

Prospectieve multicenter Evaluatie van de nauwkeurigheid van een nieuwe continue geïmplanteerde glucose Sensor

Gepubliceerd: 24-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit klinisch onderzoek is om de nauwkeurigheid van het Senseonics Continue Glucose Monitoringssysteem (Senseonics CGM System) te evalueren in vergelijking met referentie-standaard metingen (YSI glucose analyzer). Het onderzoek zal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRECISE

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Senseonics, Incorporated

Overige ondersteuning: Senseonics;Incorporated

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue glucose monitoringssysteem, Diabetes, Volledig implanteerbare sensor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddeld absoluut verschil (MARD) van sensor waarden vergeleken met de referentie meeting (YSI) op opeenvolgende perioden van 30-dagen gedurende de totale onderzoeksperiode van 180 dagen na de sensor plaatsing.

Secundaire uitkomstmaten

1. Aanvullende nauwkeurigheidsbepalingen tijdens de periode van sensor gebruik: gemiddelde absolute verschil; mediane absolute relatieve verschil; overeenkomstigheid zoals gevat door metingen binnen 20%, 30% en 40% van de referentiewaarden; trend gemeten in de tijd bij verschillende glucose waarden van verandering (rate of change).
2. Clarke Error Grid, Consensus Error Grid en Continue Glucose Error Grid.
3. Deming regressieanalyse
4. Bland Altman analyse
5. Prestaties van het laag / hoog glucose waarschuwings alarm - nauwkeurigheid van de detectie van hypo-en hyperglycemie, sensitiviteit en specificiteit. (De glucose waarschuwing- en alarmprestaties van het Senseonics CGM-systeem zullen geëvalueerd worden via 'postprocessing' van de verzamelde gegevens).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Senseonics Continue Glucose Monitoringssysteem is een glucose-controle-apparaat geïndiceerd voor continue meting van glucosespiegels in het interstitiële vocht bij volwassenen met diabetes gedurende de levensduur van de sensor. Het Senseonics Continue Glucose Monitoringssysteem is bestemd om te worden gebruikt:

- * Ter ondersteuning van de behandeling van diabetes.
- * Voor het bieden van real-time glucose metingen rechtstreeks aan de gebruiker.
- * Om glucose trend informatie te verstrekken.
- * Om middels alarmen te voorzien in de opsporing en voorspelling van de episodes van lage bloedglucose (hypoglykemie) en een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglycemie).

Continue Glucose Controle heeft zich bewezen als een adequate en effectieve methode om de behandeling van diabetes bij patiënten met type 1 diabetes te verbeteren.

Veiligheid, nauwkeurigheid en betrouwbaarheid zijn essentiële onderdelen van een goed functionerend sensor systeem en moet worden beoordeeld in klinische ([preregistratie) studies.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is om de nauwkeurigheid van het Senseonics Continue Glucose Monitoringssysteem (Senseonics CGM System) te evalueren in vergelijking met referentie-standaard metingen (YSI glucose analyzer). Het onderzoek zal tevens de veiligheid van gebruik van het Senseonics CGM-systeem evalueren, tijdens verblijf in de kliniek en thuis.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, 'single-arm' 'multicenter' onderzoek waaraan 15 (in totaal 82 in Europa) volwassen patiënten met diabetes mellitus deelnemen. Patiënten zullen worden geselecteerd op uitsluitingscriteria en 'informed consent*' zal worden verkregen. Elke patiënt krijgt twee sensoren geplaatst op bezoek 2 (dag 0), één sensor in elke bovenarm. Bij elk patiënt zal een van beide sensoren worden aangewezen als de "primaire sensor". Een subgroep van patiënten zal de sensor, aangewezen als de primaire sensor, in hun zelfgerapporteerde dominante arm dragen en een subgroep van patiënten zal de sensor aangewezen als de primaire sensor in hun zelf-gerapporteerde niet dominante arm dragen. Het onderzoek bestaat uit 11 *in-clinic* bezoeken: een screenings bezoek om mogelijkheid tot deelname te bepalen, een 3-uur durend bezoek (bezoek 2, Dag 0) om de sensoren te plaatsen, drie 8-uurs bezoeken gedurende de dag (Bezoeken 5, 7 en 9; op dag 30, 90 en 150) en vijf van 24 uur 's bezoeken (bezoeken 3, 4, 6, 8 en 10; op dag 1, 14, 60, 120, en 180) waarbij de sensor performance zal worden bepaald, één bezoek (bezoek 10, dag 180) aan het eind van de studie waarop de sensoren worden verwijderd en een laatste bezoek (bezoek 11, dag 190) om de genezing van de wond door sensor

