

PÄDIATRISCHE USER EVALUATION „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DAS SYSTEM MINIMED®640G“



BIESTER T., DANNE T., KORDONOURI O., HOLDER M., REMUS K., WADIEN T., THOMAS A. (2016) HYPOGLYCAEMIA PREVENTION IN CHILDREN WITH TYPE 1 DIABETES BY USING SMARTGUARD ALGORITHM IN SENSOR-AUGMENTED PUMP THERAPY, DIABETES TECHNOLOGY AND THERAPEUTICS, 18(2), A:83

Medtronic
Further, Together

PÄDIATRISCHE USER-EVALUATION: „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DIE MINIMED®640G“

207

HYPOGLYCAEMIA PREVENTION IN CHILDREN WITH TYPE 1 DIABETES BY USING SMARTGUARD ALGORITHM IN SENSOR-AUGMENTED PUMP THERAPY

T. Biester¹, T. Danne¹, O. Kordonouri¹, M. Holder², K. Remus¹, T. Wadien², A. Thomas³

¹Kinderkrankenhaus auf der Bult, Janusz-Korczak-Allee 12, D-30173 Hannover, Germany

²Olgahospital Stuttgart, Kinderklinik, Kriegsbergstr. 62, D-70176 Stuttgart, Germany

³Medtronic GmbH Meerbusch, Germany

Sensor-augmented insulin pump (SAP) with the “Mini-Med®640G” system features the PLGM algorithm (predictive low glucose management=“SmartGuard”) which stops insulin pump delivery based on predicted sensor glucose levels. This may offer advanced protection against hypoglycaemia.

The present study with pediatric patients in Germany had 3 phases: phase 1 – CSII with MM640G (4 weeks), phase 2 – SAP with MM640G without SmartGuard (2 weeks), phase 3 – MM640G with SmartGuard (6 weeks). Following settings for SmartGuard were applied in the study: switch off before Low: 70mg/dL, threshold for hypoglycemia: 70mg/dL. Primary outcome was the potential reduction in the frequency of hypogly-

	Phase 1	Phase 2	P-value
	Without SmartGuard	with SmartGuard	
Excursions/day < 70 mg/dl	0.96±0.59	0.61±0.39	0.050
Excursions/day = 40 mg/dl	0.12±0.12	0.04±0.03	0.024
AUC/Tag < 70 mg/dl (mg/dl*day)	0.51±0.60	0.23±0.13	0.057
Time/day < 70 mg/dL (min)	59.0±55.6	21.7±18.5	0.025

Abstracts from ATTD 2016
9th International Conference on
Advanced Technologies & Treatments for Diabetes
Milan, Italy—February 3–6, 2016

cemic episodes and hypoglycemic intensity (AUC and time <70mg/dl).

The interim analysis of 18 patients (age 9.9±3.8years, diabetes duration 7.3±3.0years, CSII experience 6.6±1.7years) showed 2.64±0.54 “interruptions before Low” per day and patient with SmartGuard. The total pump stoppage time was 149±36min per day. The pump stoppage time per event was 62.1 min. On average, the lowest glucose value during insulin shutdown was observed after 75.1min. In 10% of cases the glucose values were lower than 55 mg/dL. The predictive low glucose shutdown of insulin delivery occurred at a glucose level of 107.5mg/dL, and the average level at resumption was 108.0mg/dL. Comparing phase of SAP with/without SmartGuard, decreased hypoglycemia events and intensity by using SmartGuard (table).

The present study provides evidence for further reducing the risk for hypoglycemia with SmartGuard without compromising the safety of SAP therapy.

