



# Diabetes Klinische Zusammenfassungen

## MiniMed™ 780G System Vereinfachtes Mahlzeitenmanagement

### Begründung der Studie

- Das MiniMed™ 780G System hat sich als sicher erwiesen und in klinischen Studien sowie in der Praxis signifikante Verbesserungen der glykämischen Kontrolle gegenüber Baseline oder Kontrollbehandlungsgruppen demonstriert.<sup>1-3</sup>
- Das Zählen der Kohlenhydrate ist sowohl bei Erwachsenen als auch Kindern ein wesentlicher Bestandteil der Diabetesbehandlung, da es mit einem niedrigeren HbA1c-Wert einhergeht und bei automatischen Insulinabgabesystemen je nach Systemkonzept immer noch eine große Bedeutung hat.
- Das Zählen der Kohlenhydrate ist sehr mühselig und insbesondere Jugendliche erledigen dies häufig ungenau und nicht stringent.

### Über das MiniMed™ 780G System

- Das MiniMed™ 780G System verfügt über einen AHCL-Algorithmus (Advanced Hybrid Closed Loop), der automatisch alle 5 Minuten basales Insulin und Korrekturboli auf der Grundlage der Sensorglukosewerte abgibt und sich so an den individuellen Insulinbedarf anpasst.
- Der AHCL-Algorithmus zielt auf einen Glukosewert ab, der von den Anwender\*innen je nach individuellem Bedarf auf 100 (5,5), 110 (6,1) oder 120 (6,7) mg/dl (mmol/l) eingestellt werden kann.

### Studienziele

- Vergleich der Glukoseeinstellung zwischen Jugendlichen mit dem MiniMed™ 780G System bei Typ-1-Diabetes (T1D), die eine vereinfachte Angabe der Mahlzeiten nutzten, und jenen, die die Kohlenhydrate genau zählten.

Nehmen Sie Kontakt mit uns auf, um zu erfahren, wie das MiniMed™ 780G System Patientenergebnisse verbessern kann.

Kontakt aufnehmen

### Wichtigste Punkte

- 6,8 % TIR-Differenz zugunsten der Flex-Gruppe
- Kein Unterschied bei den anderen Glykämieparametern
- Verdoppelung des Autokorrekturbolus-Anteils in der Fix-Gruppe
- Vereinfachtes Mahlzeitenmanagement ist eine wertvolle Alternative

### Studientyp

- Randomisierte, kontrollierte Studie
- Fixe Dosierung versus genaue Kohlenhydratzählung
- 12 Wochen
- 36 Teilnehmende:
  - Typ-1-Diabetes ≥ 12 Monate
  - Alter 12-18
  - ICT- oder Pumpentherapie

### Beurteilte Parameter

- Zeit im glykämischen Zielbereich
- HbA1c
- Insulinverbrauch

### Literatur

Petrovski G et al. Simplified Meal Announcement Versus Precise Carbohydrate Counting in Adolescents With Type 1 Diabetes Using the MiniMed 780G Advanced Hybrid Closed Loop System: A Randomized Controlled Trial Comparing Glucose Control. Diabetes Care 2023 doi: 10.2337/dc22-1692.

