

# Validering Freestyle continue glucoseregistratie ten behoeve van veilig en verantwoord gebruik binnen Nederland

Gepubliceerd: 06-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

1. Helderheid aangaande validiteit en inzetbaarheid van de Freestyle Libre na inbrengen op verschillende plaatsen in het lichaam, inclusief uitgewerkte resultaten met betrekking tot sterktes en zwaktes verbonden aan deze nieuwe techniek2. Duidelijke...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42315

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Validering Freestyle-Libre

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus, suikerziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Interne geneeskunde

**Overige ondersteuning:** De studie wordt uitgevoerd door mensen die al in het ziekenhuis

werkzaam zijn. Het device wordt gratis geleverd door Abbott.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bloedsuiker, Continue Glucoseregistratie, Diabetes

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Valideren van de Abbott Freestyle Libre glucosemeettechniek in vergelijking met ander continue glucosemeettechniek en de gouden laboratorium standaarden

### Secundaire uitkomstmaten

1. Vergelijken inzet Freestyle Libre tussen inbrengen in arm en inbrengen in buikwand (op dit moment is de Freestyle Libre alleen getest na inbrengen in de bovenarm; vergelijkende gegevens met betrekking tot ander plaatsen, waar dit device kan worden ingebracht, ontbreken)
2. Bestuderen van het glucosebeloop na eten van een standaard maaltijd bij metingen middels de Freestyle Libre en veneuze metingen (maaltijdclamptechniek)
3. Bestudering van de invloed van gebruik van paracetamol en vitamine C op de betrouwbaarheid van glucosemeting met de Freestyle Libre

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bij mensen met diabetes mellitus en met name bij insulinegebruik is een regelmatig controle van de bloedglucosewaarden van groot belang. Meestal wordt hierbij gebruik gemaakt van een vingerprik. Zulk een vingerprik is meestal pijnlijker dan een insuline injectie, en veel mensen controleren daarom ook niet zo vaak als eigenlijk noodzakelijk is. Afhankelijk van de intensiteit van de insulinebehandeling, de mate waarin en de snelheid waarmee ontregelingen ontstaan, en de mate waarin hypoglykemieën al dan niet goed gevoeld worden controleren mensen met DM van enkele malen per week tot wel meer dan tien maal

per dag.

In de recente jaren is er ook de mogelijkheid voor continue glucoseregistratie ter beschikking gekomen. Met enkele minuten tussenpozen wordt glucose in de interstitiële vloeistof gemeten. Deze apparatuur is echter duur en wordt daarom slechts beperkt ingezet. Daarnaast blijft het een feit, dat in de interstitiële vloeistof een glucosewaarde bestaat, die lager is dan in de bloedbaan, en waarvan de volgen bij veranderingen van de glucosewaarden in de bloedbaan toch tijd neemt (geschat wordt zo'n 20 tot 30 minuten).

Veel mensen met DM en een sterk wisselende of slechte regulatie zouden echter met een systeem dat zeer frequent meet zonder automatische uitlezingsmogelijkheid ook geholpen zijn. Recent heeft Abbott de Freestyle Libre gepresenteerd. De kosten, verbonden aan de inzet van deze vorm van registratie zijn lager dan die voor de klassieke CGM. Hoewel dit dus een mooie oplossing lijkt voor mensen met DM die om welke reden dan ook frequent moeten controleren om hun glucoseregulatie zo goed mogelijk te krijgen, is de meetmethode op dit moment nog onvoldoende gevalideerd. Dit maakt het noodzakelijk om deze potentieel belangrijke en positieve ontwikkeling goed te onderzoeken.

## **Doel van het onderzoek**

1. Helderheid aangaande validiteit en inzetbaarheid van de Freestyle Libre na inbrengen op verschillende plaatsen in het lichaam, inclusief uitgewerkte resultaten met betrekking tot sterktes en zwaktes verbonden aan deze nieuwe techniek
2. Duidelijke adviezen formuleren aangaande vervolgtrajecten met betrekking tot lange termijn kwaliteitscontroles
3. Duidelijke adviezen formuleren aangaande vervolgtrajecten met betrekking tot door andere firma's te ontwikkelen of reeds ontwikkelde meettechnieken

## **Onderzoeksopzet**

Het huidige voorstel moet worden gezien als een oriënterende set van metingen, gericht op het onderzoeken van de betrouwbaarheid van de Freestyle Libre op verschillende plaatsen van inbreng, en dit ook in vergelijking met een ander sensor gebruikt voor continue glucoseregistratie (de iPro van Medtronic) en bij gebruik van een aantal medicamenten (paracetamol en vitamine C), die mogelijk de betrouwbaarheid van de meting zouden kunnen beïnvloeden.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie behoudens de mogelijkheid van het ontstaan van een lokale pijnreactie of een bloeditstortin op de plaats van inbrengen

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

Dr. van Heesweg 2  
Zwolle 8025AB  
NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

Dr. van Heesweg 2  
Zwolle 8025AB  
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 18-75 jaar,  
10 niet-DM, 10 T1DM, 10 T2DM in stabiele situatie  
In staat de gevraagde controles te ondergaan en de voorgestelde vragenlijsten in te vullen  
ADL-onafhankelijk

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat de voorstellen dan wel het Nederlands te begrijpen

Een aandoening, die de gezondheidssituatie instabiel maakt dan wel op korte termijn tot ernstige verslechtering of de dood leidt.

Chronic use of high doses of paracetamol and / or vitamin C

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Fase onderzoek: | 4                                                |
| Type:           | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:       | Geen controle groep                              |
| Doel:           | Diagnostiek                                      |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 17-08-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 30                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Freestyle Libre;Continue Glucose Registratie            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO |                  |
| Datum:          | 06-03-2015       |
| Soort:          | Eerste indiening |

## 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**

CCMO

**ID**

NL51993.075.14