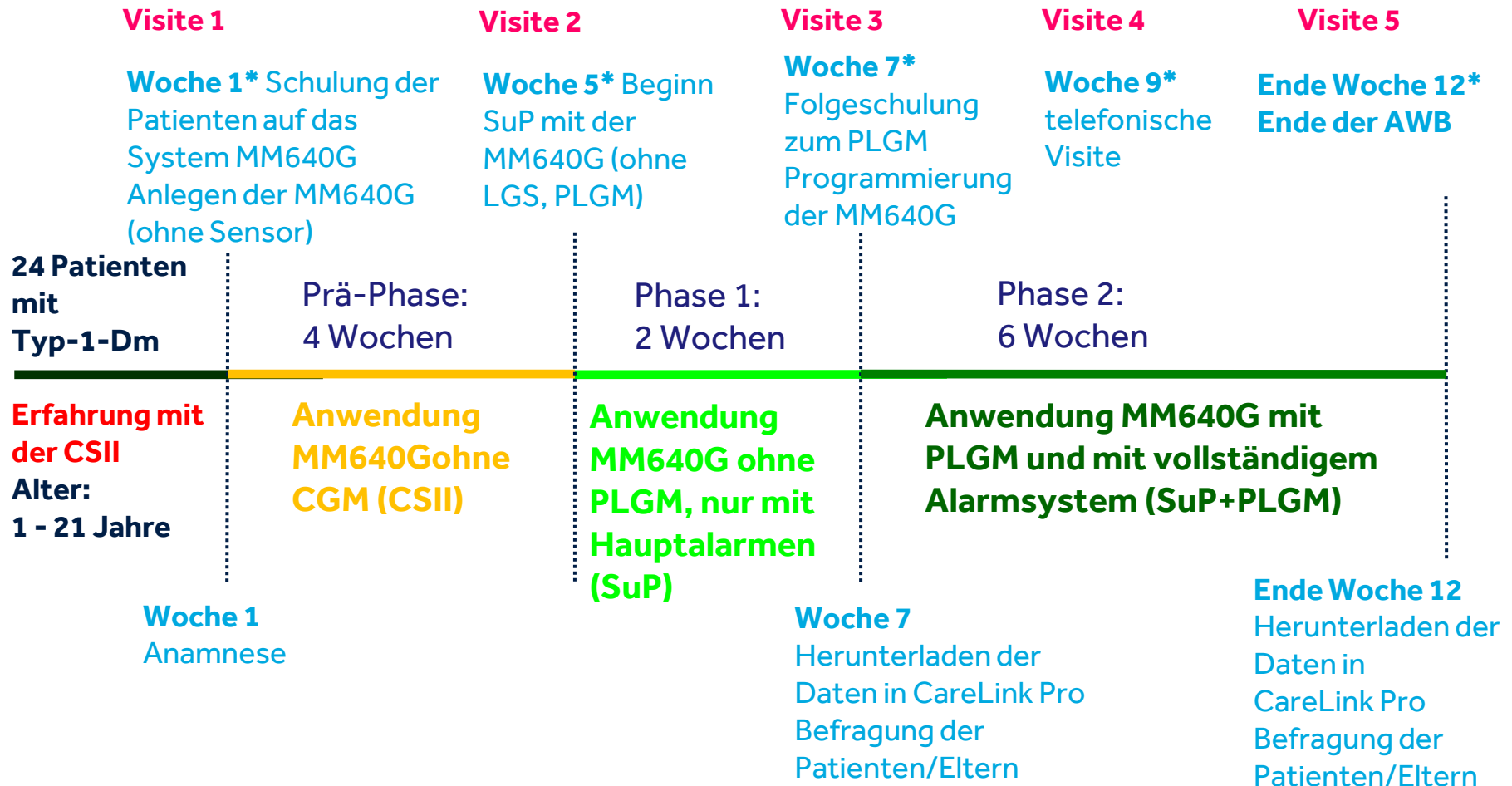
PÄDIATRISCHE USER-EVALUATION: „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DIE MINIMED®640G“

ZIEL:

Beantwortung der Frage nach der Verringerung der Intensität und der Rate an Hypoglykämien durch Anwendung des „Predictive low glucose management“ (PLGM=SmartGuard®).

