

Glucose controle tijdens en na maaltijden, lichamelijke inspanning en gedurende de nacht door een draagbare kunstmatige alvleesklier, APPEL 5

Gepubliceerd: 14-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het belangrijkste doel is het onderzoeken van de werkzaamheid van de kunstalvleesklier in de thuissituatie gedurende twee weken. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van de veiligheid van het systeem; de tijd bepalen dat het algoritme van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APPEL 5

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus type 1 / Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes type 1, Kunstalvleesklier met twee hormonen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage van de tijd in de gewenste bloedglucose range (euglykemie, 3.9-10 mmol/l) en zal vergeleken worden tussen de kunstalvleesklier en de standaard behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Percentage van de tijd in hypoglykemie en hyperglykemie;
- Aantal maal dat een hypoglykemie met koolhydraten behandeld is;
- Gemiddelde of mediane glucose concentratie
- Glucose variabiliteit;
- Gemiddelde of mediane glucose concentratie gedurende de dag, nacht en na de maaltijden;
- Percentage van de tijd in hypo-, eu- en hyperglykemie gedurende de dag en gedurende de nacht;
- Kwaliteit van leven en tevredenheid met de behandeling scores;
- Percentage van de tijd dat het algoritme van de kunstalvleesklier actief is;
- Mean absolute relative difference van de glucosesensor van de kunstalvleesklier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In eerdere studies hebben we de haalbaarheid getest van een bihormonaal, reactief, closed loop systeem zonder maaltijdaankondiging. Dit systeem voor automatische regeling van de bloedglucose van patiënten met type 1 diabetes is zowel in het ziekenhuis (APPEL 1 en 2) als 48 uur in de thuissituatie van patiënten getest (APPEL 3). Na de APPEL 3 studie is het systeem verkleind tot iets groter dan een smartphone. Dit kleine prototype is gedurende 3 dagen in de thuissituatie getest (APPEL 4). De resultaten van de APPEL 4 studie laten vergelijkbare mediane glucosewaarden zien voor de controle behandeling (insulinepomp) en de kunstalvleesklier, maar de tijd in euglykemie (3.9-10 mmol/l) was verbeterd voor de kunstalvleesklier ten opzichte van de controle behandeling. Na de APPEL 4 studie is de kunstalvleesklier op enkele punten verbeterd zodat patiënten beter in staat zullen zijn om het systeem zelfstandig te gebruiken.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is het onderzoeken van de werkzaamheid van de kunstalvleesklier in de thuissituatie gedurende twee weken. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van de veiligheid van het systeem; de tijd bepalen dat het algoritme van de kunstalvleesklier actief is; de nauwkeurigheid van de continue glucose metingen bepalen; en het onderzoeken van kwaliteit van leven en tevredenheid met de behandeling.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een multicenter, gerandomiseerde cross-over studie. De hoofdstudie wordt vooraf gegaan door een beperkt aantal pilottesten waarin de punten die veranderd zijn in de kunstalvleesklier getest worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is geautomatiseerde regeling van de bloedglucose door de kunstalvleesklier gedurende twee weken. Het systeem maakt gebruik van twee subcutane glucosesensoren, twee subcutane infusiesets en bevat twee infusiepompen en een gepatenteerd reactief controle algoritme. Gedurende 4-6 dagen voor de interventie worden de patiënten getraind in het gebruik van de kunstalvleesklier waarbij ze het systeem onder begeleiding van het onderzoeksteam thuis gaan gebruiken. De controle behandeling bestaat uit de standaard behandeling van de patiënt (insulinepomp behandeling of glucosesensor met insulinepomp behandeling). De pilottesten bestaan alleen uit het interventie gedeelte.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen de kunstalvleesklier met de subcutane glucosesensoren en infusieset moeten dragen. Daarnaast worden ze gevraagd om een dagboek bij te

houden met vingerprikken, maaltijden en activiteiten. Deze studie brengt geen grote risico's met zich mee. Een mogelijk risico is het toedienen van de verkeerde hoeveelheid insuline of glucagon, waardoor er hypo- of hyperglykemie kan optreden. Dit kan het gevolg zijn van het falen van het controle algoritme, een technische storing in het systeem of onjuiste metingen met de glucosesensoren. Het risico voor de patiënten is zo klein mogelijk gemaakt door middel van meerdere controle maatregelen. Het systeem bevat een controller en een aparte veiligheidsprocessor en er zijn verschillende alarmen in het systeem gebouwd. De patiënten kunnen op afstand gevolgd worden (telemonitoring systeem). Dit volgsysteem waarschuwt het onderzoeksteam in geval van te lage of hoge bloedglucose, technische storingen of onbetrouwbare glucosemetingen. Het profijt voor deelnemende patiënten is een mogelijk zeer goed ingestelde glucose tijdens de studie. Het nut van deze studie is echter meer in het algemeen: ten behoeve van de ontwikkeling van een draagbare kunstalveesklier voor geautomatiseerde regeling van de glucose.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Gediagnosticeerd met diabetes mellitus type 1;
Behandeld met sensor en insulinepomp of alleen een insulinepomp gedurende minimaal 6 maanden;
Leeftijd tussen 18 en 75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet goed aanvoelen van hypoglykemie;
BMI > 35 kg/m²;
HbA1c > 97 mmol/mol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2019
Aantal proefpersonen:	34

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Kunstalvleesklier voor automatische regeling van de bloedglucose

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2019

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

CCMO

ID

NL55693.018.15