

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

**Bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+
con la aplicación móvil Tandem Mobi y el cartucho Tandem Mobi de 2 ml**

Document Number: REC-0027860	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, spa	Page Number: 1 of 60
---------------------------------	----------------	--	-------------------------

CONFIDENTIAL

Índice

1.	IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL	4
2.	PROPÓSITO PREVISTO DEL DISPOSITIVO, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POBLACIONES OBJETIVO.....	5
3.	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	5
3.1.	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO	5
3.2.	GENERACIONES ANTERIORES Y VARIANTES	6
3.3.	DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS	6
3.4.	DESCRIPCIÓN DE OTROS DISPOSITIVOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN COMBINACIÓN CON EL DISPOSITIVO	6
4.	RIESGOS Y ADVERTENCIAS.....	6
4.1.	RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS INDESEABLES	6
4.2.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	12
4.2.1.	<i>Resumen de advertencias y precauciones para pacientes*</i>	12
4.2.2.	<i>Advertencias y precauciones para profesionales de la salud</i>	13
4.3.	RESUMEN DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS DE SEGURIDAD EN EL CAMPO	13
4.3.1.	<i>Medidas correctivas de seguridad en campo: bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control+.....</i>	13
4.3.2.	<i>Medidas correctivas de seguridad en el campo: bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ/Control-IQ+</i>	14
4.3.3.	<i>Medidas correctivas de seguridad en el campo: aplicación móvil t:slim</i>	15
5.	RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN	15
5.1.	RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS RELACIONADOS CON UN DISPOSITIVO EQUIVALENTE	15
5.2.	RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS DE OTRAS FUENTES	46
5.3.	RESUMEN GENERAL DEL RENDIMIENTO CLÍNICO Y LA SEGURIDAD	47
5.4.	SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN EN CURSO O PLANIFICADO.....	47
A CONTINUACIÓN SE OFRECE UN RESUMEN DE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO DEL DISPOSITIVO, DESTINADO A LOS PACIENTES.....		54
6.	DESCRIPCIÓN GENERAL PARA PACIENTES	54
6.1.	ANTECEDENTES CLÍNICOS DEL DISPOSITIVO	54
6.2.	SEGURIDAD	54
6.3.	PERFIL SUGERIDO Y CAPACITACIÓN PARA USUARIOS	55
7.	REFERENCIA A NORMAS ARMONIZADAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS	58
8.	HISTORIAL DE REVISIONES	60

Tablas

Tabla 1. Resumen del ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): aceptación clínica del páncreas artificial, estudio fundamental de t:slim X2 con tecnología Control-IQ.....	15
Tabla 2. Resumen del ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): Aceptación clínica del páncreas artificial, estudio fundamental de fase A de extensión de t:slim X2 con tecnología Control-IQ	19
Tabla 3. Resumen del ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): Aceptación clínica del páncreas artificial en pediatría Estudio de t:slim X2 con tecnología Control-IQ.....	22
Tabla 4. Resumen del ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): Aceptación clínica del páncreas artificial en pediatría Estudio de extensión Estudio de t:slim X2 con tecnología Control-IQ	26
Tabla 5. Resumen del ensayo de páncreas artificial pediátrico (PEDAP): una comparación controlada aleatorizada de la tecnología Control-IQ frente al estándar de atención en niños pequeños con diabetes tipo 1	29
Tabla 6. Resumen del ensayo de páncreas artificial pediátrico (PEDAP): una comparación controlada y aleatorizada de la tecnología Control-IQ frente al estándar de atención en niños pequeños con diabetes tipo 1 (fase de extensión)	32
Tabla 7. Resumen de la tecnología Control-IQ para usuarios de insulina alta (Higher-IQ).....	36
Tabla 8. Resumen de la evaluación de seguridad de un sistema híbrido avanzado de circuito cerrado usando Lyumjev con la bomba de insulina Tandem t:slim X2 con tecnología Control-IQ en adultos, adolescentes y niños con diabetes tipo 1	38
Tabla 9. Resumen de la seguridad y la eficacia del suministro automatizado sostenido de insulina en comparación con la terapia con sensor y bomba en adultos con diabetes tipo 1 con alto riesgo de hipoglucemia: un ensayo controlado y aleatorizado	43
Tabla 10. Resumen de los resultados de Control-IQ que comparan los sensores Dexcom G6 y G7 en adultos con diabetes tipo 1	45
Tabla 11. Resumen del estudio observacional de Control-IQ (CLIO)	47
Tabla 12. Resumen del estudio PS230005 posterior a la aprobación	51
Tabla 13. Resumen de estudios clínicos	55

Este Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo.

El SSCP no pretende sustituir a la Guía del usuario como documento principal para garantizar el uso seguro del producto, ni proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

La siguiente información resumida está destinada a los profesionales de la salud:

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre comercial del dispositivo	Bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+ Cartucho Tandem Mobi de 2 ml Aplicación móvil Tandem Mobi
Nombre y dirección del fabricante	Tandem Diabetes Care, Inc. 12400 High Bluff Drive San Diego, CA 921230 EE. UU.
SRN	US-MF-000031791
UDI-DI básico	UDI-DI básico de la bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+: 00389152TF0018738ZJ UDI-DI básico del cartucho Tandem Mobi de 2 ml: 0389152TF0009858CHN UDI-DI básico de la aplicación móvil Tandem Mobi: 0850018992TF-0011603KR
Códigos EMDN	El código EDMN para la bomba de insulina Tandem Mobi es: Z1204021601 - INSTRUMENTOS PORTÁTILES DE INFUSIÓN DE INSULINA El código EMDN para el cartucho Tandem Mobi de 2 ml es: Z1204021685 - INSTRUMENTOS PORTÁTILES DE MICROINFUSIÓN – ARTÍCULOS DE CONSUMO El código EMDN de la aplicación móvil Tandem Mobi es: Z12030382 – INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN – ACCESORIOS DE SOFTWARE
Clase/Regla de clasificación	Bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+: Clase III según la Regla 22 Cartucho Tandem Mobi de 2 ml: Clase IIa según la Regla 2 Aplicación móvil Tandem Mobi: Clase III según la Regla de implementación 3.3
Año en que se emitió el primer certificado CE	El dispositivo no lleva la marca CE.
Representante autorizado	MDSS GmbH Schiffgraben 41 Hannover 30175, Alemania DE-AR-000005430
Organismo notificado	BSI Group Netherlands BV NB 2797

2. Propósito previsto del dispositivo, indicaciones, contraindicaciones y poblaciones objetivo

Propósito previsto	La bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología interoperable (la bomba) está destinada a la administración subcutánea de insulina a regímenes establecidos y variables para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. Control-IQ+ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y con la bomba de insulina Tandem Mobi para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido. El cartucho Tandem Diabetes Care de 2 ml está diseñado para su uso con la bomba de insulina Tandem Mobi para el suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). La aplicación móvil Tandem Mobi permite al usuario conectar un teléfono inteligente compatible a la bomba, usando la tecnología inalámbrica Bluetooth® para ver los datos de la bomba Tandem Mobi y realizar funciones de la bomba directamente en el teléfono inteligente del usuario. La aplicación móvil Tandem Mobi también proporciona mensajes y alertas de la bomba Tandem Mobi en forma de notificaciones emergentes en el teléfono inteligente del usuario. La aplicación móvil Tandem Mobi puede transmitir datos de la bomba y del tratamiento desde la bomba a la nube siempre y cuando el teléfono inteligente del usuario esté conectado a Internet.
Indicaciones	Personas diagnosticadas con diabetes mellitus, que necesitan insulina, y que tienen dos años o más.
Poblaciones de pacientes previstas	Personas de 2 años o más que requieran una dosis diaria total de insulina de al menos 5 unidades y que pesen al menos 9 kilogramos.
Contraindicaciones	Ninguna.

3. Descripción del dispositivo

3.1. Descripción general del dispositivo

Bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+

La bomba de insulina Tandem Mobi está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente.

La tecnología Control-IQ+ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y con la bomba de insulina Tandem Mobi para aumentar, disminuir y suspender automáticamente la administración de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido.

Document Number: REC-0027860	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, spa	Page Number: 5 of 60
---------------------------------	----------------	---	-------------------------

Accesorio del cartucho Tandem de 2 ml:

El cartucho Tandem Mobi de 2 ml está diseñado para su uso con la bomba de insulina Tandem Mobi para el suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).

Accesorio de la aplicación móvil Tandem Mobi:

La aplicación móvil Tandem Mobi permite al usuario conectar un teléfono inteligente compatible a la bomba, usando la tecnología inalámbrica Bluetooth® para ver los datos de la bomba Tandem Mobi y realizar funciones de la bomba directamente en el teléfono inteligente del usuario. La aplicación móvil Tandem Mobi también proporciona mensajes y alertas de la bomba Tandem Mobi en forma de notificaciones emergentes en el teléfono inteligente del usuario. La aplicación móvil Tandem Mobi puede transmitir datos de la bomba y del tratamiento desde la bomba a la nube siempre y cuando el teléfono inteligente del usuario esté conectado a Internet.

3.2. Generaciones anteriores y variantes

La tecnología Control-IQ+, la última versión del algoritmo automatizado de suministro de insulina en la bomba, permite introducir un rango más amplio de peso y dosis total de insulina (DTI), además de otros cambios para mejorar el rendimiento para los usuarios con altos regímenes basales en comparación con la versión original de la tecnología Control-IQ. La tecnología Control-IQ+ también agrega soporte para regímenes basales temporales y bolos extendidos hasta 8 horas con Control-IQ+ activo.

3.3. Descripción de los accesorios

Además de los componentes principales del dispositivo descritos anteriormente, el dispositivo está diseñado para usarse con:

- Plataforma de carga USB, adaptador USB para toma de red, cable USB para cargar la batería interna de la bomba
- Estuche/clip para la bomba

3.4. Descripción de otros dispositivos destinados a ser utilizados en combinación con el dispositivo

Los siguientes dispositivos están diseñados para usarse en combinación con la bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+, algunos de los cuales están disponibles comercialmente a través de otros fabricantes:

- Cartucho Tandem Mobi de 2 ml
- Aplicación móvil Tandem Mobi
- MCG

4. Riesgos y advertencias

4.1. Riesgos residuales y efectos indeseables

Los datos cualitativos sobre los efectos secundarios y los riesgos residuales se identificaron a través de ensayos clínicos aleatorizados prospectivos de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+, el dispositivo equivalente. Consulte **la Figura 1, la Figura 2, la Figura 3, la Figura 4 y la Figura 5** para obtener una cuantificación de todos los riesgos asociados con la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ (dispositivo equivalente) obtenidos a través de ensayos clínicos fundamentales.

Document Number: REC-0027860	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, spa	Page Number: 6 of 60
---------------------------------	----------------	---	-------------------------

Los siguientes datos representan el rendimiento clínico de la tecnología Control-IQ™ en cinco estudios clínicos fundamentales prospectivos. El primer estudio fundamental (el DCLP3, participantes [N = 168, CIQ = 112, BAS = 56]) incluyó a participantes de ≥14 años de edad. Un segundo estudio fundamental (el DCLP5, N=101, CIQ=78, BAS=23) incluyó a participantes de ≥6 años a 13 años de edad. Un tercer estudio fundamental (PEDAP, N = 102, CIQ = 68, atención estándar = 34) incluyó a participantes de ≥2 a <6 años de edad. En los primeros dos estudios, se comparó la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ con la terapia de Bomba aumentada por sensor (BAS) sola (el grupo de control). En el tercer estudio, la tecnología Control-IQ se comparó con la atención estándar (SC), que incluía múltiples inyecciones diarias (MDI) y el uso de bombas.

Luego del ensayo PEDAP siguió una fase de extensión de 3 meses en la que todos los participantes utilizaron la tecnología Control-IQ+. Además, se evaluó el uso elevado de insulina con la tecnología Control-IQ+ en 34 participantes en el ensayo Higher-IQ de un solo grupo. Todos los participantes de estos estudios utilizaron el MCG Dexcom G6.

		Número de eventos	
		Control-IQ (n = 112)	BAS (n = 56)
Número total de eventos adversos		13	3
Eventos adversos relacionados con el dispositivo del estudio			
	Cetosis (falla en el sitio de infusión)	3	0
	Hiperglucemia (falla en el sitio de infusión)	4	2
	Hiperglucemia (cartucho defectuoso)	1	0
	Cetoacidosis diabética (falla en el equipo de infusión)	1	0
Efectos adversos no relacionados con el dispositivo de estudio			
	Hiperglucemia (error del usuario)	3	0
	Hiperglucemia (infección respiratoria)	0	1
	Cirugía de bypass coronario	1	0
	Otitis externa	1	0
	Conmoción cerebral	1	0

Figura 1 DCLP3: Tipos y número de eventos adversos por grupo de tratamiento

		Número de eventos	
		Control-IQ (n = 78)	BAS (n = 23)
Número total de eventos adversos		16	3
Eventos adversos relacionados con el dispositivo del estudio			
	Cetosis (falla en el sitio de infusión)	8	0
	Absceso en el sitio del sensor (sensor del MCG)	0	2
	Hiperglucemia (cartucho defectuoso)	1	0
Efectos adversos no relacionados con el dispositivo del estudio			
	Hipoglucemia (error del usuario)	1	0
	Cetosis (error del usuario)	2	1
	Cetosis (gastroenteritis)	1	0
	Hiperglucemia (error del usuario)	2	0
	Suministro excesivo accidental de insulina (error del usuario)*	1	0
<i>*Se cebó el tubo de una persona mientras estaba conectado al cuerpo. Se trató de un episodio adverso grave que requirió tratamiento en la sala de emergencias para prevenir la hipoglucemia.</i>			

Figura 2 DCLP5: Tipos y número de eventos adversos por grupo de tratamiento

		Número de eventos	
		Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
Número total de eventos adversos		71	14
Eventos hipoglucémicos graves (SH)*		2	1
Eventos de cetoacidosis diabética (CAD)†		1	0
Otros eventos adversos graves‡ (SAE)		0	1
Otros eventos adversos <i>N eventos/N participantes</i>		68/40	12/9
	Hiperglucemia con o sin cetosis relacionada con el dispositivo del estudio	39/26	0
	Hiperglucemia con o sin cetosis no relacionada con el dispositivo del estudio	12/9	8/7
	Hipoglucemia (no grave)	2/2	0/0
	Quemadura	1/1	0/0
	COVID-19	3/3	0/0
	Caída	1/1	0/0
	Dedo fracturado	1/1	0/0
	Gastroenteritis	2/2	2/2
	Hematuria	1/1	0/0
	Sangrado en el sitio del dispositivo médico	1/1	0/0
	Infección en la piel	3/2	0/0
	Dolor de garganta estreptocócico	1/1	0/0
	Infección de las vías respiratorias superiores	1/1	0/0
	Vómitos	0/0	2/1
*Un evento hipoglucémico grave se define como un evento hipoglucémico que a) requirió la asistencia de otra persona debido a una alteración de la conciencia y b) requirió que otra persona administrara activamente carbohidratos o glucagón, u otras acciones de reanimación. †Eventos de CAD que cumplen los criterios del Ensayo sobre el Control y las Complicaciones de la Diabetes (DCCT). ‡Un participante del grupo de SC fue hospitalizado por una crisis asmática.			

Figura 3 PEDAP: Tipos y número de eventos adversos por grupo de tratamiento

		Número de eventos	
		CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Número total de eventos adversos		46	29
Eventos de hipoglucemia grave (SH)* <i>N eventos/ N participantes</i>		2/2	0/0
Otros eventos adversos graves† (SAE) <i>N eventos/ N participantes</i>		1/1	0/0
Otros eventos adversos <i>N eventos/N participantes</i>		43/34	29/16
	Hiperglucemia con o sin cetosis relacionada con el dispositivo del estudio	20/18	8/8
	Hiperglucemia con o sin cetosis no relacionada con el dispositivo del estudio	10/8	12/4
	Hipoglucemia (no grave)	1/1	0/0
	Alergia no especificada	1/1	0/0
	Celulitis	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Fiebre	0/0	1/1
	Gastroenteritis	2/2	2/2
	Lesión en la cabeza	0/0	1/1
	Gripe	1/1	0/0
	Laceración	0/0	1/1
	Neumonía	1/1	0/0
	Infección en la piel	1/1	2/2
	Infección de las vías respiratorias superiores	1/1	0/0
	Síndrome viral	1/1	0/0
	Vómitos	1/1	1/1
<i>*Un evento hipoglucémico grave se define como un evento hipoglucémico que a) requirió la asistencia de otra persona debido a una alteración de la conciencia y b) requirió que otra persona administrara activamente carbohidratos o glucagón, u otras acciones de reanimación.</i> <i>† Un participante del grupo CLC-CLC fue hospitalizado por dolor muscular</i>			

Figura 4 PEDAP fase de extensión: Tipos y número de eventos adversos por grupo de tratamiento

		Número de eventos
		Todos los participantes utilizaron Control-IQ
Número total de eventos adversos		38
Eventos hipoglucémicos graves (SH)*		0
Eventos de cetoacidosis diabética (CAD)†		0
Otros eventos adversos graves‡ (SAE)		1
Otros eventos adversos <i>N eventos/N participantes</i>		37/18
	Hiperglucemia con o sin cetosis relacionada con el dispositivo del estudio	1/1
	Hiperglucemia con o sin cetosis no relacionada con el dispositivo del estudio	0/0
	Bronquitis	1/1
	Enfermedad renal crónica	1/1
	Tos	1/1
	COVID-19	2/2
	Dislipidemia	1/1
	Hipertensión	1/1
	Gripe	3/3
	Esguince de ligamento	1/1
	Migraña	1/1
	Mialgia	1/1
	Náuseas/vómitos	2/2
	Dolor orofaríngeo	1/1
	Otitis externa	1/1
	Otitis media	2/2

Figura 5 Higher-IQ: Tipos y número de eventos adversos

Cómo se controlaron o gestionaron los riesgos potenciales

Los riesgos se controlaron y gestionaron mediante el diseño de dispositivos, el etiquetado y la capacitación del paciente.

