socio-économique, de niveaux d’hémoglobine glyquée et d’utilisation de dispositifs (pompes et systèmes de mesure continue du glucose) dans la prise en charge du diabète.</td></tr>
<tr><td>Déficience de dispositif ou remplacements de dispositif pour des raisons de sécurité et/ou de performance</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>Avant la randomisation</th><th colspan="2">Après la randomisation</th></tr>
<tr><th></th><th></th><th>CL</th><th>SAP</th></tr>
<tr><td>Défaillance d’un composant nécessitant un remplacement</td><td>2</td><td>19</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Erreur de l’utilisateur</td><td>1</td><td>6</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Problème de connectivité</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Événement indésirable lié au dispositif</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Défaillance d’un composant nécessitant une réinitialisation/un redémarrage</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Message d’erreur inconnue</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Total</td><td>3</td><td>29</td><td>4</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Tableau 4. Résumé de l'essai international en boucle fermée sur le diabète (iDCL, International Diabetes Closed Loop) : acceptation clinique du pancréas artificiel en pédiatrie, étude de prolongation – Une étude sur la pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ-IQ

Étude	Essai international en boucle fermée sur le diabète (iDCL, International Diabetes Closed Loop) : acceptation clinique du pancréas artificiel en pédiatrie, étude de prolongation - Une étude sur la pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ (identifiant clinicaltrials.gov : NCT03844789)
Dispositif objet de l'étude	Pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ, réservoir t:slim X2 de 3 mL
Utilisation prévue du dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement. La technologie Control-IQ est conçue pour être utilisée en association avec un lecteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 afin d'augmenter, de réduire ou de suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des mesures du MCG et des valeurs glycémiques anticipées. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini. Le réservoir t:slim X2 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité et la sécurité durables de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ en pédiatrie, au cours de l'étude de prolongation de l'essai contrôlé randomisé dans laquelle tous les participants ont utilisé le système pendant 12 semaines supplémentaires.
Conception de l'étude	Étude prospective, à bras unique, multicentrique
Critères d'évaluation principaux et secondaires	Le critère d'évaluation principal de cette étude de prolongation était l'amélioration du temps passé dans l'intervalle cible (70-180 mg/dL) mesuré par le système de MCG dans le groupe SAP après le passage à la technologie Control-IQ de la pompe à insuline t:slim 2 pour l'étude de prolongation de 12 semaines, par rapport au même groupe pendant la phase principale de l'essai contrôlé randomisé. Les critères d'évaluation exploratoires suivants ont également été rapportés : Mesuré par le système de MCG Pourcentage de temps passé dans l'intervalle 70-180 mg/dL

	Pourcentage de temps passé dans l'intervalle 70-140 mg/dL Glycémie moyenne Variabilité du glucose mesurée à l'aide de l'écart-type (ET) Variabilité du glucose mesurée par le coefficient de variation (CV) Pourcentage de temps au-dessus de 180 mg/dL Pourcentage de temps passé au-delà de 250 mg/dL Pourcentage de temps passé au-delà de 300 mg/dL Indice glycémique élevé Pourcentage de temps passé en dessous de 70 mg/dL Pourcentage de temps < 60 mg/dL Pourcentage de temps < 54 mg/dL Indice glycémique bas (Low blood glucose index, LBGI) Épisodes d'hypoglycémie (définis comme une glycémie < 70 mg/dL pendant au moins 15 minutes consécutives) % d'amélioration dans l'intervalle 70-180 mg/dL entre le début et la 16e semaine à la 28e semaine ≥ 5 % % d'amélioration dans l'intervalle 70-180 mg/dL entre le début et la 16e semaine à la 28e semaine ≥ 10 % HbA1c HbA1c à 28 semaines HbA1c < 7,0 % à 28 semaines HbA1c < 7,5 % à 28 semaines Amélioration de l'HbA1c entre la 16e semaine de référence et la 28e semaine > 0,5 % Amélioration de l'HbA1c entre la 16e semaine de référence et la 28e semaine > 1,0 % Amélioration relative de l'HbA1c entre la 16e semaine de référence et la 28e semaine > 10 % Amélioration de l'HbA1c entre la 16e semaine de référence et la 28e semaine > 1,0 % ou HbA1c < 7,0 % à 28 semaines Questionnaires Score total de l'enquête sur la peur de l'hypoglycémie (HFS-II), score du comportement (évitement et maintien d'une glycémie élevée) et score de l'inquiétude (impuissance et conséquences sociales) Scores de sensibilisation à l'hypoglycémie de Clarke Enquête sur les problèmes liés au diabète (Problem Areas In Diabetes, PAID) Résultats de l'enquête INSPIRE Module sur la qualité de vie du diabète au niveau pédiatrique (Pediatric Quality of Life Diabetes Module) - score total et 5 sous-échelles : Diabète Traitement I Traitement II Inquiétude Communication

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Index de qualité du sommeil de Pittsburgh (parents uniquement)
Échelle de mesure de l’utilisabilité du système (System Usability Scale, SUS)</td></tr>
<tr><td>Critères d’inclusion</td><td colspan="2">Achèvement réussi de l’essai contrôlé randomisé DCLP5 sur 4 mois</td></tr>
<tr><td>Critères d’exclusion</td><td colspan="2">Échec de l’achèvement de l’essai contrôlé randomisé DCLP5 sur 4 mois</td></tr>
<tr><td>Nombre de sujets recrutés</td><td colspan="2">100 sujets</td></tr>
<tr><td>Population de l’étude</td><td colspan="2">Les 100 sujets étaient âgés de 6 à 13 ans, l’âge moyen étant de 11 ans dans le groupe CLC-CLC et de 10 ans dans le groupe SAP-CLC. Les femmes représentaient respectivement 49 % et 50 % des deux groupes de traitement.</td></tr>
<tr><td>Méthodes de l’étude</td><td colspan="2">Il s’agit de l’étude de prolongation de l’essai contrôlé randomisé DCLP5, qui était une prolongation prévue dans le protocole d’exemption de dispositif expérimental approuvé. Après la première phase (4 mois d’essai contrôlé randomisé en groupes parallèles avec une randomisation 3:1 pour l’intervention avec le système en boucle fermée (CLC) par rapport à la pompe augmentée par capteur (SAP)), l’étude de prolongation a duré pendant les 12 semaines suivantes au cours desquelles le groupe témoin initial a utilisé le système en boucle fermée (SAP-CLC) et le groupe d’intervention initial a prolongé l’utilisation du système en boucle fermée pendant la même période (CLC-CLC).</td></tr>
<tr><td>Bénéfices cliniques</td><td colspan="2">L’utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ s’est avérée sûre et efficace, augmentant le temps passé dans l’intervalle cible et réduisant l’hyperglycémie ; des améliorations étaient visibles dès le premier jour d’utilisation et ont duré tout au long d’une période de 28 semaines.</td></tr>
<tr><td>Effets secondaires ou événements indésirables</td><td colspan="2"><table>
<tr><td></td><td>Nombre d’événements / nombre de participants</td></tr>
<tr><td></td><td>CLC-CLC (N = 78)</td><td>SAP-CLC (n = 22)</td></tr>
<tr><td>Événement indésirable lié au dispositif à l’étude
Hyperglycémie avec ou sans cétose liée à un problème avec le kit de perfusion de la pompe
Hyperglycémie avec ou sans cétose due à un problème au niveau du système de MCG</td><td>7/6
6/5
1/1</td><td>2/1
2/1
0/0</td></tr>
<tr><td>Événements indésirables non liés au dispositif à l’étude
Cétose due à une maladie</td><td>0/0
0/0</td><td>1/1
1/1</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Avantages et risques à long terme</td><td>Les avantages et les risques à long terme n’ont pas été évalués dans le cadre de cette étude.</td></tr>
<tr><td>Limitations de l’étude</td><td>Bien que les critères d’éligibilité aient été assez larges, la population de l’essai n’était pas entièrement représentative de la population générale en matière de statut socio-économique, de niveaux d’hémoglobine glyquée et d’utilisation de dispositifs (pompes et systèmes de mesure continue du glucose) dans la prise en charge du diabète.</td></tr>
<tr><td>Déficience de dispositif ou remplacements de dispositif pour des raisons de sécurité et/ou de performance</td><td>Voir ci-dessous les types de problèmes liés aux dispositifs dans l’étude de prolongation par groupe de traitement :
<table>
<tr><th></th><th>CLC-CLC</th><th>SAP-CLC</th></tr>
<tr><td>Défaillance d’un composant nécessitant un remplacement</td><td>14</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Erreur de l’utilisateur</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Message d’erreur inconnue</td><td>2</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Total</td><td>17</td><td>5</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Tableau 5. Résumé de l’essai Pancréas artificiel en pédiatrie (PEDAP) : une comparaison contrôlée randomisée de la technologie Control-IQ par rapport à la norme de soins chez les jeunes enfants atteints de diabète de type 1.

Étude	Essai sur le pancréas artificiel pédiatrique (PEDAP, Pediatric Artificial Pancreas) : une comparaison contrôlée randomisée de la technologie Control-IQ par rapport à la norme de soins chez les jeunes enfants atteints de diabète de type 1 (identifiant clinicaltrials.gov : NCT04796779)
Dispositif objet de l’étude	Pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ, réservoir t:slim X2 de 3 mL
Utilisation prévue du dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l’administration sous-cutanée d’insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l’insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement. La technologie Control-IQ est conçue pour être utilisée en association avec un lecteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 afin d’augmenter, de réduire ou de suspendre automatiquement l’administration d’insuline basale en fonction des mesures du MCG et des valeurs glycémiques anticipées. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu’il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini.

	Le réservoir t:slim X2 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité, la qualité de vie et la sécurité d'un système de contrôle en boucle fermée (CLC) (pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ) dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé chez des enfants âgés de 2 ans et < 6 ans atteints de diabète de type 1, en comparaison avec la norme de soins (SC).
Conception de l'étude	Essai clinique contrôlé randomisé et multisite
Critères d'évaluation principaux et secondaires	Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était le pourcentage mesuré par le système de MCG dans l'intervalle 70-180 mg/dL entre Control-IQ (Contrôle en boucle fermée, CLC) et le traitement standard (SC) – défini comme des injections quotidiennes multiples d'insuline (IQM) ou l'utilisation d'une pompe à insuline sans capacité de boucle fermée hybride (BFH) (la fonctionnalité d'interruption à faible taux de glucose ou d'arrêt prédictive avant hypoglycémie était autorisée) en conjonction avec le système de MCG de l'étude sur 13 semaines. Les critères d'évaluation secondaires suivants ont été testés de manière hiérarchique afin de préserver l'erreur globale de type 1 : • Pourcentage mesuré par le système de MCG au-dessus de 250 mg/dL • Glycémie moyenne mesurée par le système de MCG • HbA1c à 13 semaines • Pourcentage mesuré par le système de MCG inférieur à 70 mg/dL • Pourcentage mesuré par le système de MCG inférieur à 54 mg/dL Les critères d'évaluation exploratoires de l'efficacité comprenaient diverses mesures du contrôle glycémique basées sur le système de MCG et des évaluations binaires de l'HbA1c. D'autres résultats clés comprenaient une série de questionnaires psychosociaux, des mesures de l'administration d'insuline et des mesures du poids et de l'indice de masse corporelle (IMC).
Critères d'inclusion	La cohorte de l'étude comprenait des enfants âgés de 2 à < 6 ans atteints de diabète de type 1 (DT1) depuis au moins 6 mois et utilisant de l'insuline depuis au moins 6 mois. La dose totale quotidienne d'insuline des participants devait être d'au moins 5 U/jour, avec un poids corporel d'au moins 9 kilogrammes (20 livres).
Critères d'exclusion	Les exclusions comprenaient l'utilisation de tout agent hypoglycémiant non insulinique ; l'hémophilie ou tout autre trouble de la coagulation ; > 1 épisode d'hypoglycémie sévère avec convulsions ou perte de conscience au cours des 3 derniers mois ; > 1 événement d'ACD au cours des 6 derniers mois non

	lié à une maladie, à une défaillance du kit de perfusion ou au diagnostic initial ; antécédents d'insuffisance rénale chronique ou actuellement sous hémodialyse ; antécédents d'insuffisance surrénale ; hypothyroïdie non traitée de manière adéquate ; toute autre affection qui, de l'avis de l'investigateur ou de son représentant, mettrait en danger le participant ou l'étude ; et utilisation actuelle d'un système hybride en boucle fermée (HCL).
Nombre de sujets recrutés	102 sujets
Population de l'étude	L'âge moyen était de 3,84 ± 1,23 ans (tranche d'âge de 2,00 à 5,98) dans le groupe CLC, et de 4,06 ± 1,25 ans (tranche d'âge de 2,02 à 5,90) dans le groupe SC.
Méthodes de l'étude	L'éligibilité a été évaluée après la signature du consentement. Les participants éligibles qui n'utilisent pas actuellement un système de mesure continue du glucose (MCG) Dexcom G5 ou Dexcom G6 répondant aux exigences minimales d'utilisation ont entamé une phase préliminaire de 2 à 6 semaines qui a été personnalisée en fonction de l'expérience du participant en matière d'utilisation d'un système de MCG. Les participants qui n'ont pas pris part à ou qui ont achevé la phase préliminaire ont été répartis de manière aléatoire selon un rapport 2:1 entre le groupe d'intervention utilisant la pompe Tandem t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ et le groupe témoin traité selon la norme de soins utilisant l'insulinothérapie habituelle en association avec le système MCG de l'étude. Un contact par téléphone ou vidéoconférence a eu lieu 3 (±2) jours après la randomisation uniquement pour les participants sous traitement IQM lors du recrutement attribués au groupe CLC. Des contacts supplémentaires par téléphone/vidéoconférence ont eu lieu à 7 (±2) jours et à 10 semaines (±7 jours) après la randomisation. Les visites ont eu lieu à 2 semaines (±4 jours), à 6 semaines (±7 jours) et à 13 semaines (±7 jours) après la randomisation. La plupart des visites ont été virtuelles. Lors de la randomisation et de la visite à 13 semaines, un échantillon de sang a été prélevé pour permettre de déterminer l'HbA1c par le laboratoire central. Des questionnaires psychosociaux ont été remplis lors de la phase de sélection et de la visite à 13 semaines.
Bénéfices cliniques	Au cours de cet essai contrôlé randomisé, les participants utilisant la CLC ont passé beaucoup plus de temps dans l'intervalle cible de 70 à 180 mg/dL, soit une augmentation d'environ 3 heures par jour, par rapport aux participants du groupe SC qui utilisaient le système de MCG en conjonction avec leur méthode habituelle d'administration de l'insuline. Le bénéfice de l'augmentation du temps passé dans l'intervalle cible a été observé sur l'ensemble des caractéristiques des participants, y compris l'âge, la race et l'origine ethnique, le niveau d'éducation des parents, le revenu

