

Diabetes Kongress  
2021 DDG

Channel 3, Mittwoch,  
12.05.2021, 15:05 Uhr

[tago.ca/1FW](https://tago.ca/1FW)



Hier scannen, um ein  
PDF dieses Posters  
anzuzeigen.

# Weltweite regionale Unterschiede bei Blutzuckereinstellung, Hypoglykämieraten und Krankheitsmanagement bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 (T1DM): Die SAGE-Studie

Präsentiert von Jochen Seufert

**Jochen Seufert<sup>1</sup>, Steve Edelman<sup>2</sup>, Raffaella Buzzetti<sup>3</sup>, Rory McCrimmon<sup>4</sup>, Valérie Pilorget<sup>5</sup>, Sandrine Brette<sup>6</sup>, Zsolt Bosnyak<sup>5</sup>, Rita Castro<sup>7</sup>, Felipe Lauand<sup>5</sup>, Akira Shimada<sup>8</sup>, Dubravka Jurišić-Eržen<sup>9</sup>, Balamurugan Ramanathan<sup>10</sup>, Juan José Gagliardino<sup>11</sup>**

<sup>1</sup>Universität Freiburg, Freiburg, Deutschland; <sup>2</sup>University of California, San Diego, CA, USA; <sup>3</sup>„Sapienza“ Universität Rom, Rom, Italien; <sup>4</sup>University of Dundee, Dundee, Vereinigtes Königreich; <sup>5</sup>Sanofi, Paris, Frankreich; <sup>6</sup>Aixial, Boulogne-Billancourt, Frankreich; <sup>7</sup>Sanofi, Bridgewater, NJ, USA; <sup>8</sup>Saitama Medical University, Saitama, Japan; <sup>9</sup>Universität Rijeka, Rijeka, Kroatien; <sup>10</sup>KOVAI Diabetes Speciality Center and Hospital, Coimbatore, Indien; <sup>11</sup>CENEXA. Centro de Endocrinología Experimental y Aplicada, Facultad de Ciencias Médicas UNLP, La Plata, Argentinien

*Daten erstmals präsentiert auf der 55. Jahrestagung der Europäischen Gesellschaft für die Erforschung von Diabetes vom 16. bis 20. September 2019 in Barcelona, Spanien*

# Disclosures

**Jochen Seufert** – Mitglied des Fachbeirates: Abbott, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, GI-Dynamics, Janssen, LifeScan, Mundipharma, Novartis, Novo Nordisk, Sanofi Aventis; Redner: Abbott, AstraZeneca, Bayer, Berlin Chemie, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Janssen, Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme (MSD), MedScape, Novartis, Novo Nordisk, Omniamed, Sanofi Aventis; Forschungsunterstützung: AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GI-Dynamics, Intarcia, Ipsen, Janssen, Novartis, Novo Nordisk, Sanofi Aventis, Ypsomed. **Steve Edelman** — Medizinischer Fachbeirat: AstraZeneca, BrightSight, InPen, Lexicon, Lilly USA LLC, MannKind, Merck, Novo Nordisk, Sanofi-Aventis US Inc.; Rednervermittlung: AstraZeneca, Lilly USA LLC, MannKind, Merck, Sanofi-Aventis US Inc.; Beiratsmitglied: Senseonics, TeamType1. **Raffaella Buzzetti** – Honorare oder Beratungshonorare: Sanofi, Eli Lilly, Abbott, Novo Nordisk. **Rory McCrimmon** — Fachbeirat: Eli Lilly, Novo Nordisk, Sanofi; Redner: Novo Nordisk, Sanofi. **Valérie Pilorget** – Mitarbeiterin und Aktionärin: Sanofi. **Sandrine Brette** – Mitarbeiterin: Aixial, von Sanofi vorgeschrieben. **Zsolt Bosnyak** – Mitarbeiter und Aktionär: Sanofi. **Rita Castro** – Mitarbeiterin und Aktionärin zum Zeitpunkt der Studie: Sanofi. **Felipe Lauand** – Mitarbeiter und Aktionär: Sanofi. **Akira Shimada** — Redner: Eli Lilly, Novo Nordisk, Sanofi. **Dubravka Jurišić-Eržen** — Beratungshonorare von AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, Novo Nordisk, Sanofi Aventis, Takeda. **Balamurugan Ramanathan** – Kein Interessenkonflikt. **Juan José Gagliardino** — Mitglied des IDMPS (International Diabetes Management Practices Study) Lenkungsausschusses, unterstützt von Sanofi.