Riesgos residuales y efectos indeseables

Muchos de los riesgos son comunes para la terapia con insulina en general. Existen riesgos adicionales relacionados con el uso de los dispositivos. Los riesgos residuales del uso de los dispositivos incluyen:

- Hipoglucemia por suministro excesivo de insulina.
- Hiperglucemia y cetosis que posiblemente conduzcan a cetoacidosis diabética.
- Infección y signos de infección, como sangrado, dolor e irritación de la piel, incluido el enrojecimiento en el sitio de la infusión de insulina.

- Reacción alérgica o irritación de la piel debido a la alergia o sensibilidad del paciente al adhesivo del equipo de infusión utilizado con el dispositivo o irritación de la piel debido a que el paciente tiene la piel frágil o esta se daña con facilidad.

Tandem Diabetes Care Inc. recopila continuamente datos de vigilancia posteriores a la comercialización para garantizar la seguridad y el rendimiento continuos del dispositivo. El estudio observacional Control-IQ evaluó estos riesgos, además de la seguridad y eficacia del dispositivo en un entorno del mundo real.

4.2. Advertencias y precauciones

A continuación se muestra una lista de advertencias y precauciones importantes. Consulte la Guía del usuario para obtener la lista completa de advertencias y precauciones.

4.2.1. Resumen de advertencias y precauciones para pacientes*

- La tecnología Control-IQ+ no debe utilizarse en personas menores de dos años. La tecnología Control-IQ+ no debe utilizarse en pacientes que requieran menos de una dosis diaria total de 5 unidades de insulina ni por personas que pesen menos de 9 kilogramos (20 libras), ya que son los valores mínimos necesarios para que la tecnología Control-IQ+ funcione con seguridad.
- Esté SIEMPRE preparado para inyectarse insulina con un método alternativo si se interrumpe el suministro por algún motivo. La bomba se ha diseñado para suministrar insulina de forma confiable, pero, dado que utiliza solo insulina de acción rápida, no tendrá insulina de acción prolongada en el organismo. Si no cuenta con un método de suministro de insulina alternativo, puede experimentar una glucemia muy alta o cetoacidosis diabética (CAD).
- NUNCA llene el tubo mientras el equipo de infusión está conectado a su cuerpo. Asegúrese siempre de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de cambiar el cartucho o llenar el tubo. Si no desconecta el equipo de infusión de su cuerpo antes de cambiar el cartucho o llenar el tubo, podría generar un suministro excesivo de insulina. Esto puede producir un episodio de hipoglucemia (glucemia baja).
- NO comience a usar la bomba antes de leer la guía del usuario. Si no sigue las instrucciones de esta guía del usuario, puede haber un suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta). Si tiene dudas o necesita más aclaraciones acerca del uso de la bomba, consulte con su proveedor de atención médica o llame al servicio de atención al cliente local.
- NO empiece a usar su bomba antes de haber recibido la capacitación adecuada sobre su uso por parte de un instructor certificado, o mediante los materiales de capacitación disponibles en línea si está actualizando su bomba. Consulte a su proveedor de atención médica para obtener información sobre sus necesidades de capacitación con la bomba. Si no realiza la capacitación necesaria sobre la bomba, podría ocasionar lesiones graves o la muerte.

Document Number: REC-0027860	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, spa	Page Number: 12 of 60
---------------------------------	----------------	---	--------------------------

- SOLO utilice análogos de insulina U-100 que hayan sido probados y considerados compatibles para su uso en la bomba y que se indican en la sección 1.7 de la Guía del usuario: Insulinas compatibles. Solo utilice análogos de insulina U-100 que hayan sido probados y considerados compatibles para su uso en la bomba y que se indican en la sección 1.7 de la Guía del usuario: Insulinas compatibles. El uso de insulina con mayor o menor concentración puede dar lugar a un exceso o a una insuficiencia en el suministro de insulina. Esto puede producir episodios de hipoglucemia (glucemia baja) o hiperglucemia (glucemia alta).
- Con respecto a los pacientes cuya administración de insulina es controlada por un cuidador, se recomienda desactivar la función Bolo rápido para evitar el suministro accidental de bolo. Presionar de forma accidental el botón Bomba podría provocar un suministro excesivo de insulina. Esto puede producir un episodio de hipoglucemia (glucemia baja). Sin embargo, si su teléfono inteligente se pierde o se daña, usted NO podrá suministrar un bolo usando la bomba. Si su teléfono inteligente no está disponible y la función de Bolo rápido no está activada, contacte a su proveedor de atención médica para obtener un plan alternativo de suministro de insulina.

***Nota: Consulte la Guía del usuario para conocer todas las advertencias y precauciones. El resumen anterior enumera las advertencias más relevantes basadas en los riesgos para los pacientes a partir de las pruebas disponibles.**

4.2.2. Advertencias y precauciones para profesionales de la salud

Consulte las advertencias y precauciones resumidas enumeradas anteriormente. Para obtener una lista completa de advertencias y precauciones, consulte la Guía del usuario.

4.3. Resumen de las medidas correctivas de seguridad en el campo

A continuación se presenta un resumen de las medidas correctivas de seguridad en el campo para la bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+ o la aplicación móvil Tandem Mobi. También se enumeran a continuación las medidas de campo relacionadas con los dispositivos equivalentes, la bomba de insulina Tandem t:slim X2 con tecnología Control-IQ/Control+ y la aplicación móvil Tandem t:slim.

4.3.1. Medidas correctivas de seguridad en campo: bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control+

A continuación se presenta un resumen de las medidas correctivas de seguridad en el campo para la bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+:

Tema: Interpolación incorrecta de CIQ+

Tipo de medida de campo: Aviso de corrección de campo

Geografía(s): EE. UU.

Fecha de inicio: 27-feb-2025

Tema: Bolo de corrección automática inesperado

Tipo de medida de campo: Aviso de corrección de campo

Document Number: REC-0027860	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, spa	Page Number: 13 of 60
---------------------------------	----------------	---	--------------------------

Geografía(s): EE. UU.

Fecha de inicio: 06-oct-2025, seguimiento a la alerta de seguridad en el campo del 05-ago-2025

Tema: Fallo 12, vibración del motor

Tipo de medida de campo: Aviso de corrección de campo

Geografía(s): EE. UU.

Fecha de iniciación: 06-oct-2025

4.3.2. Medidas correctivas de seguridad en el campo: bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ/Control-IQ+

A continuación se muestra un resumen de las medidas correctivas de seguridad en el campo para la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ y Control-IQ+:

Tema: Recordatorio de edad de la bomba (Pacientes menores de 6 años)

Tipo de medida de campo: Aviso de seguridad de campo

Geografía(s): Francia

Fecha de inicio: 17-ene-2022

Tema: Configuración de régimen basal

Tipo de medida de campo: Aviso de seguridad de campo

Geografía(s): Global (Fuera de EE. UU.)

Fecha de inicio: 23-feb-2022

Tema: Lanzamiento del software X.6

Tipo de medida de campo: Aviso de corrección de campo (EE. UU.),

Aviso de seguridad de campo (OUS)

Geografía(s): Global

Fecha de inicio: 22-may-2022

Tema: Llenado del tubo mientras está conectado

Tipo de medida de campo: Aviso de seguridad de campo

Geografía(s): Francia

Fecha de inicio: 2-dic-2024

Tema: Interpolación incorrecta de CIQ+

Tipo de medida de campo: Aviso de corrección de campo

Geografía(s): EE. UU.

Fecha de inicio: 27-feb-2025

Tema: Bolo de corrección automática inesperado

Tipo de medida de campo: Aviso de corrección de campo

Geografía(s): EE. UU.

Fecha de inicio: 21-oct-2025, seguimiento a la alerta de seguridad en el campo del 05-ago-2025

Tema: Fallo 16, posible fallo en altavoz

Tipo de medida de campo: Aviso de seguridad de campo

Geografía(s): Varios países

Fecha de inicio: 22-jul-2025

Document Number: REC-0027860	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, spa	Page Number: 14 of 60
---------------------------------	----------------	---	--------------------------

4.3.3. Medidas correctivas de seguridad en el campo: aplicación móvil t:slim

A continuación se muestra una lista resumida de las medidas correctivas de seguridad en el campo para la aplicación móvil Tandem t:slim:

Tema: Bloqueo de la aplicación móvil que provoca el agotamiento de la batería de la bomba

Tipo de medida de campo: Aviso de corrección de campo

Geografía(s): Estados Unidos

Fecha de inicio: 26-mar-2024

5. Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico posterior a la comercialización

5.1. Resumen de datos clínicos relacionados con un dispositivo equivalente

La bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+ y el cartucho Tandem Mobi de 2 ml se evaluaron a partir de los datos del dispositivo equivalente, la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ y Control-IQ+, y los cartuchos t:slim de 3 ml, que se evaluaron sobre la base de estudios clínicos aleatorizados prospectivos y estudios de un solo grupo.

Tabla 1. Resumen del ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): aceptación clínica del páncreas artificial, estudio fundamental de t:slim X2 con tecnología Control-IQ

Estudio	Ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): aceptación clínica del páncreas artificial Un estudio fundamental de t:slim X2 con tecnología Control-IQ (identificador clinicaltrials.gov: NCT03563313)
Dispositivo evaluado	Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, cartucho t:slim X2 de 3 ml
Uso previsto del dispositivo	La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. La tecnología Control-IQ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido. El cartucho t:slim X2 de 3 ml está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).
Objetivo del estudio	Evaluar la eficacia y la seguridad de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ en un ensayo controlado y aleatorizado a gran escala.



Diseño del estudio	Estudio prospectivo, aleatorizado, multicéntrico
Criterios de valoración primarios/ secundarios	<u>Criterio de valoración primario de eficacia</u> Tiempo en el rango objetivo de 70-180 mg/dl medido por MCG en el grupo CLC frente al grupo BAS <u>Criterios de valoración secundarios de eficacia</u> Porcentaje de tiempo medido por MCG por encima de 180 mg/dl Glucosa media medida por MCG HbA1c a las 26 semanas Porcentaje de tiempo medido por MCG por debajo de 70 mg/dl Porcentaje de tiempo medido por MCG por debajo de 54 mg/dl <u>Otros criterios de valoración secundarios de eficacia (considerados exploratorios):</u> Medidos por MCG: Porcentaje de tiempo en el rango 70-140 mg/dl Variabilidad de la glucosa medida con el coeficiente de variación (CV) Variabilidad de la glucosa medida con la desviación estándar (SD) Porcentaje de tiempo < 60 mg/dl Índice bajo de glucosa en sangre Episodios de hipoglucemia (definidos como al menos 15 minutos consecutivos < 70 mg/dl Porcentaje de tiempo > 250 mg/dl Porcentaje de tiempo > 300 mg/dl Índice alto de glucosa en sangre <u>HbA1c:</u> HbA1c < 7,0 % a las 26 semanas HbA1c < 7,5 % a las 26 semanas Mejora de la HbA1c desde el inicio hasta las 26 semanas > 0,5 % Mejora de la HbA1c desde el inicio hasta las 26 semanas > 1,0 % Mejora relativa de la HbA1c desde el inicio hasta las 26 semanas > 10 % Mejora de la HbA1c desde el inicio hasta las 26 semanas > 1,0 % o HbA1c < 7,0 % a las 26 semanas <u>Cuestionarios</u> Encuesta de miedo a la hipoglucemia (HFS-II): puntuación total y subescalas Escala de evitación de la hiperglucemia: puntuación total y subescalas Escala de angustia por la diabetes: puntuación total y subescalas Escala de confianza en la hiperglucemia: puntuación total Puntuaciones de concienciación sobre la hipoglucemia de Clarke Puntuaciones de la encuesta INSPIRE Escala de usabilidad del sistema (SUS)
Criterios de inclusión	1. Diagnóstico clínico, basado en la evaluación del investigador de la diabetes tipo 1 durante al menos 1 año y el uso de insulina durante al menos 1 año. 2. Familiaridad y uso de una proporción de carbohidratos para los bolos de comida. 3. Edad $\geq$ 14 años. 4. Para las mujeres que actualmente no se sabe que estén embarazadas. <i>(Las mujeres sexualmente activas deben aceptar usar una forma de anticoncepción para prevenir el embarazo mientras participan en el estudio).</i>

	<i>Se requerirá una prueba de embarazo en suero u orina negativa para todas las mujeres en edad fértil. Se interrumpirá la participación en el estudio de las participantes que queden embarazadas. También se interrumpirá la participación de las mujeres que desarrollen y expresen la intención de quedar embarazadas dentro del período del estudio.</i> 5. Para participantes < 18 años, que vivan con uno o más progenitores o tutores legales que conozcan los procedimientos de emergencia para la hipoglucemia grave y puedan comunicarse con el sujeto en caso de una emergencia. 6. Disposición a suspender el uso de cualquier MCG personal durante el transcurso del ensayo clínico una vez que el MCG del estudio esté en uso. 7. Disposición a usar una bomba de insulina regular durante el estudio sin ajuste automático de insulina basado en el nivel de glucosa cuando se le asigna participar en un grupo de BAS. 8. El investigador confía en que el participante puede utilizar correctamente todos los dispositivos del estudio y que es capaz de cumplir con el protocolo. 9. Disposición a cambiar a lispro (Humalog) o aspart (Novolog) si aún no las usa, y no usar ninguna otra insulina además de lispro (Humalog) o aspart (Novolog) durante el estudio. 10. Dosis diaria total de insulina (TDD) de al menos 10 U/día. 11. Disposición a no comenzar ningún nuevo agente hipoglucemiante no insulínico durante el transcurso del ensayo.
Criterios de exclusión	1. Uso concurrente de cualquier agente hipoglucemiante no insulínico que no sea metformina (incluidos los agonistas de GLP-1, Symlin, inhibidores de DPP-4, inhibidores de SGLT-2, sulfonilureas). 2. Hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico. 3. Una afección que, en opinión del investigador o de la persona designada, pondría en riesgo al participante o al estudio. 4. Participación en otro ensayo farmacéutico o de dispositivos en el momento de la inscripción o durante el estudio. 5. Ser empleado, o tener familiares inmediatos que sean empleados de Tandem Diabetes Care, Inc. o TypeZero Technologies, LLC, o tener un supervisor directo en el lugar de trabajo que también esté directamente involucrado en la realización del ensayo clínico (como investigador del estudio, coordinador, etc.); o tener un pariente de primer grado que esté directamente involucrado en la realización del ensayo clínico.
Número de sujetos inscritos	Inscripción de 170 sujetos en total con aleatorización de 168 sujetos.
Población del estudio	Las mujeres constituían el 50 % de los sujetos. El rango de edad era de 14 a 71 años con una edad promedio de 33 años.
Métodos de estudio	Estudio clínico aleatorizado con aleatorización 2:1 a la intervención con la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ frente a la bomba aumentada por sensor durante 6 meses.
Beneficios clínicos	Se determinó que el uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ es seguro y eficaz, ya que aumenta el tiempo en el rango objetivo, reduce tanto la hiperglucemia como la hipoglucemia y, al mismo tiempo, mejora la glucohemoglobina durante un período de 26 semanas.

