

# Draagbare kunstmatige alvleesklier voor jeugd en jongeren, PAPAYA 1

Gepubliceerd: 15-08-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel van het klinisch onderzoek is om de werkzaamheid van het closed-loop systeem te bepalen in jongeren (12-18 jaar) met diabetes type 1. Secundaire doelen zijn: • om de veiligheid van het closed-loop systeem te bepalen; • om de tijd...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51613

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PAPAYA 1

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus Type 1 / Suikerziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Inreda Diabetic B.V.

**Overige ondersteuning:** Inreda Diabetic B.V. en Stichting Robopump

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Diabetes, Jongeren, Kunstmatige alvleesklier

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaat is het percentage time in range (3.9-10.0 mmol/L).

Voor elke patiënt wordt de time in range van de closed-loop periode vergeleken met de open loop periode.

### **Secundaire uitkomstmaten**

De veiligheidsparameters zijn:

- Het percentage van de tijd in de volgende categorieën:
  - o Hypoglycemie ( $< 3.9$  mmol/L);
  - o Hypoglycemie ( $< 3.0$  mmol/L);
  - o Hyperglycemie ( $> 10.0$  mmol/L);
  - o Hyperglycemie ( $> 13.9$  mmol/L).

Secundaire performance parameters zijn:

- Gemiddelde of mediaan sensor glucose concentratie;
- Glycemische variabiliteit;
- Gemiddelde of mediaan sensor glucose concentratie verdeeld over dag en nacht;
- Percentage van de tijd in hypo-, hyper- en euglycemie verdeeld over dag en nacht.
- Percentage van de tijd dat het closed-loop algoritme actief is (alleen closed-loop periode).

- Scores van vragenlijsten die de verwachtingen van het closed-loop systeem en tevredenheid met de behandeling meten. De vragenlijsten worden zowel door patiënten als hun ouders ingevuld (verwachtingen alleen closed-loop behandeling).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In eerdere studies is de performance en veiligheid van een bihormonaal closed-loop systeem getest. Dit apparaat wat automatisch de bloedsuikers in patiënten met diabetes type 1 bijstuurt is getest in een outpatient setting voor 3 dagen (APPEL 4) en 2 weken (APPEL 5). De resultaten van de APPEL 4 studie laten een verbeterde time in range (3.9-10.0 mmol/L) zien met closed-loop controle. De resultaten van de APPEL 5 studie laten een sterk verbeterde glycemische controle zien en dit heeft geleid tot CE-markering van het apparaat. Op dit moment is het closed-loop systeem alleen goedgekeurd voor volwassen patiënten met insulineafhankelijke diabetes, maar er is grote behoefte om de glycemische controle in jongeren met diabetes te verbeteren.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het klinisch onderzoek is om de werkzaamheid van het closed-loop systeem te bepalen in jongeren (12-18 jaar) met diabetes type 1.

Secundaire doelen zijn:

- om de veiligheid van het closed-loop systeem te bepalen;
- om de tijd te bepalen dat het closed-loop algoritme actief is;
- en om de verwachtingen en tevredenheid van de closed-loop behandeling te bepalen.

### Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een monocenter, gerandomiseerde cross-over studie.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is 2 weken closed-loop controle d.m.v. de kunstmatige alvleesklier (artificial pancreas: AP) van Inreda Diabetic B.V. Het apparaat gebruikt 2 subcutane glucosesensoren en 2 subcutane infusiesets, en in het apparaat bevinden zich 2 pompen om de hormonen mee toe te dienen en een gepatenteerd reactief closed-loop algoritme. Voorafgaand aan de

interventie ontvangen patiënten training voor het gebruik van het closed-loop systeem en starten zij met het apparaat terwijl zij door de onderzoekers op afstand worden gemonitord. Deze trainingsperiode duurt 4-6 dagen. De controle (open loop) behandeling bestaat uit de gebruikelijke diabetestherapie van de patiënt waarin zij voor 2 weken worden gevolgd.

## **Inschatting van belasting en risico**

De patiënten dragen het apparaat met de glucosesensoren en infusiesets. Daarnaast dragen zij ook een geblindeerde sensor tijdens de closed-loop en open loop periode. Ook zullen zij tijdens de open loop periode een dagboek bijhouden met insulinedoseringen als de patiënt normaliter penbehandeling gebruikt. Patiënten die worden behandeld met een pomp hoeven het dagboek alleen in te vullen als de insulinedosering afwijkt van het standaard ingevoerde basaalpatroon. Patiënten en hun ouders vullen 3 keer tijdens het onderzoek vragenlijsten in over de verwachtingen en tevredenheid met de behandeling. Er zijn geen grote risico's geassocieerd met deze studie. De interventie is CE-gemarkeerd voor gebruik in volwassenen en er is geen indicatie dat jongeren anders zullen reageren op het closed-loop systeem in vergelijking met volwassenen. Een mogelijk risico is het incorrect doseren van insuline en/of glucagon, wat voor een hoge of lage bloedsuiker kan zorgen. Dit kan veroorzaakt worden door falen van het closed-loop algoritme, technisch falen van het systeem of incorrect gemeten waarden door de glucosesensoren. Met verschillende controlemaatregelen is het risico voor patiënten zo klein mogelijk gemaakt. Het systeem heeft een controller en aparte safety processor en er zijn verschillende alarmen in het systeem ingebouwd. De patiënten kunnen op afstand worden gemonitord. Een mogelijk voordeel voor de deelnemende patiënten zijn goed gereguleerde glucosewaarden tijdens het onderzoek. Het voordeel van de studie is algemeen: de verbetering van een draagbare kunstmatige alvleesklier om automatisch de glucosewaarden bij te sturen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Inreda Diabetic B.V.

Klavermaten 65-5  
Goor 7472 DD  
NL

### **Wetenschappelijk**

Inreda Diabetic B.V.

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd met diabetes type 1
- 12-18 jaar oud
- Behandeld met een insulinetherapie voor ten minste 6 maanden

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verminderd hypogevoel (score  $\geq 4$ ) volgens de Gold en/of Clarke vragenlijst
- BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding
- HbA1c  $> 97$  mmol/mol (11.0%)
- Gebruik van acetaminophen (paracetamol) tijdens de open loop of closed-loop periode
- Verminderd vermogen om de alarmsignalen van het closed-loop systeem te horen, voelen of te zien
- Niet bereid om te handelen naar de alarmen
- Alleen wonen tijdens de nacht tijdens de closed-loop periode
- Verwachtte slechte internetverbinding (i.v.m. 24-uurs monitoren)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 28-10-2022            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Kunstmatige alvleesklier                                          |
| Registratie:    | Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 15-08-2022                                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                                           |
| 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 | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL79829.000.22 |