## FINANZIERUNG

Diese Studie wurde von SANOFI finanziert. Die Autoren erhielten Unterstützung beim Verfassen/redaktionelle Unterstützung bei der Erstellung dieses Posters durch Clemence Hindley, Ph.D., von Fishawack Communications Ltd., finanziert von SANOFI

## KONTAKT

Felipe Lauand, Felipe.Lauand@sanofi.com

# Einführung

Die Studie über Glykämie bei Erwachsenen mit T1D (SAGE) untersuchte die Blutzuckereinstellung von Erwachsenen mit T1D in verschiedenen Regionen außerhalb der USA, um das Wissen über T1D über die gesamte Lebensspanne eines Patienten zu vertiefen.

- SAGE war eine multinationale, multizentrische, nicht-interventionelle Querschnitts- und Beobachtungsstudie bei Erwachsenen im Alter von  $\geq 26$  Jahren mit T1D seit  $\geq 1$  Jahr.
- Die Daten zu jedem Patienten wurden bei einem einzigen Studienbesuch anhand der Krankenakte und von Befragungen erhoben.
- Der primäre Endpunkt war der Prozentsatz der Patienten mit T1D, die das glykämische HbA<sub>1c</sub>-Ziel  $< 7\%$  in jeder vordefinierten Altersgruppe (26–44; 45–64;  $\geq 65$  Jahre) erreichten. Diese Analyse konzentriert sich auf die Gesamtdaten nach Region.
- Sekundäre Endpunkte umfassten Inzidenz von Hypoglykämie, schwere Hyperglykämie mit diabetischer Ketoazidose (DKA) und Therapiemanagement des T1D.

## Ziel

**Beurteilung des Prozentsatzes der Patienten, die den HbA<sub>1c</sub>-Wert  $< 7\%$  erreichen und Beurteilung anderer glykämischer und hypoglykämischer Ergebnisse und therapeutischer Behandlung von T1D.**

# Ergebnisse

Insgesamt nahmen 3.858 Patienten aus 230 Prüfzentren in Asien, Osteuropa, Westeuropa, Lateinamerika und dem Nahen Osten teil (**Tabelle 1**).

**Tabelle 1: Patientenmerkmale nach geographischer Region**

	<b>Gesamt</b> n = 3.858	<b>Asien</b> n = 780	<b>Osteuropa</b> n = 996	<b>West- europa</b> n = 1.150	<b>Latein- amerika</b> n = 488	<b>Naher Osten</b> n = 444
<b>Durchschnittsalter, Jahre</b>	47,44 ± 14,00	49,03 ± 14,04	48,58 ± 13,91	46,72 ± 14,09	45,59 ± 13,85	45,95 ± 13,59
<b>Geschlecht, % männlich/weiblich</b>	54,6 / 45,4	59,2 / 40,8	52,3 / 47,7	50,9 / 49,1	61,5 / 38,5	54,1 / 45,9
<b>Mittleres Gewicht, kg</b>	70,68 ± 15,15	60,88 ± 12,16	73,87 ± 13,99	74,15 ± 15,79	70,00 ± 14,05	72,57 ± 14,44
<b>Mittlerer BMI, kg/m<sup>2</sup></b>	25,15 ± 4,48	23,28 ± 4,01	25,37 ± 4,30	25,64 ± 4,55	25,51 ± 4,23	26,27 ± 4,81
<b>BMI, %</b>						
< 25 kg/m <sup>2</sup>	54,3	72,7	51,2	50,5	48,8	44,6
25–30 kg/m <sup>2</sup>	32,5	22,7	34,5	34,9	36,9	34,2
≥ 30 kg/m <sup>2</sup>	13,2	4,6	14,3	14,6	14,3	21,2
<b>Mittlere Zeit seit T1D- Diagnose, Jahre</b>	20,73 ± 12,63	16,84 ± 11,57	19,80 ± 12,14	22,95 ± 13,26	22,49 ± 12,40	21,98 ± 12,25
<b>Familienanamnese T1D, %</b>	20,6	12,0	16,8	25,0	24,3	28,1

Alle Daten sind Mittelwerte ± SD, sofern nicht anders angegeben.