Efectos secundarios indeseables o eventos adversos		Previos a la aleatorización		Posteriores a la aleatorización	
				CLC	BAS
	Hiperglucemia con cetosis	1		12	2
	Cetoacidosis diabética (CAD)	-		1	-
	Hiperglucemia sin cetosis	-		1	-
	Convulsión cerebral	-		1	-
	Otitis externa	-		1	-
	Cirugía de bypass	-		1	-
	Total	1		17	2
Beneficios y riesgos a largo plazo	Los beneficios y el riesgo a largo plazo no se evaluaron como parte de este estudio.				
Limitaciones del estudio	Hubo más contactos no programados en el grupo de circuito cerrado, lo que se atribuyó al uso de un dispositivo en investigación, y las bombas de insulina utilizadas por el grupo de control no tenían una función para suspender la insulina para la hipoglucemia prevista, que ahora está disponible para algunas bombas y se ha demostrado que reduce la cantidad de hipoglucemia continua medida por el monitor de glucosa.				
Deficiencia o reemplazos del dispositivo debido a la seguridad o el rendimiento		Grupo de tratamiento de CLC		Grupo de tratamiento de BAS	
		Control-IQ	Dexcom G6	Bomba BAS	Dexcom G6
	Problema de conectividad	82	2	-	-
	Fallo de componente que requiere reemplazo	17	9	1	1
	Mensaje/alerta de error inapropiado	28	4	-	1
	Fallo de componente que requiere restablecimiento/reinicio	6	-	-	-
	Comportamiento inadecuado relacionado con la calibración	1	2	-	-
	Interfaz congelada/sin respuesta	2	-	-	-
	Mensaje/alerta de error desconocido	1	-	-	-
	Total	137	17	1	2

Tabla 2. Resumen del ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): Aceptación clínica del páncreas artificial, estudio fundamental de fase A de extensión de t:slim X2 con tecnología Control-IQ

Estudio	Ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): aceptación clínica del páncreas artificial, estudio fundamental de fase A de extensión de t:slim X2 con tecnología Control-IQ (identificador clinicaltrials.gov: NCT03563313)
Dispositivo evaluado	Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, cartucho t:slim X2 de 3 ml
Uso previsto del dispositivo	La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. La tecnología Control-IQ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido. El cartucho t:slim X2 de 3 ml está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).
Objetivo del estudio	1) Entre los sujetos que usaron Control-IQ en el ECA original, comparar el uso continuo de Control-IQ durante 3 meses frente a cambiar a Basal-IQ (PLGS) durante 3 meses. 2) Entre los sujetos que usaron BAS en el ECA original, obtener datos de seguridad adicionales iniciando el uso de Control-IQ en un estudio observacional durante 3 meses.
Diseño del estudio	Estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo grupo
Criterios de valoración primarios/secundarios	<u>Criterio de valoración primario de eficacia</u> tiempo en el rango objetivo de 70-180 mg/dl medido por MCG en el grupo CLC frente al grupo PLGS durante 3 meses. Para el estudio observacional en sujetos que usaron BAS durante el ECA original y luego cambiaron a Control-IQ durante 3 meses, los resultados de seguridad son primarios. Medidas de resultados adicionales <u>Medido por MCG:</u> Control general e hiperglucemia Porcentaje de tiempo en el rango 70-180 mg/dl Porcentaje de tiempo > 180 mg/dl Glucosa media Porcentaje de tiempo > 250 mg/dl Porcentaje de tiempo > 300 mg/dl Índice alto de glucosa en sangre Porcentaje de tiempo en el rango 70-140 mg/dl Hipoglucemia Porcentaje <70 mg/dl



	Porcentaje <54 mg/dl Porcentaje <60 mg/dl Índice bajo de glucosa en sangre Episodios de hipoglucemia (definidos como al menos 15 minutos consecutivos <70 mg/dl) Variabilidad de la glucosa Coeficiente de variación (CV) Desviación estándar <u>HbA1c:</u> HbA1c a las 13 semanas HbA1c < 7,0 % a las 13 semanas HbA1c < 7,5 % a las 13 semanas Mejora de la HbA1c desde el inicio hasta las 13 semanas > 0,5 % Mejora de la HbA1c desde el inicio hasta las 13 semanas > 1,0 % Mejora relativa de la HbA1c desde el inicio hasta las 13 semanas > 10 % Mejora de la HbA1c desde el inicio hasta las 13 semanas > 1,0 % o HbA1c < 7,0 % a las 13 semanas <u>Otros criterios de valoración</u> Cuestionarios Encuesta de miedo a la hipoglucemia (HFS-II): subescalas de puntuación total Escala de evitación de la hiperglucemia: puntuación total y subescalas Escala de angustia por la diabetes: puntuación total y subescalas Escala de confianza en la hiperglucemia: puntuación total Puntuaciones de concienciación sobre la hipoglucemia de Clarke Puntuaciones de la encuesta INSPIRE Escala de usabilidad del sistema (SUS) Encuesta de aceptación de la tecnología Cuestionario de resultados de informe del paciente de Control-IQ
Criterios de inclusión	1. Finalización exitosa del ECA original de 6 meses dentro de los 14 días anteriores. 2. Para las mujeres que actualmente no se sabe que estén embarazadas. Las mujeres sexualmente activas aceptaron usar una forma de anticoncepción para prevenir el embarazo mientras participan en el estudio. Se requirió una prueba de embarazo en orina negativa para todas las mujeres en edad fértil. Se interrumpió la participación en el estudio de las participantes que quedaron embarazadas (ninguna participante quedó embarazada durante el estudio). 3. Los participantes <18 años debían vivir con uno o más progenitores o tutores legales con conocimientos sobre los procedimientos de emergencia para la hipoglucemia grave y capaces de comunicarse con el participante en caso de una emergencia. 4. Disposición a no usar un MCG personal durante el transcurso del estudio. 5. El investigador confiaba en que el participante podía utilizar correctamente todos los dispositivos del estudio y era capaz de cumplir con el protocolo. 6. Disposición a usar solo Lispro (Humalog) o Aspart (Novolog), y a no usar ninguna otra insulina durante el estudio. 7. Disposición a no comenzar ningún nuevo agente hipoglucemiante no insulínico durante el transcurso del ensayo.
Criterios de exclusión	1. No haber completado correctamente el ECA original de 6 meses en los 14 días anteriores.

	2. Uso concurrente de cualquier agente hipoglucemiante no insulínico que no sea metformina (incluidos los agonistas de GLP-1, Symlin, inhibidores de DPP-4, inhibidores de SGLT-2 y sulfonilureas). 3. Hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico. 4. Una afección que, en opinión del investigador o de la persona designada, pondría en riesgo al participante o al estudio. 5. Participación en otro ensayo farmacéutico o de dispositivos en el momento de la inscripción o durante el estudio. 6. Ser empleado, o tener familiares inmediatos que sean empleados de Tandem Diabetes Care, Inc. o TypeZero Technologies, LLC, o tener un supervisor directo en el lugar de trabajo que también esté directamente involucrado en la realización del ensayo clínico (como investigador del estudio, coordinador, etc.); o tener un pariente de primer grado que esté directamente involucrado en la realización del ensayo clínico.			
Número de sujetos inscritos	164 sujetos			
Población del estudio	Edad (promedio de $\pm$ SD): 33 $\pm$ 16 años Género (% mujeres): 50 % mujeres			
Métodos de estudio	Un estudio de extensión de 13 semanas para sujetos que completaron el ensayo controlado aleatorizado de 6 meses anterior (ECA; DCLP3) de Control-IQ frente a la bomba aumentada por sensor (BAS). Los sujetos del grupo original de bomba aumentada por sensor (BAS) del ECA utilizaron Control-IQ durante el estudio de extensión. Los sujetos del grupo original de Control-IQ del ECA se asignaron aleatoriamente 1:1 para continuar con Control-IQ o cambiar a Basal-IQ (sistema de suspensión predictiva de baja glucosa de Tandem, PLGS).			
Beneficios clínicos	Se determinó que el uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ fue seguro y eficaz durante el ECA original de 6 meses y proporcionó resultados sostenidos durante el estudio de extensión de 13 semanas.			
Efectos secundarios indeseables o eventos adversos		CLC-CLC N = 54	CLC-PLGS N = 55	BAS-CLC N = 55
	Eventos de hipoglucemia grave	0	0	0
	Eventos de cetoacidosis diabética	0	0	0
	Eventos adversos graves relacionados con el dispositivo de estudio	0	0	0
	Otros eventos adversos graves	0	0	0
	Eventos de hiperglucemia/cetosis sin CAD	0	3	2
	Total	0	3	2
Beneficios y riesgos a largo plazo	Los beneficios y el riesgo a largo plazo no se evaluaron como parte de este estudio.			
Limitaciones del estudio	No se informaron limitaciones para este estudio.			

Deficiencia o reemplazos del dispositivo debido a la seguridad o el rendimiento		Grupo de tratamiento CLC-CLC		Grupo de tratamiento CLC-PLGS			Grupo de tratamiento CLC-CLC	
		Control-IQ	Dexcom G6	Basal -IQ	Dexcom G6	Otro	Control-IQ	Dexcom G6
	Problema de conectividad			1				
	Fallo de componente que requiere reemplazo	2	1	9	2		1	3
	Fallo del equipo de infusión			1		1	1	
	Fallo de componente que requiere restablecimiento/reinicio	1		10			3	
	Agotamiento inesperado de la batería						1	
	Interfaz congelada/sin respuesta			1				
	Mal funcionamiento que requiere parche de software	1					1	
	Error del usuario						1	
	Total	137	17	1	2			

Tabla 3. Resumen del ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): Aceptación clínica del páncreas artificial en pediatría Estudio de t:slim X2 con tecnología Control-IQ

Estudio	Ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): aceptación clínica del páncreas artificial en pediatría Estudio de t:slim X2 con tecnología Control-IQ (identificador de clinicaltrials.gov: NCT03844789)
Dispositivo evaluado	Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, cartucho t:slim X2 de 3 ml
Uso previsto del dispositivo	La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. La tecnología Control-IQ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2



	para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido. El cartucho t:slim X2 de 3 ml está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).
Objetivo del estudio	Evaluar la eficacia y la seguridad de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ en un ensayo controlado aleatorizado.
Diseño del estudio	Estudio prospectivo, aleatorizado, multicéntrico
Criterios de valoración primarios/secundarios	<u>Criterio de valoración primario de eficacia</u> Porcentaje medido por MCG en el rango 70-180 mg/dl <u>Criterios de valoración secundarios de eficacia</u> Porcentaje medido por MCG por encima de 180 mg/dl Glucosa media medida por MCG HbA1c a las 16 semanas Porcentaje medido por MCG por debajo de 70 mg/dl Porcentaje medido por MCG por debajo de 54 mg/dl Porcentaje medido por MCG por encima de 250 mg/dl Variabilidad de la glucosa medida con el coeficiente de variación (CV) <u>Otros criterios de valoración secundarios de eficacia</u> Medidos por MCG Porcentaje en el rango 70-140 mg/dl Variabilidad de la glucosa medida con la desviación estándar (SD) Porcentaje <60 mg/dl Índice bajo de glucosa en sangre Episodios de hipoglucemia (definidos como al menos 15 minutos consecutivos <70 mg/dl) Porcentaje >300 mg/dl Índice alto de glucosa en sangre Porcentaje en el rango 70-180 mg/dl de mejora desde el inicio hasta las 16 semanas ≥5 % Porcentaje en el rango 70-180 mg/dl de mejora desde el inicio hasta las 16 semanas ≥10 % <u>HbA1c</u> HbA1c <7,5 % a las 16 semanas 1469 Mejora de la HbA1c desde el inicio hasta las 16 semanas >0,5 % 1470 Mejora de la HbA1c desde el inicio hasta las 16 semanas >1,0 % 1471 Mejora relativa de la HbA1c desde el inicio hasta las 16 semanas >10 % 1472 Mejora de la HbA1c desde el inicio hasta las 16 semanas >1,0 % o HbA1c <7,0 % a las 16 semanas <u>Cuestionarios</u> Encuesta de miedo a la hipoglucemia (HFS-II): puntuación total y subescalas Puntuaciones de concienciación sobre la hipoglucemia de Clarke Encuesta de áreas problemáticas en la diabetes (PAID) Puntuaciones de la encuesta INSPIRE Puntuación total y subescalas del módulo de diabetes de PedsQL



	Índice de calidad del sueño de Pittsburgh (solo para padres) Escala de usabilidad del sistema (SUS) <u>Otro:</u> Total de insulina diaria (unidades/kg) Proporción de insulina basal: bolo Peso e índice de masa corporal (IMC)
Criterios de inclusión	1. Diagnóstico clínico, basado en la evaluación del investigador de la diabetes tipo 1 durante al menos 1 año y el uso de insulina durante al menos 1 año 2. Familiaridad y uso de una proporción de carbohidratos para los bolos de comida. 3. Edad ≥ 6 y ≤ 13 años. 4. Peso ≥ 25 kg y ≤ 140 kg 5. Para las mujeres que actualmente no se sabe que estén embarazadas. (Las mujeres sexualmente activas deben aceptar usar una forma de anticoncepción para prevenir el embarazo mientras participan en el estudio). Se requirió una prueba de embarazo en suero u orina negativa para todas las mujeres en edad fértil. Se habrá interrumpido la participación en el estudio de las participantes que quedaron embarazadas. También se habrá interrumpido la participación de las mujeres que desarrollen y expresen la intención de quedar embarazadas dentro del período del estudio. 6. Vivir con al menos un progenitor o tutor que tuviera conocimiento sobre los procedimientos de emergencia para la hipoglucemia grave (y que pudiera comunicarse con los servicios de emergencia y el personal del estudio). 7. Disposición a suspender el uso de cualquier sistema personal de circuito cerrado (excepto la bomba de insulina t:slim X2 con Basal-IQ si está en el grupo de control) que utilicen en casa durante el transcurso del ensayo clínico una vez que se utilice el MCG del estudio. 8. El investigador confía en que el participante (o el progenitor o tutor) puede utilizar correctamente todos los dispositivos del estudio y que es capaz de cumplir con el protocolo. 9. Disposición a cambiar a lispro (Humalog) o aspart (Novolog) si aún no las usa, y no usar ninguna otra insulina además de lispro (Humalog) o aspart (Novolog) durante el estudio. Esto incluye: a. Participantes asignados al azar a la tecnología Control-IQ. b. Participantes en tratamiento con MDI, asignados al azar al grupo BAS, a quienes se les proporcionará una bomba de insulina t:slim X2 para usar durante el estudio. 10. Dosis diaria total de insulina (TDD) de al menos 10 U/día. 11. Disposición a no comenzar ningún nuevo agente hipoglucemiante no insulínico durante el transcurso del ensayo. 12. Disposición del participante y de los progenitores o tutores a participar en todas las sesiones de capacitación según las indicaciones del personal del estudio.
Criterios de exclusión	1. Uso concurrente de cualquier agente hipoglucemiante no insulínico que no sea metformina (incluidos los agonistas de GLP-1, Symlin, inhibidores de DPP-4, inhibidores de SGLT-2, sulfonilureas). 2. Hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico.

