

Een kunstmatige pancreas bij zwangeren met type 1 diabetes: een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 24-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Zorgt het gebruik van de 780G MiniMed insulinepomp gecombineerd met continue glucose monitoring (hybride closed loop) voor een betere controle van de bloedglucosewaarden tijdens de zwangerschap in vergelijking met de standaard zorg voor zwangere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRISTAL studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 1, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Ziekenhuis Leuven

Overige ondersteuning: DiabetesLiga bij de Koning Boudewijnstichting;Medtronic BV,Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus type 1, kunstmatige alvleesklier, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

tijd binnen glucose doelbereik (3.5-7.8 mmol/l)

Secundaire uitkomstmaten

- aantal en duur van hypoglykemie (tijd glucose <3.5 mmol/l, tijd <2.8 mmol/l)

- glucose variabiliteit, gemiddelde glucose en percentage tijd binnen glucose

doelbereik in de nacht, overdag en 's avonds

- totale insulinedosering

- tijd dat continue glucose monitor gedragen wordt

- tevredenheid met de behandeling

- zwangerschapsuitkomsten

- kosten-effectiviteit van het closed-loop systeem vergeleken met de standaard

behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 1 diabetes tijdens de zwangerschap gaat gepaard met een verhoogd risico op verschillende complicaties bij zowel moeder als kind (bv. vroeggeboorte, keizersnede, zwangerschapsvergiftiging). Het belangrijkste doel van de zorg tijdens de zwangerschap is daarom het bereiken van goed gecontroleerde glucosewaarden, omdat dat gepaard gaat met betere zwangerschapsuitkomsten. Een strikte controle van de bloedglucose waarden tijdens de zwangerschap is echter vaak moeilijk te bereiken. Dit onderzoek bekijkt of een hybride closed loop insulinepomp in combinatie met een continue glucose monitor (de 780G MiniMed insulinepomp van Medtronic) bij zwangere vrouwen met type 1 diabetes de glucosewaarden kan verbeteren zonder toename van hypoglycemieën (lage

bloedsuikers). Uit eerder onderzoek is al gebleken dat gebruik van een continue glucosemonitor leidt tot betere zwangerschapsuitkomsten, maar het is nog niet duidelijk of een hybride closed loop insulinepomp gepaard gaat met verdere verbeteringen. Dit systeem heeft in Mei 2020 CE-markering ontvangen in Europa voor gebruik bij patiënten met diabetes mellitus type 1.

Doel van het onderzoek

Zorgt het gebruik van de 780G MiniMed insulinepomp gecombineerd met continue glucose monitoring (hybride closed loop) voor een betere controle van de bloedglucosewaarden tijdens de zwangerschap in vergelijking met de standaard zorg voor zwangere vrouwen met type 1 diabetes mellitus.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd, open-label, onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

de interventie groep wordt behandeld met de 780G MiniMed insulinepomp gecombineerd met continue glucose monitoring (hybride closed loop) de controle groep ontvangt standaard behandeling, namelijk de behandeling waarop zij ingesteld zijn op het moment van inclusie

Inschatting van belasting en risico

- Op maximaal zes momenten in de zwangerschap zal extra bloed afgenomen worden voor de studie (maximaal 24ml per keer) en zal gevraagd worden om verschillende vragenlijsten in te vullen. Het invullen van de vragenlijsten zal max. 20-30 min per keer in beslag nemen en wordt gepland tijdens een reguliere afspraak met het diabetesteam. Deelnemers hoeven niet extra naar het ziekenhuis te komen.
- De deelnemers in de interventie groep stappen over op een andere manier van insulinetoeediening. Hiervoor is het nodig dat zij uitgebreide uitleg krijgen. Dit beslaat ongeveer 4 uur. Zoals met elke insulinepomp, zouden technische problemen op kunnen treden die zouden kunnen leiden tot een verstoorde werking van de insuline toevoer. Zelden leidt dit tot keto-acidose. Het 780G systeem heeft ingebouwde veiligheidssystemen die alarmeren als dergelijke problemen optreden en aangeven hoe het probleem op te lossen. Ten alle tijde zal geborgd worden dat een alternatieve behandeling, namelijk insuline injecties, beschikbaar is voor het zeldzame geval dat de technische problemen niet direct opgelost kunnen worden. Daarnaast kan de deelnemer 24 uur per dag contact opnemen met de technische ondersteuning van de fabrikant.
- De deelnemers in de controlegroep zullen maximaal 5 keer tijdens de zwangerschap, gedurende 21 dagen, een blinde glucosesensor dragen om de suikerwaarden op een gestandaardiseerde manier te kunnen evalueren tussen de interventie en de controle groep. Tijdens het dragen van deze blinde glucose sensor is het nodig om minstens 2x per dag de glucosewaarden te meten met een

vingerprik. Indien de deelnemer al een Medtronic glucose sensor gebruikt, hoeft er geen blinde glucose sensor gedragen te worden omdat er dan al dezelfde glucose sensor gebruikt wordt als de deelnemers van de interventiegroep. Een vingerprik kan wat pijnlijk zijn, maar bevat geen risico.

het huidige onderzoek kan alleen uitgevoerd worden in deze populatie. Potentieel heeft de deelnemer er baat bij door verwachte verbetering van de bloedglucosewaarden en verbetering van de kwaliteit van leven. Het 780G closed loop systeem wordt reeds met grote tevredenheid gebruikt door patienten met diabetes mellitus type 1. De meeste gebruikers ervaren verbetering van glucosewaarden en verbetering van kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Ziekenhuis Leuven

Herestraat 49
Leuven B - 3000
BE

Wetenschappelijk

Universitair Ziekenhuis Leuven

Herestraat 49
Leuven B - 3000
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- vrouwen met diabetes mellitus type 1, >1jaar na de diagnose
- leeftijd 18-45 jaar
- eenlingzwangerschap bevestigd met HCG bepaling in bloed en/of echografie tot 11 weken en 6 dagen
- behandeling met intensieve insuline therapie (meermaaldaags injecties of insulinepomp). Een closed-loop systeem kan alleen in manuele modus gebruikt worden.
- HbA1c <10%
- spreken en voldoende begrip hebben van de Nederlandse of Engelse taal, het hebben van email toegang

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van een closed-loop insulinepomp in de automatische stand
- meerlingzwangerschap
- somatische of psychische aandoening die deelname aan de studie beïnvloedt (naar beoordeling van de behandelend arts)
- gebruik van medicatie die het glucose metabolisme kan beïnvloeden
- dagelijkse insulinedosis ≥ 1.5 eenheid per kilogram
- bekende allergie voor pleisters van de infusieset en/of continue glucosemonitor

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-03-2022
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MiniMed 780G insulinepomp
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04520971

NL78535.000.21