	familial, le niveau initial d'hémoglobine glyquée et la méthode d'administration de l'insuline avant l'étude (pompe à insuline ou injections d'insuline). L'effet bénéfique du CLC s'est également traduit par une réduction du temps passé au-delà de 250 mg/dL, de la glycémie moyenne et du taux d'hémoglobine glyquée. Le taux d'hypoglycémie mesuré par le système de MCG était faible à l'inclusion et n'a pas différé d'un groupe à l'autre lors du suivi. Les participants ont utilisé le système CLC en toute sécurité. La fréquence des événements cliniques d'hypoglycémie sévère et d'hypoglycémie mesurée par le système de MCG était faible et similaire dans les deux groupes. Un plus grand nombre de cas de défaillance du site de perfusion de la pompe entraînant une hyperglycémie avec ou sans cétose ont été signalés dans le groupe CLC par rapport au groupe SC. Toutefois, cela reflète probablement une différence de déclaration entre les groupes, comme cela a été observé dans d'autres études. Cette présomption est étayée par la constatation d'un taux plus faible d'épisodes d'hyperglycémie prolongée dans le groupe CLC par rapport au groupe SC. L'étude a été menée pendant l'urgence de santé publique due au COVID-19 aux États-Unis, ce qui a nécessité l'élaboration de processus pour former les familles des participants à l'utilisation du système de CLC de manière virtuelle plutôt que par l'approche conventionnelle avec des visites en personne. En conséquence, plus de 80 % de la formation au CLC et plus de 90 % de toutes les visites ont été effectuées de manière virtuelle. L'utilisation réussie du CLC dans ces conditions est une découverte importante qui pourrait avoir une incidence sur l'approche adoptée pour mettre en place et surveiller l'utilisation des systèmes de CLC et étendre l'utilisation de ces systèmes, en particulier pour les participants vivant dans des régions sans endocrinologue. En résumé, dans cet essai sur 13 semaines portant sur des enfants âgés de 2 à < 6 ans atteints de DT1, et au cours duquel plus de 80 % des participants ont bénéficié d'une formation virtuelle sur le dispositif, l'utilisation d'un système en boucle fermée hybride doté de la technologie Control-IQ s'est révélée sûre et a été associée à une augmentation du temps passé dans l'intervalle de glycémie cible, comparativement au traitement standard par administration d'insuline associé à un système de mesure en continu du glucose (MCG).
Effets secondaires ou événements indésirables	Soixante et onze événements indésirables ont été signalés pour 41 (60 %) participants du groupe CLC et 14 événements pour 11 (32 %) participants du groupe SC (P = 0,001). Deux cas d'hypoglycémie sévère ont été enregistrés dans le groupe CLC et un cas dans le groupe SC. Un cas d'acidocétose diabétique est survenu dans le groupe CLC et aucun dans le groupe SC.

Bénéfices et risques à long terme	Les avantages et les risques à long terme n'ont pas été évalués dans le cadre de cette étude.
Limitations de l'étude	La surreprésentation des familles à statut socio-économique élevé dans la cohorte de l'essai peut affecter la généralisation des résultats. La période d'essai sur 13 semaines seulement a constitué une limite supplémentaire. Il y a eu plus de contacts avec les patients du groupe en boucle fermée qu'avec ceux du groupe de traitement selon la norme de soins ; il s'agit d'un problème inhérent aux essais dans lesquels un groupe utilise un dispositif expérimental et l'autre groupe reçoit la norme de soins.
Déficience de dispositif ou remplacements de dispositif pour des raisons de sécurité et/ou de performance	51 épisodes d'hyperglycémie/cétose ont été signalés dans le groupe CLC, principalement liés à des défaillances du dispositif de perfusion, et 8 dans le groupe SC.

Tableau 6. Résumé de l'essai Pancréas artificiel en pédiatrie (PEDAP) : une comparaison contrôlée randomisée de la technologie Control-IQ par rapport à la norme de soins chez les jeunes enfants atteints de diabète de type 1 (phase de prolongation)

Étude	L'essai de pancréas artificiel en pédiatrie (PEDAP) : une comparaison contrôlée randomisée de la technologie Control-IQ par rapport à la norme de soins chez les jeunes enfants atteints de diabète de type 1 (phase de prolongation) (identifiant clinicaltrials.gov : NCT04796779).
Dispositif objet de l'étude	Pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ+, réservoir t:slim X2 de 3 mL
Utilisation prévue du dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement. La technologie Control-IQ+ est destinée à être utilisée avec un système de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 pour augmenter, diminuer et interrompre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des résultats de la MCG et des valeurs de glycémie prédites. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini.

	Le réservoir t:slim X2 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité, la qualité de vie et la sécurité d'un système de contrôle en boucle fermée (t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ) dans une phase de prolongation faisant suite à un essai contrôlé randomisé chez des enfants âgés de 2 à < 6 ans.
Conception de l'étude	Phase de prolongation après un essai randomisé chez des enfants âgés de 2 à < 6 ans atteints de diabète de type 1

Critères d'évaluation principaux et secondaires	La phase de prolongation décrite ci-dessous a été précédée d'un essai contrôlé randomisé (ECR) sur 13 semaines en groupes parallèles comparant un groupe traité selon la norme de soins (SC) (système de MCG de l'étude plus injections quotidiennes multiples d'insuline [IQM] ou pompe à insuline sans contrôle en boucle fermée hybride) à un groupe de contrôle en boucle fermée (CLC) (pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ).
	
	Au cours de la période initiale de la phase de prolongation (semaines 14 à 26 de l'étude), le groupe SC de l'essai contrôlé randomisé est passé à l'utilisation du CLC pendant 13 semaines (SC-CLC) et le groupe CLC de l'essai contrôlé randomisé a continué à utiliser le CLC pendant la même période (CLC-CLC).
	
	Des comparaisons statistiques formelles entre l'essai contrôlé randomisé et la phase de prolongation ont été effectuées pour les principaux critères d'évaluation :
	• Pourcentage mesuré par le système de MCG dans l'intervalle 70-180 mg/dL (TIR)
	• Pourcentage mesuré par le système de MCG au-dessus de 250 mg/dL
	• Glycémie moyenne mesurée par le système de MCG
	• HbA1c à 13 semaines
	• Pourcentage mesuré par le système de MCG inférieur à 70 mg/dL
	• Pourcentage mesuré par le système de MCG inférieur à 54 mg/dL
	• Module PedsQL sur le diabète – score total
	• Inventaire pédiatrique pour les parents (Pediatric Inventory for Parents, PIP)
	  ○ Score total du domaine de la fréquence
	  ○ Score total du domaine de la difficulté
	• Enquête INSPIRE
	• Score global de l'index de qualité du sommeil de Pittsburgh (PSQI)
	• Enquête sur la peur de l'hypoglycémie pour les parents (HFS-P) – score total
	• Échelle de confiance en matière d'hypoglycémie (HCS)

	• Échelle de mesure de l'utilisabilité du système (System Usability Scale, SUS)
	
	Les résultats en matière de sécurité sont les suivants :
	• Nombre d'épisodes d'hypoglycémie sévère (HS) et taux d'épisodes d'hypoglycémie sévère pour 100 années-personnes
	• Nombre d'épisodes d'ACD et taux d'épisodes d'ACD pour 100 années-personnes
	• Autres événements indésirables graves
	• Tous les événements indésirables à signaler
	• Nombre de jours civils avec un taux de cétone ≥ 1,0 mmol/L
	• Connexes au dispositif expérimental :
	  ○ Effets indésirables associés au dispositif (ADE)
	  ○ Événements indésirables graves associés au dispositif (SADE)
	  ○ Effets indésirables imprévus associés au dispositif (UADE)
	Les autres résultats comprenaient des mesures de l'administration d'insuline et des mesures du poids et de l'indice de masse corporelle (IMC).
	Pour la période d'utilisation prolongée (au-delà de la 26e semaine), les résultats étaient analogues à ceux calculés pour la période initiale de la phase de prolongation.
	Les résultats de la période des épreuves de provocation comprenaient des événements liés à la sécurité et des mesures du système de MCG pendant la période de l'épreuve, et jusqu'à 4 heures par la suite, et pendant la nuit après les épreuves.

Critères d'inclusion	Les participants à l'essai contrôlé randomisé précédent étaient des enfants âgés de 2 à < 6 ans atteints de diabète de type 1 (DT1) et traités par insuline depuis au moins 6 mois. La dose totale quotidienne d'insuline des participants devait être d'au moins 5 U/jour, avec un poids corporel d'au moins 9 kilogrammes (20 livres).
Critères d'exclusion	Les exclusions comprenaient l'utilisation de tout agent hypoglycémiant non insulinique ; l'hémophilie ou tout autre trouble de la coagulation ; > 1 épisode d'hypoglycémie sévère avec convulsions ou perte de conscience au cours des 3 derniers mois ; > 1 événement d'acidocétose diabétique (ACD) au cours des 6 derniers mois non lié à une maladie, à une défaillance du kit de perfusion ou au diagnostic initial ; antécédents d'insuffisance rénale chronique ou actuellement sous hémodialyse ; antécédents d'insuffisance surrénale ; hypothyroïdie non traitée de manière adéquate ; toute autre affection qui, de l'avis de l'investigateur ou de son représentant, mettrait en danger le participant ou l'étude ; et utilisation actuelle d'un système hybride en boucle fermée (HCL).
Nombre de sujets recrutés	96 sujets

Population de l'étude	L'âge moyen était de 4,10 ± 1,23 ans (tranche d'âge de 2,30 à 6,33) dans le groupe CLC-CLC, et de 4,32 ± 1,23 ans (tranche d'âge de 2,35 à 6,22) dans le groupe SC-CLC.
Méthodes de l'étude	La phase de prolongation décrite ci-dessous a été précédée d'un essai contrôlé randomisé (ECR) sur 13 semaines en groupes parallèles comparant un groupe traité selon la norme de soins (SC) (système de MCG de l'étude plus injections quotidiennes multiples d'insuline [IQM] ou pompe à insuline sans contrôle en boucle fermée hybride) à un groupe de contrôle en boucle fermée (CLC) (pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ). Au cours de la période initiale de la phase de prolongation (semaines 14 à 26 de l'étude), le groupe SC de l'essai contrôlé randomisé est passé à l'utilisation du CLC pendant 13 semaines (SC-CLC) et le groupe CLC de l'essai contrôlé randomisé a continué à utiliser le CLC pendant la même période (CLC-CLC). Après la visite à 26 semaines, les participants ont pu continuer à utiliser le CLC pour une période d'utilisation prolongée supplémentaire qui s'est terminée le 31 juillet 2022. Un sous-ensemble de participants a pris part à une étude auxiliaire facultative d'épreuves de provocation par l'exercice/alimentaire, qui comprenait 1) un bolus de repas sauté, 2) un bolus de repas complet plus de l'exercice, et 3) une séance d'exercice séparée. Une version actualisée du système Control-IQ, plus facile à utiliser et comportant des modifications spécifiques de l'algorithme destinées à améliorer la sécurité et les performances pour cette population d'utilisateurs d'insuline à faible dose (dose totale quotidienne faible), a été utilisée pendant la phase de prolongation et les périodes d'utilisation prolongée. Les participants attribués au groupe de l'essai contrôlé randomisé traité par SC ont reçu une formation complète basée sur la pompe mise à jour, tandis que les participants assignés au groupe de l'essai contrôlé randomisé traité par CLC ont reçu une brève session de formation pour passer en revue toutes les caractéristiques nouvelles ou modifiées de la pompe. Un contact téléphonique ou par vidéoconférence a eu lieu 3 (±2) jours après le début de la phase de prolongation. Des contacts téléphoniques supplémentaires ont eu lieu à 14 semaines (±2 jours) et à 23 semaines (±7 jours). D'autres vidéoconférences ou visites à la clinique ont eu lieu à 15 semaines (±4 jours), à 19 semaines (±7 jours) et à 26 semaines (±7 jours). Au cours de la période d'utilisation prolongée qui a débuté à la 26e semaine, les participants ont eu des vidéoconférences ou des visites à la clinique toutes les 13 semaines (±7 jours) jusqu'à la fin de l'étude. La plupart des visites ont été virtuelles. Lors de la visite à 26 semaines, un échantillon de sang a été prélevé pour permettre de déterminer le taux d'HbA1c par le laboratoire central, des questionnaires psychosociaux ont été remplis et un sous-ensemble de participants a pris part à une session de

	groupe de discussion. À chaque intervalle successif de 13 semaines pendant la période d'utilisation prolongée, un autre échantillon de sang a été prélevé pour permettre de déterminer le taux d'HbA1c par le laboratoire central.
Bénéfices cliniques	Au cours de cette phase de prolongation de 13 semaines et de la période d'utilisation prolongée qui a suivi l'essai contrôlé randomisé PEDAP auprès d'enfants âgés de 2 à < 6 ans atteints de DT1, l'utilisation d'un système en boucle fermée hybride avec la technologie Control-IQ+ s'est avérée sûre et efficace sur une période prolongée, comprenant une utilisation totale du système combinant l'essai contrôlé randomisé, la phase de prolongation et la période d'utilisation prolongée de 23 582 jours (64,6 années-participants). Les résultats ont également révélé que l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ chez ces jeunes enfants est associée à de solides améliorations dans les résultats rapportés par les patients (RRP) couramment utilisés, et les entretiens sur l'expérience des utilisateurs mettent en évidence des bénéfices qui dépassent les seuls résultats glycémiques.
Effets secondaires ou événements indésirables	Il y a eu peu d'effets indésirables graves, que ce soit dans le groupe CLC-CLC ou dans le groupe SC-CLC. Deux cas d'hypoglycémie sévère sont survenus, sans lien avec le dispositif à l'étude. Il n'y a eu aucun épisode d'ACD. Au cours des épreuves de provocation alimentaire/par l'exercice, il n'y a pas eu d'événements indésirables graves ou liés à l'étude, et les mesures du système de MCG n'ont montré aucun problème, que ce soit pendant les épreuves, immédiatement par la suite, ou pendant la nuit après les épreuves.
Bénéfices et risques à long terme	Les avantages et les risques à long terme n'ont pas été évalués dans le cadre de cette étude.
Limitations de l'étude	Moins d'un tiers des participants ont pris part à des entretiens sur l'expérience des utilisateurs. Il est possible que les expériences fournies par les participants ne reflètent pas entièrement l'ensemble de l'échantillon.
Déficience de dispositif ou remplacements de dispositif pour des raisons de sécurité et/ou de performance	L'hyperglycémie avec ou sans cétose due à une défaillance du dispositif de perfusion ou à une maladie était fréquente et non imprévue. Il n'y a pas eu d'effets indésirables imprévus associés au dispositif.