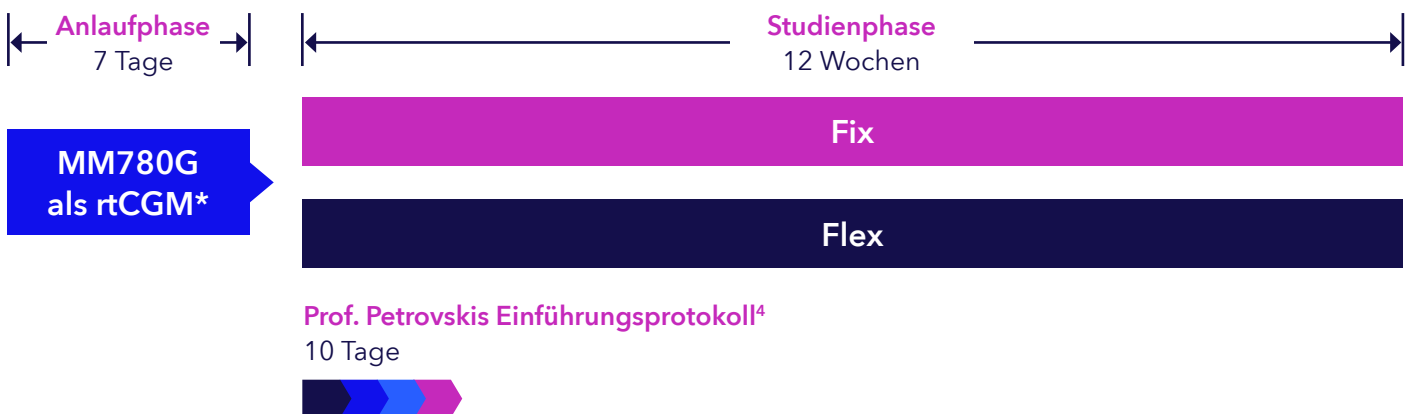
Artikel online abrufen



## Studiendesign und Methoden

- Es handelte sich um eine unizentrische (Sidra Medicine, Katar), randomisierte, kontrollierte Studie, an der Patient\*innen im Alter von 12-18 Jahren mit einer T1D-Dauer von  $\geq 1$  Jahr teilnahmen, die entweder mehrfach täglich Insulin spritzten (ICT) oder mit einer Insulinpumpentherapie versorgt waren.
- Die Studie umfasste eine 7-tägige Anlaufphase, in der anhand eines Ernährungstagebuchs die Fähigkeit der Teilnehmenden, Kohlenhydrate zu zählen, und die tatsächliche Kohlenhydrataufnahme bewertet wurden. Nach der Randomisierung unterzogen sich die Teilnehmenden beider Gruppen einem 10-tägigen Einführungsprotokoll<sup>4</sup> für das MiniMed™ 780G System und begannen anschließend eine 12-wöchige Studienphase (Abbildung 1).
- Die Teilnehmenden wurden entweder in die Fix-Gruppe (vereinfachte Angabe der Mahlzeiten durch Vorgabe von 3 personalisierten festen Kohlenhydratmengen) oder in die Flex-Gruppe (genaue Kohlenhydratzählung) randomisiert.
- Die 3 festen Kohlenhydratmengen wurden anhand des 7-tägigen Ernährungstagebuchs der Anlaufphase im Vorfeld wie folgt individuell festgesetzt:
  - normale Mahlzeit mit 40 bis 70 Gramm
  - große Mahlzeit mit 60 bis 90 Gramm
  - Zwischenmahlzeit mit 15 bis 20 Gramm
- Der primäre Endpunkt war der Unterschied zwischen den Gruppen bei der Zeit im Zielbereich (TIR) (70-180 mg/dl bzw. 3,9-10,0 mmol/l) während der 12-wöchigen Studienphase. Sekundäre Endpunkte waren der Unterschied zwischen den Gruppen beim HbA1c-Wert, bei anderen mittels CGM abgeleiteten Messwerten für die glykämische Kontrolle, Messwerten für die Angabe von Mahlzeiten und den Insulinverbrauch, Messwerten für die Systemeinstellungen und bei der Sicherheit.

### Abbildung 1: Studiendesign



\* Keine Insulinabgabe durch das MiniMed™ 780G System

## Ergebnisse der Studie

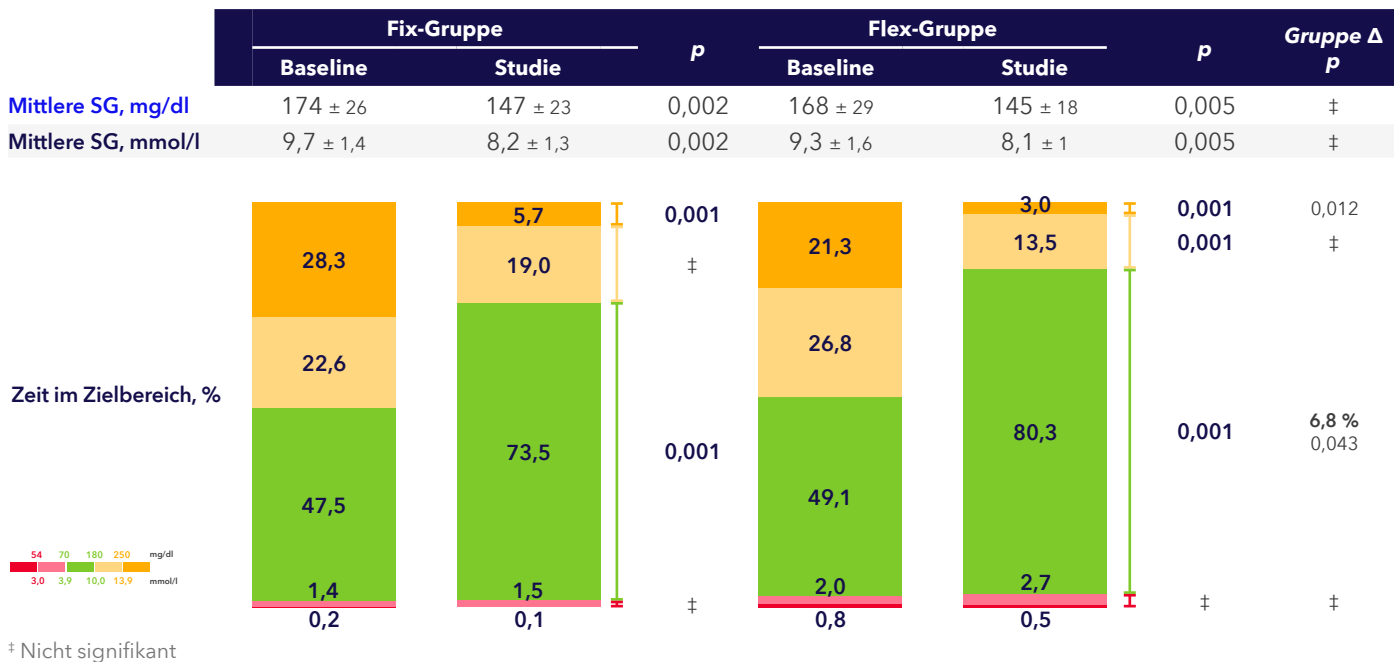
- Die Teilnehmenden wurden zwischen November 2021 und Februar 2022 rekrutiert, und 34 Teilnehmende wurden entweder in die Fix-Gruppe (N = 17) oder in die Flex-Gruppe (N = 17) randomisiert; alle Teilnehmenden beendeten die 12-wöchige Studienphase.