	3. Una afección que, en opinión del investigador o de la persona designada, pondría en riesgo al participante o al estudio. 4. Participación en otro ensayo farmacéutico o de dispositivos en el momento de la inscripción o durante el estudio. 5. Ser empleado, o tener familiares inmediatos que sean empleados de Tandem Diabetes Care, Inc. o TypeZero Technologies, LLC, o tener un supervisor directo en el lugar de trabajo que también esté directamente involucrado en la realización del ensayo clínico (como investigador del estudio, coordinador, etc.); o tener un pariente de primer grado que esté directamente involucrado en la realización del ensayo clínico.																																
Número de sujetos inscritos	101 sujetos																																
Población del estudio	Los 101 sujetos tenían entre 6 y 13 años, con una mediana de edad de 11 años en el grupo CLC y de 10 años en el grupo BAS. El treinta y ocho por ciento de los sujetos eran mujeres.																																
Métodos de estudio	Los participantes elegibles que actualmente no usan una bomba de insulina y el MCG Dexcom con requisitos mínimos de datos iniciarán una fase de preparación de 2 a 4 semanas que se personalizará en función de si el participante ya es usuario de una bomba o un MCG. Los participantes que omitan o completen correctamente el período previo serán asignados aleatoriamente 3:1 al uso de control de circuito cerrado (grupo CLC) usando la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ frente al grupo de control durante 16 semanas. Al grupo de control se le ofrecerá cambiar al uso de CLC y el grupo experimental extenderá su uso de CLC durante 12 semanas.																																
Beneficios clínicos	Se determinó que el uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ es seguro y eficaz, ya que aumenta el tiempo en el rango objetivo y reduce la hiperglucemia durante un período de 16 semanas.																																
Efectos secundarios indeseables o eventos adversos	<table><tr><td></td><td colspan="2">N.º de eventos/N.º de participantes</td></tr><tr><td></td><td>CLC (n = 78)</td><td>BAS (=23)</td></tr><tr><td>Eventos adversos relacionados con el dispositivo de estudio</td><td>13/13</td><td>2/1</td></tr><tr><td>Absceso en el sitio del sensor</td><td>0/0</td><td>2/1</td></tr><tr><td>Hiperglucemia</td><td>2/2</td><td>0/0</td></tr><tr><td>Cetosis</td><td>10/10</td><td>0/0</td></tr><tr><td>Suministro excesivo accidental de insulina</td><td>1/1</td><td>0/0</td></tr><tr><td>Eventos adversos no relacionados con el dispositivo de estudio</td><td>3/2</td><td>1/1</td></tr><tr><td>Hipoglucemia</td><td>1/1</td><td>0/1</td></tr><tr><td>Cetosis</td><td>2/2</td><td>1/1</td></tr></table>				N.º de eventos/N.º de participantes			CLC (n = 78)	BAS (=23)	Eventos adversos relacionados con el dispositivo de estudio	13/13	2/1	Absceso en el sitio del sensor	0/0	2/1	Hiperglucemia	2/2	0/0	Cetosis	10/10	0/0	Suministro excesivo accidental de insulina	1/1	0/0	Eventos adversos no relacionados con el dispositivo de estudio	3/2	1/1	Hipoglucemia	1/1	0/1	Cetosis	2/2	1/1
	N.º de eventos/N.º de participantes																																
	CLC (n = 78)	BAS (=23)																															
Eventos adversos relacionados con el dispositivo de estudio	13/13	2/1																															
Absceso en el sitio del sensor	0/0	2/1																															
Hiperglucemia	2/2	0/0																															
Cetosis	10/10	0/0																															
Suministro excesivo accidental de insulina	1/1	0/0																															
Eventos adversos no relacionados con el dispositivo de estudio	3/2	1/1																															
Hipoglucemia	1/1	0/1																															
Cetosis	2/2	1/1																															
Beneficios y riesgos a largo plazo	Los beneficios y el riesgo a largo plazo no se evaluaron como parte de este estudio.																																
Limitaciones del estudio	Aunque los criterios de elegibilidad fueron amplios, la población del ensayo no fue completamente representativa de la población general con respecto al nivel socioeconómico, los niveles de glucohemoglobina y el uso de dispositivos (bombas y monitores continuos de glucosa) en el control de la diabetes.																																

Deficiencia o reemplazos del dispositivo debido a la seguridad o el rendimiento		Previos a la aleatorización	Posteriores a la aleatorización	
			CL	BAS
	Fallo de componente que requiere reemplazo	2	19	2
	Error del usuario	1	6	0
	Problema de conectividad	0	2	0
	AE relacionado con el dispositivo	0	0	2
	Fallo de componente que requiere restablecimiento/reinicio	0	1	0
	Mensaje de error desconocido	0	1	0
	Total	3	29	4

Tabla 4. Resumen del ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): Aceptación clínica del páncreas artificial en pediatría Estudio de extensión Estudio de t:slim X2 con tecnología Control-IQ

Estudio	Ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): Aceptación clínica del páncreas artificial en pediatría Estudio de extensión Estudio de t:slim X2 con tecnología Control-IQ (identificador de clinicaltrials.gov: NCT03844789)
Dispositivo evaluado	Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, cartucho t:slim X2 de 3 ml
Uso previsto del dispositivo	La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. La tecnología Control-IQ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido. El cartucho t:slim X2 de 3 ml está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).
Objetivo del estudio	Evaluar la eficacia y la seguridad sostenidas de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ en pediatría, durante el estudio de extensión del ECA en el que todos los participantes utilizaron el sistema durante 12 semanas adicionales.
Diseño del estudio	Estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo grupo
Criterios de valoración primarios/secundarios	El criterio de valoración primario de este estudio de extensión fue la mejora en el tiempo en el rango objetivo (70-180 mg/dl) medido por MCG en el grupo BAS después de la transición a la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ para el estudio de extensión de 12 semanas, en comparación con el mismo grupo durante la fase principal del ECA.



	También se notificaron los siguientes criterios de valoración exploratorios: Medidos por MCG Porcentaje de tiempo en el rango 70-180 mg/dl Porcentaje de tiempo en el rango 70-140 mg/dl Glucosa media Variabilidad de la glucosa medida con la desviación estándar (SD) Variabilidad de la glucosa medida con el coeficiente de variación (CV) Porcentaje de tiempo por encima de 180 mg/dl Porcentaje de tiempo >250 mg/dl Porcentaje de tiempo >300 mg/dl o Índice alto de glucosa en sangre Porcentaje de tiempo <70 mg/dl Porcentaje de tiempo <60 mg/dl Porcentaje de tiempo <54 mg/dl Índice bajo de glucosa en sangre (LBGI) Episodios de hipoglucemia (definidos como al menos 15 minutos consecutivos <70 mg/dl) Porcentaje en el rango 70-180 mg/dl de mejora desde el inicio a las 16 semanas hasta las 28 semanas $\geq 5\%$ Porcentaje en el rango 70-180 mg/dl de mejora desde el inicio a las 16 semanas hasta las 28 semanas $\geq 10\%$ HbA1c HbA1c a las 28 semanas HbA1c < 7,0 % a las 28 semanas HbA1c < 7,5 % a las 28 semanas Mejora de la HbA1c desde el inicio a las 16 semanas hasta las 28 semanas > 0,5 % Mejora de la HbA1c desde el inicio a las 16 semanas hasta las 28 semanas > 1,0 % Mejora relativa de la HbA1c desde el inicio a las 16 semanas hasta las 28 semanas > 10 % Mejora de la HbA1c desde el inicio a las 16 semanas hasta las 28 semanas > 1,0 % o HbA1c < 7,0 % a las 28 semanas Cuestionarios Puntuación total de la encuesta de miedo a la hipoglucemia (HFS-II), puntuaciones de comportamiento (evitar y mantener la glucosa alta en la sangre) y preocupación (impotencia y consecuencias sociales) Puntuaciones de concienciación sobre la hipoglucemia de Clarke Encuesta de áreas problemáticas en la diabetes (PAID) Puntuaciones de la encuesta INSPIRE Módulo de Calidad de Vida en la Diabetes Pediátrica – puntuación total y 5 subescalas: Diabetes Tratamiento I Tratamiento II Preocupación Comunicación Índice de calidad del sueño de Pittsburgh (solo para padres) Escala de usabilidad del sistema (SUS)
--	--



Criterios de inclusión	Finalización exitosa del ECA DCLP5 de 4 meses		
Criterios de exclusión	No completar el ECA DCLP5 de 4 meses		
Número de sujetos inscritos	100 sujetos		
Población del estudio	Los 100 sujetos tenían entre 6 y 13 años, con una mediana de edad de 11 años en el grupo CLC-CLC y de 10 años en el grupo BAS-CLC. Las mujeres constituían el 49 % y el 50 % de los dos grupos de tratamiento, respectivamente.		
Métodos de estudio	Este es el estudio de extensión del ensayo clínico aleatorizado DCLP5, que fue una extensión planificada incluida en el protocolo IDE aprobado. Después de la primera fase (ECA con grupos paralelos de 4 meses con aleatorización 3:1 a la intervención con el sistema de circuito cerrado (CLC) frente a la bomba aumentada por sensor [BAS]), el estudio de extensión consistió en las siguientes 12 semanas en las que el grupo de control original utilizó el sistema de circuito cerrado (BAS-CLC) y el grupo de intervención original extendió el uso del sistema de circuito cerrado durante el mismo período (CLC-CLC).		
Beneficios clínicos	Se determinó que el uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ es seguro y eficaz, ya que aumenta el tiempo en el rango objetivo y reduce la hiperglucemia; mejoras que fueron evidentes desde el primer día de uso y se mantuvieron durante un período de 28 semanas.		
Efectos secundarios indeseables o eventos adversos		N.º de eventos/N.º de participantes	
		CLC-CLC (N = 78)	BAS-CLC (= 22)
	Eventos adversos relacionados con el dispositivo de estudio		
	Hiperglucemia con o sin cetosis debido a un problema con el equipo de infusión de la bomba	7/6	2/1
	Hiperglucemia con o sin cetosis debido a un problema de MCG	6/5	2/1
		1/1	0/0
Eventos adversos no relacionados con el dispositivo de estudio			
Cetosis por enfermedad	0/0	1/1	
	0/0	1/1	
Beneficios y riesgos a largo plazo	Los beneficios y el riesgo a largo plazo no se evaluaron como parte de este estudio.		
Limitaciones del estudio	Aunque los criterios de elegibilidad fueron amplios, la población del ensayo no fue completamente representativa de la población general con respecto al nivel socioeconómico, los niveles de glucohemoglobina y el uso de dispositivos (bombas y monitores continuos de glucosa) en el control de la diabetes.		

Deficiencia o reemplazos del dispositivo debido a la seguridad o el rendimiento	Consulte a continuación los tipos de problemas del dispositivo en el estudio de extensión por grupo de tratamiento:		
		CLC-CLC	BAS-CLC
	Fallo de componente que requiere reemplazo	14	3
	Error del usuario	1	0
	Mensaje de error desconocido	2	2
	Total	17	5

Tabla 5. Resumen del ensayo de páncreas artificial pediátrico (PEDAP): una comparación controlada aleatorizada de la tecnología Control-IQ frente al estándar de atención en niños pequeños con diabetes tipo 1

Estudio	Ensayo de páncreas artificial pediátrico (PEDAP): una comparación controlada aleatorizada de la tecnología Control-IQ frente al estándar de atención en niños pequeños con diabetes tipo 1 (identificador de clinicaltrials.gov: NCT04796779)
Dispositivo evaluado	Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, cartucho t:slim X2 de 3 ml
Uso previsto del dispositivo	La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. La tecnología Control-IQ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido. El cartucho t:slim X2 de 3 ml está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).
Objetivo del estudio	Evaluar la eficacia, la calidad de vida y la seguridad de un sistema de control de circuito cerrado (CLC) (bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ) en un ensayo controlado aleatorizado en niños de 2 a <6 años con diabetes tipo 1 en comparación con la atención estándar (SC)
Diseño del estudio	Ensayo clínico controlado, aleatorizado y multicéntrico
Criterios de valoración primarios/secundarios	El criterio de valoración primario de eficacia fue el porcentaje medido por MCG en el rango de 70 a 180 mg/dl entre Control-IQ (control de circuito cerrado, CLC) y la atención estándar (SC), definida como múltiples inyecciones diarias de insulina (MDI) o el uso de una bomba de insulina sin capacidades de HCL (se permitió la funcionalidad de suspensión de glucosa baja o suspensión predictiva de glucosa baja) junto con el MCG del estudio durante 13 semanas.



	Los siguientes criterios de valoración secundarios se evaluaron de forma jerárquica para preservar el error general de tipo 1: • Porcentaje medido por MCG por encima de 250 mg/dl • Glucosa media medida por MCG • HbA1c a las 13 semanas • Porcentaje medido por MCG por debajo de 70 mg/dl • Porcentaje medido por MCG por debajo de 54 mg/dl Los criterios de valoración exploratorios de eficacia incluyeron varias medidas de control glucémico basadas en MCG y evaluaciones binarias de HbA1c. Otros resultados clave incluyeron un conjunto de cuestionarios psicosociales, métricas de suministro de insulina y medidas de peso e índice de masa corporal (IMC).
Criterios de inclusión	La cohorte del estudio incluyó a niños de 2 a <6 años con diabetes tipo 1 (T1D) durante al menos 6 meses y que usaron insulina durante al menos 6 meses. La dosis diaria total de insulina de los participantes debía ser de al menos 5 U/día, con un peso corporal de al menos 20 libras.
Criterios de exclusión	Las exclusiones incluyeron el uso de cualquier agente que no sea insulina para reducir la glucosa; hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico; >1 evento hipoglucémico grave con convulsión o pérdida de conciencia en los últimos 3 meses; >1 evento de CAD en los últimos 6 meses no relacionado con enfermedad, fallo en el conjunto de infusión o diagnóstico inicial; antecedentes de enfermedad renal crónica o actualmente en hemodiálisis; antecedentes de insuficiencia suprarrenal; hipotiroidismo que no fue tratado adecuadamente; cualquier otra condición que, en opinión del investigador o del designado, ponga en riesgo al participante o al estudio; y el uso actual de un sistema híbrido de circuito cerrado (HCL).
Número de sujetos inscritos	102 sujetos
Población del estudio	La mediana de edad fue de 3,84±1,23 años (rango 2,00-5,98) en el grupo CLC, y de 4,06±1,25 años (rango 2,02-5,90) en el grupo SC.
Métodos de estudio	Después de firmar el consentimiento, se evaluó la elegibilidad. Los participantes elegibles que actualmente no usan un monitor continuo de glucosa (MCG) Dexcom G5 o Dexcom G6 que cumplen con los requisitos mínimos de uso iniciaron una fase de preparación de 2 a 6 semanas que se personalizó en función de si el participante ya era un usuario de MCG. Los participantes que omitieron o completaron correctamente el período previo fueron asignados aleatoriamente 2:1 a una intervención que usaba Tandem t:slim X2 con tecnología Control-IQ o al grupo de control de atención estándar (SC) que usaba la terapia con insulina existente junto con el MCG del estudio. Se realizó un contacto telefónico o por videoconferencia 3 (±2) días después de la aleatorización solo con los participantes tratados con MDI asignados en el momento de la inscripción al grupo CLC. Se realizaron



	contactos adicionales por teléfono/videoconferencia a los 7 (± 2) días y a las 10 semanas (± 7 días) después de la aleatorización. Las visitas ocurrieron a las 2 semanas (± 4 días), 6 semanas (± 7 días) y 13 semanas (± 7 días) después de la aleatorización. La mayoría de las visitas se realizaron en forma virtual. En la aleatorización y en la visita de la semana 13, se obtuvo una muestra de sangre para la determinación de HbA1c en el laboratorio central. En la selección y en la visita de la semana 13, se completaron cuestionarios psicosociales.
Beneficios clínicos	Durante este ensayo controlado y aleatorizado, los participantes que usaron CLC tuvieron un tiempo significativamente mayor en el rango objetivo de 70 a 180 mg/dl, un aumento de aproximadamente 3 horas por día, en comparación con los participantes en el grupo SC que usaron un MCG junto con su método habitual de suministro de insulina. El beneficio de aumentar el tiempo en el rango objetivo se observó en todo el espectro de características de los participantes, que incluyen la edad, la raza y el origen étnico, la educación de los padres, los ingresos familiares, el nivel inicial de glucohemoglobina y el método de suministro de insulina previo al estudio (bomba de insulina o inyecciones de insulina). El efecto beneficioso del CLC también se reflejó en reducciones en el tiempo >250 mg/dl, la glucosa media y los niveles de glucohemoglobina. La cantidad de hipoglucemia medida por MCG fue baja al inicio y no difirió entre los grupos en el seguimiento. Los participantes utilizaron el sistema CLC de forma segura. La frecuencia de eventos clínicos de hipoglucemia grave y eventos de hipoglucemia medidos por MCG fue baja y similar en los dos grupos. Se notificaron más casos de fallo en el sitio de infusión de la bomba que condujo a hiperglucemia con o sin cetosis en el grupo CLC en comparación con el grupo SC. Sin embargo, es probable que esto refleje una notificación diferencial entre los grupos, como se señaló en otros estudios. Esta presunción está respaldada por el hallazgo de una tasa más baja de eventos de hiperglucemia prolongada en el grupo CLC en comparación con el grupo SC. El estudio se realizó durante la emergencia de salud pública debido al COVID-19 en los Estados Unidos, lo que requirió el desarrollo de procesos para capacitar a las familias de los participantes sobre el uso del sistema CLC en forma virtual en lugar del enfoque convencional con visitas en persona. Como resultado, más del 80 % de la capacitación en CLC y más del 90 % de todas las visitas se realizaron en forma virtual. El uso exitoso del CLC en estas condiciones es un hallazgo importante que podría influir en el enfoque para iniciar y supervisar el uso del sistema CLC y expandir el uso de dichos sistemas, particularmente para los participantes que viven en áreas que no cuentan con un endocrinólogo.