Tableau 7. Résumé de la technologie Control-IQ pour les patients nécessitant de fortes doses d'insuline (Higher-IQ)

Étude	Technologie Control-IQ pour les patients nécessitant de fortes doses d'insuline atteints de diabète de type 1 (Higher-IQ) (identifiant clinicaltrials.gov : NCT05422053)

Dispositif objet de l'étude	Pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ+, réservoir t:slim X2 de 3 mL
Utilisation prévue du dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement. La technologie Control-IQ+ est destinée à être utilisée avec un système de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 pour augmenter, diminuer et interrompre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des résultats de la MCG et des valeurs de glycémie prédites. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini. Le réservoir t:slim X2 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).
Objectif de l'étude	Évaluer la sécurité et explorer les résultats glycémiques de l'utilisation d'un système d'administration automatisée de l'insuline, ou AID (pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+) chez des adultes atteints de diabète de type 1 (DT1) qui prévoyaient d'utiliser au moins un débit basal > 3 unités/heure.
Conception de l'étude	Étude clinique prospective multicentrique à bras unique d'une durée de 13 semaines.
Critères d'évaluation principaux et secondaires	Critères d'évaluation principaux de la sécurité : • Hypoglycémie sévère (avec déficience cognitive de telle sorte que l'assistance d'une autre personne est nécessaire pour le traitement) pendant l'étude comparée aux données sur les épisodes d'hypoglycémie sévère rapportés par le registre clinique du diabète de type 1 (T1D Exchange) sur une période de trois mois. • Acidocétose diabétique (taux d'épisodes) • Nombre d'effets indésirables imprévus associés au dispositif (UADE) • Nombre d'autres événements indésirables graves (EIG) Critères d'évaluation secondaires de la sécurité : • Tous les événements indésirables • Résultats de l'hypoglycémie par le système de MCG ◆ Pourcentage global de temps < 54 mg/dL ◆ Pourcentage global de temps < 70 mg/dL

	Exploratoire : • Temps dans l'intervalle – global (70-180 mg/dL, > 180 mg/dL, > 250 mg/dL, 70-140 mg/dL) • Glycémie moyenne • Variabilité globale (coefficient de variation [CV] et écart-type [ET]) • Changement de l'hémoglobine A1C (HbA1c) par rapport à la valeur de départ • Mesures de MCG pour l'hypoglycémie, l'hyperglycémie et la variabilité pendant le jour et la nuit
Critères d'inclusion	Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants : (1) âge ≥ 18 ans et diagnostic de DT1 depuis au moins un an, (2) utilisation actuelle de CSII avec n'importe quelle marque de pompe à insuline depuis au moins trois mois, et intention d'utiliser au moins un débit basal supérieur à 3 unités/h avec la pompe de l'étude, et (3) hémoglobine A1c (HbA1c) < 10,5 %.
Critères d'exclusion	Les principaux critères d'exclusion étaient les suivants : (1) plus d'un épisode d'hypoglycémie sévère (nécessitant une assistance) ou d'acidocétose diabétique (ACD) au cours des six derniers mois, (2) grossesse, (3) dose instable d'agoniste du récepteur du glucagon-like peptide-1 (GLP-1), d'inhibiteur de la protéine de transport du sodium-glucose 2 (SGLT-2) ou d'un autre médicament pour le contrôle de la glycémie/la perte de poids au cours des trois derniers mois, (4) début d'un nouveau traitement hypoglycémiant ou amaigrissant non insulinique pendant l'essai, (5) insuffisance surrénalienne et (6) autre maladie chronique considérée par l'investigateur comme interférant avec la participation à l'étude. L'utilisation d'une insuline autre que U-100 Lispro ou Aspart n'était pas autorisée avec la pompe. Il n'était pas nécessaire d'avoir une expérience préalable avec le système de mesure continue du glucose (MCG).
Nombre de sujets recrutés	34 sujets
Population de l'étude	L'âge moyen était de 39,9 ± 11,9 ans, 41,2 % étaient des femmes et la durée du diabète était de 21,8 ± 11,2 ans. La DTQ moyenne au moment de l'inclusion était de 1,2 unité/kg par jour, avec un intervalle de 0,5 à 2,0 unités/kg par jour.
Méthodes de l'étude	Il s'agissait d'une étude prospective à bras unique portant sur 13 semaines d'utilisation à domicile de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ chez des personnes atteintes de diabète de type 1 qui prévoyaient d'utiliser au moins un débit basal > 3 unités/heure, âgées de 18 ans et plus. La technologie Control-IQ+ supprime la limitation du débit basal à 3 unités/heure qui était présente dans les versions antérieures de la technologie Control-IQ, et permet de configurer une plage de poids et de dose totale quotidienne (DTQ) plus étendue dans le système. Cette étude a été

	conçue pour montrer que le système fonctionnait en toute sécurité lors de son utilisation avec des débits basaux de profil d'utilisateurs supérieurs à 3 unités/heure. Les participants à l'étude ont été recrutés sur 4 sites d'étude clinique. Après la formation à l'utilisation du dispositif, les participants ont utilisé le système pendant 13 semaines. Des épreuves de provocation par l'exercice et alimentaire ont été réalisées au cours de l'étude. Les taux d'HbA1c au laboratoire central ont été recueillis au début et à la fin de la période de traitement (utilisation du dispositif à l'étude). Les participants ont également pu continuer à prendre d'autres médicaments pour le contrôle de la glycémie et/ou la perte de poids, tels que les inhibiteurs du SGLT-2, les agonistes des récepteurs du GLP-1 ou les inhibiteurs de la DPP-IV, à condition de maintenir une dose stable.
Bénéfices cliniques	L'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+, avec la suppression de la limitation du débit basal de 3 unités/heure, s'est avérée sûre et efficace chez les personnes atteintes de diabète de type 1 utilisant des débits basaux > 3 unités/heure et des doses quotidiennes totales d'insuline élevées. Les taux d'HbA1c ont montré une amélioration significative du début à la fin de la période de traitement de 13 semaines, avec un changement moyen de -0,82 % et une valeur P < 0,0001.
Effets secondaires ou événements indésirables	Il n'y a pas eu d'hypoglycémie sévère ou d'ACD au cours de l'étude. Il n'y a pas eu d'événements indésirables pendant les épreuves de provocation de l'étude. Toutes les épreuves de provocation ont été achevées en toute sécurité.
Bénéfices et risques à long terme	Les avantages et les risques à long terme n'ont pas été évalués dans le cadre de cette étude.
Limitations de l'étude	Les limites de l'étude comprennent l'absence de groupe de contrôle et, en tant qu'étude de sécurité, la taille de l'échantillon était relativement faible, ce qui rendait difficile l'examen de sous-groupes.
Déficience de dispositif ou remplacements de dispositif pour des raisons de sécurité et/ou de performance	Il n'y a eu qu'un seul cas de cétones dû à une défaillance du dispositif de perfusion. Celui-ci a été résolu par une injection de secours conformément au plan de sécurité de l'étude.

Tableau 8. Résumé de l'évaluation de la sécurité d'un système hybride avancé en boucle fermée utilisant l'insuline Lyumjev avec le Tandem t:slim X2 avec Control-IQ chez les adultes, les adolescents et les enfants atteints de diabète de type 1.

Étude	Évaluation de la sécurité d'un système hybride avancé à boucle fermée utilisant l'insuline Lyumjev avec le Tandem t:slim X2 avec Control-IQ chez les adultes, les adolescents et les enfants atteints de diabète de type 1 (identifiant clinicaltrials.gov : NCT05403502)
Dispositif objet de l'étude	Pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ+, réservoir t:slim X2 de 3 mL
Utilisation prévue du dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement. La technologie Control-IQ+ est destinée à être utilisée avec un système de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 pour augmenter, diminuer et interrompre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des résultats de la MCG et des valeurs de glycémie prédites. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini. Le réservoir t:slim X2 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).
Objectif de l'étude	Évaluer la sécurité de l'utilisation de l'insuline Lyumjev (insuline Lispro-aabc) dans la pompe à insuline Tandem t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ chez les adultes et les enfants atteints de diabète de type 1 dans un cadre ambulatoire pour justifier l'étiquetage du système.
Conception de l'étude	Étude clinique prospective multicentrique à bras unique d'une durée de 13 semaines
Critères d'évaluation principaux et secondaires	Critères d'évaluation principaux de la sécurité : • Hypoglycémie sévère (l'hypoglycémie sévère est définie comme une déficience cognitive de telle manière que l'assistance d'une autre personne est nécessaire pour le traitement). • Acidocétose diabétique (ACD) • Effets indésirables imprévus associés au dispositif • Autres événements indésirables graves • Réactions indésirables associées aux médicaments Critères d'évaluation secondaires de la sécurité • Tous les événements indésirables

	• Résultats de l'hypoglycémie mesurée par le système de MCG : 24 heures et pendant les périodes postprandiales pour les repas annoncés, à l'exclusion des épreuves de provocation alimentaire décrites séparément ci-dessous. • Pourcentage de temps < 54 mg/dL • Pourcentage de temps < 70 mg/dL • Taux d'épisodes d'hypoglycémie, définis comme une glycémie < 54 mg/dL pendant 15 minutes consécutives ou plus. Les autres résultats exploratoires comprenaient le pic de glycémie postprandial mesuré par le système de MCG, diverses autres mesures du contrôle glycémique basées sur la MCG, l'HbA1c, les mesures d'administration de l'insuline et les questionnaires sur les résultats rapportés par les patients.
Critères d'inclusion	1. Âge de 6 à < 81 ans 2. Diagnostic de diabète de type 1 depuis au moins 1 an 3. Utilisation actuelle de la technologie Control-IQ depuis au moins 3 mois, avec des données de MCG enregistrées indiquant l'utilisation du système (boucle fermée active) pendant ≥ 85 % du temps possible au cours des 14 jours précédant le recrutement 4. Dose totale quotidienne (DTQ) d'insuline d'au moins 2 U/jour 5. HbA1c < 10,5 %. 6. Résidant à plein temps aux États-Unis sans voyage en dehors des États-Unis prévu durant la participation à l'étude. 7. Pour les participants âgés de < 18 ans, habitant avec un ou plusieurs parents/tuteurs légaux qui connaissent les procédures d'urgence en cas d'hypoglycémie sévère et sont capables de contacter le participant en cas d'urgence, et disposés à utiliser l'application Dexcom Follow (avec les notifications push activées) pendant toute la durée de l'étude. 8. Si le participant est âgé de > 18 ans, il doit avoir une personne qui vit à moins de 30 minutes qui soit disposée à être contactée si l'équipe de l'étude n'arrive pas à joindre le participant en cas d'urgence médicale présumée. 9. Le participant a accepté de participer à l'étude ; il a lu, compris et signé le formulaire de consentement éclairé (FCE) et l'assentiment, le cas échéant ; il a accepté de suivre toutes les procédures de l'étude, y compris : • interrompre l'utilisation de tout système de MCG personnel pendant la durée de l'essai clinique, une fois que le système de MCG de l'étude est utilisé ; • passer à ou poursuivre l'utilisation de l'insuline Humalog pendant la période d'introduction ; • passer à l'insuline Lyumjev pendant la période principale de l'étude ; • être disposé et capable d'effectuer les épreuves de provocation par exercices et alimentaires prévus dans le cadre de l'étude.

	10. L'investigateur est convaincu que le participant peut utiliser tous les dispositifs à l'étude et qu'il est capable de respecter le protocole, y compris de réagir aux alertes et aux alarmes, et d'assurer une autogestion de base du diabète. 11. Le participant et/ou le parent/tuteur légal sont capables de lire et de comprendre l'anglais
Critères d'exclusion	Les principaux critères d'exclusion étaient une hypoglycémie sévère (HS) ou une acidocétose diabétique (ACD) au cours des 6 derniers mois, ou une condition médicale ou autre considérée comme un problème de sécurité par l'investigateur du site.
Nombre de sujets recrutés	179sujets ont terminé la phase préliminaire Humalog et ont commencé l'insuline Lyumjev, et 173 sujets ont effectué la visite à la 13e semaine après avoir commencé l'insuline Lyumjev.
Population de l'étude	Les participants qui ont commencé à utiliser l'insuline Lyumjev étaient âgés de 6 à 75 ans (109 avaient < 18 ans et 70 avaient ≥ 18 ans) ; 166 (95 %) étaient blancs et 12 (7 %) étaient d'origine hispanique. Le taux moyen d'HbA1c était de 7,2 % +/-0,9.
Méthodes de l'étude	L'étude comportait deux périodes : la période d'introduction à l'insuline Humalog (~16 jours) et la période de traitement à l'insuline Lyumjev (13 semaines). Les participants ont entamé une période d'introduction à l'insuline Humalog d'environ 16 jours. Les participants qui ont terminé la période d'introduction à l'insuline Humalog, indiquée par 85 % d'utilisation active en boucle fermée pendant cette période, ont été formés à l'utilisation de la pompe à l'étude avec l'insuline Lyumjev et ont entamé la période de traitement par Lyumjev pendant 13 semaines. Il a été demandé aux participants d'effectuer 1 bolus repas manqué et 1 épreuve de provocation par exercice à domicile pendant la période d'introduction à l'Humalog, puis 3 épreuves de provocation alimentaire et 3 épreuves de provocation par exercice à domicile pendant la période de traitement par Lyumjev. Un contact téléphonique ou par vidéoconférence a eu lieu 3 jours (±1 jour) après le début de l'utilisation du système en boucle fermée avec Lyumjev. Des contacts supplémentaires par téléphone/vidéoconférence ont eu lieu à 1 semaine (±2 jours), 2 semaines (±2 jours), 3 semaines (±7 jours) et 9 semaines (±7 jours). Une visite à la clinique a eu lieu à 6 semaines (±7 jours) et la visite finale à la clinique à 13 semaines (91-98 jours). Le taux d'HbA1c a été mesuré dans un laboratoire central à la fin de la période d'introduction à Humalog et à la fin de la période de traitement par

	Lyumjev (visite à 13 semaines). Des questionnaires ont été remplis lors de la sélection et de la visite à 13 semaines.
Bénéfices cliniques	L'utilisation de Lyumjev dans la pompe à insuline Tandem t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ a été bien tolérée avec peu d'effets indésirables et aucune augmentation de l'hypoglycémie. Les taux d'hypoglycémie sévère et d'ACD étaient plus faibles que dans les données du registre clinique de diabète de type 1 (T1D Exchange), la comparaison statistique répondant aux critères de réussite préspécifiés. La sécurité de l'insuline Lyumjev a été maintenue tout en obtenant un temps élevé dans l'intervalle et une légère réduction de l'hyperglycémie par rapport à l'insuline Humalog, ainsi qu'une amélioration des mesures de la qualité de vie par rapport au début de l'étude. Par conséquent, cet essai a démontré que l'utilisation de Lyumjev dans la pompe à insuline Tandem t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ était sûre pour les participants adultes et pédiatriques atteints de diabète de type 1.
Effets secondaires ou événements indésirables	Aucun épisode d'hypoglycémie sévère n'est survenu au cours de la période lispro de 16 jours. Au cours de la période Lyumjev de 13 semaines, trois épisodes d'hypoglycémie sévère (HS) sont survenus chez trois participants (un dans la cohorte adulte et deux dans la cohorte pédiatrique), l'un d'entre eux étant associé à une crise ou à une perte de conscience. Aucun des événements n'a été attribué au dispositif. Un événement s'est produit en raison d'un bolus manuel sans manger, un autre après avoir fait de l'exercice et avoir remplacé la recommandation du calculateur de bolus de zéro unité à un bolus manuel de 1,5 unité, et le troisième après avoir fait un bolus manuel avant de faire de l'exercice alors que la glycémie était encore de 60 mg/dL. Le taux global d'hypoglycémie sévère (HS) était de 6,6 pour 100 années-personnes, et le taux de HS associé à une crise ou à une perte de conscience était de 2,2 pour 100 années-personnes. Le pourcentage de participants ayant eu au moins un épisode d'hypoglycémie sévère (HS) nécessitant l'assistance d'une tierce personne était de 1,7 % et le pourcentage de participants ayant eu une HS associée à une crise ou à une perte de conscience était de 0,6 % par rapport à la fréquence de 6,1 % de correspondance selon l'âge d'au moins un épisode de HS associé à une crise ou à une perte de conscience au cours d'une période de 3 mois dans le registre de diabète de type 1 (T1D Exchange) (P = 0,07 comparant 1,7 % par rapport à 6,1 % et P = 0,02 comparant 0,6 % par rapport à 6,1 %). Aucun cas d'ACD n'est survenu pendant la période lispro ou la période Lyumjev. Dans le registre clinique du diabète de type 1 (T1D Exchange), 2,8 % des participants d'âge correspondant ont signalé une ACD au cours d'une période de 3 mois (P = 0,04 en comparant 0 % par rapport à 2,8 %).