## Glykämische Kontrolle

- Die Teilnehmenden beider Gruppen zeigten während der Studienphase einen signifikant größeren Anteil der Zeit im Zielbereich als zu Studienbeginn (Anlaufphase), mit einer signifikanten TIR-Differenz von 6,8 % zugunsten der Flex-Gruppe während der Studienphase (TIR: 80,3 % bzw. 73,5 %,  $P < 0,043$ , 95%-CI 4,1-9,2) (Abbildung 2).
- Bei den anderen Glykämieparametern fanden sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen, außer bei der Zeitspanne über 250 mg/dl (13,9 mmol/l) (Abbildung 2).
- Der HbA1c-Wert sank in beiden Gruppen im Vergleich zum Ausgangswert: von  $8,0 \pm 2,1$  % auf  $6,8 \pm 0,3$  % in der Fix-Gruppe und von  $7,9 \pm 1,5$  % auf  $6,6 \pm 0,5$  % in der Flex-Gruppe, ohne dass sich die Gruppen unterschieden ( $P = 0,168$ ).
- Sowohl in der Fix-Gruppe als auch in der Flex-Gruppe erreichten die meisten Teilnehmenden die Glykämiezielwerte für HbA1c  $< 7$  % (70 % bzw. 75 %), TIR  $> 70$  % (67 % bzw. 72 %) und für die Zeit unterhalb des Zielbereichs (TBR)  $< 4$  % (82 % bzw. 86 %).



