

Evaluatie van Duodenal Mucosaal Resurfacing voor de behandeling van diabetes type 2

Gepubliceerd: 11-06-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het evalueren van de eindpunten die gerelateerd zijn aan haalbaarheid, veiligheid en werkzaamheid met betrekking tot het Fractyl Revita-systeem voor de behandeling van ongecontroleerde type 2 diabetes.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REVITA-1

Aandoening

- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Behandeling diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fractyl Laboratories, Inc.

Overige ondersteuning: Fractyl Laboratories

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Evaluatie, Omvang, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten studie

Haalbaarheidseindpunten:

De haalbaarheidseindpunten (prestaties van het produkt) worden beoordeeld aan de hand van de volgende criteria:

1. Succesvolle afronding van submucosale uitbreiding
2. Succesvolle afronding van ablatie

Veiligheidseindpunt:

Het veiligheidseindpunt is de incidentie van de volgende gebeurtenissen bij 24 weken en 36 maanden na de procedure:

1. Alle ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) en onverwachte schadelijke effecten van het product (UADE's)
2. Alle ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) gerelateerd aan de procedure en het product en onverwachte schadelijke effecten van het produkt (UADE's)
3. Aantal hypo-glycemische evenementen (bloedglucose niveau van <56 mg / dl ($3,1$ mmol / L) of vereiste bijstand van een derde partij)

Eindpunten gerelateerd aan de werkzaamheid:

De volgende resultaten met betrekking tot de werkzaamheid worden beoordeeld bij

24 weken en 36 maanden:

- * Gemiddelde afname van HbA1c ten opzichte van baseline
- * Het behalen van *1% reductie in HbA1c
- * Vermindering van de nuchtere bloedglucose niveaus
- * Het bereiken van een doel HbA1c * 7%
- * Algemene verlaging van HbA1c
- * Behandeling responder rate
- * DTSQ (s en c)
- * Oraal anti-diabetisch medicijngebruik
- * Gewichtsverlies (kg en % EW)
- * Metingen van bètacelfunctie d.m.v. plasma glucose, insulin, c-peptide

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes is een endocriene aandoening gekoppeld aan de obesitas-epidemie. Het wordt gekenmerkt door een chronisch verhoogde bloedglucose en de daaropvolgende vasculaire complicaties. Er zijn ongeveer 382 miljoen patiënten met type 2 diabetes wereldwijd. De ziekte heeft zich snel verspreid in rijke en arme landen en is in verband gebracht met de toenemende leeftijd, verminderde lichamelijke activiteit en de explosie van de westerse voedingsgewoonten over de hele wereld. Alleen al in Europa zijn er 56 miljoen patiënten met type 2 diabetes en dit aantal zal naar verwachting verdrievoudigen in 2050. De Britse National Health Service (NHS) verdeelt 10% van haar budget aan de ziekte en de complicaties ervan. Type 2 diabetes is de meest voorkomende en kostbare pandemie van deze tijd.

Type 2 diabetes is ook een gebrekkig begrepen chronische en progressieve

aandoening. In het begin van de ziekte, vertonen patiënten intolerantie aan geconsumeerde glucose en insulineresistentie. Insulinesecretie uit de bètacellen in de alvleesklier verhoogt aanvankelijk ter compensatie van de eigen verworven weerstand van het lichaam. Dit onderhoudt euglycemia tijdens het vroege verloop van de ziekte. Fysiologische studies in deze tijd laten een insulineresistentie zien in perifere weefsels en een verminderde capaciteit van insuline om de glucoseproductie in de lever te onderdrukken. Echter, aangezien de ziekte vordert, kunnen de bètacellen uiteindelijk niet meer compenseren voor de weerstand van het lichaam tegen insuline en de endogene insulinesecretie van het lichaam blijkt niet adequaat om effectief glucose homeostase te onderhouden.