PÄDIATRISCHE USER-EVALUATION: „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DIE MINIMED®640G“

METHODE:



PÄDIATRISCHE USER-EVALUATION: „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DIE MINIMED®640G“

KLIENDEL:

- 24 Patienten in drei Diabeteszentren

Parameter	Mittelwert ± Standardabweichung	Bereich
Alter (Jahre)	11,67 ± 5,12	3 – 17
Diabetesdauer (Jahre)	7,18 ± 4,19	1 – 14
Erfahrung mit der CSII (Jahre)	5,89 ± 4,38	1,2 – 14,7
Erfahrungen mit CGM (Jahre)	0,78 ± 2,02	0 – 4,2
Ausgangs - HbA _{1c} (%)	7,49 ± 0,69	6,4 – 9,1
Größe (m)	1,48 ± 0,27	1,00 – 1,81
Gewicht (kg)	44,46 ± 18,07	15,50 – 68,00
BMI (kg/m ²)	19,22 ± 2,50	14,78 – 25,28

PÄDIATRISCHE USER-EVALUATION: „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DIE MINIMED®640G“

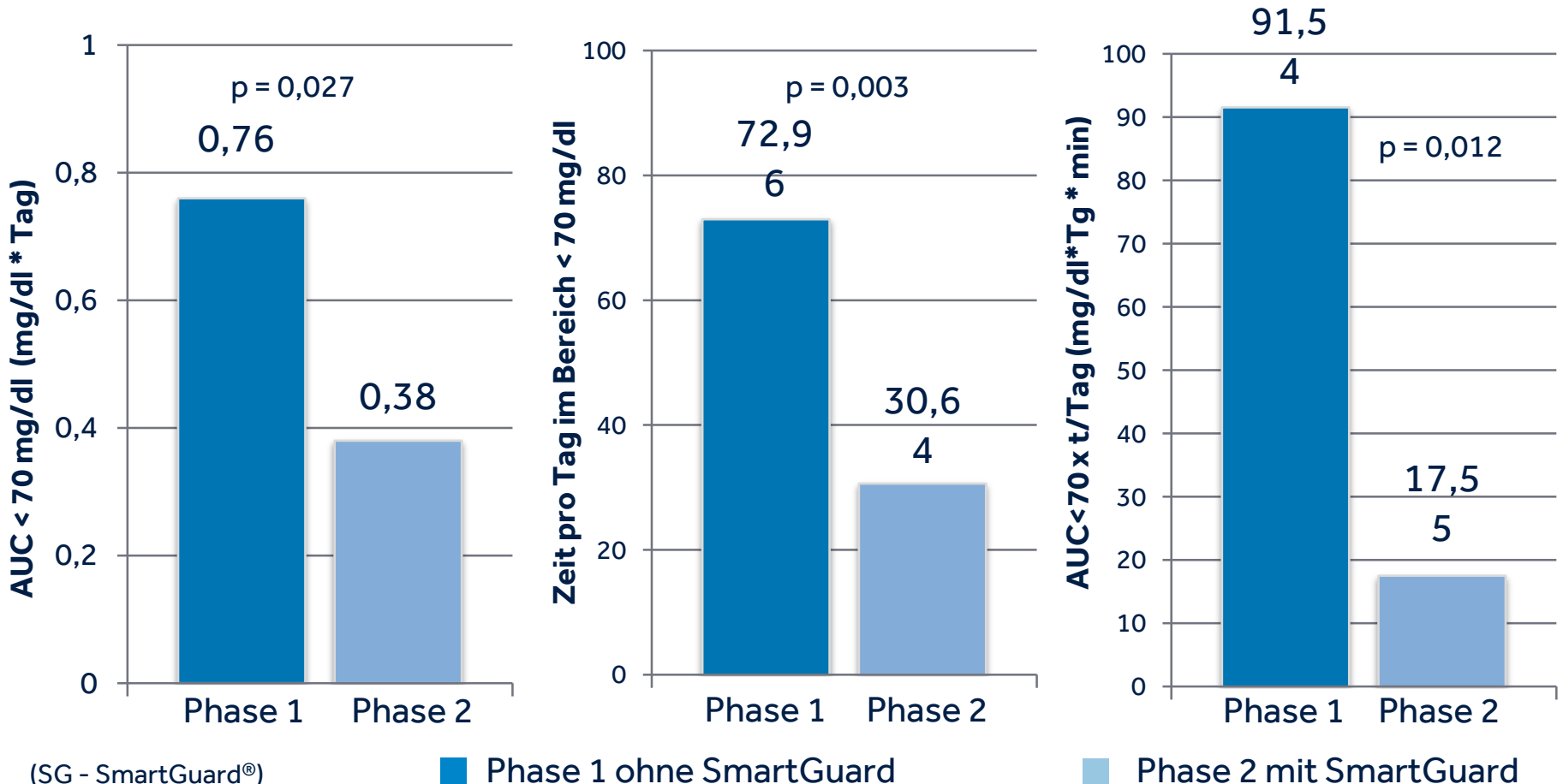
ERGEBNISSE

Parameter	Phase 1 (SuP ohne SG)	Phase 2 (SuP mit SG)	p (t-Test)
Mittelwert (mg/dl)	170,61 ± 26,16	180,17 ± 19,36	ns (0,111)
Standardabweichung (mg/dl)	72,00 ± 13,88	73,11 ± 12,78	ns (0,364)
AUC > 160 mg/dl (mg/dl x Tag)	35,54 ± 18,39	40,85 ± 15,09	ns (0,175)
Excursions < 70 mg/dl / Tag	1,02 ± 0,52	0,72 ± 0,36	0,027
Excursions ≤ 40 mg/dl / Tag	0,20 ± 0,22	0,10 ± 0,10	0,038
AUC < 70 mg/dl (mg/dl x Tag)	0,76 ± 0,73	0,38 ± 0,24	0,027
Zeit < 70 mg/dl / Tag (min)	73 ± 56	31 ± 22	0,003
AUC x t < 70 mg/dl (mg/dl x Tag)	0,063 ± 0,091	0,012 ± 0,014	0,012

- SmartGuard verringert AUC, Zeit und Exkursionen in den hypoglykämischen Bereich