Abbildung 2: Ergebnisse der glykämischen Kontrolle

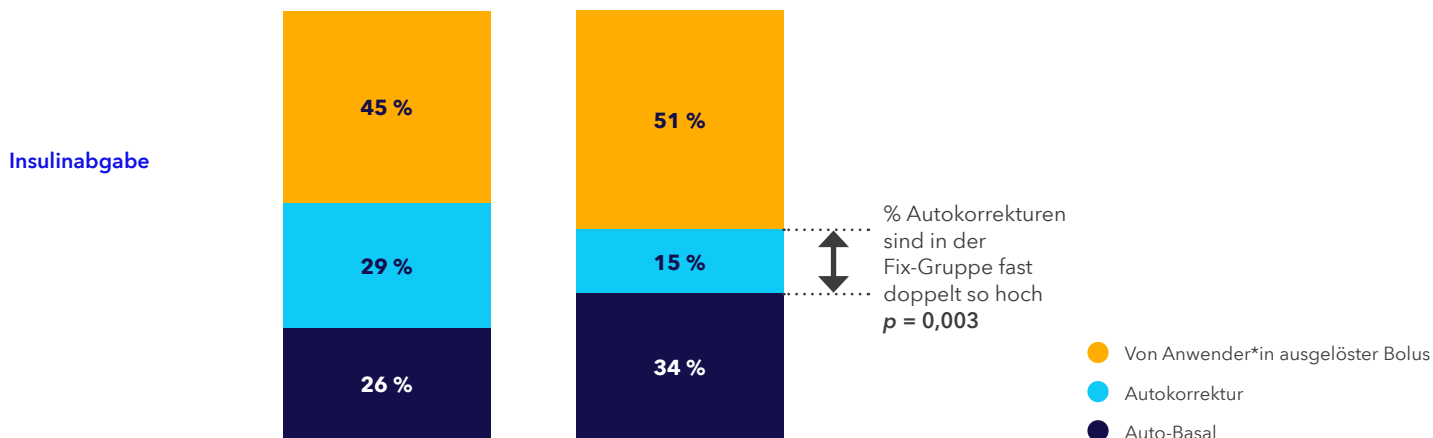


## Insulinabgabe

- Die Teilnehmenden der Fix-Gruppe gaben weniger Mahlzeiten pro Tag an als die der Flex-Gruppe (P = 0,003), doch unterschieden sich beide Gruppen nicht hinsichtlich der insgesamt angegebenen Kohlenhydrate pro Tag (Abbildung 3).
- Während der Insulinbedarf pro Tag keinen Unterschied aufwies, lag der Anteil des durch Autokorrektur abgegebenen Insulins in der Fix-Gruppe doppelt so hoch wie in der Flex-Gruppe (P = 0,003) (Abbildung 3).

Abbildung 3: Ergebnisse der Insulinabgabe

	Fix-Gruppe Woche 9-12	Flex-Gruppe Woche 9-12	Gruppe Δ p
Mahlzeiten, n pro Tag	3,7 ± 0,9	5,1 ± 1,1	0,003
Kohlenhydrate, g/Tag	165 ± 66	178 ± 65	0,566
Tagesgesamtdosis, Einheiten/Tag	60,8 ± 10,2	60,1 ± 8,8	0,813





## Systemnutzung

- Weder bei der Verwendung der Sensoren und Pumpen noch bei der Anzahl der Ausstiege zeigten sich Gruppenunterschiede.
- Insgesamt 94 % der Teilnehmenden nutzten die optimalen Einstellungen, d. h. „Zeit aktives Insulin“ von 2 Stunden und ein Glukoseziel von 100 mg/dl (5,5 mmol/l).

## Sicherheit

- In beiden Gruppen wurden weder schwere Hypoglykämien noch diabetische Ketoazidosen gemeldet.

---

## Schlussfolgerung

- Gegenüber einem vereinfachten Mahlzeitenmanagement verbessert bei Jugendlichen, die das MiniMed™ 780G System nutzen, eine genaue Kohlenhydratzählung die TIR, während der HbA1c-Wert und der mittlere SG-Spiegel vergleichbar sind.
- Das vereinfachte Mahlzeitenmanagement erreichte im Durchschnitt die internationalen Zielkriterien und ist daher eine wertvolle Alternative für Jugendliche, die keine Kohlenhydrate zählen können oder wollen.
- Die schlechtere Genauigkeit bei der Zählung der Kohlenhydrate wird durch eine erhöhte automatische Insulinabgabe ausgeglichen.
- Ein Mahlzeitenmanagement mit präziser Kohlenhydratzählung verbessert die Ergebnisse weiter, so dass die Fähigkeit der Kohlenhydratschätzung weiterhin von Bedeutung ist.

### Weitere Literaturhinweise

- <sup>1</sup> Carlson AL, et al. Safety and Glycemic Outcomes During the MiniMed Advanced Hybrid Closed-Loop System Pivotal Trial in Adolescents and Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2022;24(3):178-189
- <sup>2</sup> Arrieta A, et al. Comparison of MiniMed 780G system performance in users aged below and above 15 years: Evidence from 12,870 real-world users. *Diabetes, Obesity and Metabolism* 2022;24(7):1370-1379.
- <sup>3</sup> Choudhary P, et al. Advanced Hybrid Closed Loop Study In An Adult Population With Type 1 Diabetes (Adapt): A Randomized Controlled Study. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2022;10(10):720-731.
- <sup>4</sup> Petrovski G, et al. Successful transitioning children and adolescents with type 1 diabetes from multiple daily injections to advanced hybrid closed-loop system in 10 days: a prospective intervention study on MiniMed 780G system. *Acta Diabetol.* 2022;59(5):743-6.

## Medtronic

**Deutschland**  
Medtronic GmbH  
Earl-Bakken-Platz 1  
DE-40670 Meerbusch  
www.medtronic.de  
www.medtronic-diabetes.de  
Telefon: 0800 427 427 4

Detaillierte Informationen über Bedienungshinweise, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Komplikationen finden Sie im Gerätehandbuch. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer Medtronic Vertretung.

DE-IPT-2300039 © Medtronic 2023. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic, das Medtronic Logo und „Engineering the extraordinary“ sind Marken von Medtronic. \* Marken Dritter sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.