

Unzureichende Blutzuckereinstellung weltweit bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 (T1DM) in allen Altersgruppen: Ergebnisse einer multinationalen Beobachtungsstudie (SAGE)

Präsentiert von Jochen Seufert

Jochen Seufert¹, Eric Renard², Paolo Pozzilli³, Emma G. Wilmot⁴, Anne Peters⁵, Zsolt Bosnyak⁶, Rita Castro⁷, Felipe Lauand⁶, Valerie Pilorget⁶, Sandrine Brette⁸, Hiroshi Ikegami⁹, Jothydev Kesavadev¹⁰, André G.D. Vianna¹¹

¹Universität Freiburg, Freiburg, Deutschland; ²Universitätsklinik Montpellier, Montpellier, Frankreich, ³University Campus Bio-Medico, Rom, Italien, ⁴University Hospitals of Derby and Burton, Derby, Vereinigtes Königreich, ⁵University of Southern California, Los Angeles, CA, USA, ⁶Sanofi, Paris, Frankreich, ⁷Sanofi, Bridgewater, USA, ⁸Aixial, Boulogne-Billancourt, Frankreich, ⁹Universität Kindai, Osaka, Japan, ¹⁰Jothydev's Diabetes Research Centre, Kerala, Indien, ¹¹Curitiba Diabetes Center, Curitiba, Brasilien

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

Eric Renard - Consultant/advisor for Abbott, Air Liquide, Cellnovo, Eli Lilly, Insulet, Johnson & Johnson (Animas, LifeScan), Medtronic, Novo Nordisk, Roche Diagnostics and Sanofi-Aventis, and research grant/material support from Abbott, Dexcom, Insulet, Roche Diagnostics and Tandem Diabetes Care. **Hiroshi Ikegami** - Honoraria for lectures: Astellas, MSD, Terumo, Eli Lilly Japan, Novartis, Novo Nordisk, Research Support: Sumitomo Dainippon Pharma, Otsuka Pharmaceutical, Takeda, Mitsubishi Tanabe Pharma, Novo Nordisk, Abott, Johnson & Johnson, Astellas, Ono Pharmaceutical, Kyowa Kirin, Daiichi Sankyo, Boehringer Ingelheim Japan, Bayer. **André Gustavo Daher Vianna**: Advisory Board and speaker fees were received from Sanofi, Abbott Diabetes Care, Medtronic, Novo Nordisk, Lilly, Servier and Astra-Zeneca, and research grant support from Sanofi, Lilly, Astra-Zeneca and Novo Nordisk. **Paolo Pozzilli** - Consultant: Astra Zeneca, Sanofi, Lilly, Abbott. **Sandrine Brette** - Aixial employee, mandated by Sanofi. **Zsolt Bosnyak** - Sanofi employee and shareholder. **Felipe Lauand** - Sanofi employee and shareholder. **Anne Peters** - Advisory board fees: Abbott diabetes Care, Bigfoot, BI, Eli Lilly, Livongo, MannKind, Novo, Sanofi, Whole Biome. Research Support: Dexcom, vTvTherapeutics. Stock Options: Mellitus Health, Omada Health, Stability Health, Pendulum Therapeutics. **Valerie Pilorget** - Sanofi employee and shareholder. **Rita Castro** - Sanofi employee and shareholder. **Jothydev Kesavadev** - Advisory Board and speaker fees received from Sanofi, Novo Nordisk, MSD, AstraZeneca, Biocon, Abbott Diabetes Care, Medtronic, Boehringer Ingelheim, Johnson & Johnson. **Emma G. Wilmot** - Personal fees were received from Abbott Diabetes Care, Dexcom, Eli Lilly, Medtronic, Novo Nordisk, Sanofi Aventis.

Präsentator

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

FINANZIERUNG

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

Einführung

Es wird geschätzt, dass über 1 Million Kinder und Jugendliche (unter 20 Jahren) T1D haben, mit weiteren ~130.000 neuen Fällen jedes Jahr¹

Ziel

Ermittlung des Prozentsatzes der Patienten mit T1D, die in vordefinierten Altersgruppen den allgemeinen HbA_{1c}-Zielwert < 7 % erreichen



Einführung

Multinationale, multizentrische, nichtinterventionelle Querschnitts-* und Beobachtungsstudie mit einem einzigen Besuchstermin

Einschlusskriterien

- Männlich oder weiblich
- **Alter \geq 26 Jahre**
- Klinische Diagnose von vermutetem Autoimmun-T1D
- T1D-Dauer \geq 1 Jahr
- Unterzeichnete Einwilligungserklärung
- **Glykiertes Hämoglobin, das innerhalb von 30–45 Tagen vor dem Besuchstermin verfügbar ist oder in der Routinepraxis innerhalb von 7–15 Tagen nach dem Besuchstermin erhalten werden soll[†]**

Ausschlusskriterien:

- Diabetes außer T1D
- **Änderung des Regimes von Pumpe auf mehrere Insulininjektionen oder Umstellung von mehreren Dosisinjektionen zur Pumpe innerhalb des letzten 3 Monate vor dem Besuchstermin**
- Patienten, die nicht in der Lage sind, Art und Umfang der Studie zu verstehen, die nicht lesen und schreiben können oder die sich wahrscheinlich nicht an den Prüfplan halten werden.
- Behandlung mit irgendeinem Prüfpräparat innerhalb der letzten 3 Monate
- Behandlung mit OAD (SUs, DPP4i oder TZDs) jederzeit ab der Diagnose von T1D

Die Daten wurden zwischen Januar 2018 und Dezember 2018 erfasst.