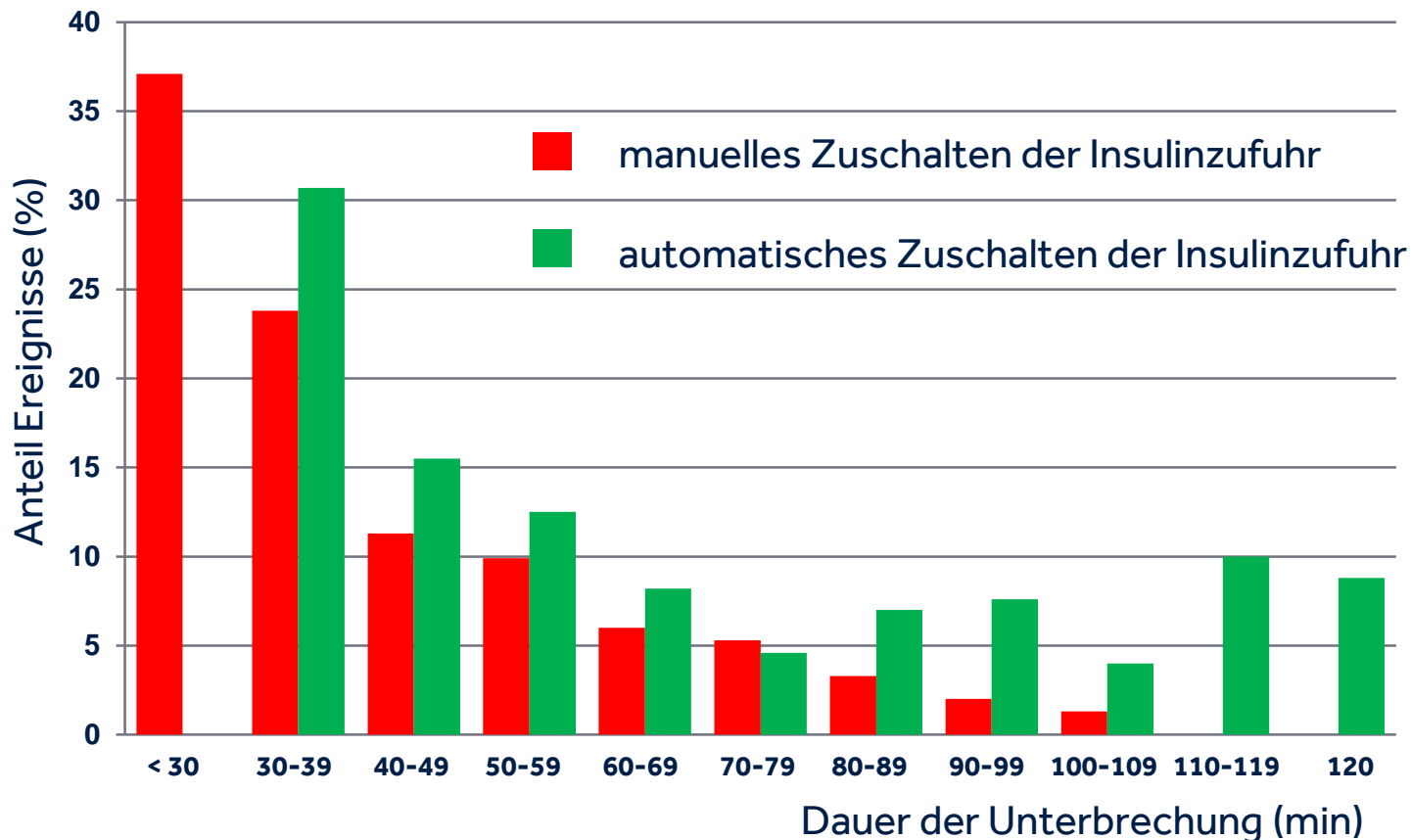
PÄDIATRISCHE USER-EVALUATION: „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DIE MINIMED®640G“

- Vergleich von AUC und Zeit im Glukosebereich < 70 mg/dl (3,9 mmol/l) in Phase 1 (SuP) und Phase 2 (SuP+SG)