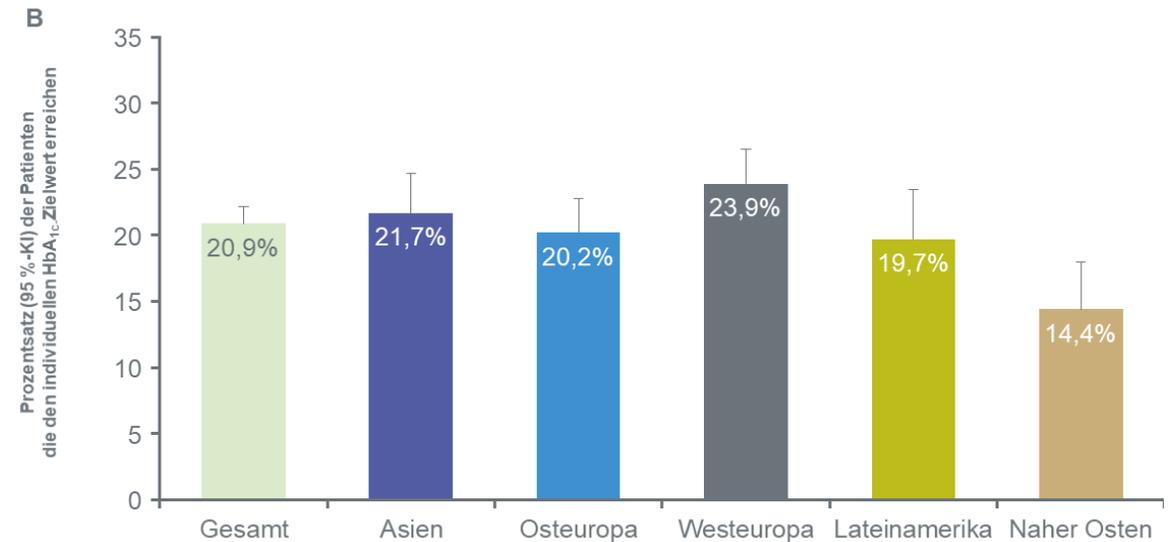
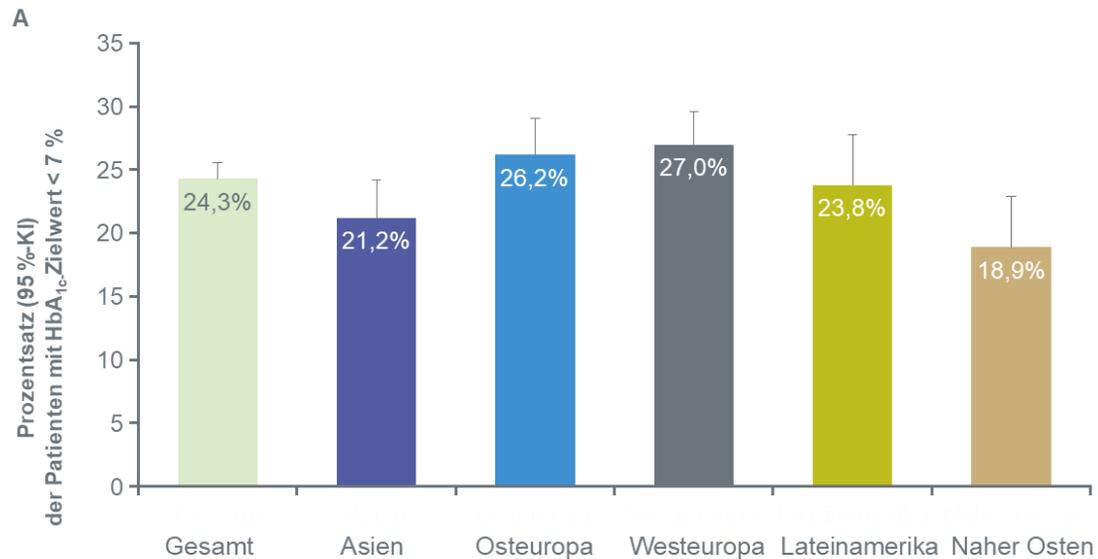
BMI: Body-Mass-Index; SD: Standardabweichung; T1D: Typ-1-Diabetes