Bénéfices et risques à long terme	Les avantages et les risques à long terme n'ont pas été évalués dans le cadre de cette étude.
Limitations de l'étude	L'essai ne comportait pas de groupe témoin randomisé concomitant et la comparaison des critères d'évaluation glycémiques avec Lyumjev a été effectuée sur une courte période d'utilisation de lispro précédant l'utilisation de Lyumjev. La cohorte de l'étude était composée d'utilisateurs existants de la technologie Control-IQ et comptait trop peu de participants issus de minorités et de participants ayant un statut socio-économique inférieur pour évaluer si les réactions au site de perfusion et d'autres paramètres de sécurité pouvaient différer en fonction de la race, de l'origine ethnique ou du statut socio-économique. Pour l'évaluation des principaux paramètres de sécurité (HS et ACD), des comparaisons ont été effectuées avec des données collectées rétrospectivement dans le registre clinique du diabète de type 1 (T1D Exchange), une cohorte du monde réel qui diffère probablement d'une cohorte d'essai clinique et dont les données ont été collectées à une époque où la grande majorité des personnes atteintes de diabète n'utilisaient pas encore de dispositifs en boucle fermée hybride (BFH). Comme les participants n'étaient pas dans l'ignorance quant à l'insuline utilisée, il est possible que certains des effets observés avec Lyumjev, y compris les bénéfices constatés dans les questionnaires PRO, soient attribuables à un effet de l'étude lié à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+.
Déficience de dispositif ou remplacements de dispositif pour des raisons de sécurité et/ou de performance	Aucun événement indésirable grave n'a été lié au dispositif.

Tableau 9. Résumé de la sécurité et de l'efficacité de l'administration automatisée et soutenue d'insuline par rapport à la thérapie par capteur et pompe chez les adultes atteints de diabète de type 1 présentant un risque élevé d'hypoglycémie : un essai contrôlé randomisé

Étude	Sécurité et efficacité de l'administration automatisée et soutenue d'insuline par rapport à la thérapie par capteur et pompe chez les adultes atteints de diabète de type 1 présentant un risque élevé d'hypoglycémie : un essai contrôlé randomisé (identifiant clinicaltrials.gov : NCT04266379)
Dispositif objet de l'étude	Pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ, réservoir t:slim X2 de 3 mL
Utilisation prévue du dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète

	sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement. La technologie Control-IQ est conçue pour être utilisée en association avec un lecteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 afin d'augmenter, de réduire ou de suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des mesures du MCG et des valeurs glycémiques anticipées. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini. Le réservoir t:slim X2 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).
Objectif de l'étude	Évaluer la sécurité et l'efficacité de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ chez les adultes atteints de diabète de type 1 (DT1) présentant un risque élevé d'hypoglycémie.
Conception de l'étude	Étude prospective, randomisée, contrôlée, multicentrique
Critères d'évaluation principaux et secondaires	Le résultat principal était le changement du temps sous la cible (TBR) mesuré par le système de MCG (pourcentage de temps MCG [%time] < 70 mg/dL) par rapport à la valeur de départ. Les principaux résultats secondaires, testés de manière hiérarchique pour préserver la signification statistique, comprenaient le temps mesuré par le système de MCG dans l'intervalle cible (TIR ; 70-180 mg/dL), le temps au-dessus de l'intervalle (TAR), la lecture moyenne du capteur de glucose (SG), et le pourcentage de temps passé avec un niveau de glucose < 54 mg/dL selon le système de MCG. En cas d'absence de comparaison significative, toutes les comparaisons suivantes de la liste hiérarchique ont été considérées comme exploratoires. Les principaux résultats en matière de sécurité comprenaient la fréquence de l'hypoglycémie sévère et de l'acidocétose diabétique.
Critères d'inclusion	1. Âge > 18 ans 2. Diagnostic clinique de DT1 > 1 an. 3. HbA1c < 10,5 % 4. Administration d'insuline par pompe à insuline pendant > 6 mois 5. Formation au comptage des glucides 6. Score de Clarke > 3, et/ou expérience d'hypoglycémie sévère au cours des 6 derniers mois. 7. Confirmation d'un temps inférieur à l'intervalle (TBR ; défini comme une lecture du glucose du capteur [SG] < 70 mg/dL) de ≥ 5 % au cours de la période préliminaire de 2 semaines avec la MCG en aveugle.

Critères d'exclusion	1. Test de grossesse positif chez les femmes en âge de procréer 2. Toute maladie chronique associée à un traitement (sauf l'insuline) affectant le métabolisme du glucose 3. Utilisation d'inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose 2 au cours des 3 derniers mois 4. Absence de soutien social ou familial capable d'intervenir en cas d'épisode d'hypoglycémie sévère
Nombre de sujets recrutés	72
Population de l'étude	Adultes atteints de DT1 présentant un risque élevé d'hypoglycémie (défini par un score de Clarke > 3 et un TBR ≥ 5 %) et/ou des antécédents d'hypoglycémie sévère.
Méthodes de l'étude	Essai randomisé en parallèle (2:1) de l'AID (pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ) par rapport au traitement par pompe et MCG pendant 12 semaines. Une prolongation facultative de 12 semaines avec l'AID a été proposée à tous les participants.
Bénéfices cliniques	Cet essai contrôlé randomisé parallèle porte exclusivement sur des adultes atteints de DT1 présentant un risque élevé d'hypoglycémie, une population peu étudiée avec les systèmes AID, et démontre la supériorité de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ par rapport au traitement par pompe à insuline augmentée par capteur au cours de la phase de randomisation de 12 semaines et de la phase de prolongation de 12 semaines. L'évolution du TBR (résultat primaire), de l'inclusion à l'intervention de l'étude à 12 semaines, a été considérablement différente entre les groupes d'étude, avec une diminution de -3,7 points de pourcentage avec l'AID (n = 49), par rapport à S&P (n = 22). Les changements dans le TIR et le TAR (résultats secondaires) étaient également considérablement différents entre les deux groupes d'étude, avec une augmentation du TIR de +8,6 % et une diminution du TAR de -5,3 % liée à l'effet de l'AID. Au cours de la prolongation de 12 semaines, les effets de l'AID ont été maintenus dans le groupe AID et reproduits dans le groupe pompe augmentée par capteur. Ces données montrent la durabilité des effets de l'utilisation des AID pendant 24 semaines et la reproductibilité de ces effets chez les personnes nouvellement exposées aux AID.
Effets secondaires ou événements indésirables	Deux épisodes d'hypoglycémie sévère sont survenus au cours de la période préliminaire, dont l'un a entraîné le retrait de l'étude. Un épisode d'hypoglycémie sévère et deux épisodes d'hyperglycémie avec cétose sont survenus dans le groupe AID pendant la phase de formation, alors que l'AID n'était pas encore activé. Deux épisodes d'hypoglycémie sévère, deux acidocétoses (dont une dans la phase de prolongation, qui a entraîné le retrait du patient de l'étude) et un épisode d'hyperglycémie > 300 mg/dL sans cétose sont survenus pendant l'utilisation de l'AID. Tous les épisodes d'hyperglycémie, avec ou sans cétose ou acidocétose, étaient liés à des occlusions des cathéters de perfusion. Deux événements indésirables graves sont survenus pendant l'utilisation de l'AID, mais n'étaient pas liés au diabète.

Bénéfices et risques à long terme	Les avantages et les risques à long terme n'ont pas été évalués dans le cadre de cette étude.
Limitations de l'étude	Courte durée de l'étude/exposition au traitement par AID, et l'essai a été réalisé dans des hôpitaux universitaires avec un personnel dédié et formé pour soutenir les participants, ce qui peut ne pas refléter la pratique réelle dans des environnements ambulatoires typiques. Seuls 6 participants avaient un taux d'HbA1c ≥ 8 % à l'inclusion, ce qui indique que les conclusions pourraient ne pas s'appliquer aux personnes qui présentent simultanément une hypoglycémie fréquente/sévère et un taux d'HbA1c élevé.

Tableau 10. Résumé des résultats de Control-IQ comparant les capteurs Dexcom G6 et G7 chez les adultes atteints de diabète de type 1

Étude	Résultats de Control-IQ comparant les capteurs Dexcom G6 et G7 chez les adultes atteints de diabète de type 1
Dispositif objet de l'étude	Pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ, réservoir t:slim X2 de 3mL, application mobile Tandem t:slim
Utilisation prévue du dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement. La technologie Control-IQ est conçue pour être utilisée en association avec un lecteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 afin d'augmenter, de réduire ou de suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des mesures du MCG et des valeurs glycémiques anticipées. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini. Le réservoir t:slim X2 de 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI). L'application mobile Tandem t:slim est un accessoire destiné à être utilisé comme un dispositif logiciel connecté capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des pompes à insuline compatibles, notamment en recevant et en affichant des informations sur la pompe et en envoyant des commandes d'administration d'insuline à la pompe à insuline t:slim X2 connectée et compatible de l'utilisateur.
Objectif de l'étude	Analyser les résultats réels des utilisateurs de Dexcom G7 qui ont associé leur capteur à la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ.

Conception de l'étude	Analyse rétrospective monocentrique
Critères d'évaluation principaux et secondaires	L'analyse a porté sur le pourcentage de temps pendant lequel le système de MCG était actif, le pourcentage de temps en boucle fermée et les mesures de MCG standard (pourcentage de temps à 70-180 mg/dL, 70-140 mg/dL, < 70 mg/dL, < 54 mg/dL, > 180 mg/dL, > 250 mg/dL, glycémie moyenne, écart-type de la glycémie, coefficient de variation de la glycémie et indice de risque glycémique) entre Dexcom G6 et Dexcom G7 lors de leur utilisation avec la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ.
Critères d'inclusion	Les participants devaient être des adultes (âge ≥ 18 ans) et avoir déjà utilisé la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ. Les participants devaient être des utilisateurs antérieurs du Dexcom G6 et disposer d'au moins 30 jours de données du G6 avec utilisation active de la technologie Control-IQ directement avant de commencer le Dexcom G7 avec la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ, ainsi que de 30 jours de données du G7 avec utilisation active de la technologie Control-IQ directement après avoir commencé le G7 avec la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ, pour être définis comme des utilisateurs actifs de la technologie Control-IQ.
Critères d'exclusion	Les utilisateurs d'autres capteurs de MCG pris en charge n'ont pas été inclus.
Nombre de sujets recrutés	463
Population de l'étude	463 adultes (âge moyen 36±15 ans, 59 % de femmes, durée antérieure d'utilisation de Control-IQ égale à 4±2 ans) ont commencé à utiliser le Dexcom G7 associé à la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ entre novembre 2023 et juin 2024 après avoir précédemment utilisé le Dexcom G6 avec leur pompe Tandem, et disposant d'au moins 30 jours de données Control-IQ avant et après le début de l'utilisation du G7.
Méthodes de l'étude	L'analyse des données a été réalisée à partir des données des pompes à insuline téléchargées sur le système de gestion des données Tandem t:connect et Tandem Source pour les patients identifiés à la clinique d'endocrinologie pour adultes du Barbara Davis Center. Les résultats ont été répertoriés pour les 30 jours d'utilisation du Dexcom G7 avec la technologie Control-IQ après le début de l'utilisation du G7.
Bénéfices cliniques	Le temps médian d'utilisation des capteurs et le temps médian en boucle fermée étaient très élevés avec l'utilisation de chaque capteur. Le temps médian dans l'intervalle 70 mg/dL-180 mg/dL était de 70,7 % pendant l'utilisation du G6 et de 71,1 % pendant l'utilisation du G7 avec la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ, ce qui montre que la plupart des individus ont atteint l'objectif consensuel de > 70 % de temps dans l'intervalle. La plupart des personnes ont également atteint les objectifs consensuels de temps à < 70 mg/dL et de temps à < 54 mg/dL.

Effets secondaires ou événements indésirables	Aucun signalement.
Bénéfices et risques à long terme	Les avantages et les risques à long terme n'ont pas été évalués dans le cadre de cette étude.
Limitations de l'étude	Courte durée de l'étude/exposition au traitement AID, analyse rétrospective.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Une vue d'ensemble de l'analyse documentaire systématique réalisée par Tandem est incluse dans le rapport d'évaluation clinique. L'analyse a permis de recenser plusieurs articles dans lesquels la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ et la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ ont été utilisées. Le réservoir t:slim X2 de 3 mL a été utilisé avec la pompe dans toutes les études. L'application mobile Tandem t:slim a été utilisée dans un certain nombre d'études. Ces articles ont indiqué que les dispositifs ont répondu aux attentes en matière de performance et de sécurité. Les études n'ont pas rapporté d'effets indésirables supplémentaires en dehors des risques résiduels décrits ci-dessus et dans le mode d'emploi.