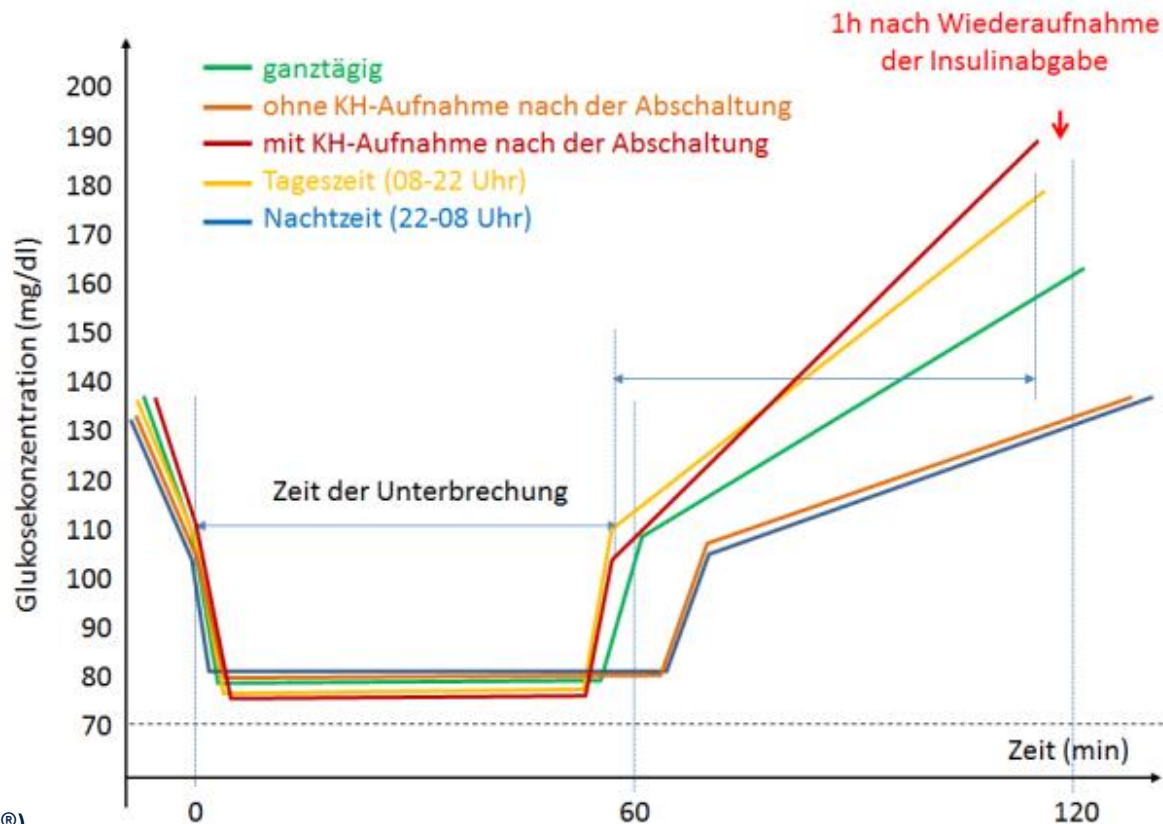
PÄDIATRISCHE USER-EVALUATION: „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DIE MINIMED®640G“

- Zeitintervalle für die Dauer der Unterbrechung bis zur Wiederschaltung der Insulinzufuhr



PÄDIATRISCHE USER-EVALUATION: „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DIE MINIMED®640G“

- Glukoseverlauf bei SG-Aktivierung in Abhängigkeit von der Tageszeit und davon, ob der Patient nach Wiederaufnahme der Insulinzufuhr Kohlenhydrate aufgenommen hatte

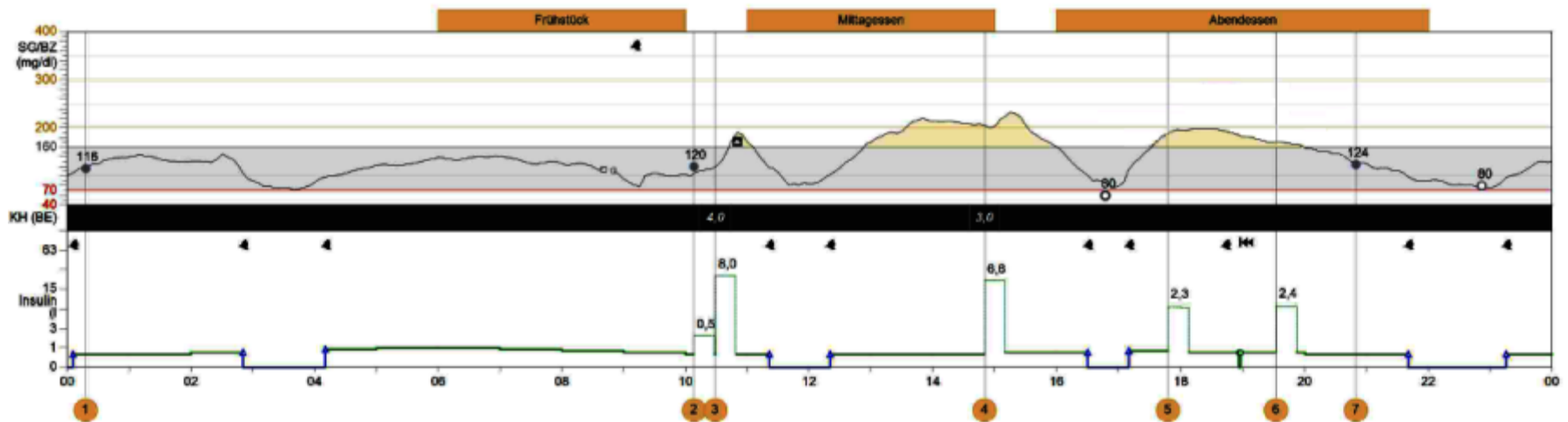


(SG - SmartGuard®)