# Ergebnisse

## Glykämische Ergebnisse

- Die HbA<sub>1c</sub>-Zielwerterreichung war in Westeuropa am höchsten und am niedrigsten im Nahen Osten (**Abbildung 2**).

**Abbildung 2: Prozentsatz der Patienten (A) mit glykämischem HbA<sub>1c</sub>-Zielwert < 7 % und (B) dem erreichten individuellen glykämischen Zielwert<sup>a</sup>**

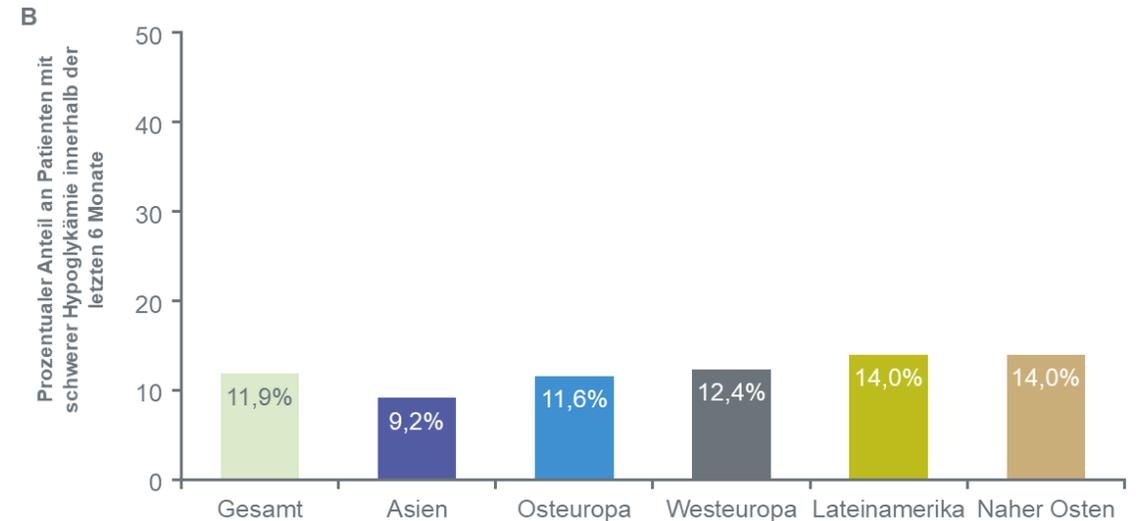
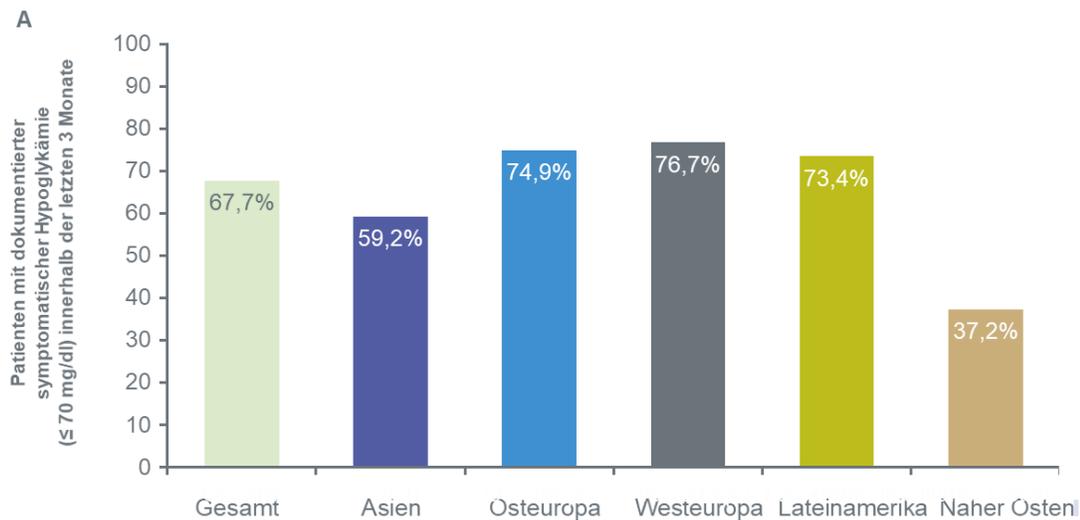


