

Werkzaamheid van snelwerkend insuline toegediend met de jet-injector insulinepen (Insujet) bij patiënten met diabetes

Gepubliceerd: 07-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van het onderzoek is de farmacodynamiek en farmacokinetiek van snelwerkend insuline (aspart insuline) ingespoten met de jet-injector insulinepen te vergelijken met die van insuline ingespoten met een gewone insulinepen bij patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35858

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Insulinetoediening met de jet-injector

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: European Pharma Group BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, insulinebehandeling, jet-injector, farmacologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

2-uurs glucosebelasting na insuline-injectie en inname testmaaltijd, berekend aan de hand van de oppervlakte van de tijds-plasmaglucosegrafiek in de eerste 2 uur (BG-AUC0-2h)

Secundaire uitkomstmaten

- 6-uurs glucosebelasting na insuline-injectie en inname testmaaltijd, berekend aan de hand van de oppervlakte van de tijds-plasmaglucosegrafiek over de volledige 6 uur dat het experiment duurt (BG-AUC0-6h)
- maximale glucosespiegel na insuline-injectie en inname testmaaltijd (BGmax)
- tijd tot maximale glucosespiegel na insuline-injectie en inname testmaaltijd (T-BGmax)
- tijd totdat de plasmaglucosespiegel weer tot de uitgangswaarde is gedaald na insuline-injectie en inname testmaaltijd (T-BGBL)
- maximale insulineconcentratie na insuline-injectie (C-INSmax)
- tijd tot maximale insulineconcentratie na insuline-injectie (T-INSmax)
- oppervlakte van de tijds-insulinegrafiek over 6 uur (INS-AUC)
- T-INS-AUC50% (min): time until 50% of insulin absorption (mean residence time, MRT).
- aantal patiënten dat intraveneus glucose nodig heeft om een hypoglykemie te voorkomen tijdens het onderzoek
- hoeveelheid intraveneus glucose dat nodig is om een hypoglykemie tijdens het

onderzoek te voorkomen

- tijdsduur dat intraveneus glucose nodig is om een hypoglykemie te voorkomen tijdens het onderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met diabetes (suikerziekte) is goede regulatie van de bloedglucose (bloedsuiker) belangrijk om het risico op complicaties aan ogen, nieren en zenuwen zo veel mogelijk te beperken. Patiënten met type 1 diabetes en veel patiënten met lang bestaande type 2 diabetes zijn volledig afhankelijk van insulinebehandeling voor de regulatie van hun bloedglucose. De bloedglucose stijgt met name na de maaltijden. Patiënten spuiten dan zogenaamd snelwerkend insuline. Hoe sneller deze insuline werkt, hoe sneller de glucosetijging kan worden hersteld. Ook kan snelle werking van de toegediende insuline de kans op het doorschieten van de glucosespiegel naar een te lage bloedglucose (hypo) beperken. De huidige snelwerkende insulinepreparaten werken echter niet zo snel als insuline dat normaal in het lichaam wordt geproduceerd. Dit komt vooral doordat de insuline onderhuids wordt ingespoten en vandaar uit eerst in de bloedbaan moet worden opgenomen, een proces dat tijd kost. In een onderzoek bij mensen zonder diabetes vonden wij onlangs een tweemaal snellere opname en werking van insuline als deze met een jet-injector insulinepen werd ingespoten in plaats van met een gewone insulinepen. Deze jet-injector pen spuit de insuline niet door een naaldje, maar door middel van hoge druk rechtstreeks door de huid heen, en is oorspronkelijk op de markt gebracht voor diabetespatiënten met prikangst. De werkzaamheid van deze jet-injector insulinepen voor het toedienen van snelwerkend insuline bij patiënten met type 1 en type 2 diabetes is echter nog niet goed onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de farmacodynamiek en farmacokinetiek van snelwerkend insuline (aspart insuline) ingespoten met de jet-injector insulinepen te vergelijken met die van insuline ingespoten met een gewone insulinepen bij patiënten met type 1 en type 2 diabetes.

Onderzoeksopzet

dubbelblind 'dubbel-dummy' gerandomiseerd vergelijkend cross-over onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderhuidse (subcutane) injectie van snelwerkend insuline (aspart insuline) met de jet-injector insulinepen of met een gewone insulinepen (tegelijkertijd placebo-injectie volgens dubbele-dummy protocol), gevolgd door testmaaltijd. Hierna wordt gedurende 6 uur elke 5-10 minuten bloed afgenomen waarin de glucose- en insulinespiegel zal worden bepaald. Mocht tijdens het onderzoek de glucosespiegel onder de 4,8 mmol/l dalen, dan zal er naar behoefte intraveneus glucose worden toegediend om de glucosespiegel op ~5 mmol/l te houden.

Inschatting van belasting en risico

De tijdsbelasting bestaat uit een medische keuring (~30 minuten) en twee testdagen van 10,5 uur (excl. reistijd). Patiënten dienen op de testdagen nuchter te verschijnen en dienen in overleg met de onderzoeker hun insulinedosis hierop aan te passen.

Op de testdagen worden twee infusen ingebracht voor toediening van insuline en evt. glucose en voor bloedafname. Het inbrengen van de infusen kan gecompliceerd worden door blauwe plekken; het toedienen van glucose kan irriterend zijn voor het bloedvat (flebitis). Beide genezen in de regel spontaan zonder behandeling.

Insuline spuiten geeft een risico op een hypoglykemie, maar dit risico is nihil omdat elke 5-10 minuten glucose wordt gemeten en extra glucose zal worden toegediend als de glucosespiegel lager dan 4,8 mmol/l is (zie secundaire uitkomstmaten).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

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)

- Leeftijd 18-70 jaar
- Body-mass index 18-30 kg/m²
- Stabiele glucose-instelling met HbA1c 6.5-9.0%
- Tenminste 1 maal daags insuline of gebruik van insulinepomp
- Diabetesduur >1 year
- Bloeddruk <160/90 mmHg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat informed consent te geven
- Behoeft aan snelwerkend insuline (-analoog) voor maaltijden <8 eenheden
- Chronisch gebruik van anticoagulantia
- Chronisch gebruik van sulfonyleureumderivaten, op GLP-1 gebaseerde behandelingen, acarbose of thiazolidinediones
- Chronisch gebruik van tenminste 3 verschillende bloeddrukverlagende medicijnen (behalve thiazide diuretica)
- Gebruik van prednison, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), immuunsuppressiva, cytostatica, hormoonbehandeling behalve insuline, thyroxine and orale anticonceptiva
- Bekende allergie tegen aspart insuline
- Macroalbuminurie, gedefinieerd als urine albumine-excretie >200 ug/min in ('s nachts) gespaarde urine of albumine-creatinine ratio >30 mg/mmol in urineportie
- Symptomatische diabetische neuropathie
- Proliferatieve diabetische retinopathie (een succesvol met lasercoagulatie behandelde proliferatieve retinopathie in de voorgeschiedenis is geen exclusie criterium)
- Ernstige cardiovasculaire aandoening in de voorgeschiedenis (hartinfarct, beroerte,

symptomatisch perifeer vaatlijden, CABG, PTCA)

• Zwangerschap of zwangerschapswens

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Insujet jet-injector
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Novorapid
Generieke naam:	Insuline aspart
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Test Medium Penfill
Generieke naam:	placebo-oplossing
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2011-002306-79-NL
CCMO	NL36908.091.11
Ander register	volgt nog