

Prestaties van de GlucoMen® Day (WaveForm Cascade) Continuous Glucose Monitor (CGM) in de dagelijkse praktijk

Gepubliceerd: 13-08-2020 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de prestaties van de M-CGM vast te stellen als Vergeleken met capillaire metingen. Als secundaire uitkomsten zullen we de prestaties van de M-CGM met de huidige FGM- en rt-CGM-technieken vergelijken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prestatie van de GlucoMen® Day Continue Glucose Monitor

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Dit is een investigator initiated onderzoek onder coordinatie van Diabetes Research Center Isala;Zwolle. Menarini (Divisie Nederland) voorziet in materialen en een unrestricted grant, Menarini (Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue bloed glucose meting, Diabetes Mellitus, Glucose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prestaties van de M-CGM vergeleken met de capillaire Nova-teststrip tijdens de 14-daagse onderzoeksperiode..

Secundaire uitkomstmaten

De prestaties van de M-CGM vergeleken met FGM en rt-CGM

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes-therapie vereist intensieve zelfbehandeling van patiënten met diabetes type 1, waaronder ten minste viermaal de meting van glucoseconcentraties en injectie van het bloedglucoseverlagende hormoon insuline. Elke keer moeten patiënten hun insulinebehoefte bepalen, wat voornamelijk afhangt van de werkelijke bloedsuikerspiegel, verwachte glucosetrends, wat de patiënt gaat eten (om precies te zijn: de hoeveelheid koolhydraten in het voedsel), tot wat de mate waarin de patiënt de afgelopen dagen fysieke activiteiten heeft verricht, de komende paar uur fysieke inspanning gaat leveren, evenals de recent gegeven insulinebolussen. Naast deze factoren verzwakken (ten minste) twee andere persoonlijke factoren de benodigde hoeveelheid insuline: koolhydraatverhouding en insulinegevoeligheid; deze factoren zijn persoonlijk en kunnen in de loop van dagen en weken variëren.

Klassiek worden capillaire zelfmetingen met vingerprikken gebruikt om glucoseconcentraties te meten. Aangezien deze methode pijnlijk is, gevoelig is voor fouten, tijdrovend is en geen identificatie van het verloop van glucoseconcentraties mogelijk maakt, zijn er de afgelopen decennia nieuwe methoden ontwikkeld om glucose te meten. Met name het meten van glucoseconcentraties in de interstitiële vloeistof is gebleken als een levensvatbaar alternatief voor capillaire metingen. Op dit moment zijn realtime continue glucosemonitoring (rt-CGM) en flitsglucosemonitoring (FGM) beschikbaar als methoden voor interstitiële glucosemetingen. De meeste rt-CGM- en FGM-methoden gebruiken op glucose-oxidase gebaseerde technieken voor het meten van glucose, bovendien zijn op fluorescentie gebaseerde ook beschikbaar. Bij

correct gebruik hoeft de gebruiker met rt-CGM de sensor vaak alleen op bepaalde tijdstippen dagelijks te kalibreren en te kunnen reageren op vooraf ingestelde alarmen op bepaalde afkappunten. FGM-gebruikers gebruiken daarentegen een in de fabriek gekalibreerde sensor, die met de momenteel beschikbare versie in Nederland gescand moet worden om de benodigde informatie te verkrijgen.

De afgelopen jaren is de gebruiksfrequentie van zowel FGM als rt-CGM aanzienlijk toegenomen. Ook zijn er meer apparaatfabrikanten actief geworden. Bij elke introductie van een nieuw ontwikkeld apparaat is het absoluut noodzakelijk om een **dergelijk apparaat te valideren en de nauwkeurigheid te beoordelen, zowel onder strikt gecontroleerde omstandigheden als tijdens normale dagelijkse activiteiten. Onlangs is in Europa de GlucoMen® Day CGM (WaveForm Cascade) Continuous Glucose Monitor (CGM) (kortweg Menarini CGM, M-CGM) geïntroduceerd. Het apparaat is CEE-gecertificeerd, maar is nog niet op grote schaal geïntroduceerd. Gezien het belang van betrouwbare glucosemetingen bij diabetesmanagement van type 1, is het van groot belang en van direct belang voor eindgebruikers dat real-life gegevens over de prestaties van de M-CGM beschikbaar komen.

Onze onderzoeksgroep heeft de afgelopen jaren de prestaties beoordeeld van verschillende capillaire bloedglucosemeetinstrumenten, FGM's en rt-CGM's. Onder verschillende omstandigheden zou het voorgestelde onderzoek zowel beoordelingen tijdens normale dagelijkse levensomstandigheden als in een gecontroleerde poliklinische setting omvatten. In deze Covid-19-tijden wordt voorgesteld om voor een andere aanpak te kiezen, zonder persoonlijke contacten in de kliniek om gegevens te verzamelen. Er wordt voorgesteld om de resultaten van de Nova draagbare capillaire glucosemeter (vanaf nu: Nova) te beoordelen met de M-CGM en de meetinstrumenten (FGM of rt-CGM) die normaal door de studiedeelnemers worden gebruikt. Dit maakt een robuuste en realistische beoordeling van de prestaties van de M-CGM mogelijk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de prestaties van de M-CGM vast te stellen als

Vergeleken met capillaire metingen. Als secundaire uitkomsten zullen we de prestaties van de M-CGM met de huidige FGM- en rt-CGM-technieken vergelijken.

Onderzoekopzet

Dit is een 14-daagse, prospectieve, observationele studie onder dagelijkse omstandigheden.

Inschatting van belasting en risico

een klein naaldje wordt ingebracht door de huid en een kleine probe blijft

daarna 14 dagen zitten. Verder geen extra risico's voor de proefpersoon

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

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)

Personen met type 1 diabetes mellitus, gebruikmakend van insuline ofwel door MDI of CSII.

Vermogen om mondelinge en schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijkste uitsluitingscriteria zijn het onvermogen om de Nederlandse taal te begrijpen en de aanwezigheid van een ernstige of instabiele medische aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2020

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: GlucoMen® Day (WaveForm Cascade) Continue Glucose Monitor (CGM)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2020

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74404.075.20