# Ergebnisse

## Glykämische Ergebnisse

- Die Inzidenz einer dokumentierten symptomatischen Hypoglykämie ( $\leq 70$  mg/dl) innerhalb der letzten 3 Monate war am niedrigsten im Nahen Osten und die Inzidenz schwerer Hypoglykämie innerhalb der letzten 6 Monate war am niedrigsten in Asien (**Abbildung 3**).
- Der Prozentsatz der Patienten, die in den letzten 6 Monaten  $\geq 1$  schwere hyperglykämische Episode erlebten, die zu einer DKA führte, betrug insgesamt 4,2 %, wobei die Bandbreite von 2,3 % in Asien bis 6,7 % in Westeuropa reichte.

Abbildung 3: Inzidenz von (A) dokumentierter symptomatischer Hypoglykämie ( $\leq 70$  mg/dl) und (B) schwerer Hypoglykämie



# Ergebnisse

## Derzeitige Insulinbehandlung

Die Verwendung einer Insulinpumpe war in Westeuropa am höchsten und am niedrigsten im Nahen Osten.

- Neutrales-Protamin-Hagedorn (NPH)-Insulin wurde am häufigsten in Osteuropa und Lateinamerika verwendet.
- Die Anwendung langwirksamen Basalinsulins (BI) war im Nahen Osten am höchsten (meistens Analoga der ersten Generation),
- während die meisten Teilnehmer aus Asien langwirksame BI-Analoga der zweiten Generation verwendeten.

**Tabelle 2: Derzeitige Insulinbehandlung**

	Gesamt n = 3.858	Asien n = 780	Osteuropa n = 996	Westeuropa n = 1.150	Latein- amerika n = 488	Naher Osten n = 444
<b>Insulinverabreichung, % der Patienten</b>						
Pumpe	19,9	17,7	4,5	43,3	15,2	3,2
Injektion/Pen	79,9	81,8	95,4	56,5	84,6	96,8
Pumpe und Injektion/Pens	0,2	0,5	0	0,2	0,2	0
Manchmal Pumpe und manchmal Injektion/Pens	< 0,1	0	0,1	0	0	0
<b>Mittelwert ± SD tägliche Gesamtdosis Insulin</b>						
E/kg/Tag	0,7 ± 0,3	0,7 ± 0,3	0,8 ± 0,3	0,6 ± 0,3	0,7 ± 0,3	0,8 ± 0,4
E/Tag	50,0 ± 24,1	41,4 ± 21,1	57,4 ± 21,5	45,9 ± 22,9	49,5 ± 25,5	59,3 ± 28,1
<b>Insulintyp, n (%)</b>						
Nur Pumpe	769 (19,9)	138 (17,7)	45 (4,5)	498 (43,3)	74 (15,2)	14 (3,2)
Basal <sup>a</sup>	2.818 (73,0)	545 (69,9)	899 (90,3)	621 (54,0)	397 (81,4)	356 (80,2)
Mittellang wirksame NPH-Insulin	383 (9,9)	29 (3,7)	217 (21,8)	15 (1,3)	75 (15,4)	47 (10,6)
Langwirksame Analoga	2.435 (63,1)	516 (66,2)	682 (68,5)	606 (52,7)	322 (66,0)	309 (69,6)
1. Generation	1.466 (38,0)	181 (23,2)	431 (43,3)	323 (28,1)	223 (45,7)	308 (69,4)
2. Generation	969 (25,1)	335 (42,9)	251 (25,2)	283 (24,6)	99 (20,3)	1 (0,2)
Mischinsulin <sup>a</sup>	215 (5,6)	77 (9,9)	50 (5,0)	11 (1,0)	3 (0,6)	74 (16,7)
Kurz wirkendes Insulin <sup>a</sup>	2.776 (72,0)	570 (73,1)	898 (90,2)	623 (54,2)	351 (71,9)	334 (75,2)