*Einziger Besuchstermin der Studie (B1) nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung; [†]Das Zeitfenster für die HbA_{1c}-Probe für die Eignung für die statistische Analyse wurde verlängert von 30 Tage auf 45 Tage vor dem Besuchstermin und von 7 Tagen auf 15 Tage nach dem Besuchstermin.

DPP4i: Dipeptidylpeptidase-4-Inhibitor; OAD: orale Antidiabetika; SU: Sulfonylharnstoff; T1D: Typ-1-Diabetes; TZD: Thiazolidinedion

Ergebnisse

	26–44 Jahre 	45–64 Jahre 	≥ 65 Jahre 	Gesamt 
 Alter, Jahre, Mittelwert (SD)	34,63 (5,44)	52,74 (5,58)	70,04 (4,88)	47,77 (14,00)
 HbA _{1c} , %, Mittelwert (SD)	7,91 (1,52)	8,02 (1,37)	7,91 (1,24)	7,95 (1,42)
 Gewicht (kg), Mittelwert (SD)	69,59 (15,11)	72,03 (15,05)	70,46 (15,27)	70,68 (15,15)
 BMI, kg/m ² , Mittelwert (SD)	24,49 (4,31)	25,62 (4,49)	25,84 (4,64)	25,15 (4,48)
 Jahre seit Diabetes-Diagnose, Mittelwert (SD)	15,92 (9,05)	22,91 (12,73)	28,79 (15,10)	20,73 (12,63)
 Anteil Frauen, % (n)	58,1 (1.001)	51,1 (772)	53,9 (335)	54,6 (2.108)

Primärer Endpunkt: Prozentsatz der Patienten beim HbA_{1c}-Zielwert < 7 %

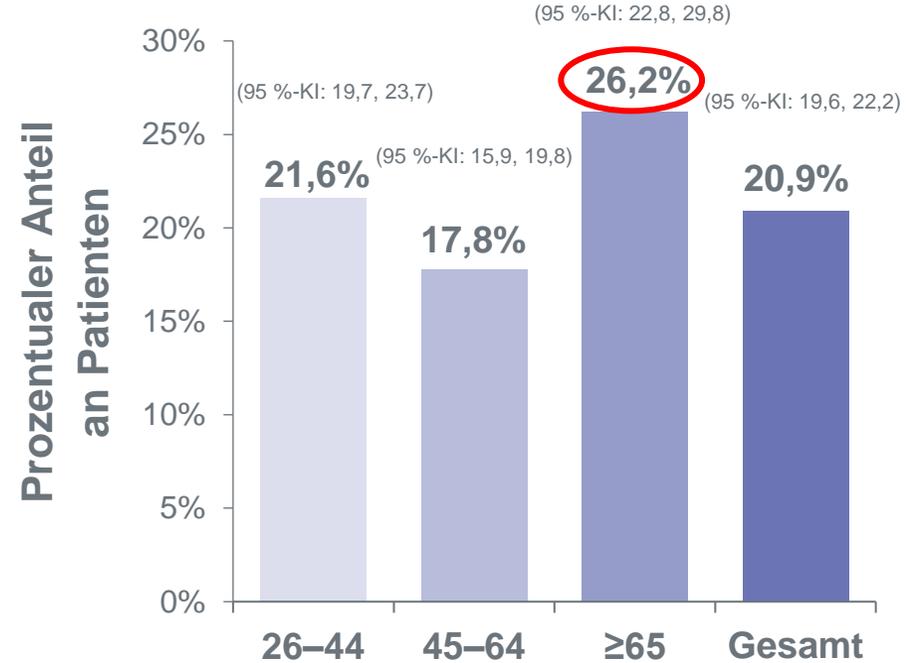
- Gesamt: 24,3 % (95 %-KI: 22,9; 25,6)
- 26-44 Jahre: 27,6 % (95 %-KI: 25,5; 29,8)
- 46-64 Jahre: 21,0 % (95 %-KI: 19,0; 23,2)
- ≥ 65 Jahre: 22,8 % (95 %-KI: 19,6; 26,3)

Ergebnisse

Individualisierter HbA_{1c}-Zielwert wie vom Arzt festgelegt (% der Teilnehmer)

HbA _{1c}	26–44 Jahre	45–64 Jahre	≥ 65 Jahre	Gesamt
< 6,5 %	5,6	3,9	2,7	4,5
6,5 – 7,0 %	30,3	19,0	12,5	23,0
7,0 – 7,5 %	55,6	60,1	46,5	55,9
7,5–8,0 %	6,7	13,4	27,2	12,6
8,0–9,0 %	1,6	3,3	10,5	3,7
≥ 9,0 %	0,2	0,2	0,6	0,3