plaatsing en verwijdering te evalueren. In de perioden tussen de bezoeken, zullen de proefpersonen een externe zender over de primaire aangewezen sensor dragen om gegevensverzameling mogelijk te maken. Dit met uitzondering van periode waarop de zender wordt geladen, tijdens zwemmen of andere activiteiten in het water. Patiënten dragen alleen een zender over de primaire sensor, niet over de secundaire zender (behoudens bezoeken aan het ziekenhuis). Patiënten hebben continue toegang tot de glucose gegevens die door de primaire sensor wordt verzameld, waaronder glucose waarschuwingen/ alarmen. Dit betreft alleen het thuisgebruik. Tijdens bezoeken aan het ziekenhuis zijn de artsen en patiënten geblindeerd voor de sensor gegevens en alarmen. Gegevens van de secundaire zender worden tijdens ziekenhuisbezoeken gebruikt om beide sensoren te vergelijken en de nauwkeurigheid van het Senseonics CGM Systeem te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De duur van de studie zal voor elke patiënt tussen de 190 en 220 dagen (inclusief 11 ziekenhuisbezoeken, 149 uur) liggen. Het risico voor de patiënt omvat hematoomvorming of een infectie rond de bloedafname-, katheter- of de sensor plaatsing. Het risico van hypo- en hyperglycemie is aanwezig in elke patiënt met type 1 diabetes. Er bestaat een risico van bloedarmoede als gevolg van frequente bloedafname met een geschat maximaal bloedverlies in een periode van 8 weken als gevolg van bloedafname van 275,5 ml.

Contactpersonen

Publiek

Senseonics, Incorporated

Seneca Meadows Parkway 20451
Germantown MD 20876
US

Wetenschappelijk

Senseonics, Incorporated

Seneca Meadows Parkway 20451
Germantown MD 20876
US

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)

1. Mannen en vrouwen van 18 jaar of ouder.
2. Klinisch bevestigde diagnose met type 1 diabetes gedurende tenminste 1 jaar waarbij gebruik wordt gemaakt van insuline therapie voor de behandeling van de diabetes (inclusief patiënten die gebruik maken van een insulinepomp)
3. Patiënt begrijpt de studieprocedures en risico's and is bereid om te voldoen aan het protocol en heeft het informed consent formulier getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgeschiedenis met ernstige hypoglycaemie in 6 maanden voor aanvang van de studie.
2. Ketoacidose door deregulatie van diabetes in de afgelopen 6 maanden.
3. Elke conditie die de plaatsing, operatie of verwijdering van de sensor, inclusief afwijkingen aan de bovenarm of huid, in de weg staat.
4. Elke medische conditie of ziekte die naar beoordeling van de onderzoeker zou kunnen intervenieren met de studieprocedures, resultaten of compliance gedurende het onderzoek, of die een verhoogd risico op hypoglycaemie of frequente herhaalde bloedbepalingen met zich mee brengt, inclusief significant afwijkende nier- en leverfunctie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-05-2014

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Senseonics Continuous Glucose Monitoring System
(Senseonics CGM System)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
Ander register	16693
CCMO	NL48503.018.14