Die präsentierten Ergebnisse gelten für Teilnehmer mit vorhandenen Daten für jeden gegebenen Parameter; <sup>a</sup>allein oder in Kombination, einschließlich der Teilnehmer mit Pumpe und Injektion/Pens, manchmal Pumpe und manchmal Injektion/Pens. NPH: Neutrales Protamin Hagedorn; SD: Standardabweichung

# Ergebnisse

## Insulindosisanpassung

- Insgesamt haben die meisten Patienten (57,0 %) ihr Insulin selbst titriert, mit den höchsten Raten der vom Patienten gesteuerten Titration in Ost- und Westeuropa.
- Über die Hälfte der Teilnehmer in Lateinamerika titrierte das Basalinsulin weniger als einmal pro Monat,
- während die Basalinsulin-Titration mehr als einmal pro Woche am häufigsten in Ost- und Westeuropa durchgeführt wurde.

**Tabelle 3: Insulindosisanpassung**

	<b>Gesamt</b> n = 3.858	<b>Asien</b> n = 780	<b>Osteuropa</b> n = 996	<b>Westeuropa</b> n = 1.150	<b>Latein- amerika</b> n = 488	<b>Naher Osten</b> n = 444
<b>Empfohlener Titrationsansatz, n (%)</b>						
Arztgesteuert	1.642 (43,0)	436 (56,3)	286 (28,7)	355 (31,0)	242 (53,1)	323 (72,7)
Patientengesteuert	2.174 (57,0)	338 (43,7)	710 (71,3)	791 (69,0)	214 (46,9)	121 (27,3)
<b>Titrationshäufigkeit des Basalinsulins, n (%)</b>						
Mehr als einmal pro Woche	596 (22,4)	58 (11,4)	247 (28,7)	165 (29,0)	75 (20,3)	51 (14,3)
Wöchentlich	632 (23,7)	70 (13,8)	287 (33,3)	140 (24,6)	54 (14,6)	81 (22,8)
Weniger als einmal pro Woche aber mehr als alle 2 Wochen	173 (6,5)	12 (2,4)	82 (9,5)	24 (4,2)	9 (2,4)	46 (12,9)
Weniger als alle 2 Wochen aber mehr als einmal im Monat	531 (19,9)	210 (41,3)	154 (17,9)	72 (12,7)	37 (10,0)	58 (16,3)
Weniger als einmal pro Monat	732 (27,5)	158 (31,1)	91 (10,6)	168 (29,5)	195 (52,7)	120 (33,7)

Die präsentierten Ergebnisse gelten für Teilnehmer mit vorhandenen Daten für jeden gegebenen Parameter.

# Schlussfolgerung

- Die SAGE-Studie ergab für alle Regionen insgesamt eine suboptimale Blutzuckereinstellung.
- In Ost- und Westeuropa wurde der HbA<sub>1c</sub>-Zielwert < 7 % zwar häufiger erreicht, dort gab es aber im Vergleich zu anderen Regionen auch eine höhere Inzidenz von symptomatischen Hypoglykämien.
- Der Prozentsatz der Patienten, die ihren individuellen HbA<sub>1c</sub>-Zielwert erreichten war niedriger als der Prozentsatz, derer die den HbA<sub>1c</sub>-Zielwert < 7 % erreichten.
- SAGE stellte regionale Unterschiede fest, die möglicherweise mit Variationen der Behandlungsstrategien zusammenhängen, einschließlich der Art des BI, der Verwendung von Insulinpumpen, der ärztlichen gegenüber der vom Patienten gesteuerten Titration, der Titrationshäufigkeit, aber auch mit ethnischen, kulturellen und mit dem Gesundheitssystem in Zusammenhang stehenden Faktoren.