	En resumen, en este ensayo de 13 semanas que involucró a niños de 2 a <6 años de edad que tenían diabetes tipo 1 con capacitación virtual en el uso del dispositivo para más del 80 % de los participantes, el uso de un sistema híbrido de circuito cerrado con tecnología Control IQ fue seguro y se asoció con un aumento en los niveles de glucosa en el rango objetivo en comparación con el suministro de insulina de atención estándar utilizada con MCG.
Efectos secundarios indeseables o eventos adversos	Se informaron setenta y un eventos adversos para 41 (60 %) participantes en el grupo CLC y 14 eventos para 11 (32 %) participantes en el grupo SC (P = 0,001). Hubo dos casos de hipoglucemia grave en el grupo CLC y un caso en el grupo SC. Ocurrió un caso de cetoacidosis diabética en el grupo CLC y ninguno en el grupo SC.
Beneficios y riesgos a largo plazo	Los beneficios y el riesgo a largo plazo no se evaluaron como parte de este estudio.
Limitaciones del estudio	La sobrerrepresentación de familias con un nivel socioeconómico más alto en la cohorte del ensayo puede afectar la generalización de los resultados. Una limitación adicional fue el período del ensayo de solo 13 semanas. Hubo más contactos con los pacientes del grupo de circuito cerrado que con los del grupo de atención estándar; este es un problema inherente en los ensayos en los que un grupo utiliza un dispositivo en investigación y el otro grupo recibe atención estándar.
Deficiencia o reemplazos del dispositivo debido a la seguridad o el rendimiento	Se informaron 51 eventos de hiperglucemia/cetosis en el grupo CLC, en su mayoría relacionados con fallos en el equipo de infusión, y 8 en el grupo SC.

Tabla 6. Resumen del ensayo de páncreas artificial pediátrico (PEDAP): una comparación controlada y aleatorizada de la tecnología Control-IQ frente al estándar de atención en niños pequeños con diabetes tipo 1 (fase de extensión)

Estudio	Ensayo de páncreas artificial pediátrico (PEDAP): una comparación controlada y aleatorizada de la tecnología Control-IQ frente al estándar de atención en niños pequeños con diabetes tipo 1 (fase de extensión) (identificador de clinicaltrials.gov: NCT04796779)
Dispositivo evaluado	Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+, cartucho t:slim X2 de 3 ml
Uso previsto del dispositivo	La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. La tecnología Control-IQ+ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido.



	El cartucho t:slim X2 de 3 ml está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).
Objetivo del estudio	Evaluar la eficacia, la calidad de vida y la seguridad de un sistema de control de circuito cerrado (CLC) (t:slim X2 con tecnología Control-IQ) en una fase de extensión después de un ensayo controlado y aleatorizado en niños de 2 a <6 años
Diseño del estudio	Fase de extensión después de un ensayo aleatorizado en niños de 2 a <6 años con diabetes tipo 1
Criterios de valoración primarios/secundarios	La fase de extensión que se informa a continuación fue precedida por un ensayo controlado y aleatorizado (ECA) con grupos paralelos de 13 semanas que comparó un grupo de atención estándar (SC) (MCG del estudio más múltiples inyecciones diarias de insulina [MDI] o una bomba de insulina sin control híbrido de circuito cerrado) con un grupo de control de circuito cerrado (CLC) (t:slim X2 con tecnología Control-IQ). Durante el período inicial de la fase de extensión (semanas de estudio 14 a 26), el grupo de SC del ECA pasó a usar CLC durante 13 semanas (SC-CLC) y el grupo de CLC del ECA continuó con el uso de CLC durante el mismo período (CLC-CLC). Se realizaron comparaciones estadísticas formales entre el ECA y la fase de extensión para las medidas de resultado clave, que incluyen: • Porcentaje medido por MCG en el rango 70-180 mg/dl (TIR) • Porcentaje medido por MCG por encima de 250 mg/dl • Glucosa media medida por MCG • HbA1c a las 13 semanas • Porcentaje medido por MCG por debajo de 70 mg/dl • Porcentaje medido por MCG por debajo de 54 mg/dl • Módulo de diabetes PedsQL: puntuación total • Inventario pediátrico para padres (PIP) ○ Puntuación total del dominio de frecuencia ○ Puntuación total del dominio de dificultad • Encuesta INSPIRE • Puntuación global del Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI) • Encuesta de miedo a la hipoglucemia para padres (HFS-P): puntuación total • Escala de confianza en la hipoglucemia (HCS) • Escala de usabilidad del sistema (SUS) Los resultados de seguridad incluyeron los siguientes: • Número de eventos de hipoglucemia grave (SH) y tasa de eventos de SH durante 100 años-persona • Número de eventos de CAD y tasa de eventos de CAD durante 100 años-persona • Otros eventos adversos graves • Cualquier evento adverso notificable



	• Número de días calendario con cualquier nivel de cetonas $\geq 1,0$ mmol/l • Relacionados con el dispositivo en investigación: ○ Efectos adversos del dispositivo (ADE) ○ Eventos adversos graves del dispositivo (SADE) ○ Efectos adversos imprevistos del dispositivo (UADE) Otros resultados incluyeron métricas de suministro de insulina y medidas de peso e índice de masa corporal (IMC). Para el período de uso extendido (después de la semana 26), los resultados fueron similares a los calculados para el período inicial de la fase de extensión. Los resultados del período de desafío incluyeron eventos de seguridad y métricas de MCG durante el período de desafío, y hasta 4 horas después del período de desafío y durante la noche después de los desafíos.
Criterios de inclusión	Los participantes en el ECA anterior fueron niños de 2 a <6 años con diabetes tipo 1 (T1D) tratados con insulina durante al menos 6 meses. La dosis diaria total de insulina de los participantes debía ser de al menos 5 U/día, con un peso corporal de al menos 20 libras.
Criterios de exclusión	Las exclusiones incluyeron el uso de cualquier agente que no sea insulina para reducir la glucosa; hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico; >1 evento hipoglucémico grave con convulsión o pérdida de conciencia en los últimos 3 meses; >1 evento de cetoacidosis diabética (D/A) en los últimos 6 meses no relacionado con enfermedad, fallo del conjunto en el infusión o diagnóstico inicial; antecedentes de enfermedad renal crónica o actualmente en hemodiálisis; antecedentes de insuficiencia suprarrenal; hipotiroidismo que no fue tratado adecuadamente; cualquier otra condición que, en opinión del investigador o del designado, ponga en riesgo al participante o estudio; y el uso actual de un sistema híbrido de circuito cerrado (HCL).
Número de sujetos inscritos	96 sujetos
Población del estudio	La mediana de edad fue de $4,10 \pm 1,23$ años (rango 2,30-6,33) en el grupo CLC-CLC, y de $4,32 \pm 1,23$ años (rango 2,35-6,22) en el grupo SC-CLC.
Métodos de estudio	La fase de extensión que se informa a continuación fue precedida por un ensayo controlado y aleatorizado (ECA) con grupos paralelos de 13 semanas que comparó un grupo de atención estándar (SC) (MCG del estudio más múltiples inyecciones diarias de insulina [MDI] o una bomba de insulina sin control híbrido de circuito cerrado) con un grupo de control de circuito cerrado (CLC) (t:slim X2 con tecnología Control-IQ). Durante el período inicial de la fase de extensión (semanas de estudio 14 a 26), el grupo de SC del ECA pasó a usar CLC durante 13 semanas (SC-CLC) y el grupo de CLC del ECA continuó con el uso de CLC durante el mismo período (CLC-CLC). Después de la visita de la semana 26, los participantes pudieron continuar usando CLC durante un período adicional de uso extendido que finalizó el 31 de julio de 2022.



	Un subconjunto de sujetos participó en un estudio auxiliar opcional de desafío de ejercicio/comida, que incluyó 1) un bolo de comida omitido, 2) un bolo de comida completo más ejercicio y 3) una sesión de ejercicio separada. Se utilizó una versión actualizada (1.5) del sistema Control-IQ con usabilidad mejorada y cambios de algoritmo específicos diseñados para mejorar la seguridad y el rendimiento en esta población de usuarios de insulina baja (dosis diaria total baja) durante la fase de extensión y los períodos de uso extendido. Los participantes asignados al grupo SC del ECA recibieron capacitación completa basada en la bomba actualizada, mientras que los participantes asignados al grupo de CLC del ECA recibieron una breve sesión de capacitación para revisar cualquier característica nueva o modificada de la bomba. Se realizó un contacto telefónico o por videoconferencia 3 (± 2) días después del inicio de la fase de extensión. Se realizaron contactos telefónicos adicionales a las 14 semanas (± 2 días) y a las 23 semanas (± 7 días). Se realizaron videoconferencias o visitas clínicas adicionales a las 15 semanas (± 4 días), a las 19 semanas (± 7 días) y a las 26 semanas (± 7 días). Durante el período de uso extendido que comenzó en la semana 26, los participantes tuvieron videoconferencias o visitas clínicas cada 13 semanas (± 7 días) hasta el final del estudio. La mayoría de las visitas se realizaron en forma virtual. En la visita de la semana 26, se obtuvo una muestra de sangre para la determinación de HbA1c en el laboratorio central, se completaron cuestionarios psicosociales y un subconjunto de sujetos participó en una sesión de grupo focal. En cada intervalo sucesivo de 13 semanas durante el período de uso extendido, se obtuvo otra muestra de sangre para la determinación de HbA1c en el laboratorio central.
Beneficios clínicos	En esta fase de extensión de 13 semanas más el período de uso extendido después de completar el ECA PEDAP que involucró a niños de 2 a <6 años de edad con diabetes tipo 1, el uso de un sistema híbrido de circuito cerrado con tecnología Control-IQ+ fue seguro y eficaz durante un período sostenido, que comprende un uso total del sistema que combina el ECA, la fase de extensión y un período de uso extendido de 23 582 días (64,6 años-participante). Los resultados también mostraron que el uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ en este grupo de corta edad se asocia con mejoras sólidas en los PRO de uso común, y las entrevistas de experiencia del usuario destacan los beneficios más allá de los resultados glucémicos.
Efectos secundarios indeseables o eventos adversos	Tanto en el grupo CLC-CLC como en el grupo SC-CLC, hubo pocos eventos adversos graves. Se produjeron dos eventos de hipoglucemia grave, no relacionados con el dispositivo del estudio. No hubo eventos de CAD. Durante los desafíos con comidas y ejercicio, no hubo eventos adversos graves ni eventos adversos relacionados con el estudio y las métricas de MCG no mostraron preocupaciones durante los desafíos, inmediatamente después de los desafíos ni durante la noche después de los desafíos.

Beneficios y riesgos a largo plazo	Los beneficios y el riesgo a largo plazo no se evaluaron como parte de este estudio.
Limitaciones del estudio	Menos de un tercio de los participantes completaron entrevistas de experiencia del usuario. Es posible que las experiencias proporcionadas por quienes participaron no reflejen completamente toda la muestra.
Deficiencia o reemplazos del dispositivo debido a la seguridad o el rendimiento	La hiperglucemia con o sin cetosis debido a fallos en el equipo de infusión o enfermedad fue frecuente y no inesperada. No hubo efectos adversos imprevistos del dispositivo.

Tabla 7. Resumen de la tecnología Control-IQ para usuarios de insulina alta (Higher-IQ)

Estudio	Tecnología Control-IQ para usuarios de insulina alta con diabetes tipo 1 (Higher-IQ) (identificador clinicaltrials.gov: NCT05422053)
Dispositivo evaluado	Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+, cartucho t:slim X2 de 3 ml
Uso previsto del dispositivo	La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. La tecnología Control-IQ+ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido. El cartucho t:slim X2 de 3 ml está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).
Objetivo del estudio	Evaluar la seguridad y explorar los resultados glucémicos con el uso de un sistema AID (bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+) en adultos con diabetes tipo 1 (T1D) que planeaban usar al menos un régimen basal > 3 unidades/hora
Diseño del estudio	Estudio clínico prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo durante 13 semanas.
Criterios de valoración primarios/secundarios	Criterios de valoración de seguridad primarios: - Hipoglucemia grave (con deterioro cognitivo tal que se necesita la asistencia de otra persona para el tratamiento) durante el estudio en comparación con los datos sobre eventos hipoglucémicos graves informados por el registro clínico de T1D Exchange durante un período de tres meses - Cetoacidosis diabética (tasa de eventos) - Número de efectos adversos imprevistos del dispositivo (UADE) - Otros eventos adversos graves (SAE)

	Criterios de valoración de seguridad secundarios: • Todos los eventos adversos • Resultados de hipoglucemia por MCG ◆ Porcentaje de tiempo total <54 mg/dl ◆ Porcentaje de tiempo total <70 mg/dl Exploratorios: • Tiempos en rangos generales (70-180 mg/dl, >180 mg/dl, >250 mg/dl, 70-140 mg/dl) • Glucosa media • Variabilidad general (coeficiente de variación [CV] y desviación estándar [SD]) • Cambio en la hemoglobina A1C (HbA1c) desde el inicio • Métricas de MCG para hipoglucemia, hiperglucemia y variabilidad durante el día y la noche
Criterios de inclusión	Los criterios clave de inclusión fueron los siguientes: (1) edad ≥ 18 años y diagnóstico de diabetes tipo 1 durante al menos un año, (2) uso actual de ISCI con cualquier marca de bomba de insulina durante al menos tres meses, y uso planificado de al menos un régimen basal superior a 3 unidades/h con la bomba del estudio, y (3) hemoglobina A1c (HbA1c) <10,5 %.
Criterios de exclusión	Los criterios clave de exclusión fueron los siguientes: (1) más de un episodio de hipoglucemia grave (que necesita asistencia) o cetoacidosis diabética (CAD) en los últimos seis meses, (2) embarazo, (3) dosis inestable de agonista del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1), inhibidor de la proteína transportadora de sodio-glucosa 2 (SGLT-2) u otro medicamento para el control glucémico/pérdida de peso en los últimos tres meses, (4) comienzo de un nuevo agente hipoglucemiante o de pérdida de peso no insulínico durante el ensayo, (5) insuficiencia suprarrenal y (6) otra afección crónica que el investigador determine que interfiere con la participación en el estudio. No se permitió el uso de ninguna insulina que no fuera Lispro o Aspart U-100 con la bomba. No se requería experiencia previa en monitoreo continuo de glucosa (MCG).
Número de sujetos inscritos	34 sujetos
Población del estudio	La mediana de edad fue de $39,9 \pm 11,9$ años, el 41,2 % eran mujeres y la duración de la diabetes fue de $21,8 \pm 11,2$ años. La TDI media en el momento de la inscripción era de 1,2 unidades/kg por día con un rango de 0,5 a 2,0 unidades/kg por día.
Métodos de estudio	El estudio fue un estudio prospectivo de un solo grupo de 13 semanas de uso en el hogar de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ en personas mayores de 18 años con diabetes tipo 1 que planeaban usar al menos un régimen basal >3 unidades/hora.

	La tecnología Control-IQ+ elimina el recorte del régimen basal de 3 unidades/hora que estaba presente en las versiones anteriores de la tecnología Control-IQ y permite un rango más amplio de entrada de peso e insulina diaria total (TDI) al sistema. Este estudio fue diseñado para mostrar que el sistema funciona de manera segura cuando se usa con regímenes basales de perfil de usuario superiores a 3 unidades/hora. Los participantes del estudio se inscribieron en 4 centros de estudio clínico. Después de la capacitación sobre el dispositivo, los participantes usaron el sistema durante 13 semanas. Se realizaron desafíos de comidas y ejercicio durante el estudio. Los niveles de HbA1c del laboratorio central se recogieron al inicio y al final del período de tratamiento (uso del dispositivo del estudio). Los participantes también pudieron continuar usando medicamentos adicionales para el control de la glucosa o la pérdida de peso, como inhibidores de SGLT-2, agonistas del receptor de GLP-1 o inhibidores de DPP-IV, siempre que se tomara una dosis estable.
Beneficios clínicos	El uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+, con la eliminación del recorte de régimen basal de 3 unidades/hora, fue seguro y eficaz en personas con diabetes tipo 1 que utilizaban regímenes basales >3 unidades/hora y altas dosis diarias totales de insulina. Los niveles de HbA1c mostraron una mejora significativa desde el principio hasta el final del período de tratamiento de 13 semanas, con un cambio medio de -0,82 % y un valor de $P < 0,0001$.
Efectos secundarios indeseables o eventos adversos	No hubo eventos de CAD ni de hipoglucemia grave en el estudio. No hubo eventos adversos durante los desafíos del estudio. Todos los desafíos se completaron de manera segura.
Beneficios y riesgos a largo plazo	Los beneficios y el riesgo a largo plazo no se evaluaron como parte de este estudio.
Limitaciones del estudio	Las limitaciones del estudio incluyen la falta de un grupo de control y, dado que es un estudio de seguridad, el tamaño de la muestra fue relativamente pequeño, lo que dificulta el examen de cualquier subgrupo.
Deficiencia o reemplazos del dispositivo debido a la seguridad o el rendimiento	Solo hubo un caso de cetonas debido a un fallo en el equipo de infusión que se resolvió con una inyección de respaldo según el plan de seguridad del estudio.