La mise en œuvre des plans de suivi clinique après commercialisation (SCAC) et de surveillance après commercialisation (SAC) n'a pas permis d'obtenir d'autres informations cliniquement pertinentes. Il n'y a pas eu de probabilité nouvelle ou modifiée d'effet(s) secondaire(s) indésirable(s), ni d'augmentation significative de la fréquence ou de la gravité des incidents, ni de tendances identifiées, ni d'autres conclusions principales du rapport d'évaluation du SCAC ou du rapport périodique actualisé relatif à la sécurité.

L'analyse des données cliniques de la base de données MAUDE a été collectée dans le cadre du processus d'évaluation clinique. La base de données MAUDE recense les événements indésirables associés aux dispositifs médicaux qui sont signalés à la FDA des États-Unis par des déclarants obligatoires tels que les fabricants. La majorité des rapports concernent la résolution de conditions d'alarme. L'analyse des données cliniques de la base de données MAUDE n'a pas signalé d'effets indésirables supplémentaires en dehors des risques résiduels décrits ci-dessus et dans le mode d'emploi.

5.4 Résumé général des performances cliniques et des caractéristiques de sécurité

Les avantages probables de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ, ainsi que de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ+, du réservoir t:slim X2 de 3 mL et de l'application mobile Tandem t:slim sont basés sur les données recueillies dans le cadre d'essais cliniques prospectifs randomisés, la documentation et les études non cliniques menées pour étayer l'autorisation réglementaire du dispositif.

La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ, ainsi que la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ+, le réservoir t:slim X2 de 3 mL et l'application mobile Tandem t:slim sont bénéfiques pour les patients, car l'utilisation des dispositifs permet aux utilisateurs d'améliorer le temps passé dans l'intervalle glycémique cible de 70 mg-180 mg/dL d'au moins 5 % par rapport au traitement antérieur, d'atteindre un temps passé dans l'intervalle glycémique cible de 3,9 mmol/L-10 mmol/L (70 mg/dL-180 mg/dL) ≥ 70 % et d'améliorer la qualité de vie (scores de qualité de vie s'améliorant ≥ 8 % par rapport au traitement antérieur). De plus, les utilisateurs de ces dispositifs peuvent les utiliser en toute sécurité, les taux d'acidocétose diabétique et d'hypoglycémie sévère étant inférieurs à ceux observés dans le cadre de la norme de soins.

5.5 Suivi clinique après commercialisation en cours ou prévu

Une étude de suivi clinique après commercialisation (« SCAC ») a été réalisée pour la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ. Un résumé de cette étude de SCAC, également connue sous le nom d'« étude CLIO », est présenté ci-dessous. Cette étude a évalué la sécurité et l'efficacité en situation réelle de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ. Il n'y a eu aucun risque émergent, aucune complication ni aucune défaillance inattendue du dispositif.

Tableau 11. Résumé de l'étude observationnelle Control-IQ (CLIO)

Étude	Étude observationnelle post-approbation Control-IQ (CLIO) (identifiant clinicaltrials.gov : NCT04503174)
Dispositif objet de l'étude	Pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ, réservoir t:slim X2 de 3 mL, application mobile Tandem t:slim
Utilisation prévue du dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement. La technologie Control-IQ est conçue pour être utilisée en association avec un lecteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 afin d'augmenter, de réduire ou de suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des mesures du MCG et des valeurs glycémiques anticipées. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini. Le réservoir t:slim X2 de 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).

	L'application mobile Tandem t:slim est un accessoire destiné à être utilisé comme un dispositif logiciel connecté capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des pompes à insuline compatibles, notamment en recevant et en affichant des informations sur la pompe et en envoyant des commandes d'administration d'insuline à la pompe à insuline t:slim X2 connectée et compatible de l'utilisateur.
Objectif de l'étude	<u>Objectif principal</u> Démontrer, dans un contexte réel, la sécurité de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ pour la prise en charge du diabète de type 1 en évaluant le taux d'hypoglycémie sévère (HS) et d'acidocétose diabétique (ACD). <u>Objectif secondaire</u> Évaluer l'impact sur les résultats glycémiques des patients et l'expérience utilisateur dans le monde réel, au cours des 12 premiers mois d'utilisation.
Conception de l'étude	Étude de cas-témoins observationnelle
Critères d'évaluation principaux et secondaires	<u>Critères d'évaluation principaux</u> • Taux d'incidence de l'hypoglycémie sévère (HS) et de l'acidocétose diabétique (ACD) • Sécurité du remplissage automatique des relevés de MCG dans le calculateur de bolus du système Control-IQ <u>Critères d'évaluation secondaires</u> • Résultats glycémiques comme mesure de l'efficacité du système Control-IQ • Satisfaction et confiance des patients à l'égard du système Control-IQ, de la facilité d'utilisation du système et de la qualité du sommeil.
Critères d'inclusion	• Patients souffrant d'un diabète de type 1 autodéclaré à qui l'on a prescrit le système Control-IQ. • Âge d'au moins 6 ans • Utilisation de l'insuline Humalog ou Novolog • Pour les femmes, ne pas être enceinte et ne pas prévoir de grossesse au cours des 12 prochains mois. • Accepter d'utiliser la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ, et de continuer à l'utiliser pendant au moins 12 mois consécutifs après l'inclusion dans l'étude. • Accepter de fournir un résultat d'HbA1c obtenu dans les 3 mois précédant le recrutement.

	• Capacité à réagir aux alertes et aux alarmes, ou à assurer une autogestion de base du diabète. • Patients résidant à temps plein aux États-Unis. • Volonté de télécharger l'application mobile t:connect sur leur smartphone et de la garder active tout au long de l'étude. Les patients incapables d'utiliser l'application mobile t:connect doivent être disposés à télécharger manuellement les données de leur pompe à insuline sur t:connect tous les trois mois et à la fin de l'étude. • Le sujet a lu, compris et accepté de participer à l'étude et a signé électroniquement le formulaire de consentement éclairé (FCE).
Critères d'exclusion	• Diabète de type 2 auto-déclaré • Âgé de < 6 ans • Utilisation d'un traitement hypoglycémiant autre que l'insuline Humalog ou Novolog • Incapacité à réagir aux alertes et aux alarmes, ou à assurer une autogestion de base du diabète. • Grossesse • Les sujets qui n'ont pas signé le FCE.
Nombre de sujets recrutés	Au total, 3 157 personnes ont répondu aux critères de recrutement et ont commencé à participer aux enquêtes mensuelles. 2 998 participants ont achevé l'étude.
Population de l'étude	L'âge médian des participants était de 29,0 (16,0-45,0) ans. 55,7 % étaient des femmes. Le dernier taux d'A1c rapporté avant le recrutement était de 7,7 (6,9-8,7) % [61 (52-72) mmol/mol]. 2 190 participants (69,4 %) étaient des adultes. 38,4 % étaient des utilisateurs antérieurs de la pompe Tandem, 31,5 % étaient des utilisateurs antérieurs d'une pompe d'une autre marque et 30,1 % étaient des utilisateurs antérieurs d'injections quotidiennes multiples (IQM). La grande majorité (87,2 %) a déclaré avoir au moins une certaine expérience en matière de MCG.
Méthodes de l'étude	Étude de cohorte observationnelle à bras unique
Bénéfices cliniques	Pour le résultat principal, les taux d'événements indésirables pour l'hypoglycémie sévère et l'acidocétose diabétique avec l'utilisation de la technologie Control-IQ sur une période de 12 mois étaient significativement plus bas pour les adultes et les enfants par rapport aux données historiquement rapportées. Pour les adultes, le taux observé d'hypoglycémie sévère était de 9,77 (36,97) pour l'utilisation de Control-IQ contre 29,45 (104,54) pour les données historiques du T1D Exchange (taille de l'effet d = 0,53, p < 0,01), tandis que pour les enfants, le taux observé d'hypoglycémie sévère était de 9,31 (34,31) pour l'utilisation de Control-IQ contre 19,31 (85,73) pour les données historiques (taille de l'effet d = 0,29, p < 0,01).

	Pour les adultes, le taux observé d'ACD était de 1,46 (13,10) pour l'utilisation de Control-IQ contre 9,81 (61,87) pour les données historiques du T1D Exchange (taille de l'effet d = 0,64, p < 0,01), tandis que pour les enfants, le taux observé d'ACD était de 1,93 (13,78) pour l'utilisation de Control-IQ contre 12,81 (70,43) pour les données historiques (taille de l'effet d = 0,79, p < 0,01). Le pourcentage de bolus utilisant la fonction de saisie automatique a donné lieu à moins de lectures < 54 mg/dL (< 3,0 mmol/L) et < 70 mg/dL (< 3,9 mmol/L) que ceux n'utilisant pas la fonction, dans tous les intervalles de glucose avant bolus examinés. L'examen a porté sur les plages de glucose avant bolus de 70 mg/dL-180 mg/dL, 181-250 mg/dL, > 250 mg/dL, et dans l'ensemble. Il n'y a pas eu de preuve d'un risque accru d'hypoglycémie lorsque les résultats de MCG automatiquement saisis ont été utilisés pour calculer le bolus suivant par rapport à la saisie manuelle des niveaux de glucose dans le calculateur de bolus. Pour le critère d'évaluation secondaire, soit les résultats glycémiques, les utilisateurs du système ont atteint les objectifs des recommandations internationales consensuelles concernant le temps passé dans l'intervalle cible. Le temps passé dans l'intervalle 70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L) était de 70,1 % (61,0-78,8) pour les adultes, 61,2 % (52,4-70,5) pour les 6-13 ans, 60,9 % (50,1-71,8) pour les 14-17 ans, et 67,3 % (57,4-76,9) pour l'ensemble. En ce qui concerne les résultats secondaires, la satisfaction et la confiance des patients à l'égard du système Control-IQ, de la facilité d'utilisation du système et de la qualité du sommeil, le thème de la réduction du fardeau du diabète et de l'amélioration du sommeil, ainsi qu'un niveau élevé de satisfaction, ont été systématiquement rapportés. 72,1 % des participants ont utilisé l'application mobile Tandem t:slim pour télécharger les données à analyser, ce qui montre un taux élevé d'utilisation de l'application mobile.
Effets secondaires ou événements indésirables	Les taux d'hypoglycémie sévère et d'ACD étaient inférieurs aux taux historiques.
Bénéfices et risques à long terme	Les avantages et les risques à long terme n'ont pas été évalués dans le cadre de cette étude.
Limitations de l'étude	Cette étude présentait des limites. En premier lieu, elle a utilisé une méthodologie différente de celle des études antérieures pour définir l'HS et l'ACD, ce qui a potentiellement augmenté les taux d'événements indésirables rapportés dans l'étude. Les taux de ces événements indésirables, tels qu'ils ont été déterminés par les enquêtes d'échange sur le DT1, exigeaient une perte de conscience ou une crise pour la HS, ou une hospitalisation d'une nuit

	pour l'ACD, ce qui est plus strict que nos exigences. Les événements indésirables ont également été déclarés par les intéressés eux-mêmes, ce qui est susceptible de donner lieu à des inexactitudes dans les informations rapportées. Les événements indésirables rapportés dans le cadre de l'enquête d'inclusion n'ont pas été vérifiés et n'ont donc pas pu être utilisés à des fins de comparaison selon la même méthodologie. L'étude n'a pas inclus de phase préliminaire de MCG en aveugle avant l'utilisation de Control-IQ, ni de groupe témoin, ce qui aurait permis d'établir une meilleure comparaison des taux d'événements indésirables. Aujourd'hui, les personnes peuvent choisir entre plusieurs systèmes automatisés d'administration d'insuline et de MCG qui n'étaient pas disponibles à l'époque de la cohorte historique de T1D Exchange. Par conséquent, la comparaison directe des taux avec une cohorte présentant un ensemble différent de choix thérapeutiques de base est limitée. En outre, l'écart-type des événements rapportés dans toutes les catégories était très variable, tant pour les données historiques que pour l'utilisation de Control-IQ. Enfin, la question d'une « fracture numérique » reste ouverte, certains participants étant en capacité d'utiliser l'application mobile et d'autres non. Il est nécessaire de se demander si cela pourrait exclure des patients.
Déficience de dispositif ou remplacements de dispositif pour des raisons de sécurité et/ou de performance	Aucun effet indésirable imprévu associé au dispositif (UADE) n'a été signalé.

Une étude SCAC est en cours concernant la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ et la pompe à insuline Tandem Mobi dotée de la technologie Control-IQ+, chez les enfants âgés de 2 à < 6 ans atteints de diabète de type 1. Un résumé du plan de cette étude est présenté ci-dessous. Le recrutement des participants à l'étude a débuté en 2025.

Tableau 12. Résumé de l'étude post-approbation PS230005

Étude	Étude post-approbation PS230005 (identifiant clinicaltrials.gov : NCT06717451)
Dispositif objet de l'étude	Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+, pompe à insuline Tandem Mobi avec technologie Control-IQ+, réservoir t:slim X2 de 3 mL, réservoir Tandem Diabetes Care de 2 mL, application mobile Tandem t:slim, application mobile Tandem Mobi

Utilisation prévue du dispositif	La pompe à insuline t:slim X2 est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement. La pompe à insuline Tandem Mobi est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline. La pompe est capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés numériquement. La technologie Control-IQ+ est destinée à être utilisée avec un système de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 pour augmenter, diminuer et interrompre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des résultats de la MCG et des valeurs de glycémie prédites. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prévu que la valeur de glycémie dépasse un seuil prédéfini. Le réservoir t:slim X2 de 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI). Le réservoir Tandem Diabetes Care de 2 mL est destiné à être utilisé avec la pompe à insuline Tandem Mobi pour l'administration de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI). L'application mobile Tandem t:slim est un accessoire destiné à être utilisé comme un dispositif logiciel connecté capable de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des pompes à insuline compatibles, notamment en recevant et en affichant des informations sur la pompe et en envoyant des commandes d'administration d'insuline à la pompe à insuline t:slim X2 connectée et compatible de l'utilisateur. L'application mobile Tandem Mobi permet à l'utilisateur de connecter un smartphone compatible à la pompe à l'aide de la technologie sans fil Bluetooth®, afin de visualiser les données de la pompe Tandem Mobi et d'exécuter les fonctions de la pompe directement sur son smartphone. L'application mobile Tandem Mobi envoie également des messages et des alertes provenant de la pompe Tandem Mobi sous forme de notifications push sur le smartphone de l'utilisateur. L'application mobile Tandem Mobi peut transmettre les données relatives à la pompe et au traitement de la pompe vers le cloud tant que le smartphone de l'utilisateur est connecté à Internet.

