

Evaluatie van de 'free style Navigator continuous glucose monitoring system'

Gepubliceerd: 06-11-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van het effect van gebruik van de 'free style navigator continuous glucose monitoring system' op de glucose-variabiliteit bij patiënten met diabetes mellitus type 1. Dit in combinatie met het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Navigator continuous glucose monitoring system

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott

Overige ondersteuning: Abbott Diabetes Centre

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue glucose monitoring systeem, Diabetes mellitus type 1, Glucose

regulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat is de mate van glucose-variabiliteit. Dit is een mathematische uitkomst afgeleid uit de registraties van de navigator. Dit staat uitgewerkt op pagina 27 van het studie-protocol.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de ervaringen van de patienten met dit nieuwe instrument, waarbij patienten hiertoe een enquête aan het einde van de studie invullen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optimale glucose-regulatie is een belangrijk doel in de behandeling van patienten met diabetes mellitus. Optimale glucose-regulatie vermindert de kans op orgaancomplicaties op de langere termijn. Daarnaast is het voorkomen van hypoglycemische en hyperglycemische ontregelingen een belangrijk doel in de behandeling. Meting van de bloedsuikers is een belangrijke methode om de regulatie te optimaliseren. Patienten meten zelf bloedsuikers in capillair bloed verkregen via een vingerprik. Hiermee kan een dagcurve worden gemaakt en de bloedsuikerwaarden, gekoppeld aan factoren als voeding en lichamelijke inspanning, worden gebruikt voor het aanpassen van de (insuline-)behandeling.

Dagcurves kunnen in het algemeen meestal 2-7 metingen op een dag omvatten. Deze metingen geven alleen een 'snapshot'-beeld van de glucose-regulatie en er is een wens tot het verkrijgen van meer informatie over de bloedsuikers om de regulatie bij patienten verder te kunnen verbeteren. Dit geldt a fortiori voor patienten die met de klassieke methoden van dagcurves maken niet goed te regelen blijken te zijn.

Continue subcutane glucose meting is een recente techniek waarbij door inbrengen van een naaldje, ge-impregneerd met een glucose-metend enzym, frequente suikermetingen gedaan kunnen worden in het interstitiele weefsel. Deze

metingen zijn een goede afspiegeling van de bloedsuikerwaarden. Met de eerste instrumenten kon alleen na be-eindigen van de meting (drie dagen) 'off line' de registratie uitgelezen worden. Hoewel analyse van de dagcurve een educatief effect heeft, is er behoefte aan de mogelijkheid om 'on line' waarden direct af te lezen. De 'free style navigator continuous glucose monitoring system' is een dergelijk instrument. Bij 'on line' weergave is er ook de mogelijkheid van het zetten van alarmeringen: beneden een individueel te bepalen grenswaarde en boven een individueel te bepalen grenswaarde alarmeert het instrument. Het meest innovatieve van de 'Navigator' is dat het niet alleen om een statische grenswaarde gaat, maar ook om een dynamische. Dat wil zeggen, het instrument heeft ook een individueel in te stellen alarmering voor een te snelle daling of stijging van de glucose waarde (bijvoorbeeld meer dan 5 mmol/l). Deze innovaties kunnen in theorie een methode blijken voor verdere verbetering van de glucose-regulatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van het effect van gebruik van de 'free style navigator continuous glucose monitoring system' op de glucose-variabiliteit bij patienten met diabetes mellitus type 1. Dit in combinatie met het analyseren van de ervaringen van patienten met het gebruik van dit instrument.

Onderzoeksopzet

Het betreft een onderzoek dat bestaan uit twee perioden. Gedurende de eerste periode van 20 dagen draagt de patient het instrument, maar glucose-waarden kunnen niet worden afgelezen. In de twee periode, die 40 dagen duurt, is het instrument wel ingeschakeld en kunnen de waarden wel gewoon worden afgelezen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is het gebruik van de 'free style navigator continuous glucose monitoring system' met een aantal faciliteiten: 1: Aflezen van de glucose-waarde in het interstitiele vocht met een weergave elke 5 minuten 2: Alarmering beneden en boven een individueel vast te stellen waarde 3: Alarmering buiten een individueel vast te stellen snelheid van daling en stijging Bij aanvang en na einde van de studie wordt bloedonderzoek gedaan; HbA1c en fuctosamine worden gemeten als gebruikelijke indices van de glucose-regulatie. Deze twee maten zijn een weerspiegeling van de kwaliteit van de glucose-regulatie waarbij fructosamine wat meer gevoelig is voor veranderingen op de korte termin (dagen-week) dan HbA1c (tot ongeveer twee tot drie maanden).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient kan op de eerste plaats bestaan uit het aanbrengen en het dragen van het instrument. Concreet betekent dit dat elke 5 dagen (de

levensduur van de sensor) een kleine naald subcutaan ingebracht moet worden met een speciaal daarvoor ontwikkeld apparaat (de inserter). De naald is vergelijkbaar met de sensor bij 'off line' continue glucose metingen en vergelijkbaar met de naald bij behandeling met een externe insulinepomp. Bij het inbrengen kan een bloedinkje ontstaan en het kan als pijnlijk worden ervaren. Na verloop van dagen kan op de insteekplaats een roodheid van de huid ontstaan als ontstekingsreactie (net als bij de insulinepomp). In deze gevallen wordt de sensor verwijderd en elders een nieuwe ingebracht. Patienten worden op de tweede plaats geconfronteerd met actuele glucose-informatie, alarmering onder of boven vaste waarden en alarmeringen bij een te snelle verandering in de glucose-waarde. Hier gaat het om de mentale belasting en het gegeven dat de patient nu iets met de waarde zou moeten. In de praktijk (ander onderzoek) blijkt dat geen probleem te vormen en het is ook een essentieel deel van het onderzoek alsook van de dagelijkse praktijk in het algemeen.

Contactpersonen

Publiek

Abbott

Postbus 260
3800 AG AMersfoort
Nederland

Wetenschappelijk

Abbott

Postbus 260
3800 AG AMersfoort
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Type 1 diabetes mellitus sinds minimaal 2 jaar
18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige hypoglycemie in de laatste 4 maanden voor het onderzoek
Medische bezwaren (co-morbiditeit, diabetes complicaties) of medicatie die deelname naar het oordeel van de behandelend arts en/of onderzoeker onwenselijk maken.
Zwangerschap of geplande zwangerschap tijdens de studie-periode
Deelname aan een andere studie met een vergelijkbaar instrument

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2009
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Navigator continue glucosemeter
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL19619.041.07