De hyperglycemie als gevolg van deze complexe metabole verstoring heeft een pathologisch effect op kleine en grote bloedvaten. De waardevermindering van de kleine bloedvaten kan leiden tot nefropathie, retinopathie en perifere neuropathie. Consequentie is dat diabetes een belangrijke oorzaak is van nierfalen, blindheid en niet-traumatische amputaties in ontwikkelde landen. Bovendien draagt type 2 diabetes aanzienlijk bij aan grote atherosclerotische ziekten van de vaten, waardoor het risico op myocardiale infarcten, beroerte en perifere vasculaire ziekte toenemen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de eindpunten die gerelateerd zijn aan haalbaarheid, veiligheid en werkzaamheid met betrekking tot het Fractyl Revita-systeem voor de behandeling van ongecontroleerde type 2 diabetes.

Onderzoeksopzet

- * Tot 5 ziekenhuizen
- * Een maximum van 25 cases in totaal
- * Een 4 weken durende run-in periode met orale anti-diabetische medicatie ter bevestiging van gebrek aan controle van de bloedglucose in combinatie met medicatie run-in periode van gebrek aan controle van de bloedglucose te bevestigen in combinatie met nakoming van de medicatie en begeleiding van de voedingswaarde
- * Interim analyse na 25 cases na 24 weken follow-up visites
- * Follow-up visites bij 14 dagen, 4, 12, 18, 24, 36 weken en 12, 18, 24, 30 en 36 maanden na de procedure

Onderzoeksproduct en/of interventie

DMR procedure

Inschatting van belasting en risico

Risico's: mogelijke bijwerkingen van de onderzoeksprocedure

Belasting: 14 visites

Zie vraag E4 voor een verdere beschrijving van de handelingen die de patient moet ondergaan

Contactpersonen

Publiek

Fractyl Laboratories, Inc.

Crescent St. Suite 303 203 -
Waltham, MA 02453
US

Wetenschappelijk

Fractyl Laboratories, Inc.

Crescent St. Suite 303 203 -
Waltham, MA 02453
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. 28-75 jaar
2. Gediagnosticeerd met diabetes type 2 voor minder dan 10 jaar
3. HbA1c van 7.5 - 10.0% (59-86 mmol/mol)
4. BMI * 24 en * 40 kg/m²
5. Op een minimum van 1 stabiele orale anti-diabetische medicatie met geen veranderingen in medicatie in de afgelopen 3 maanden voorafgaand aan deelname aan de studie
6. Bereid om te voldoen aan de studie-eisen en in staat om te begrijpen en te voldoen aan de informed consent
7. Ondertekenen van een toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Screening visite (Pre-Medicatie Run-In, visite 1)

1. Gediagnosticeerd met diabetes type 1 diabetes of met een voorgeschiedenis van ketoacidose
2. Vermoedelijke falende insulineproductie, gedefinieerd als nuchtere C Peptide serum <1 ng/mL (333pmol/l)
3. Huidige gebruik van insuline
4. Gebruik van GLP-1 analogen
5. Hypoglycemie onwetendheid of een voorgeschiedenis van ernstige hypoglykemie (meer dan 1 ernstige hypoglycemie ervaring, zoals gedefinieerd door de behoefte aan een derde partij-assistentie, in het laatste jaar)
6. Bekende autoimmuunziekte, zoals blijkt uit een positieve anti-GAD-test, waaronder Celiac ziekte of reeds bestaande symptomen van systemische lupus erythematosus, scleroderma en andere auto-immuun bindweefselziekte
7. Eerdere GI operatie die van invloed kan zijn op de mogelijkheid om de twaalfvingerige darm te behandelen zoals bij personen die een Bilroth 2, Roux-en-Y gastric bypass, of andere soortgelijke procedures of condities hebben gehad
8. Geschiedenis van chronische of acute pancreatitis
9. Gekende actieve hepatitis of actieve leverziekte
10. Symptomatische galstenen of nierstenen, acute cholecystitis of geschiedenis van ontstekingsziekten van de twaalfvingerige darm zoals de ziekte van Crohn en coeliakie
11. Geschiedenis van coagulopathie, bovenste gastro-intestinale bloedaandoeningen zoals zweren, maagvarices, vernauwingen, aangeboren of verworven intestinale teleangiectasia
12. Gebruik van antistollingstherapie (zoals Warfarin) die niet kunnen worden stopgezet voor 7 dagen vóór en 14 dagen na de procedure
13. Gebruik van P2Y₁₂ inhibitoren (Clopidrogel, pasugrel, ticagrelor) die niet kunnen worden gestaakt voor 14 dagen voor en 14 dagen na de procedure. Het gebruik van aspirine is toegestaan.
14. Niet mogelijk om NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) stop te