Objectif de l'étude	<u>Objectif principal</u> Démontrer, dans un contexte réel, la sécurité de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ ou de la pompe à insuline Tandem Mobi dotée de la technologie Control-IQ+ pour la prise en charge du diabète de type 1 en évaluant le taux d'hypoglycémie sévère (HS) et d'acidocétose diabétique (ACD) <u>Objectif secondaire</u> Démontrer, dans un contexte réel, l'efficacité de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ pour la prise en charge du diabète de type 1 en évaluant l'impact sur les résultats glycémiques des patients et l'expérience de l'utilisateur dans le monde réel, au cours des 12 premiers mois d'utilisation.
Conception de l'étude	Étude de cas-témoins observationnelle
Critères d'évaluation principaux et secondaires	<u>Critères d'évaluation principaux</u> • Taux d'incidence de l'hypoglycémie sévère (HS) et de l'acidocétose diabétique (ACD) <u>Critères d'évaluation secondaires</u> • Résultats de la glycémique comme mesure de l'efficacité du système Control-IQ+ • Satisfaction et confiance des patients à l'égard de la technologie Control-IQ+, de la facilité d'utilisation du système et de l'amélioration de la qualité de vie.
Critères d'inclusion	• Diabète de type 1 autodéclaré à qui l'on a prescrit la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ ou la pompe à insuline Tandem Mobi dotée de la technologie Control-IQ+. • Âge de 2 à < 6 ans au moment du dépistage • Utilisation d'une insuline approuvée pour la pompe • Utilisation d'un capteur iCGM approuvé pour la pompe • Acceptation d'utiliser la technologie Control-IQ+ et de continuer à l'utiliser pendant au moins 12 mois consécutifs après l'inclusion dans l'étude. • Accepter de fournir un résultat d'HbA1c obtenu dans les 6 mois précédant le recrutement. • Capacité du parent/gardien à réagir aux alertes et aux alarmes, ou à assurer une autogestion de base du diabète. • Résider à temps plein aux États-Unis.

	• Volonté de télécharger l'application mobile Tandem t:slim sur leur smartphone et de la maintenir active pendant toute la durée de l'étude en cas d'utilisation d'une pompe Tandem t:slim X2. Les participants incapables d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim doivent accepter de télécharger manuellement les données de leur pompe à insuline vers Tandem Source tous les trois mois et à la fin de l'étude. • Le parent/tuteur du participant a lu, compris et accepté de participer à l'étude, et a signé électroniquement le formulaire de consentement éclairé (FCE).
Critères d'exclusion	• Utilisation d'un traitement hypoglycémiant autre que l'insuline. • Une condition médicale ou autre, ou la prise de médicaments qui, de l'avis de l'investigateur, constituerait un problème de sécurité pour la participation à l'étude.
Nombre de sujets recrutés	Tous les sujets ont été recrutés pour l'étude, qui est actuellement en cours.
Population de l'étude	L'étude recrutera jusqu'à 180 participants, l'objectif étant d'atteindre un minimum d'environ 120 participants.
Méthodes de l'étude	Étude de cohorte observationnelle à bras unique

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Outre l'administration automatisée d'insuline, un diabète nécessitant l'administration d'insuline peut être pris en charge par diverses approches non médicales, pharmacologiques, chirurgicales ou interventionnelles. Ces solutions se distinguent par leur degré d'automatisation, leur dépendance vis-à-vis des données fournies par l'utilisateur, leur capacité à s'adapter aux variations glycémiques, et le fardeau qu'elles représentent pour l'utilisateur.

Vous trouverez ci-dessous un résumé des alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles, ainsi que des risques, des bénéfices et des conditions spécifiques dans lesquelles un traitement doit être envisagé :

Alternatives thérapeutiques	Risques, bénéfices et conditions spécifiques dans lesquelles un traitement doit être envisagé
Approches non médicales	
Noter manuellement son alimentation quotidienne et ses apports nutritionnels dans des carnets papier Calculs manuels des doses Instructions posologiques de l'insuline Pocket	Les approches non médicales reposent principalement sur l'éducation des utilisateurs, la consignation manuelle des mesures relevées et la prise de décisions personnelles pour gérer l'insulinothérapie et le contrôle glycémique. Si ces approches peuvent s'avérer adaptées dans des contextes où l'accès à la technologie est limité ou en complément d'un traitement pharmacologique, elles impliquent toutefois une charge mentale et un investissement en temps plus importants pour l'utilisateur. Les méthodes manuelles n'offrent pas d'aide à la décision en temps réel ni d'ajustement automatisé de la dose d'insuline, et peuvent augmenter le risque d'erreurs de dosage, de réponses tardives aux variations glycémiques et d'un contrôle glycémique sous-optimal par rapport aux traitements assistés par la technologie.
Approches pharmacologiques	
Perfusions intraveineuses d'immunothérapie	Les approches immunothérapeutiques visent généralement à moduler le processus auto-immun plutôt qu'à réguler directement le dosage d'insuline. Ces traitements ne remplacent pas l'administration d'insuline et ne constituent pas des substituts standard aux systèmes de gestion de l'insuline. Bien qu'il ait été démontré que l'immunothérapie permettait de retarder efficacement la survenue du diabète, son accès reste très limité, car de nombreux médicaments sont encore en phase d'investigation et ne disposent que d'indications d'utilisation restreintes. En raison d'une disponibilité limitée, de critères d'éligibilité restreints et des risques immunitaires potentiels, cette approche n'est généralement envisagée que pour des patients soigneusement sélectionnés et pris en charge par des spécialistes.
Injections quotidiennes multiples (IQM)	Le traitement par IQM consiste à administrer de l'insuline basale et en bolus à l'aide de seringues ou de stylos. Le calcul de la dose et le moment de l'administration dépendent entièrement de l'utilisateur ou du soignant, souvent accompagnés d'un autocontrôle de la glycémie. Bien que largement utilisées, les IQM n'adaptent pas l'administration d'insuline de manière dynamique en fonction de l'évolution réelle et peuvent être associées à une variabilité glycémique accrue.

Stylos à insuline « intelligents » connectés	Les stylos à insuline connectés peuvent enregistrer les informations relatives aux doses et être intégrés à des applications numériques afin de faciliter le suivi des doses et la consultation de l'historique. Cependant, la détermination des doses d'insuline se fait toujours manuellement, et il n'existe pas de système de modulation automatique de l'insuline en fonction des données fournies par le capteur.
Pompe augmentée par capteur (SAP)	Les systèmes de pompe augmentée par capteur combinent perfusion sous-cutanée continue d'insuline et mesure continue du glucose (MCG), ce qui permet aux utilisateurs de prendre des décisions plus éclairées concernant leurs doses. Les ajustements concernant l'administration d'insuline nécessitent toujours une intervention active de l'utilisateur.
Arrêt avant hypoglycémie (LGS)	Les systèmes LGS interrompent automatiquement l'administration d'insuline lorsque les valeurs de glycémie mesurées par le capteur descendent en dessous d'un seuil prédéfini, ce qui réduit le risque d'hypoglycémie. Ces systèmes ne permettent pas de détecter une hypoglycémie imminente et reprennent l'administration d'insuline après une période d'arrêt prédéfinie ou à la suite d'une intervention de l'utilisateur.
Arrêt prédictif avant hypoglycémie (APH) / Gestion prédictive avant hypoglycémie (GPH)	Les systèmes APH/GPH utilisent les données de tendance fournies par le système MCG pour prédire une hypoglycémie imminente et arrêter temporairement l'administration d'insuline avant la survenue d'une hypoglycémie. Ces systèmes permettent de mieux prévenir l'hypoglycémie par rapport aux systèmes LGS, mais n'ajustent pas activement l'administration d'insuline pour maintenir la glycémie dans les intervalles cibles, si ce n'est pour éviter les épisodes d'hypoglycémie.

Approches chirurgicales/interventionnelles	
Greffe du pancréas	La greffe du pancréas est avant tout associée à la possibilité de rétablir une production normale d'insuline en cas de succès thérapeutique ; toutefois, son recours est limité à une population de patients restreinte et très sélective. Cette intervention comporte des risques chirurgicaux importants, un risque de rejet de la greffe, une morbidité élevée et la nécessité d'un traitement immunosuppresseur à vie. En outre, la disponibilité limitée des donneurs restreint encore davantage l'accès à cette solution. Par conséquent, la greffe du pancréas est généralement réservée aux patients présentant un risque élevé de morbidité ou de mortalité liée au diabète, et pour lesquels les traitements moins invasifs s'avèrent inefficaces.

7. Suggestion de profil et de formation à l'intention des utilisateurs

Tandem soumet tous ses dispositifs à un processus appelé test des facteurs humains. Ce processus permet de s'assurer qu'un dispositif peut être utilisé en toute sécurité par un grand nombre de personnes. Le processus des facteurs humains de Tandem est conforme aux normes mondiales relatives aux dispositifs médicaux.

Ces tests ont montré que tous les utilisateurs de pompes à insuline Tandem doivent faire ce qui suit :

- Suivre les instructions de votre médecin. Il vous fournira la formation adéquate.
- Suivre les instructions de votre formateur à la pompe Tandem.
- Suivre les instructions figurant dans le Guide de l'utilisateur de votre pompe à insuline et du Guide de l'utilisateur de votre MCG.
- Surveiller votre glycémie.

8. Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes appliquées

Les normes suivantes ont été appliquées à la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ, à la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+, au réservoir Tandem t:slim de 3 mL et à l'application mobile Tandem t:slim :

- EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- EN ISO 13485:2016/A11:2021 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

- AAMI ES60601-1:2005 et A1:2012 et A2:2021 – Équipements électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005, MOD)
- AAMI/IEC 60601-1-2:2014 – Équipements électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
- IEC 60601-1-6:2010/A2:2021 – Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : aptitude à l'utilisation (y compris IEC 62366-1:2015/(R2021) +AMD1:2020 – Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux, y compris l'amendement 1)
- IEC 60601-1-8:2020 – Appareils électromédicaux – Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
- IEC 60601-1-11:2020 – Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
- IEC 60601-2-24:2012 – Appareils électromédicaux – Partie 2-24 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des pompes et régulateurs de perfusion
- IEC 60601-1-10:2008+A2:2021 – Appareils électromédicaux – Partie 1-10 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée
- AAMI/IEC 62304:2006+A1:2016 – Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
- IEC EN 62366-1/A1 – Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- ISO 10993-1:2020 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- ISO 10993-3:2014 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
- ISO 10993-4/Amd.1:2006 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais pour les interactions avec le sang
- ISO 10993-5:2009 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
- ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-08) – Systèmes de transmission à large bande ; équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande 2,4 GHz ; norme harmonisée pour l'accès au spectre radioélectrique

- ISO 11137-1:2025 – Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux
- ISO 11137-2:2015/Amd1:2023 – Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante
- ISO 11737-1:2018/Amd1:2021 – Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
- ISO 11737-2:2019 - Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation
- EN ISO 15223-1:2021 - Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

9. Historique des révisions

Numéro de révision du SSCP	Date d'émission	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
A	12 décembre 2024	Version initiale	☐ Oui Langue de validation : ☒ Non
B	5 mars 2025	Validation par l'organisme notifié. Mise à jour en fonction du document d'orientation du MDCG.	☒ Oui Langue de validation : anglais ☐ Non
C	30 juillet 2025	Mise à jour des orientations du MDCG.	☒ Oui Langue de validation : anglais ☐ Non
D	5 août 2025	Mise à jour des avertissements conformément au livre blanc de BSI, « Révision du Guide MDCG 2019-9 sur le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques » pour énumérer les avertissements les plus pertinents pour les patients et les cliniciens sur la base des preuves disponibles.	☒ Oui Langue de validation : anglais ☐ Non

E	13 janvier 2026	Mise à jour de la colonne Révision validée par l'Organisme Notifié (passage de « Non » à « Oui ») pour la révision D. Aucune autre modification n'a été apportée au document.	☒ Oui Langue de validation : anglais ☐ Non
F	26 février 2026	Mise à jour des indications d'utilisation. Mise à jour du résumé des mesures correctives en matière de sécurité. Mise à jour des références aux normes harmonisées.	☒ Oui Langue de validation : anglais ☐ Non
G	16 avril 2026	Mise à jour de toutes les sections afin de respecter scrupuleusement le format du modèle figurant dans le document MDCG 2019-9. Mise à jour de la date de certification MDR et du numéro de certificat dans la section 1.	☒ Oui Langue de validation : anglais ☐ Non

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, à l'intention des patients, est présenté ci-dessous.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
Révision du document : G
Date de publication : 16 avril 2026

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects du dispositif en matière de caractéristiques de sécurité et de performances cliniques. Les informations présentées ci-dessous s'adressent aux patients ou à des personnes non issues du milieu médical. Un résumé plus complet de son profil de sécurité et de ses performances cliniques, destiné aux professionnels de santé, figure dans la première partie du présent document.

Le SSCP n'a pas pour objectif de fournir des conseils généraux sur le traitement d'une affection médicale. Si vous avez des questions concernant votre état de santé ou l'utilisation de ce dispositif dans votre cas particulier, veuillez contacter votre professionnel de santé. Ce SSCP n'a pas vocation à remplacer la carte d'implant ni les instructions d'utilisation pour fournir des informations relatives à l'utilisation sûre du dispositif.

1. Identification du dispositif et informations générales

Nom commercial du dispositif	Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la de la technologie Control-IQ Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ Application mobile Tandem t:slim Réservoir t:slim X2 de 3 mL
Nom et adresse du fabricant	Tandem Diabetes Care, Inc. 12400 High Bluff Drive San Diego, CA 92130 États-Unis
UDI-DI de base	Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ : 0389152TF00098599U Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ : 0389152TF00098599U Application mobile Tandem t:slim de base : 0850018992TF-0011603KR Réservoir t:slim X2 de 3 mL de base : 0389152TF0009858CHN

Année de délivrance du premier certificat CE	La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ a reçu le marquage CE en 2025. La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ a reçu le marquage CE en 2019. Le réservoir t:slim X2 de 3 mL a reçu le marquage CE en 2018. L'application mobile Tandem t:slim a reçu le marquage CE en 2023.