PÄDIATRISCHE USER-EVALUATION: „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DIE MINIMED®640G“

BEISPIEL:

Anwendung des SG - Algorithmus ohne Beeinflussung durch den Patienten (jugendliche Patientin, 15 Jahre alt, 14 Jahre Typ-1-Diabetes, HbA1c 7,7%, mittlere Glukosekonzentration an diesem Tag: 143 mg/dl).



(SG - SmartGuard®)

PÄDIATRISCHE USER-EVALUATION: „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DIE MINIMED®640G“

SCHLUSSFOLGERUNGEN (1)

- SG des Systems MiniMed®640G verhindert schwere Hypoglykämie bei Kindern und Jugendlichen. Diese sind wegen des prädiktiven Algorithmus wenig wahrscheinlich.
- Sowohl die AUC, als auch die Zeiten < 70 mg/dl verringern sich deutlich.
- Exkursionen in den hypoglykämischen Bereich sind durch SG deutlich seltener, sowohl im Vergleich zur SuP, als auch im Vergleich zur SuP+LGS.
- Der SG-Algorithmus ist wirkungsvoll mit der Einstellung des „Grenzwert Niedrig“ auf 70 mg/dl (3,9 mmol/l).

(SG - SmartGuard®)

BIESTER T., DANNE T., KORDONOURI O., HOLDER M., REMUS K., WADIEN T., THOMAS A. (2016) HYPOGLYCAEMIA PREVENTION IN CHILDREN WITH TYPE 1 DIABETES BY USING SMARTGUARD ALGORITHM IN SENSOR-AUGMENTED PUMP THERAPY, DIABETES TECHNOLOGY AND THERAPEUTICS, 18(2), A:83

PÄDIATRISCHE USER-EVALUATION: „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DIE MINIMED®640G“

SCHLUSSFOLGERUNGEN (2)

- Durchschnittlich traten > 3 Unterbrechungen/Tag auf.
- Kumulativ betrug die Zeit der Unterbrechungen durchschnittlich 155 min pro Tag.
- Die mittlere Abschaltdauer pro Unterbrechung belief sich auf 58,8 min.
- Im Durchschnitt lag der tiefste Punkt während der Abschaltung bei 85,1 mg/dl.
- In 23,2% der Fälle sanken die Glukosewerte auf einen Wert unter 70 mg/dl. Folglich wurden zu 76,8% hypoglykämische Werte verhindert.
- In nur 6,5% der Fälle wurde ein Glukosewert ≤ 55 mg/dl erreicht.

PÄDIATRISCHE USER-EVALUATION: „HYPOGLYKÄMIESCHUTZ DURCH DIE MINIMED®640G“

SCHLUSSFOLGERUNGEN (3)

- In 45,9% der Fälle wurde die SG-Unterbrechung durch den Patienten manuell aufgehoben, häufig begleitet von nachfolgender Kohlenhydrataufnahme. Die Folge sind erhebliche Glukoseanstiege.
- Im Prinzip führen sie unbegründet ein Hypoglykämie-management durch, auch bei normo-glykämischen Werten.
- Es ist notwendig dem SG-Algorithmus zu vertrauen. Die Patienten sollten lernen die MiniMed®640G autonom agieren zu lassen.
- Die Limitierung des SG-Algorithmus ergibt sich, wenn die Insulinlast größer ist, als was durch die maximal 2-stündige Unterbrechung der Insulinzufuhr abgefangen werden kann.