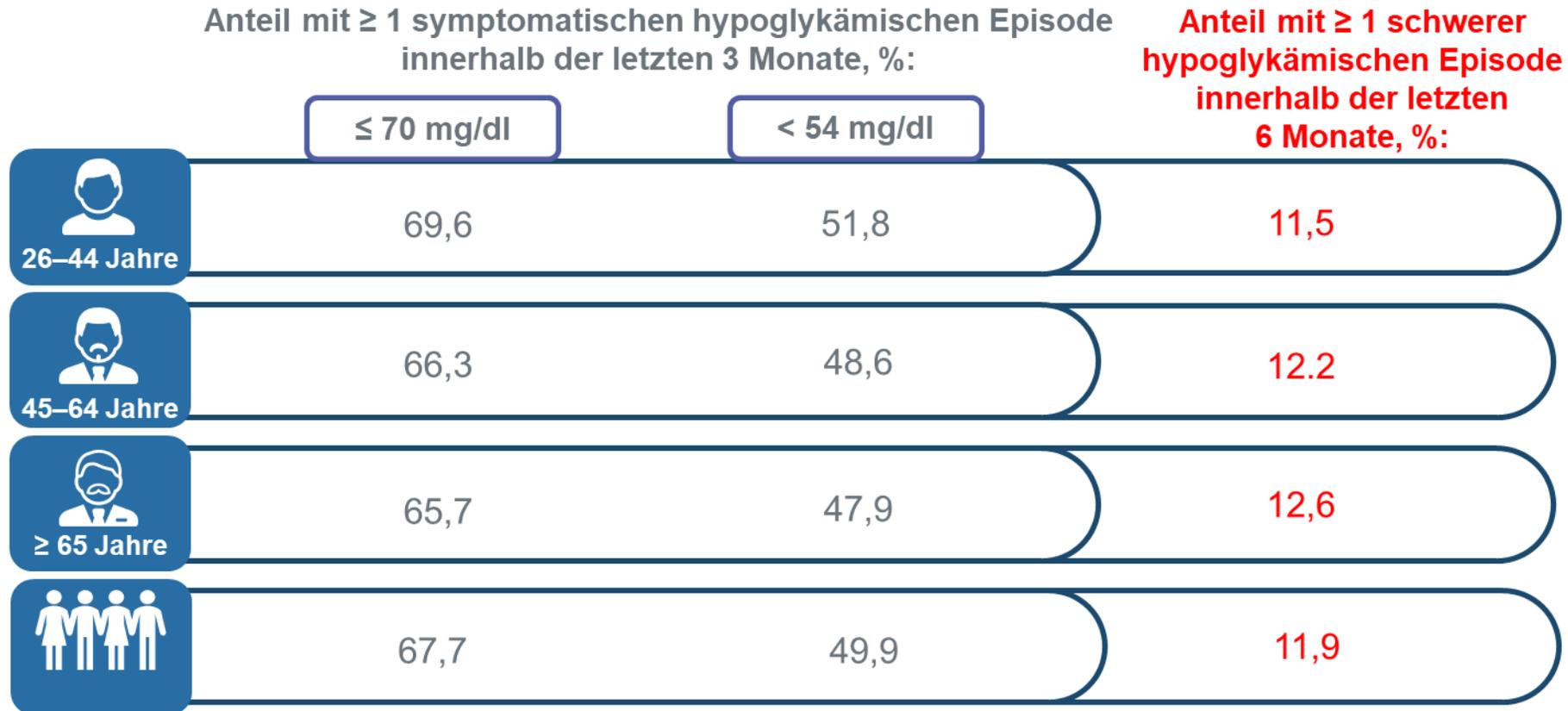
Erreichen des individualisierten Zielwertes*



*Wurde der individualisierte HbA_{1c}-Zielwert nicht definiert, galt ein allgemeiner HbA_{1c}-Zielwert von < 7,0 % als relevant für den Patienten.

Ergebnisse

Symptomatische Hypoglykämie nach Alter



Schlussfolgerungen

- Die Blutzuckereinstellung ist bei Erwachsenen mit T1D, unabhängig von der Altersgruppe, suboptimal und individualisierte und in den Richtlinien empfohlene HbA_{1c}-Zielwerte werden oft nicht erreicht.
- Ein beträchtlicher Teil der Teilnehmer gab an, die Insulindosis unregelmäßig zu titrieren, und nur 20 % verwenden eine Insulinpumpe.
- Die Inzidenz von Hypoglykämie war in allen Altersgruppen hoch und ähnlich, wobei ~12 % der Teilnehmer innerhalb der letzten 6 Monate eine schwere Hypoglykämie erlitten.
- Weltweit sind weitere Maßnahmen erforderlich, um das Erreichen der HbA_{1c}-Zielwerte bei Erwachsenen mit T1D zu verbessern.