2. Utilisation prévue du dispositif

Usage prévu	La pompe à insuline est destinée à l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits fixes et variables, pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline.
Indications d'utilisation et groupes de patients cibles	La pompe à insuline t:slim X2 est utilisée pour administrer de l'insuline par voie sous-cutanée afin de faciliter la prise en charge du diabète chez les personnes nécessitant un traitement par insuline. La pompe se suffit à elle-même, ou peut être associée à la technologie Control-IQ ou Control-IQ+, qui utilise les informations d'un système de mesure continue du glucose (MCG) compatible pour ajuster l'administration d'insuline de manière automatique. Elle est destinée à un usage individuel. Différentes versions du logiciel sont approuvées selon le groupe d'âge et les besoins médicaux, comme décrit ci-dessous. Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ (versions logicielles 7.6, 7.6.1, 7.7.0.1, 7.8.1) Cette version est conçue pour : • les personnes âgées de 6 ans et plus, • qui nécessitent un traitement par insuline, • qui ont recours à au moins 10 unités d'insuline par jour, et • qui pèsent au moins 25 kilogrammes. Lorsque la technologie Control-IQ est utilisée avec un système de mesure continue du glucose (MCG) compatible, elle peut augmenter, réduire ou suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale et administrer des bolus de correction afin de maintenir la glycémie dans un intervalle cible. Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ (versions logicielles 7.9, 7.9.0.1, 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3) Cette version est conçue pour un plus large groupe d'utilisateurs, notamment :

	• les personnes âgées de 2 ans et plus, • qui nécessitent un traitement par insuline, • qui ont recours à au moins 5 unités d'insuline par jour, et • qui pèsent au moins 9 kilogrammes. Tout comme la technologie Control-IQ, la technologie Control-IQ+ fonctionne avec un système de MCG compatible pour ajuster automatiquement l'administration d'insuline selon les taux de glycémie actuel et prédit. Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ (version logicielle 7.10.4) Cette version est conçue pour : • les personnes âgées de 2 ans et plus atteintes de diabète de type 1, et • les adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de diabète de type 2. La pompe peut également être utilisée pendant la grossesse chez les personnes atteintes de diabète de type 1, à condition que le système de MCG connecté soit autorisé pour une utilisation pendant la grossesse. La pompe et sa technologie peuvent être utilisées par les personnes atteintes de diabète ou leurs soignants qui les aident à s'administrer de l'insuline, du moment que la personne traitée respecte les critères liés à l'âge, au poids et à l'utilisation d'insuline énoncés ci-dessus.
Contre-indications et/ou limitations	Aucune.

3. Description du dispositif

Description du dispositif et matériaux/substances en contact avec les tissus des patients

Le système de pompe à insuline t:slim X2 inclut la pompe à insuline, la technologie Control-IQ+, un réservoir d'insuline jetable de 3 mL, et un kit de perfusion compatible. Le kit de perfusion est placé sous la peau, afin d'administrer l'insuline issue de la pompe.

La pompe est généralement portée à même le corps à l'aide d'un clip, d'un étui ou d'un vêtement, et peut entrer en contact avec la peau, selon la façon dont elle est portée. La pompe en elle-même n'entre pas en contact avec les fluides corporels. Le réservoir d'insuline fait partie du circuit d'administration de l'insuline et est en contact avec le corps tout au long de son utilisation. L'application mobile Tandem t:slim s'utilise sur un smartphone et n'entre pas en contact avec le corps.

Informations sur les substances médicamenteuses contenues dans le dispositif

La pompe à insuline t:slim X2 fonctionne avec des réservoirs jetables remplis d'insuline U-100, une forme d'insuline couramment prescrite aux personnes atteintes de diabète. Chaque réservoir est fixé à la pompe et est remplacé toutes les 48 à 72 heures.

Description du mode d'action prévu du dispositif

La pompe à insuline t:slim X2 administre de l'insuline sous la peau afin d'aider à réguler la glycémie chez les personnes nécessitant un traitement par insuline. La pompe administre l'insuline en continu, à des débits prédéfinis ou ajustables, et peut se connecter en toute sécurité à des appareils numériques compatibles.

Lorsque la pompe est utilisée avec un système de mesure continue du glucose (MCG) compatible, la fonction d'administration automatisée d'insuline peut ajuster l'administration d'insuline en fonction des résultats MCG et des valeurs de glycémie prédites afin de maintenir la glycémie dans un intervalle cible.

Description des accessoires

Le système de pompe à insuline t:slim X2 peut être utilisé avec les accessoires suivants :

- une seringue et une aiguille de remplissage pour préparer le réservoir d'insuline,
- un adaptateur USB mural et un câble USB pour charger la batterie interne de la pompe,
- un étui à pompe ou un clip pour accrocher la pompe à un vêtement ou au corps.

4. Risques et mises en garde

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets indésirables liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous avez des inquiétudes concernant les risques. Ce document n'a pas vocation à se substituer à une consultation avec votre professionnel de santé si nécessaire.

Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés

Les risques ont été contrôlés et gérés à travers la conception du dispositif, l'étiquetage et la formation des patients.

Risques résiduels et effets indésirables

De nombreux risques sont communs à l'insulinothérapie en général. L'utilisation des dispositifs présente des risques supplémentaires. Les risques résiduels liés à l'utilisation des dispositifs sont les suivants :

- Hypoglycémie due à une administration excessive d'insuline.
- Hyperglycémie et cétose pouvant entraîner une acidocétose diabétique.
- Infection et signes d'infection, notamment le saignement, la douleur et l'irritation cutanée, y compris les rougeurs, au site de la perfusion d'insuline.
- Réaction allergique ou irritation cutanée due à l'allergie ou à la sensibilité du patient à l'adhésif du dispositif de perfusion utilisée avec le dispositif ou irritation cutanée due au fait que la peau du patient sensible ou facilement irritable.

Tandem Diabetes Care Inc. recueille continuellement des données de surveillance après la commercialisation afin de garantir la sécurité et les performances continues du dispositif. L'étude observationnelle Control-IQ a évalué ces risques, ainsi que la sécurité et l'efficacité du dispositif dans un contexte réel.

Mises en garde et précautions

Vous trouverez ci-dessous une liste de mises en garde et de précautions importantes. Consultez le Guide de l'utilisateur pour obtenir la liste complète des mises en garde et précautions.*

- La technologie Control-IQ+ ne doit pas être utilisée chez les enfants âgés de moins de deux ans. Control-IQ+ ne doit pas non plus être utilisée chez les patients qui ont besoin d'une dose totale quotidienne d'insuline inférieure à 5 unités par jour et ne doit pas être utilisée par les personnes qui pèsent moins de 9 kilogrammes (20 livres), car il s'agit des valeurs minimales requises pour le fonctionnement de Control-IQ+ en toute sécurité.
- Soyez TOUJOURS prêt à injecter de l'insuline à l'aide d'une autre méthode si l'administration est interrompue pour quelque raison que ce soit. Votre pompe est conçue pour administrer de l'insuline de manière fiable, mais comme elle utilise uniquement de l'insuline rapide, vous n'aurez pas d'insuline à action prolongée dans le corps. L'absence d'une autre méthode d'administration de l'insuline peut entraîner une glycémie très élevée ou une acidocétose diabétique (ACD).
- Ne remplissez JAMAIS votre tubulure lorsque votre dispositif de perfusion est connecté à votre corps. Vérifiez toujours que le dispositif de perfusion est déconnecté de votre corps avant de changer le réservoir ou de remplir la tubulure. Le fait de ne pas déconnecter le dispositif de perfusion du corps avant de changer le réservoirartouche ou de remplir la tubulure peut donner lieu à une administration excessive d'insuline. Cela peut provoquer des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse).
- NE commencez PAS à utiliser votre pompe ou l'application mobile Tandem t:slim avant d'avoir lu le guide de l'utilisateur. Le non-respect des instructions de ce guide de l'utilisateur peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela peut donner lieu à des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée). Si vous avez des questions ou besoin d'une clarification supplémentaire concernant l'utilisation de votre pompe, adressez-vous à votre professionnel de santé ou contactez le service client local.

- NE commencez PAS à utiliser votre pompe avant d'avoir été correctement formé(e) à son utilisation par un formateur certifié ou d'avoir consulté les documents de formation disponibles en ligne si vous mettez à jour votre pompe. Contactez votre professionnel de santé pour déterminer vos besoins personnels en matière de formation sur la pompe. Le fait de ne pas suivre la formation nécessaire à l'utilisation de votre pompe peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.
- Utilisez UNIQUEMENT les analogues de l'insuline U-100 qui ont été testés et jugés compatibles avec la pompe, répertoriés dans le Guide de l'utilisateur, section 1.7 Insulines compatibles. L'utilisation d'insuline plus ou moins concentrée peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela peut donner lieu à des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée).
- Pour les patients qui ne gèrent pas eux-mêmes leur maladie, la fonction de code PIN de sécurité doit TOUJOURS être activée lorsque la pompe n'est pas utilisée par un soignant. La fonction Code PIN est destinée à empêcher toute saisie à l'écran ou pression accidentelle d'un bouton pouvant entraîner une administration d'insuline ou des modifications des réglages de la pompe. Ces modifications peuvent éventuellement entraîner des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée). Consulter le Guide de l'utilisateur, section 5.14 Activer ou désactiver le code PIN de sécurité pour plus de détails sur l'activation de la fonction Code PIN de sécurité.
- Pour les patients dont l'administration d'insuline est gérée par un soignant, désactivez TOUJOURS la fonction Bolus rapide afin d'éviter l'administration involontaire d'un bolus. Si la fonction Code PIN est activée, la fonction Bolus rapide se désactive automatiquement. Le fait d'appuyer par inadvertance sur l'écran ou sur un bouton, ou de manipuler la pompe à insuline risque d'entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela peut donner lieu à des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée). Voir le Guide de l'utilisateur, section 5.14 Activer ou désactiver le code PIN de sécurité pour plus de détails sur la désactivation de la fonction Code PIN de sécurité.

***Remarque : se reporter au Guide de l'utilisateur pour toutes les mises en garde et précautions. Le résumé ci-dessus répertorie les mises en garde les plus pertinentes en fonction des risques pour les patients à partir des preuves disponibles.**

Résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA, dont FSN)

Voici une liste récapitulative des mesures correctives de sécurité sur le terrain pour la pompe à insuline Tandem t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ/Control+ et l'application mobile Tandem t:slim.

Mesures correctives de sécurité sur le terrain – Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ

Voici une liste récapitulative des mesures correctives de sécurité sur le terrain pour la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ :

Sujet : Rappel concernant la pompe à insuline – les patients âgés de moins de 6 ans
Type de mesure sur le terrain : Avis de sécurité
Zone(s) géographique(s) : France
Date de lancement : 17 janv. 2022

Sujet : Réglage du débit basal
Type de mesure sur le terrain : Avis de sécurité
Zone(s) géographique(s) : mondiale - hors États-Unis
Date de lancement : 23 févr. 2022

Sujet : Lancement du logiciel X.6
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain (États-Unis), Avis de sécurité (hors États-Unis)
Zone(s) géographique(s) : mondiale
Date de lancement : 22 mai 2022

Sujet : remplissage de la tubulure pendant qu'elle est connectée
Type de mesure sur le terrain : Avis de sécurité
Zone(s) géographique(s) : France
Date de lancement : 02 déc. 2024

Sujet : Défaillance 16, défaillance potentielle du haut-parleur
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain
Zone(s) géographique(s) : mondiale
Date de lancement : 22 juill. 2025

Mesures correctives de sécurité sur le terrain – Pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+

Voici une liste récapitulative des mesures correctives de sécurité sur le terrain pour la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ :

Sujet : Interpolation incorrecte de CIQ+
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain
Zone(s) géographique(s) : États-Unis
Date de lancement : 27 févr. 2025

Sujet : Défaillance 16, défaillance potentielle du haut-parleur
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain
Zone(s) géographique(s) : mondiale
Date de lancement : 22 juill. 2025

Sujet : Bolus de correction automatique inattendu de CIQ+
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain
Zone(s) géographique(s) : États-Unis
Date de lancement : 16 sept. 2025, suivant l'alerte de sécurité sur le terrain datant du 05 août 2025

Mesures correctives de sécurité sur le terrain - Application mobile Tandem t:slim

Voici une liste récapitulative des mesures correctives de sécurité sur le terrain pour l'application mobile Tandem t:slim :

Sujet : Plantage de l'application mobile plantage entraînant l'épuisement de la batterie de la pompe
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain (États-Unis)
Zone(s) géographique(s) : États-Unis
Date de lancement : 26 mars 2024

Sujet : Combinaison de langues de droite à gauche et défauts graphiques
Type de mesure sur le terrain : Avis de correction sur le terrain (États-Unis)
Zone(s) géographique(s) : États-Unis
Date de lancement : 03 juil. 2025

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation

Contexte clinique du dispositif

L'American Diabetes Association recommande un traitement du diabète par des injections quotidiennes multiples ou par une pompe à insuline. L'utilisation d'une pompe à insuline avec un dispositif de mesure continue du glucose (MCG) est plus avancée mais également recommandée. Lors de l'utilisation d'une pompe à insuline Tandem avec un système de MCG, d'autres outils peuvent être utilisés pour déterminer le moment d'administration de l'insuline.

La technologie Control-IQ+ est un outil utilisé par la pompe à insuline Tandem pour prendre des décisions à votre place. La décision peut être d'augmenter, de diminuer ou d'arrêter l'administration d'insuline. Control-IQ+ utilise les informations fournies par le système de MCG pour prendre ces décisions concernant la pompe à votre place.

La pompe à insuline t:slim X2 est dotée d'une application pour smartphone qui vous permet de consulter les informations relatives à la pompe et de prendre des décisions concernant l'administration d'insuline.

Les données cliniques justifiant l'obtention du marquage CE

Le tableau ci-dessous résume onze (11) études cliniques réalisées sur des personnes utilisant la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ (ou Control-IQ+). Les onze (11) études ont toutes conclu que la pompe à insuline était un moyen d'administration d'insuline sûr et efficace.

Tableau 13. Résumé des études cliniques

Étude clinique	Résumé
1. Essai international en boucle fermée sur le diabète (iDCL, International Diabetes Closed Loop) : acceptation clinique du pancréas artificiel – Une étude pivot sur la pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ	Cette étude a examiné la sécurité et l'efficacité de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ auprès de 168 personnes. Les participants étaient âgés de 14 ans ou plus et présentaient un diabète de type 1. Les participants ont utilisé une pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ ou une pompe augmentée par capteur pendant 6 mois. La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ s'est avérée sûre et efficace pendant 6 mois d'utilisation. Cette étude a été achevée en 2019.
2. Essai international en boucle fermée sur le diabète (iDCL, International Diabetes Closed Loop) : acceptation clinique du pancréas artificiel, phase de prolongation - Une étude pivot sur la pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ	Il s'agit d'une étude de prolongation de l'essai mentionné ci-dessus avec 164 personnes de l'étude initiale. Les participants ont continué à utiliser la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ ou sont passés à la technologie Basal-IQ pendant 3 mois supplémentaires. Les participants qui ont utilisé la technologie Control-IQ ont passé plus de temps dans l'intervalle cible et ont présenté un meilleur taux d'HbA1c que ceux qui ont utilisé Basal-IQ. La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ s'est avérée sûre et efficace pendant 9 mois d'utilisation totale. Cette étude a été achevée en 2020.