Tabla 8. Resumen de la evaluación de seguridad de un sistema híbrido avanzado de circuito cerrado usando Lyumjev con la bomba de insulina Tandem t:slim X2 con tecnología Control-IQ en adultos, adolescentes y niños con diabetes tipo 1

Estudio	Evaluación de seguridad de un sistema híbrido avanzado de circuito cerrado usando Lyumjev con la bomba de insulina Tandem t:slim X2 con tecnología Control-IQ en adultos, adolescentes y niños con diabetes tipo 1 (identificador clinicaltrials.gov: NCT05403502)
---------	--

Dispositivo evaluado	Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+, cartucho t:slim X2 de 3 ml
Uso previsto del dispositivo	La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. La tecnología Control-IQ+ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido. El cartucho t:slim X2 de 3 ml está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).
Objetivo del estudio	Evaluar la seguridad del uso de Lyumjev (insulina lispro-aabc) en la bomba de insulina Tandem t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ en participantes adultos y pediátricos con diabetes tipo 1 en un entorno ambulatorio para apoyar el etiquetado del sistema.
Diseño del estudio	Estudio clínico prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo durante 13 semanas
Criterios de valoración primarios/secundarios	Criterios de valoración de seguridad primarios: • Hipoglucemia grave (la hipoglucemia grave se define como tener un deterioro cognitivo tal que se necesita la asistencia de otra persona para el tratamiento) • Cetoacidosis diabética (CAD) • Efectos adversos imprevistos del dispositivo • Otros eventos adversos graves • Reacciones adversas a medicamentos Criterios de valoración de seguridad secundarios • Todos los eventos adversos • Resultados de hipoglucemia por MCG: 24 horas y durante los períodos posprandiales para las comidas anunciadas, excluyendo los desafíos de comidas que se describen por separado a continuación • Porcentaje de tiempo <54 mg/dl • Porcentaje de tiempo <70 mg/dl • Tasa de episodios de hipoglucemia, definida como 15 o más minutos consecutivos <54 mg/dl Otros resultados exploratorios incluyeron el pico glucémico posprandial medido por MCG, otras medidas de control glucémico basadas en MCG, HbA1c, métricas de suministro de insulina y cuestionarios de resultados informados por los pacientes.



Criterios de inclusión	1. Edad de 6 a <81 años. 2. Diagnóstico de diabetes tipo 1 durante al menos 1 año. 3. Uso actual de la tecnología Control-IQ durante al menos 3 meses, con datos de MCG registrados indicativos del uso del sistema (circuito cerrado activo) durante el ≥ 85 % del tiempo posible en los 14 días previos a la inscripción. 4. Dosis diaria total de insulina (TDD) de al menos 2 U/día. 5. HbA1c < 10,5 %. 6. Residir a tiempo completo en los Estados Unidos, sin viajes previstos fuera de los Estados Unidos durante el período de participación en el estudio. 7. Para los participantes menores de 18 años, vivir con uno o más progenitores/tutores legales que conozcan los procedimientos de emergencia para la hipoglucemia grave y puedan comunicarse con el participante en caso de una emergencia, y que estén dispuestos a usar la aplicación Dexcom Follow (con las notificaciones automáticas activadas) durante el transcurso del estudio. 8. Si es mayor de 18 años, el participante tiene a alguien que vive a menos de 30 minutos de su domicilio que está dispuesto a ser contactado si el equipo del estudio no puede comunicarse con el participante en caso de sospecha de emergencia médica. 9. El participante aceptó formar parte del estudio; leyó, comprendió y firmó el formulario de consentimiento informado (ICF) y asentimiento, si corresponde; y acordó seguir todos los procedimientos del estudio, que incluyen los siguientes: • Suspender el uso de cualquier MCG personal durante el transcurso del ensayo clínico una vez que el MCG del estudio esté en uso. • Cambiar a Humalog o continuar usándolo durante el período de introducción. • Cambiar a Lyumjev durante el período principal del estudio. • Estar dispuesto y ser capaz de realizar los desafíos de ejercicio y comidas del estudio. 10. El investigador confía en que el participante puede utilizar correctamente todos los dispositivos del estudio y es capaz de cumplir con el protocolo, incluida la capacidad de responder a alertas y alarmas, y de proporcionar un autocontrol básico de la diabetes. 11. El participante o su progenitor o tutor legal tiene la capacidad de leer y comprender el inglés.
Criterios de exclusión	Los criterios de exclusión clave fueron un evento de hipoglucemia grave (SH) o cetoacidosis diabética (CAD) en los 6 meses anteriores, o una afección médica o de otro tipo que el investigador del centro considere un problema de seguridad.
Número de sujetos inscritos	179 sujetos completaron el período previo con Humalog e iniciaron el tratamiento con insulina Lyumjev, y 173 completaron la visita de la semana 13 después del inicio de Lyumjev.
Población del estudio	Los participantes que iniciaron el uso de Lyumjev tenían entre 6 y 75 años (109 tenían <18 años y 70 tenían ≥ 18 años); 166 (95 %) eran de raza blanca y 12 (7 %) eran de raza hispana. La HbA1c media fue de 7,2 % $\pm 0,9$.



Métodos de estudio	El estudio estaba conformado por 2 períodos: período de introducción de Humalog (~ 16 días) y período de tratamiento con Lyumjev (13 semanas). Los participantes iniciaron un período de introducción de Humalog de ~ 16 días. Los participantes que completaron con éxito el período de introducción de Humalog, indicado por el 85 % del uso activo de circuito cerrado durante este período, recibieron capacitación sobre el uso de la bomba del estudio con Lyumjev e iniciaron el período de tratamiento con Lyumjev durante 13 semanas. Se pidió a los participantes que realizaran 1 bolo de comida omitida y 1 desafío de ejercicio en casa durante el período de introducción de Humalog, luego 3 desafíos de comida y 3 desafíos de ejercicio en casa durante el período de tratamiento con Lyumjev. Se realizó un contacto telefónico o por videoconferencia a los 3 días (± 1 día) después del inicio del uso del sistema de circuito cerrado con Lyumjev. Se realizaron contactos telefónicos o por videoconferencia adicionales a la semana 1 (± 2 días), a la semana 2 (± 2 días), a la semana 3 (± 7 días) y a la semana 9 (± 7 días). Se realizó una visita a la clínica a la semana 6 (± 7 días) y la última visita a la clínica ocurrió a la semana 13 (91-98 días). La HbA1c se midió en un laboratorio central al final del período de introducción de Humalog y al final del período de tratamiento con Lyumjev (visita de la semana 13). Se completaron cuestionarios en la selección y en la visita de la semana 13.
Beneficios clínicos	El uso de Lyumjev en la bomba de insulina Tandem t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ fue bien tolerado con pocos efectos adversos y sin aumento de la hipoglucemia. Las tasas de hipoglucemia grave y CAD fueron más bajas que en los datos del registro clínico de T1D Exchange, y la comparación estadística cumplió con los criterios de éxito preespecificados. La seguridad de la insulina Lyumjev se mantuvo mientras que se logró un tiempo elevado en el rango y una ligera reducción de la hiperglucemia en comparación con la insulina Humalog, así como una mejora en las medidas de calidad de vida en comparación con el inicio del estudio. Por lo tanto, este ensayo demostró que el uso de Lyumjev en la bomba de insulina Tandem t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ fue seguro para participantes adultos y pediátricos con diabetes tipo 1.
Efectos secundarios indeseables o eventos adversos	No se produjeron eventos de SH durante el período de lispro de 16 días. Durante el período de 13 semanas de Lyumjev, ocurrieron tres eventos de SH en tres participantes (uno en la cohorte de adultos y dos en la cohorte pediátrica), uno de los cuales se asoció con convulsiones o pérdida del conocimiento. Ninguno de los eventos se consideró relacionado con el dispositivo. Un evento ocurrió debido a que se administraron bolos

	manualmente y no se comió, uno después del ejercicio y de la anulación de la calculadora de bolo de una recomendación de cero unidades a un bolo manual de 1,5 unidades, y el tercero después de la administración de bolo manual antes de hacer ejercicio cuando la glucosa en sangre (BG) todavía era de 60 mg/dl. La tasa general de eventos de SH fue de 6,6 durante 100 años-persona, y la tasa de SH asociada con convulsiones o pérdida del conocimiento fue de 2,2 durante 100 años-persona. El porcentaje de participantes con al menos un evento de SH que requirió asistencia de terceros fue del 1,7 % y el porcentaje de participantes con SH asociada con convulsiones o pérdida del conocimiento fue del 0,6 % en comparación con la frecuencia del 6,1 % en personas de la misma edad con al menos un evento de SH asociada con convulsiones o pérdida del conocimiento durante un período de 3 meses en el registro de T1D Exchange (P = 0,07 comparando 1,7 % frente a 6,1 % y P = 0,02 comparando 0,6 % frente a 6,1 %). No se produjeron casos de CAD durante el período lispro ni el período Lyumjev. En el registro clínico de T1D Exchange, el 2,8 % de los participantes de la misma edad informaron un evento de CAD durante un período de 3 meses (P = 0,04 comparando 0 % frente a 2,8 %).
Beneficios y riesgos a largo plazo	Los beneficios y el riesgo a largo plazo no se evaluaron como parte de este estudio.
Limitaciones del estudio	El ensayo no tuvo un grupo de control aleatorizado concurrente y la comparación de los criterios de valoración glucémicos con Lyumjev se realizó con un período breve de uso de lispro antes del uso de Lyumjev. La cohorte del estudio consistió en usuarios existentes de Control-IQ y tuvo muy pocos participantes minoritarios y participantes con un nivel socioeconómico (SES) más bajo para evaluar si las reacciones en el sitio de infusión y otros criterios de valoración de seguridad podrían diferir según la raza, el origen étnico o el SES. Para evaluar las métricas clave de seguridad (SH y CAD), se hicieron comparaciones con datos recopilados en forma retrospectiva del registro clínico de T1D Exchange, una cohorte del mundo real que probablemente difiere de una cohorte de ensayos clínicos, y para la cual los datos se recopilaron en un momento en que la gran mayoría de las personas con diabetes aún no usaban dispositivos HCL. Dado que la insulina utilizada no estaba oculta para los participantes, es posible que algunos de los efectos observados con Lyumjev, incluidos los beneficios observados en las encuestas de PRO, puedan atribuirse a un efecto del estudio junto con el uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+.
Deficiencia o reemplazos del dispositivo debido a la seguridad o el rendimiento	Ningún evento adverso grave estuvo relacionado con el dispositivo.

Tabla 9. Resumen de la seguridad y la eficacia del suministro automatizado sostenido de insulina en comparación con la terapia con sensor y bomba en adultos con diabetes tipo 1 con alto riesgo de hipoglucemia: un ensayo controlado y aleatorizado

Estudio	Seguridad y eficacia del suministro automatizado sostenido de insulina en comparación con la terapia con sensor y bomba en adultos con diabetes tipo 1 con alto riesgo de hipoglucemia: un ensayo controlado y aleatorizado (identificador de clinicaltrials.gov: NCT04266379)
Dispositivo evaluado	Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, cartucho t:slim X2 de 3 ml
Uso previsto del dispositivo	La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. La tecnología Control-IQ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido. El cartucho t:slim X2 de 3 ml está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).
Objetivo del estudio	Evaluar la seguridad y la eficacia de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ en adultos con diabetes tipo 1 (T1D) con alto riesgo de hipoglucemia.
Diseño del estudio	Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado, multicéntrico
Criterios de valoración primarios/secundarios	El resultado primario fue el cambio en el TBR medido por MCG (porcentaje de tiempo de MCG [%tiempo] <70 mg/dl) desde el inicio. Los resultados secundarios clave, probados de manera jerárquica para preservar la significación estadística, incluyeron el tiempo medido por MCG en el rango objetivo (TIR; 70-180 mg/dl), el tiempo por encima del rango (TAR), la lectura media de glucosa del sensor (SG) y el porcentaje de tiempo de MCG con nivel de glucosa <54 mg/dl. Si se encuentra una comparación no significativa, todas las comparaciones posteriores en la lista jerárquica se consideran exploratorias. Los resultados clave de seguridad incluyeron la frecuencia de hipoglucemia grave y cetoacidosis diabética.
Criterios de inclusión	1. Edad >18 años. 2. Diagnóstico clínico de T1D >1 año. 3. HbA1c <10/5 %. 4. Insulina administrada mediante bomba de insulina durante >6 meses. 5. Capacitación en recuento de carbohidratos. 6. Puntuación de Clarke >3 o experiencia de hipoglucemia grave durante los 6 meses anteriores. 7. Tiempo confirmado por debajo del rango (TBR; definido como lectura de glucosa del sensor [SG] <70 mg/dl) de ≥5 % durante el período de preparación de 2 semanas con MCG oculto.



Criterios de exclusión	1. Prueba de embarazo positiva en mujeres participantes en edad fértil. 2. Cualquier enfermedad crónica asociada con el tratamiento (excepto la insulina) que afecte el metabolismo de la glucosa. 3. Uso de inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa 2 en los 3 meses anteriores. 4. Falta de apoyo social o familiar capaz de intervenir en caso de episodio hipoglucémico grave.
Número de sujetos inscritos	72
Población del estudio	Adultos con diabetes tipo 1 con alto riesgo de hipoglucemia (definida como una puntuación de Clarke >3 y TBR de ≥5 %) o antecedentes de hipoglucemia grave.
Métodos de estudio	Ensayo aleatorizado de grupos paralelos (2:1) de AID (bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ) frente a terapia con MCG y bomba durante 12 semanas. Se ofreció una extensión opcional de 12 semanas con AID a todos los participantes.
Beneficios clínicos	Este ECA paralelo se centra exclusivamente en adultos con diabetes tipo 1 con alto riesgo de hipoglucemia, una población poco investigada con sistemas AID, y demuestra la superioridad de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ en relación con la terapia con bomba de insulina aumentada por sensor durante la fase de aleatorización de 12 semanas y la fase de extensión de 12 semanas. El cambio en TBR (resultado primario) desde el inicio hasta la intervención del estudio de 12 semanas fue significativamente diferente entre los grupos de estudio, con una disminución de -3,7 puntos porcentuales con AID (n = 49) frente a S&P (n = 22). Los cambios en TIR y TAR (resultados secundarios) también fueron significativamente diferentes entre los dos grupos de estudio, con un aumento en TIR de +8,6 % y una disminución en TAR de -5,3 % relacionada con el efecto del AID. Durante la extensión de 12 semanas, los efectos del AID se mantuvieron en el grupo de AID y se reprodujeron en el grupo de bomba aumentada por sensor. Estos datos muestran la sostenibilidad de los efectos del uso del AID durante 24 semanas y la reproducibilidad de estos efectos por parte de las personas recién expuestas al AID.
Efectos secundarios indeseables o eventos adversos	Se produjeron dos eventos hipoglucémicos graves durante el período de preparación, incluido uno que condujo al abandono del estudio. Se produjo un evento de hipoglucemia grave y dos eventos de hiperglucemia con cetosis en el grupo de AID durante la fase de capacitación cuando el AID aún no estaba activado. Se produjeron dos eventos de hipoglucemia grave, dos eventos de cetoacidosis (incluido uno en la fase de extensión, que llevó al paciente a abandonar el estudio) y un episodio de hiperglucemia >300 mg/dl sin cetosis cuando el AID estaba en uso. Todos los eventos hiperglucémicos, con o sin cetosis o cetoacidosis, estaban relacionados con oclusiones del catéter de infusión. Se produjeron dos eventos adversos graves bajo el tratamiento con AID, pero no estaban relacionados con la diabetes.

Beneficios y riesgos a largo plazo	Los beneficios y el riesgo a largo plazo no se evaluaron como parte de este estudio.
Limitaciones del estudio	El ensayo de corta duración del estudio/exposición al tratamiento con AID se realizó en hospitales universitarios con personal dedicado y capacitado para apoyar a los participantes, lo que puede no reflejar la práctica de la vida real en entornos ambulatorios típicos. Solo 6 participantes tenían HbA1c $\geq 8\%$ al inicio del estudio, lo que indica que las conclusiones pueden no aplicarse a las personas que experimentan hipoglucemia frecuente/grave y HbA1c alta al mismo tiempo.

Tabla 10. Resumen de los resultados de Control-IQ que comparan los sensores Dexcom G6 y G7 en adultos con diabetes tipo 1

Estudio	Resultados de Control-IQ que comparan los sensores Dexcom G6 y G7 en adultos con diabetes tipo 1
Dispositivo evaluado	Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, cartucho t:slim X2 de 3 ml, aplicación móvil Tandem t:slim
Uso previsto del dispositivo	La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. La tecnología Control-IQ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido. El cartucho t:slim X2 de 3 ml está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). La aplicación móvil Tandem t:slim es un accesorio destinado a utilizarse como dispositivo de software que se conecta y es capaz de comunicarse de forma confiable y segura con las bombas de insulina compatibles, lo que permite recibir y mostrar información sobre la bomba y enviar órdenes de suministro de insulina a la bomba de insulina t:slim X2 conectada y compatible del usuario.
Objetivo del estudio	Analizar los resultados del mundo real de los usuarios de Dexcom G7 que combinan su sensor con la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ.
Diseño del estudio	Análisis retrospectivo de un solo centro
Criterios de valoración primarios/secundarios	El análisis incluyó el porcentaje de tiempo que el MCG estuvo activo, el porcentaje de tiempo en circuito cerrado y las métricas estándares del MCG (porcentaje de tiempo 70-180 mg/dl, 70-140 mg/dl, <70 mg/dl, <54 mg/dl, >180 mg/dl, >250 mg/dl, glucosa media, desviación estándar de glucosa, coeficiente de variación de glucosa e índice de riesgo de glucemia) entre el uso de Dexcom G6 y Dexcom G7 cuando se usa con la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ.