zetten gedurende behandeling tot 4 weken na de procedure fase

15. Inname corticosteroïden of geneesmiddelen die de GI motiliteit beïnvloeden (zoals Metoclopramide)

16. Ontvangen van medicijnen voor gewichtsverlies zoals Meridia, Xenical, of publiekelijk verkrijgbare medicijnen voor gewichtsverlies

17. Aanhoudende anemie, gedefinieerd als Hb <10 mg/dl

18. eGFR of MDRD <30 ml/min/1,73m²

19. Actieve systemische infectie

20. Actieve maligniteit in de laatste 5 jaar

21. Geen potentiële kandidaten voor een operatie of narcose

22. Actief illegaal drugsgebruik of alcoholisme

23. Degenen die zwanger zijn, borstvoeding geven of verwachten zwanger te worden gedurende het verloop van het onderzoek

24. Deelnemen aan een andere, lopende en onderzoekende klinische studie

25. Iedere andere geestelijke of lichamelijke toestand die, naar het oordeel van de onderzoeker, de persoon een slechte kandidaat maakt voor deelname aan de studie; Baseline visite (Post-medicatie Run-in, visite 2)

1. HbA1c post run-in fase <7,5% (59 mmol/mol) of > 10,0% (86 mmol/mol)

2. Hypoglycemische ervaring gedefinieerd als een plasma glucose niveau van < 56 mg/dL (3,1 mmol /L) met symptomen, of tenminste 2 zelf-gecontroleerde vingerstokken < 56mg/dL zonder symptomen of een ernstige hypoglycemie ervaring, zoals gedefinieerd door de derde-partij-assistentie, sinds de screening visite (visite 1)

3. Hyperglykemie ervaring gedefinieerd als drie zelf-gecontroleerde vingerstokken in 1 dag tijdens de run-in periode met nuchtere bloedglucose metingen >15 mmol/L (270 mg/dl) of niet-nuchtere bloedglucose metingen >20 mmol/L (360 mg/dl) of een combinatie van beide. Nuchtere glucose hyperglycemie is geen uitsluiting indien gemeten bij de feitelijke baseline visite (visite 2) bloedanalyse test.; Procedure (visite 3)

1. Actieve en ongecontroleerde GERD gedefinieerd als graad III oesofagitis of groter

2. Afwijkingen van het maagdarmkanaal die endoscopische toegang tot het duodenum voorkomen

3. Anatomische afwijkingen in het duodenum die de voltooiing van de DMR procedure zou uitsluiten,

waaronder kronkelige anatomie

4. Maligniteit nieuw gediagnosticeerd door endoscopie

5. Bovenste gastro-intestinale aandoeningen zoals zweren, maagvarices, vernauwingen, aangeboren of verworven intestinale teleangiectasia

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-07-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Fractyl Revita-systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Afgewezen	
Datum:	10-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2018
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
CCMO	NL52396.018.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-01-1900
Datum resultaten gemeld:	16-11-2020
Totaal aantal deelnemers:	11

Datum eerste publicatie onderzoek
05-10-2020