3. Essai international en boucle fermée sur le diabète (iDCL, International Diabetes Closed Loop) : acceptation clinique du pancréas artificiel en pédiatrie – Une étude sur la pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ	Cette étude a évalué la sécurité et l'efficacité de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ chez 101 enfants atteints de diabète de type 1 âgés de 6 à 13 ans. Les participants ont utilisé la pompe à insuline t:slim X2 dotée de Control-IQ ou une pompe à insuline augmentée par capteur pendant 16 semaines. Les participants qui ont utilisé la technologie Control-IQ ont passé plus de temps dans l'intervalle cible que ceux qui ont utilisé la pompe augmentée par capteur. La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ s'est révélée sûre et efficace. Cette étude a été achevée en 2020.
4. Essai international en boucle fermée sur le diabète (iDCL, International Diabetes Closed Loop) : acceptation clinique du pancréas artificiel en pédiatrie, phase de prolongation - Une étude sur la pompe t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ	Il s'agit d'une étude de prolongation de l'essai mentionné ci-dessus. Les participants qui ont utilisé la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ dans l'étude initiale ont continué à utiliser Control-IQ pendant 12 semaines supplémentaires. Les participants qui utilisaient une pompe augmentée d'un capteur sont passés à Control-IQ. Les participants qui ont utilisé la technologie Control-IQ ont passé plus de temps dans l'intervalle cible et moins de temps en hyperglycémie que ceux qui ont utilisé la pompe augmentée par capteur. La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ s'est avérée sûre et efficace pendant 28 semaines d'utilisation totale. Cette étude a été achevée en 2020.
5. Essai de pancréas artificiel en pédiatrie (PEDAP) : une comparaison contrôlée randomisée de la technologie Control-IQ par rapport à la norme de soins chez les jeunes enfants atteints de diabète de type 1.	Cette étude a évalué la sécurité et l'efficacité de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ chez des enfants atteints de diabète de type 1 âgés de 2 à 6 ans. Les participants ont utilisé la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ ou leur insulinothérapie habituelle avec MCG pendant 3 mois. Les participants utilisant Control-IQ ont passé plus de temps dans l'intervalle cible que le groupe utilisant leur insulinothérapie habituelle avec MCG. Les résultats ont également montré que Control-IQ pouvait être utilisé en toute sécurité dans ce groupe d'âge. Cette étude a été achevée en 2022.

6. Essai de pancréas artificiel en pédiatrie (PEDAP) : une comparaison contrôlée randomisée de la technologie Control-IQ par rapport à la norme de soins chez les jeunes enfants atteints de diabète de type 1 (phase de prolongation)	Il s'agit d'une étude de prolongation de 13 semaines de l'essai ci-dessus. Les participants ont été interrogés sur leur expérience de l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+. Les résultats ont montré que l'utilisation du système Control-IQ+ chez les enfants a permis d'améliorer la santé mentale et d'alléger le fardeau des familles. Les participants ont rapporté une expérience plus positive avec la technologie Control-IQ+ qu'avec leur insulinothérapie habituelle. Ils ont également souligné les avantages de Control-IQ+ au-delà des résultats glycémiques. Cette étude a été achevée en 2023.
7. La technologie Control-IQ pour les patients atteints de diabète de type 1 nécessitant de fortes doses d'insuline (Higher-IQ)	Cette étude a évalué la sécurité et l'efficacité de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ chez les adultes atteints de diabète de type 1. Les participants devaient utiliser au moins un débit basal supérieur à 3 unités/heure. La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ s'est avérée sûre et efficace pendant les 13 semaines d'utilisation. Cette étude a été achevée en 2023.
8. Évaluation de la sécurité d'un système en boucle fermée hybride avancé utilisant l'insuline Lyumjev avec le Tandem t:slim X2 avec Control-IQ chez les adultes, les adolescents et les enfants atteints de diabète de type 1	Cette étude a évalué la sécurité de l'insuline Lyumjev dans la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ chez les adultes et les enfants atteints de diabète de type 1. Les participants ont utilisé leur système Control-IQ+ avec l'insuline Humalog pendant 2 semaines, suivies de 13 semaines d'utilisation du système Control-IQ+ avec l'insuline Lyumjev. L'utilisation du système Control-IQ+ avec l'insuline Lyumjev s'est avérée sûre et efficace. Les mesures de la qualité de vie se sont également améliorées par rapport à l'inclusion. Cette étude a été achevée en 2023.
9. Sécurité et efficacité de l'administration automatisée et continue d'insuline par rapport à la thérapie par capteur et pompe chez les adultes atteints de diabète de	Cette étude a évalué la sécurité et l'efficacité de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ chez des adultes présentant un risque élevé d'hypoglycémie. Les participants ont utilisé la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ ou une pompe à insuline augmentée par capteur pendant 3 mois. Les participants qui ont utilisé le système Control-IQ ont passé beaucoup plus de temps dans l'intervalle cible et moins de temps

type 1 présentant un risque élevé d'hypoglycémie : un essai contrôlé randomisé	en état d'hypoglycémie par rapport à ceux qui ont utilisé la pompe augmentée par capteur. Durant la phase de prolongation de 3 mois, les participants qui sont passés de la pompe augmentée par capteur à Control-IQ ont constaté les mêmes améliorations. Cette étude a été achevée en 2021.
10. Résultats de Control-IQ comparant les capteurs Dexcom G6 et G7 chez les adultes atteints de diabète de type 1	Cette étude en conditions réelles a suivi 463 utilisateurs de la pompe Tandem avant et après le changement de leur capteur de glucose. Les participants utilisaient la technologie Control-IQ avec un capteur Dexcom G6 et sont passés à un capteur de glucose Dexcom G7. Les résultats cliniques ont été les mêmes avant et après le changement de capteurs. Les résultats ont montré que les pompes Tandem fonctionnent de la même manière avec les deux capteurs. Cette étude a été achevée en 2024.
11. Étude observationnelle post-approbation Control-IQ (CLIO)	Il s'agit d'une vaste étude après commercialisation portant sur près de 3 000 personnes ayant utilisé Control-IQ pendant 12 mois. Les résultats ont montré que les utilisateurs de Control-IQ présentaient des taux inférieurs d'acidocétose diabétique et d'hypoglycémie sévère par rapport aux données historiques. Ces résultats sont valables pour les adultes comme pour les enfants. La pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ s'est révélée sûre et efficace pendant 12 mois d'utilisation en conditions réelles. Cette étude a été achevée en 2023.

Une étude de suivi clinique après commercialisation (SCAC) a été réalisée pour la technologie Control-IQ. Cette étude a évalué la sécurité et l'efficacité en conditions réelles de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ. Il n'y a eu aucun risque émergent, aucune complication ni aucune défaillance inattendue du dispositif.

Une étude SCAC est en cours pour la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ+ et la pompe à insuline Tandem Mobi dotée de la technologie Control-IQ+ chez les enfants âgés de 2 à 5 ans atteints de diabète de type 1. L'étude est en cours.

Sécurité

Cette section explique comment il a été déterminé que la pompe à insuline Tandem est sûre et efficace chez les patients prenant de l'insuline pour le traitement du diabète.

Veuillez contacter votre médecin si vous avez des questions concernant l'utilisation d'une pompe à insuline. Suivez toujours les instructions figurant dans le Guide de l'utilisateur de la pompe à insuline pour garantir une utilisation sûre de la pompe.

Risques liés à l'utilisation d'une pompe à insuline : l'administration d'insuline comporte des risques. L'utilisation d'une pompe à insuline comporte certains risques supplémentaires. Il est important de suivre les instructions figurant dans le Guide de l'utilisateur de la pompe pour garantir une utilisation en toute sécurité. Discutez des risques avec votre médecin.

La prise d'une quantité incorrecte d'insuline peut augmenter ou diminuer le taux de sucre dans le sang à des niveaux dangereux.

Les risques supplémentaires possibles associés à l'utilisation des pompes à insuline sont les suivants :

- Infection au niveau du site de perfusion de l'insuline. Signes d'infection tels que saignement, douleur, rougeur et irritation cutanée au site de la perfusion d'insuline.
- Réaction allergique ou irritation cutanée due à la partie collante du dispositif de perfusion utilisé avec la pompe à insuline.

Comment Tandem évalue la sécurité d'emploi de la pompe chez les patients :

Tandem Diabetes Care Inc. soumet tous ses dispositifs à des tests afin de s'assurer qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité par un grand nombre de personnes. Tandem mène également des études cliniques régulières pour vérifier que la pompe reste sûre et efficace. Ces études examinent les risques et les bénéfices de l'utilisation d'une pompe à insuline Tandem avec un système de MCG et la technologie Control-IQ.

Contactez votre médecin si vous n'êtes pas satisfait(e) de votre expérience avec une pompe à insuline. Contactez votre médecin si vous êtes préoccupé(e) par l'utilisation d'une pompe à insuline.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Si vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de consulter votre professionnel de santé, qui pourra tenir compte de votre situation personnelle.

Outre l'administration automatisée d'insuline, un diabète nécessitant l'administration d'insuline peut être pris en charge par diverses approches non médicales, pharmacologiques, chirurgicales ou interventionnelles. Ces solutions se distinguent par leur degré d'automatisation, leur dépendance vis-à-vis des données fournies par l'utilisateur, leur capacité à s'adapter aux variations glycémiques, et le fardeau qu'elles représentent pour l'utilisateur.

Description générale des alternatives thérapeutiques

Vous trouverez ci-dessous un résumé des alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles, ainsi que des risques, des bénéfices et des conditions spécifiques dans lesquelles un traitement doit être envisagé :

Alternatives thérapeutiques	Risques, bénéfices et conditions spécifiques dans lesquelles un traitement doit être envisagé
Approches non médicales	
Noter manuellement son alimentation quotidienne et ses apports nutritionnels dans des carnets papier Calculs manuels des doses Instructions posologiques de l'insuline Pocket	Les approches non médicales reposent principalement sur l'éducation des utilisateurs, la consignation manuelle des mesures relevées et la prise de décisions personnelles pour gérer l'insulinothérapie et le contrôle glycémique. Si ces approches peuvent s'avérer adaptées dans des contextes où l'accès à la technologie est limité ou en complément d'un traitement pharmacologique, elles impliquent toutefois une charge mentale et un investissement en temps plus importants pour l'utilisateur. Les méthodes manuelles n'offrent pas d'aide à la décision en temps réel ni d'ajustement automatisé de la dose d'insuline, et peuvent augmenter le risque d'erreurs de dosage, de réponses tardives aux variations glycémiques et d'un contrôle glycémique sous-optimal par rapport aux traitements assistés par la technologie.
Approches pharmacologiques	
Perfusions intraveineuses d'immunothérapie	Les approches immunothérapeutiques visent généralement à moduler le processus auto-immun plutôt qu'à réguler directement le dosage d'insuline. Ces traitements ne remplacent pas l'administration d'insuline et ne constituent pas des substituts standard aux systèmes de gestion de l'insuline. Bien qu'il ait été démontré que l'immunothérapie permettait de retarder efficacement la survenue du diabète, son accès reste très limité, car de nombreux médicaments sont encore en phase d'investigation et ne disposent que d'indications d'utilisation restreintes. En raison d'une disponibilité limitée, de critères d'éligibilité restreints et des risques immunitaires potentiels, cette approche n'est généralement envisagée que pour des patients soigneusement sélectionnés et pris en charge par des spécialistes.

Injections quotidiennes multiples (IQM)	Le traitement par IQM consiste à administrer de l'insuline basale et en bolus à l'aide de seringues ou de stylos. Le calcul de la dose et le moment de l'administration dépendent entièrement de l'utilisateur ou du soignant, souvent accompagnés d'un autocontrôle de la glycémie. Bien que largement utilisées, les IQM n'adaptent pas l'administration d'insuline de manière dynamique en fonction de l'évolution réelle et peuvent être associées à une variabilité glycémique accrue.
Stylos à insuline « intelligents » connectés	Les stylos à insuline connectés peuvent enregistrer les informations relatives aux doses et être intégrés à des applications numériques afin de faciliter le suivi des doses et la consultation de l'historique. Cependant, la détermination des doses d'insuline se fait toujours manuellement, et il n'existe pas de système de modulation automatique de l'insuline en fonction des données fournies par le capteur.
Pompe augmentée par capteur (SAP)	Les systèmes de pompe augmentée par capteur combinent perfusion sous-cutanée continue d'insuline et mesure continue du glucose (MCG), ce qui permet aux utilisateurs de prendre des décisions plus éclairées concernant leurs doses. Les ajustements concernant l'administration d'insuline nécessitent toujours une intervention active de l'utilisateur.
Arrêt avant hypoglycémie (LGS)	Les systèmes LGS interrompent automatiquement l'administration d'insuline lorsque les valeurs de glycémie mesurées par le capteur descendent en dessous d'un seuil prédéfini, ce qui réduit le risque d'hypoglycémie. Ces systèmes ne permettent pas de détecter une hypoglycémie imminente et reprennent l'administration d'insuline après une période d'arrêt prédéfinie ou à la suite d'une intervention de l'utilisateur.
Arrêt prédictif avant hypoglycémie (APH) / Gestion prédictive avant hypoglycémie (GPH)	Les systèmes APH/GPH utilisent les données de tendance fournies par le système MCG pour prédire une hypoglycémie imminente et arrêter temporairement l'administration d'insuline avant la survenue d'une hypoglycémie. Ces systèmes permettent de mieux prévenir l'hypoglycémie par rapport aux systèmes LGS, mais n'ajustent pas activement l'administration d'insuline pour maintenir la glycémie dans les intervalles cibles, si ce n'est pour éviter les épisodes d'hypoglycémie.

Approches chirurgicales/interventionnelles	
Greffe du pancréas	La greffe du pancréas est avant tout associée à la possibilité de rétablir une production normale d'insuline en cas de succès thérapeutique ; toutefois, son recours est limité à une population de patients restreinte et très sélective. Cette intervention comporte des risques chirurgicaux importants, un risque de rejet de la greffe, une morbidité élevée et la nécessité d'un traitement immunosuppresseur à vie. En outre, la disponibilité limitée des donneurs restreint encore davantage l'accès à cette solution. Par conséquent, la greffe du pancréas est généralement réservée aux patients présentant un risque élevé de morbidité ou de mortalité liée au diabète, et pour lesquels les traitements moins invasifs s'avèrent inefficaces.

7. Suggestion de formation à l'intention des utilisateurs

Tandem soumet tous ses dispositifs à un processus appelé test des facteurs humains. Ce processus permet de s'assurer qu'un dispositif peut être utilisé en toute sécurité par un grand nombre de personnes. Le processus des facteurs humains de Tandem est conforme aux normes mondiales relatives aux dispositifs médicaux.

Ces tests ont montré que tous les utilisateurs de pompes à insuline Tandem doivent faire ce qui suit :

- Suivre les instructions de votre médecin. Il vous fournira la formation adéquate.
- Suivre les instructions de votre formateur à la pompe Tandem.
- Suivre les instructions figurant dans le Guide de l'utilisateur de votre pompe à insuline et du Guide de l'utilisateur de votre MCG.
- Surveiller votre glycémie.
- Disposer d'une bonne vision et/ou d'une bonne audition pour reconnaître toutes les fonctions de votre pompe Tandem, y compris les alertes, les alarmes et les rappels.