Criterios de inclusión	Los participantes debían ser adultos (de ≥ 18 años de edad) y usuarios previos de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ. Los participantes debían ser usuarios previos de Dexcom G6 con al menos 30 días de datos de G6 con uso activo de la tecnología Control-IQ disponible directamente antes de comenzar a usar Dexcom G7 con la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, así como 30 días de datos de G7 con uso activo de la tecnología Control-IQ directamente después de comenzar con G7 con la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, que se definirá como usuario activo de la tecnología Control-IQ.
Criterios de exclusión	No se incluyeron los usuarios de otros sensores MCG compatibles.
Número de sujetos inscritos	463
Población del estudio	463 adultos (mediana de edad de 36 ± 15 años, 59 % mujeres, duración previa del uso de Control-IQ 4 ± 2 años) comenzaron a usar Dexcom G7 junto con la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ entre noviembre de 2023 y junio de 2024 después de usar previamente Dexcom G6 con su bomba Tandem, y tenían al menos 30 días de datos de Control-IQ disponibles antes y después de comenzar a usar G7.
Métodos de estudio	El análisis de datos se realizó en función de los datos de las bombas de insulina descargados en el sistema de gestión de datos Tandem t:connect y Tandem Source de pacientes identificados en la Clínica de Endocrinología para Adultos de Barbara Davis Center. Los resultados se enumeraron para los 30 días de uso de Dexcom G7 con tecnología Control-IQ después de comenzar a usar G7.
Beneficios clínicos	La mediana del tiempo de uso del sensor y la mediana del tiempo en circuito cerrado fueron muy altas con el uso de cada sensor. La mediana de tiempo en el rango de 70-180 mg/dl fue del 70,7 % durante el uso de G6 y del 71,1 % durante el uso de G7 con la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, lo que demuestra que la mayoría de las personas cumplieron el objetivo de consenso de >70 % de tiempo en rango. La mayoría de las personas también cumplieron los objetivos de consenso para el tiempo <70 mg/dl y el tiempo < 54 mg/dl.
Efectos secundarios indeseables o eventos adversos	Ninguno informado.
Beneficios y riesgos a largo plazo	Los beneficios y el riesgo a largo plazo no se evaluaron como parte de este estudio.

5.2. Resumen de datos clínicos de otras fuentes

En el informe de evaluación clínica se incluye una descripción general de la revisión sistemática de la literatura realizada por Tandem. La revisión produjo varios artículos en los que se utilizaba la bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+, o el dispositivo equivalente, con accesorios asociados. Estos artículos informaban que la tecnología Control-IQ cumplía con las expectativas de rendimiento y seguridad. Los estudios no informaron eventos adversos adicionales o efectos secundarios indeseables fuera de los riesgos residuales descritos anteriormente y en las instrucciones de uso.

No se obtuvo información adicional clínicamente relevante de la implementación de los planes de seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF) y vigilancia posterior a la comercialización (PMS). No ha habido una probabilidad nueva o modificada de efectos secundarios indeseables, un aumento significativo en la frecuencia o la gravedad de los incidentes, cualquier tendencia identificada, o cualquier otro hallazgo principal del informe de evaluación de PMCF o el Informe de actualización periódica de seguridad.

El análisis de los datos clínicos de la base de datos MAUDE se recopiló como parte del proceso de evaluación clínica. La base de datos MAUDE contiene informes de los eventos adversos de dispositivos médicos que son informados a la FDA de los Estados Unidos por parte de informantes obligatorios como los fabricantes. La mayoría de los informes son para la resolución de condiciones de alarma. El análisis de los datos clínicos de la base de datos MAUDE no informó eventos adversos adicionales o efectos secundarios indeseables fuera de los riesgos residuales descritos anteriormente y en las instrucciones de uso.

5.3. Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad

Los beneficios probables de la bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+ se basan en datos recogidos en ensayos clínicos aleatorizados prospectivos, literatura y estudios no clínicos del dispositivo equivalente realizados para respaldar la aprobación regulatoria para dicho dispositivo.

La bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+, así como el cartucho Tandem Mobi de 2 ml y la aplicación móvil Tandem Mobi, son beneficiosos para los pacientes, ya que el uso de estos dispositivos permite a los usuarios mejorar el tiempo en el rango objetivo de glucosa entre 70 y 180 mg/dl en al menos un 5 % respecto a terapias anteriores, alcanzar el tiempo de glucosa en el rango objetivo de 3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl) ≥ 70 % y mejorar la calidad de vida (mejorando las puntuaciones de calidad de vida ≥ 8 % en comparación con terapia previa). Además, los usuarios de los dispositivos pueden alcanzar un tiempo $< 3,9$ mmol/l por debajo del 4 %, como recomiendan ahora las pautas de consenso internacional.

5.4. Seguimiento clínico posterior a la comercialización en curso o planificado

Existe un estudio clínico de seguimiento posterior a la comercialización (PMCF) completo para la tecnología Control-IQ. A continuación se proporciona un resumen de este estudio PMCF, también conocido como el "Estudio CLIO". Este estudio evaluó la seguridad y eficacia en el mundo real de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ. No hubo riesgos emergentes, complicaciones ni fallos inesperados del dispositivo.

Con el agregado de la indicación de edad de dos años o más, se planifica un estudio clínico adicional de seguimiento posterior a la comercialización.

Tabla 11. Resumen del estudio observacional de Control-IQ (CLIO)

Estudio	Estudio observacional posterior a la aprobación (CLIO) de Control-IQ (identificador clinicaltrials.gov: NCT04503174)
Dispositivo evaluado	Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ, cartucho t:slim X2 de 3 ml, aplicación móvil Tandem t:slim



Uso previsto del dispositivo	La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. La tecnología Control-IQ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido. El cartucho t:slim X2 de 3 ml está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). La aplicación móvil Tandem t:slim es un accesorio destinado a utilizarse como dispositivo de software que se conecta y es capaz de comunicarse de forma confiable y segura con las bombas de insulina compatibles, lo que permite recibir y mostrar información sobre la bomba y enviar órdenes de suministro de insulina a la bomba de insulina t:slim X2 conectada y compatible del usuario.
Objetivo del estudio	<u>Objetivo principal</u> Demostrar, en un entorno real, la seguridad de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ para el control de la diabetes tipo 1 mediante la evaluación de la tasa de hipoglucemia grave (SH) y cetoacidosis diabética (CAD) <u>Objetivo secundario</u> Evaluar el impacto en los resultados glucémicos de los pacientes y la experiencia del usuario en el mundo real, durante los primeros 12 meses de uso.
Diseño del estudio	Estudio observacional de casos y controles
Criterios de valoración primarios/secundarios	<u>Criterios de valoración primarios</u> • Tasas de incidencia de hipoglucemia grave (SH) y cetoacidosis diabética (CAD) • Seguridad de la población automática de lecturas de MCG en la calculadora de bolo del sistema Control-IQ <u>Criterios de valoración secundarios</u> • Resultados glucémicos como medida de eficacia del sistema Control-IQ • Satisfacción y confianza informadas por el paciente con el sistema Control-IQ, usabilidad del sistema y calidad del sueño
Criterios de inclusión	• Pacientes con diabetes tipo 1 autoinformada a los que se les ha recetado el sistema Control-IQ. • Al menos 6 años de edad.

	• Uso de insulina Humalog o Novolog. • En el caso de las mujeres, no embarazadas o que no planeen un embarazo en los próximos 12 meses. • Acuerdo para usar la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ y continuar usándola durante al menos 12 meses consecutivos después de la inscripción en el estudio. • Aceptar proporcionar el resultado de HbA1c, obtenido dentro del período de 3 meses anterior a la inscripción. • Capacidad para responder a alertas y alarmas, y para proporcionar un autocontrol básico de la diabetes. • Pacientes que residen a tiempo completo en los Estados Unidos. • Disposición a descargar la aplicación móvil t:connect en su teléfono inteligente y mantenerla activa durante todo el estudio. Los pacientes que no puedan usar la aplicación móvil t:connect deben estar dispuestos a cargar manualmente los datos de su bomba de insulina en t:connect cada tres meses y al finalizar el estudio. • El sujeto leyó, comprendió y aceptó participar en el estudio, y firmó electrónicamente el Formulario de Consentimiento Informado (ICF).
Criterios de exclusión	• Diabetes tipo 2 autoinformada. • Menor de 6 años de edad. • Uso de cualquier terapia hipoglucemiante que no sea insulina Humalog o Novolog. • Incapacidad para responder a alertas y alarmas, o para proporcionar un autocontrol básico de la diabetes. • Embarazo. • Sujetos que no hayan firmado el ICF.
Número de sujetos inscritos	Un total de 3157 personas cumplieron con los criterios de inscripción y comenzaron las encuestas mensuales. 2998 participantes completaron el estudio.
Población del estudio	La mediana de edad de los participantes fue de 29,0 (16,0-45,0) años. El 55,7 % eran mujeres. La última A1c informada antes de la inscripción fue de 7,7 (6,9-8,7) % [61 (52-72) mmol/mol]. 2190 participantes (69,4 %) eran adultos. El 38,4 % eran usuarios anteriores de bombas Tandem, el 31,5 % eran usuarios anteriores de bombas de una marca diferente y el 30,1 % eran usuarios anteriores de MDI. La gran mayoría (87,2 %) informó al menos alguna experiencia previa en MCG.
Métodos de estudio	Estudio de cohorte observacional de un solo grupo
Beneficios clínicos	Para el resultado primario, las tasas de eventos adversos tanto para la hipoglucemia grave como para la CAD con el uso de la tecnología Control-IQ durante el período de 12 meses fueron significativamente más bajas tanto para adultos como para niños en comparación con los datos informados históricamente.



	Para los adultos, la tasa observada de hipoglucemia grave fue de 9,77 (36,97) para el uso de Control-IQ frente a 29,45 (104,54) para los datos históricos de T1D Exchange (tamaño del efecto $d = 0,53$, $p < 0,01$), mientras que para los niños la tasa observada de hipoglucemia grave fue de 9,31 (34,31) para el uso de Control-IQ frente a 19,31 (85,73) para los datos históricos (tamaño del efecto $d = 0,29$, $p < 0,01$). Para los adultos, la tasa observada de CAD fue de 1,46 (13,10) para el uso de Control-IQ frente a 9,81 (61,87) para los datos históricos de T1D Exchange (tamaño del efecto $d = 0,64$, $p < 0,01$), mientras que para los niños la tasa observada de CAD fue de 1,93 (13,78) para el uso de Control-IQ frente a 12,81 (70,43) para los datos históricos (tamaño del efecto $d = 0,79$, $p < 0,01$). El porcentaje de bolos que utilizaron la función de autocompletado dio lugar a menos lecturas < 54 mg/dl ($< 3,0$ mmol/l) y < 70 mg/dl ($< 3,9$ mmol/l) que los que no utilizaron la función, en todos los rangos de glucosa previos al bolo examinados. Esto se examinó para los rangos de glucosa antes del bolo de 70-180 mg/dl, 181-250 mg/dl, > 250 mg/dl y en general. No hubo pruebas de un mayor riesgo de hipoglucemia cuando se utilizaron los resultados de MCG autocompletados para calcular el bolo posterior frente a la entrada manual de los niveles de glucosa en la calculadora de bolo. Para el resultado secundario, los resultados glucémicos, los usuarios del sistema lograron los objetivos de las pautas de consenso internacional para el tiempo en rango. El tiempo en el rango de 70-180 mg/dl (3,9-10,0 mmol/l) fue del 70,1 % (61,0-78,8) para los adultos, del 61,2 % (52,4-70,5) para las edades de 6 a 13 años, del 60,9 % (50,1-71,8) para las edades de 14 a 17 años y del 67,3 % (57,4-76,9) en general. Para los resultados secundarios, se informó en forma continua la satisfacción y la confianza informadas por el paciente con el sistema Control-IQ, la usabilidad del sistema y la calidad del sueño, un tema de reducción de la carga de la diabetes y mejora del sueño, junto con una alta satisfacción. El 72,1 % de los participantes utilizó la aplicación móvil Tandem t:slim para cargar datos para su análisis, lo que demuestra altas tasas de uso de aplicaciones móviles.
Efectos secundarios indeseables o eventos adversos	Las tasas de hipoglucemia grave y CAD fueron más bajas que las tasas históricas.
Beneficios y riesgos a largo plazo	Los beneficios y el riesgo a largo plazo no se evaluaron como parte de este estudio.
Limitaciones del estudio	Este estudio tuvo limitaciones. Primero, utilizó una metodología diferente a la de estudios anteriores para definir la SH y la CAD, lo que podría aumentar las tasas de AE informadas en el estudio. Las tasas de estos AE según lo determinado por las encuestas de T1D Exchange requirieron

	pérdida del conocimiento o convulsiones para la SH, u hospitalización nocturna para CAD, más estrictas que nuestros requisitos. Los AE también fueron autoinformados, lo que podría dar lugar a inexactitudes en la información presentada. Los AE de la encuesta inicial no se verificaron y, por lo tanto, no se pudieron utilizar para la comparación con la misma metodología. El estudio no incluyó un período de preparación de MCG oculto antes del uso de Control-IQ, o un grupo de control, que hubiera ofrecido una mejor comparación para las tasas de AE. Las personas hoy pueden elegir una variedad de sistemas automatizados de suministro de insulina y MCG que no estaban disponibles durante el período de la cohorte histórica de T1D Exchange. Como tal, existe una limitación en la comparación directa de las tasas con una cohorte con un conjunto diferente de opciones de terapia inicial. Además, hubo un amplio rango para la desviación estándar de los eventos informados en todas las categorías tanto para los datos históricos como para el uso de Control-IQ. Finalmente, la cuestión de una “brecha digital” de quién podría participar y cargar de forma remota, y si esto podría excluir a las personas, sigue abierta.
Deficiencia o reemplazos del dispositivo debido a la seguridad o el rendimiento	No se informaron UADE.

Hay un estudio PMCF en curso para la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ y la bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+ en niños de 2 a <6 años con diabetes tipo 1. A continuación se proporciona un resumen del plan para este estudio. La inscripción para el estudio comenzó en 2025.

Tabla 12. Resumen del estudio PS230005 posterior a la aprobación

Estudio	Estudio PS230005 posterior a la aprobación (identificador clinicaltrials.gov: NCT06717451)
Dispositivo evaluado	Bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+, bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+, cartucho t:slim X2 de 3 ml, cartucho Tandem Diabetes Care de 2 ml, aplicación móvil Tandem t:slim, aplicación móvil Tandem Mobi
Uso previsto del dispositivo	La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente. La bomba de insulina Tandem Mobi está diseñada para el suministro subcutáneo de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. La bomba puede comunicarse de manera fiable y segura con dispositivos compatibles, conectados digitalmente.



