

Bruikbaarheid en betrouwbaarheid van de Eversense versus de Free Style Libre Flash Monitor in (vóór, tijdens en na) zware en extreme inspanningsomstandigheden bij personen met diabetes

Gepubliceerd: 08-08-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Om de betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van ECGM versus FLFM te beoordelen bij 25 proefpersonen met diabetes tijdens en na een 6-daagse mountainbike tour en na de tour in de Sierra Nevada. Om de (verschillen in) tijd in hypo-, normo- en hyperglycemie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECGM vs FLFM tijdens inspanning

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diabetescentrum

Overige ondersteuning: studie wordt gesponsord door de firma Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloed glucose, Continue Glucoseregistratie, Diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parkes Error-grids (ISO15197: 2013) zoals beschreven door Parkes

Secundaire uitkomstmaten

A: Tijd in hypoglycemie vergeleken met FLFM en GCCGM.

B: Tijd in normo- en hyperglycemie, waarbij beide apparaten opnieuw worden vergeleken.

C: tevredenheid met en bruikbaarheid van de apparaten in de 6-dagen challenge-periode.

D: MAD en MARD vergelijken FLFM-, GCCGM- en capillaire metingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen 15 jaar zijn systemen voor continue glucosemonitoring (CGM) beschikbaar gekomen. Deze CGM-systemen meten interstitiële vloeistofglucosewaarden met tamelijk dicht bij elkaar gelegen intervallen om semi-continue informatie over glucoseniveaus te verschaffen, die identificatie en signalering van glucoseniveau-fluctuaties mogelijk maken in een mate die niet kan worden verkregen met intermitterende capillaire bloedglucosemetingen. Hoewel verbeterde glycemische controle is aangetoond met het gebruik van CGM-systemen, blijft CGM-nauwkeurigheid ook een uitdaging; de meeste van de beschikbare systemen moeten ten minste tweemaal per dag worden gekalibreerd om een voldoende betrouwbare correlatie tussen interstitiële en capillaire glucoseresultaten mogelijk te maken. Desalniettemin, met de vooruitgang in de

ontwikkeling van uiterst nauwkeurige en eenvoudig te gebruiken CGM-systemen, komt het ultieme gebruik van een 'kunstmatige alvleesklier' dichterbij om realiteit te worden.

Onlangs zijn in Europa de FreeStyle Libre (Abbott) en de Eversense (Senseonics) als twee verschillende soorten continue glucosemetingen voor interstitiële glucose-vloeistofmonitoring geïntroduceerd. FreeStyle Libre is compact, licht van gewicht, heeft een gebruiksperiode van twee weken en vereist volgens de producent geen kalibratie door de gebruiker (in de fabriek gekalibreerd): de FLFM. Scannen van de sensor via een *reader* verzamelt de glucose en trend op het moment van scannen plus tot 8 uur voorafgaande metingen om de 15 minuten. De *reader* die voor FLFM wordt gebruikt, ondersteunt ook glucose- en ketoncapillairbloedmetingen met behulp van capillaire BG- en ketonsteststroken (Free Style Precision capillaire glucosetest glucose / ketonstroken.).

Het Eversense CGM-systeem bestaat uit een implanteerbare sensor die tot 90/180 dagen meegaat, een verwijderbare slimme zender en een mobiele app. Het systeem moet tweemaal per dag worden gekalibreerd.

Het Eversense CGM-systeem meet glucose in de interstitiële vloeistof onder het huidoppervlak.

De sensor verzendt draadloos glucosegegevens naar de zender die op de bovenarm wordt gedragen over de plaats waar de sensor wordt ingebracht. De zender berekent de huidige glucosewaarden samen met de richting waarin deze zich ontwikkelt, en geeft aan hoe snel en of de glucosewaarden naar verwachting vooraf ingestelde lage en hoge doelen overschrijden. Gegevens en waarschuwingen worden tegelijkertijd verzonden naar de smartphone-app die real-time tracking biedt, intuïtieve weergaven om patronen te helpen identificeren en informatie om binnen bereik te blijven.

Onafhankelijke nauwkeurigheidsbeoordelingen van de VFLM zijn schaars; bevindingen van een onderzoek dat onlangs op onze afdeling is uitgevoerd, geven aan dat het FLFM-systeem in de arm kan worden gebruikt als een werkbaar hulpmiddel bij de behandeling van diabetes. Bepaalde zaken hebben echter zeker aandacht nodig tijdens het dagelijks gebruik van de CGM's. Effecten van afwijkingen kunnen gedeeltelijk worden verholpen door de beschikbare gebruikersinstructies te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Om de betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van ECGM versus FLFM te beoordelen bij 25 proefpersonen met diabetes tijdens en na een 6-daagse mountainbike tour en na de tour in de Sierra Nevada.

Om de (verschillen in) tijd in hypo-, normo- en hyperglycemie (uitgedrukt in minuten per dag en afleveringen per dag) te beoordelen, gebruikmakend van cut-off point zoals gedefinieerd door Bolinder et al (ref). MAD en MARD in glucoseconcentraties, met dezelfde stappen van incrementele glucoseconcentratie

als in de validatiestudie. Parks error grid analyses (ISO15197: 2013).

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie, waarbij verschillende methoden worden vergeleken om de betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van glucosemetingen tijdens inspannende tot ernstige inspanning te beoordelen. Concreet: vergelijking van twee apparaten met capillaire metingen.

Data-uitlezing tijdens en na de challenge, geconcentreerd op beschikbare informatie van ECGM en FLFM, evenals de capillaire bloedglucose (automatisch opgeslagen in FLFM-lezer (metingen (7 keer per dag te gebruiken), en op indicatie (hypoglycemische symptomen, hypoglycemie op een of beide apparaten, ook als er geen symptomen van hypoglycemie aanwezig zijn).

Inbrengen en verwijderen van de ECGM:

Het inbrengen en verwijderen van de sensor gebeurt door gecertificeerde artsen. Een arts is gecertificeerd door Senseonics na drie invoegingen.

Invoeging en instructie van het gebruik van de sensor zal worden gedaan binnen 2 maanden voorafgaand aan de Sierra Nevada Challenge.

Voor Spanje:

Omdat de deelnemers verdeeld zijn over Spanje, zullen we kijken naar 4 geschikte ziekenhuislocaties waar de invoeging kan plaatsvinden door gecertificeerde artsen voor deze actie (Pamplona, Madrid, Sevilla / Granada en Oviedo).

Voor Nederland:

Het inbrengen en verwijderen vindt plaats in het Isala Ziekenhuis in Zwolle.

Inbrengen van de FLFL:

Inbrengen van de FLFL zal de eerste dag plaatsvinden in de Sierra Nevada

Inschatting van belasting en risico

In principe is CGM een veelgebruikt onderwerp bij personen met diabetes die zich inspannen voor extreme sporten / lichaamsbeweging. De extra last is dat één sensor via een kleine incisie wordt geplaatst en niet één maar twee apparaten worden gedragen. Geen extra risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Diabetescentrum

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Diabetescentrum

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)

Deelnemers met DM type 1 of type 2 dit fit genoeg zijn om mee te gaan met de Bas van de Goor foundation "we bike to change diabetes" challenge in September 2018. Bereid om implantatie en explantatie van ECGM te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het niet kunnen begrijpen van het onderzoek in het Nederlands of in het Spaans
Een aandoening hebben, die waarschijnlijk magnetische resonantiebeeldvorming vereist

gedurende de duur van het onderzoek.

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:	09-08-2018
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27357

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66388.075.18
OMON	NL-OMON27357