

Glucose controle tijdens en na maaltijden, lichamelijke inspanning en gedurende de nacht door een draagbare kunstmatige alvleesklier in patiënten na een totale alvleesklierverwijdering, APPEL 5+

Gepubliceerd: 11-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel is om de effectiviteit van de kunstalvleesklier in patiënten met diabetes na een totale verwijdering van de alvleesklier te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APPEL 5+

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes / Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Inreda Diabetic BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kunstalvleesklier met twee hormonen, Totale alvleesklierverwijdering, Totale pancreatectomie

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;
- Mediane glucose concentratie;
- Glucose variabiliteit;
- Mediane glucose concentratie gedurende de dag en de nacht;
- Percentage van de tijd in hypo-, eu- en hyperglykemie gedurende de dag en gedurende de nacht;
- 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 diabetes is uitvoerig getest in patiënten met type 1 diabetes, zowel in het ziekenhuis (APPEL 1 en 2) als 48 uur in de thuissituatie van patiënten (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 controlebehandeling. Na de APPEL 4 studie is de kunstalvleesklier op enkele punten verbeterd zodat patiënten beter in staat zijn om het systeem zelfstandig te gebruiken. Dit is vervolgens gebleken in de APPEL 5 studie waarin de kunstalvleesklier gedurende twee weken werd gedragen in de thuissituatie. De kunstalvleesklier bleek effectief en veilig. In patiënten na een totale verwijdering van de alvleesklier is de glucoseregulatie vaak lastig door de verwijdering van de alpha en beta cellen. De kunstalvleesklier kan mogelijk ook in deze patiëntengroep zorgen voor een verbeterde glucoseregulatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de effectiviteit van de kunstalvleesklier in patiënten met diabetes na een totale verwijdering van de alvleesklier te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde, cross-over studie. De hoofdstudie wordt vooraf gegaan door twee pilotpatiënten die vervolgens ook aan de trial kunnen deelnemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een geautomatiseerde regeling van de bloedglucose door de kunstalvleesklier gedurende een week (met voorafgaand een trainingsperiode van 4-6 dagen). 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 of insuline injecties). De pilottesten bestaan alleen uit het

trainingsgedeelte.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen de kunstalvleesklier met de subcutane glucosesensoren en infusieset moeten dragen. Daarnaast worden ze tijdens het trainingsgedeelte 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 een 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 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.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patiënten die een totale verwijdering van de alvleesklier hebben gehad;

Leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet goed aanvoelen hypoglykemie;

Totale alvleesklierverwijdering binnen drie maanden voor start studie;

BMI > 35 kg/m²;

HbA1c > 90 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:	21-08-2020
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Kunstalvleesklier voor automatische regeling van het bloedglucose
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2020
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
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt

6 - Glucose controle tijdens en na maaltijden, lichamelijke inspanning en gedurende ... 5-05-2025

Register

CCMO

ID

NL72029.018.19