	La tecnología Control-IQ+ está diseñada para su uso con un monitor continuo de glucosa (MCG) compatible y la bomba de insulina t:slim X2 para aumentar, disminuir y suspender automáticamente el suministro de insulina basal según las lecturas del MCG y los valores de glucosa previstos. También puede suministrar bolos de corrección cuando se predice que el valor de glucosa superará un umbral predefinido. El cartucho t:slim X2 de 3 ml está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). El cartucho Tandem Diabetes Care de 2 ml está diseñado para su uso con la bomba de insulina Tandem Mobi para el suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). La aplicación móvil Tandem t:slim es un accesorio destinado a utilizarse como dispositivo de software que se conecta y es capaz de comunicarse de forma confiable y segura con las bombas de insulina compatibles, lo que permite recibir y mostrar información sobre la bomba y enviar órdenes de suministro de insulina a la bomba de insulina t:slim X2 conectada y compatible del usuario. La aplicación móvil Tandem Mobi permite al usuario conectar un teléfono inteligente compatible a la bomba, usando la tecnología inalámbrica Bluetooth® para ver los datos de la bomba Tandem Mobi y realizar funciones de la bomba directamente en el teléfono inteligente del usuario. La aplicación móvil Tandem Mobi también proporciona mensajes y alertas de la bomba Tandem Mobi en forma de notificaciones emergentes en el teléfono inteligente del usuario. La aplicación móvil Tandem Mobi puede transmitir datos de la bomba y del tratamiento de la bomba a la nube siempre y cuando el teléfono inteligente del usuario esté conectado a Internet.
Objetivo del estudio	<u>Objetivo principal</u> Demostrar, en un entorno real, la seguridad de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ o la bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+ para el control de la diabetes tipo 1 mediante la evaluación de la tasa de hipoglucemia grave (SH) y cetoacidosis diabética (CAD). <u>Objetivo secundario</u> Demostrar, en un entorno real, la eficacia de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ para el control de la diabetes tipo 1 mediante la evaluación del impacto en los resultados glucémicos de los pacientes y la experiencia del usuario en el mundo real, durante los primeros 12 meses de uso.
Diseño del estudio	Estudio observacional de casos y controles
Criterios de valoración primarios/ secundarios	<u>Criterios de valoración primarios</u> Tasas de incidencia de hipoglucemia grave (SH) y cetoacidosis diabética (CAD)

	<u>Criterios de valoración secundarios</u> - Resultados glucémicos como medida de la eficacia del sistema Control-IQ+ - Satisfacción y confianza informadas por el paciente en la tecnología Control-IQ+, usabilidad del sistema y mejora de la calidad de vida.
Criterios de inclusión	- Diabetes tipo 1 autoinformada para la que se recetó la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ o la bomba de insulina Tandem Mobi con tecnología Control-IQ+. - De 2 a <6 años en el momento de la selección. - Utilización de una insulina aprobada para su uso en la bomba. - Utilización de un sensor iCGM aprobado para su uso con la bomba. - Acuerdo para usar la tecnología Control-IQ+ y continuar usándola durante al menos 12 meses consecutivos después de la inscripción en el estudio. - Aceptar proporcionar el resultado de HbA1c, obtenido dentro del período de 6 meses anterior a la inscripción. - Capacidad de los progenitores o tutores para responder a alertas y alarmas, y para proporcionar un autocontrol básico de la diabetes. - Residir a tiempo completo en los Estados Unidos. - Disposición a descargar la aplicación móvil Tandem t:slim en su teléfono inteligente y mantenerla activa durante todo el estudio si usa una bomba Tandem t:slim X2. Los participantes que no puedan usar la aplicación móvil Tandem t:slim deben estar dispuestos a cargar manualmente los datos de su bomba de insulina en Tandem Source cada tres meses y al finalizar el estudio. - El progenitor o tutor del participante leyó, entendió y aceptó participar en el estudio, y firmó electrónicamente el Formulario de Consentimiento Informado (ICF).
Criterios de exclusión	- Uso de cualquier terapia hipoglucemiante que no sea insulina. - Una afección médica o de otro tipo, o medicamentos que se toman que, a juicio del investigador, serían un problema de seguridad para participar en el estudio.
Número de sujetos inscritos	El reclutamiento está en curso.
Población del estudio	El estudio reclutará hasta 180 participantes, con un objetivo de un mínimo de ~ 120 participantes que completen el estudio.
Métodos de estudio	Estudio de cohorte observacional de un solo grupo

A continuación se ofrece un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, destinado a los pacientes.

6. Descripción general para pacientes

Esta sección explica cómo se determinó que la bomba de insulina Tandem es segura y eficaz en pacientes que se administran insulina para el tratamiento de la diabetes.

Comuníquese con su médico si tiene alguna pregunta sobre el uso de una bomba de insulina. Siga siempre las instrucciones de la Guía del usuario de la bomba de insulina para utilizarla de manera segura.

6.1. Antecedentes clínicos del dispositivo

La Asociación Estadounidense de Diabetes recomienda tratar la diabetes con múltiples inyecciones diarias o con una bomba de insulina. El uso de una bomba de insulina con un dispositivo de monitoreo continuo de glucosa (MCG) es más avanzado, pero también se recomienda (por ejemplo, un MCG Dexcom). Cuando se usa una bomba de insulina Tandem con un MCG, se pueden usar otras herramientas para ayudar a decidir cuándo se debe suministrar la insulina.

La tecnología Control-IQ+ es una herramienta que una bomba de insulina Tandem puede usar para tomar decisiones por usted. Una decisión podría ser aumentar, disminuir o detener el suministro de insulina. Control-IQ+ utiliza la información del MCG para tomar estas decisiones por usted en la bomba.

La bomba Tandem Mobi tiene una aplicación para smartphone que te permite ver información sobre la bomba y tomar decisiones sobre la administración de insulina.

6.2. Seguridad

Riesgos de usar una bomba de insulina

El suministro de insulina conlleva ciertos riesgos. Existen algunos riesgos adicionales por usar una bomba de insulina. Seguir las instrucciones de la guía del usuario de la bomba es importante para un uso seguro. Hable con su médico sobre estos riesgos.

Suministrar la cantidad incorrecta de insulina puede elevar o reducir el azúcar en la sangre a niveles dañinos.

Los posibles riesgos adicionales del uso de bombas de insulina incluyen:

- Infección en el sitio de la infusión de insulina. Signos de infección como sangrado, dolor, enrojecimiento e irritación de la piel en el sitio de infusión de insulina.
- Reacción alérgica o molestias en la piel por la parte pegajosa del equipo de infusión utilizado con la bomba de insulina.

Cómo prueba Tandem el uso seguro de la bomba en los pacientes

Tandem Diabetes Care Inc. somete todos sus dispositivos a pruebas para asegurarse de que sean seguros para una amplia variedad de personas. Tandem también realiza estudios clínicos de forma regular para asegurarse de que la bomba siga siendo segura y eficaz. Estos estudios analizan los riesgos y beneficios de usar una bomba de insulina Tandem con un MCG y Control-IQ.

Comuníquese con su médico si no le gusta su experiencia con el uso de una bomba de insulina. Comuníquese con su médico si el uso de una bomba de insulina le genera preocupación.

6.3. Perfil sugerido y capacitación para usuarios

Tandem somete todos sus dispositivos a un proceso llamado prueba de factores humanos. Este proceso garantiza que un dispositivo sea seguro para una amplia variedad de personas. El proceso de factores humanos de Tandem sigue los estándares globales para dispositivos médicos.

Esta prueba mostró que todos los usuarios de bombas de insulina Tandem deben hacer lo siguiente:

- Seguir las instrucciones de su médico. Estas le proporcionarán la capacitación adecuada.
- Seguir las instrucciones de su capacitador de la bomba Tandem.
- Seguir las instrucciones de la Guía del usuario de la bomba de insulina y de la Guía del usuario del MCG.
- Controlar su glucosa.
- Tener una visión o audición adecuadas a fin de reconocer todas las funciones de la bomba Tandem, incluidos los recordatorios, las alertas y las alarmas.

La siguiente tabla proporciona un resumen de once (11) estudios clínicos completados en personas que usan la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ (o Control-IQ+). Mediante estos once (11) estudios se determinó que la bomba de insulina era una forma segura y eficaz de suministrar insulina. La bomba Tandem Mobi es muy similar a la Tandem t:slim X2.

Tabla 13. Resumen de estudios clínicos

Estudio clínico	Resumen
1. Ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): aceptación clínica del páncreas artificial, estudio fundamental de t:slim	Este estudio analizó la seguridad y eficacia de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ en 168 personas. Los participantes tenían 14 años o más y tenían diabetes tipo 1. Los participantes usaron una bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ o una bomba aumentada por sensor durante 6 meses.

X2 con tecnología Control-IQ	Se determinó que la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ era segura y eficaz durante 6 meses de uso. Este estudio se completó en 2019.
2. Ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): aceptación clínica del páncreas artificial, estudio fundamental de fase A de extensión de t:slim X2 con tecnología Control-IQ	Este es un estudio de extensión del ensayo mencionado anteriormente con 164 personas del estudio original. Los participantes continuaron usando la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ o cambiaron a la tecnología Basal-IQ durante 3 meses más. Los participantes que usaron Control-IQ tuvieron mejor tiempo en el rango objetivo y HbA1c en comparación con Basal-IQ. Se determinó que la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ era segura y eficaz durante 9 meses de uso total. Este estudio se completó en 2020.
3. Ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): aceptación clínica del páncreas artificial en pediatría, estudio de t:slim X2 con tecnología Control-IQ	Este estudio analizó la seguridad y eficacia de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ en 101 niños con diabetes tipo 1 de 6 a 13 años. Los participantes usaron la bomba de insulina t:slim X2 con Control-IQ o una bomba de insulina aumentada por sensor durante 16 semanas. Los participantes que usaron Control-IQ tuvieron más tiempo en el rango objetivo en comparación con la bomba aumentada por sensor. Se determinó que la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ era segura y eficaz. Este estudio se completó en 2020.
4. Ensayo internacional de circuito cerrado para la diabetes (iDCL): aceptación clínica del páncreas artificial en pediatría, estudio de extensión Un estudio de t:slim X2 con tecnología Control-IQ	Este es un estudio de extensión del ensayo mencionado anteriormente. Los participantes que usaron la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ en el estudio original continuaron usando Control-IQ durante 12 semanas más. Los participantes que usaron una bomba aumentada por sensor cambiaron a Control-IQ. Los participantes que usaron Control-IQ tuvieron más tiempo en el rango objetivo y menos tiempo con hiperglucemia en comparación con la bomba aumentada por sensor. Se determinó que la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ es segura y eficaz durante 28 semanas de uso total. Este estudio se completó en 2020.

5. Ensayo de páncreas artificial pediátrico (PEDAP): una comparación controlada aleatorizada de la tecnología Control-IQ frente al estándar de atención en niños pequeños con diabetes tipo 1	Este estudio evaluó la seguridad y eficacia de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ en niños con diabetes tipo 1 de 2 a 6 años. Los participantes utilizaron la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ o su tratamiento de insulina habitual con MCG durante 3 meses. Los participantes que usaron Control-IQ tuvieron más tiempo en el rango objetivo en comparación con el grupo que usó su tratamiento de insulina habitual con MCG. Los resultados también mostraron que el uso de Control-IQ era seguro en este grupo de edad. Este estudio se completó en 2022.
6. Ensayo de páncreas artificial pediátrico (PEDAP): una comparación controlada aleatorizada de la tecnología Control-IQ frente al estándar de atención en niños pequeños con diabetes tipo 1 (fase de extensión)	Este fue un estudio de extensión de 13 semanas del ensayo anterior. Se entrevistó a los participantes sobre su experiencia con el uso de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+. Los resultados mostraron que el uso del sistema Control-IQ+ en niños condujo a mejoras en la salud mental y a una menor carga para las familias. Los participantes informaron una experiencia de usuario más positiva con Control-IQ+ en comparación con su tratamiento de insulina habitual. También destacaron los beneficios de Control-IQ+ más allá de los resultados glucémicos. Este estudio se completó en 2023.
7. Tecnología Control-IQ para usuarios de insulina alta con diabetes tipo 1 (Higher-IQ)	Este estudio evaluó la seguridad y eficacia de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ en adultos con diabetes tipo 1. Los participantes tenían que usar al menos un régimen basal de más de 3 unidades/hora. Se determinó que la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ es segura y eficaz durante las 13 semanas de uso. Este estudio se completó en 2023.
8. Evaluación de seguridad de un sistema híbrido avanzado de circuito cerrado usando Lyumjev con la bomba de insulina Tandem t:slim X2 con Control-IQ en adultos,	Este estudio evaluó la seguridad de la insulina Lyumjev en la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ en adultos y niños con diabetes tipo 1. Los participantes usaron su sistema Control-IQ+ con insulina Humalog durante 2 semanas seguidas de 13 semanas de uso del sistema Control-IQ+ con insulina Lyumjev. Se determinó que el uso del sistema Control-IQ+ con insulina Lyumjev es seguro y eficaz. Las medidas de calidad de vida también mejoraron en comparación con el inicio del estudio.

adolescentes y niños con diabetes tipo 1	Este estudio se completó en 2023.
9. Seguridad y la eficacia del suministro automatizado sostenido de insulina en comparación con la terapia con sensor y bomba en adultos con diabetes tipo 1 con alto riesgo de hipoglucemia: un ensayo controlado y aleatorizado	Este estudio evaluó la seguridad y eficacia de la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ en adultos con alto riesgo de hipoglucemia. Los participantes usaron la bomba de insulina t:slim X2 con Control-IQ o una bomba de insulina aumentada por sensor durante 3 meses. Los participantes que usaron el sistema Control-IQ tuvieron un tiempo en el rango objetivo significativamente mejor y menos tiempo con hipoglucemia en comparación con la bomba aumentada por sensor. En la fase de extensión de 3 meses, los participantes que cambiaron de la bomba aumentada por sensor a Control-IQ tuvieron las mismas mejoras. Este estudio se completó en 2021.
10. Resultados de Control-IQ que comparan los sensores Dexcom G6 y G7 en adultos con diabetes tipo 1	Este estudio del mundo real realizó el seguimiento de 463 usuarios de bombas Tandem antes y después de cambiar su sensor de glucosa. Los participantes utilizaron la tecnología Control-IQ con un sensor Dexcom G6 y cambiaron a un sensor de glucosa Dexcom G7. Los resultados clínicos fueron los mismos antes y después de cambiar los sensores. Los resultados mostraron que las bombas Tandem funcionan con la misma eficacia con ambos sensores. Este estudio se completó en 2024.
11. Estudio observacional posterior a la aprobación (CLIO) de Control-IQ	Este fue un amplio estudio posterior a la comercialización con casi 3000 personas que usaron Control-IQ durante 12 meses. Los resultados mostraron que los usuarios de Control-IQ tenían tasas más bajas de cetoacidosis diabética e hipoglucemia grave en comparación con los datos históricos. Esto se aplicó tanto para adultos como para niños. Se determinó que la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ es segura y eficaz durante 12 meses de uso en el mundo real. Este estudio se completó en 2023.

7. Referencia a normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas

Se han aplicado los siguientes estándares a la bomba de insulina t:slim X2 con tecnología Control-IQ+ y la aplicación móvil Tandem t:slim:

Document Number: REC-0027860	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, spa	Page Number: 58 of 60
---------------------------------	----------------	---	--------------------------



- EN ISO 14971:2019/A11:2021 - Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines regulatorios
- AAMI ES60601-1: 2005 y A1:2012 y A2:2021 - Equipos electromédicos-Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial (IEC 60601-1:2005, MOD)
- AAMI/IEC 60601-1-2:2014- Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
- IEC 60601-1-6:2010/A2:2021 - Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Usabilidad (incluida IEC 62366-1:2015/(R2021) +AMD1:2020 - Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios, incluida la enmienda 1)
- IEC 60601-1-8:2020 - Equipos electromédicos - Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y directrices para sistemas de alarma en equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos
- IEC 60601-1-11:2020 - Equipos electromédicos - Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria
- IEC 60601-2-24:2012 - Equipos electromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de las bombas y controladores de infusión
- IEC 60601-1-10:2008+A2:2021 - Equipos electromédicos - Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos de circuito cerrado
- AAMI/IEC 62304:2006+A1:2016 - Software de productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software
- CEI EN 62366-1/A1- Productos sanitarios Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a productos sanitarios
- ISO 10993-1:2020 - Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ISO 10993-3:2014 - Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 3: Pruebas de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva
- ISO 10993-4/Amd.1:2006 - Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 4: Selección de pruebas para interacciones con la sangre
- ISO 10993-5:2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro
- ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-08) - Sistemas de transmisión de banda ancha; equipos de transmisión de datos que funcionan en la banda de 2,4 GHz; Norma armonizada para el acceso al espectro radioeléctrico

Document Number: REC-0027860	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, spa	Page Number: 59 of 60
---------------------------------	----------------	--	--------------------------

- ISO 11137-1:2006/AMD2:2018 - Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de productos sanitarios
- ISO 11137-2:2013/AMD1:2022 - Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización
- ISO 11737-1:2018/AMD1:2021 - Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos
- ISO 11737-2:2019 - Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos - Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, la validación y el mantenimiento de un proceso de esterilización
- EN ISO 15223-1:2021 - Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante

8. Historial de revisiones

Número de revisión de SSCP	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
A	16 de diciembre de 2024	Publicación inicial	☐ Sí Idioma de validación: ☒ No
B	5 de marzo de 2025	Actualizado para reflejar la validación por parte del organismo notificado. Lenguaje editado bajo las secciones de pacientes para adaptarse a un público general, según las indicaciones del MDCG.	☒ Sí Idioma de validación: Inglés ☐ No
C	2 de octubre de 2025	Advertencias actualizadas según el informe técnico de BSI, "Orientación sobre MDCG 2019-9: Resumen de seguridad y rendimiento clínico" para enumerar las más relevantes para pacientes y médicos en función de las pruebas disponibles. Simplificación adicional de las secciones de pacientes según las indicaciones del MDCG. Pruebas de estándares actualizadas.	☐ Sí Idioma de validación: ☒ No