

Glucose controle door middel van een kunstalvleesklier in patiënten na totale pancreatectomie vanwege kanker (PANORAMA): multicenter, gerandomiseerd gecontroleerde cross-over trial door de Dutch Pancreatic Cancer Group (DPCG).

Gepubliceerd: 14-03-2023 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Primaire doel is om de effectiviteit (lees glucose regulatie) van de kunstalvleesklier te onderzoeken in patiënten na totale alvleesklierverwijdering

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANORAMA

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes / suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bihormonale glucose regulatie, diabetes/suikerziekte, kunstmatige alvleesklier, totale pancreatectomie/alvleesklierverwijdering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van de tijd in de gewenste bloedglucose range (euglykemie: 3.9-10 mmol/L). Dit zal worden vergeleken tussen de kunstalvleesklier en de standaard behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- 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
- Kwaliteit van leven / patiënt gerapporteerde uitkomsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens eerdere studies is 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 kunstalveesklier, maar de tijd in euglykemie (3.9-10 mmol/L) was verbeterd voor de kunstalveesklier ten opzichte van de controle behandeling. Na de APPEL 4 studie is de kunstalveesklier 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 kunstalveesklier gedurende twee weken werd gedragen in de thuissituatie. De kunstalveesklier bleek effectief en veilig. Tijdens de APPEL 5+ werd dit voor het eerst getest in patiënten na een totale verwijdering van de alveesklier. In deze groep patiënten is de glucoseregulatie lastig door de afwezigheid van alpha en beta cellen. Deze groep patiënten heeft dus in potentie veel baat bij een innovaties in glucose behandeling. Tijdens de APPEL 5+ studie bleek dat ook in deze groep patiënten gunstigere resultaten werd gehaald met de kunstalveesklier en dat ook de tijd gespendeerd in juiste glykemische toestand significant langer was in vergelijking met de standaard behandeling. Vanwege de korte studieduur van APPEL 5+, is PANORAMA bedacht. Met PANORAMA gaan we opnieuw de behandeling met de kunstalveesklier in patiënten na totale alveesklierverwijdering onderzoeken gedurende een periode van 3 maanden.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is om de effectiviteit (lees glucose regulatie) van de kunstalveesklier te onderzoeken in patiënten na totale alveesklierverwijdering

Onderzoeksopzet

Het gaat om een gerandomiseerde, cross-over trial waarbij patiënten in 2 groepen worden gerandomiseerd: kunstalveesklier behandeling en standaard behandeling. Beide behandelingsarmen duren 3 maanden, tussen de armen zit een wash-out periode van eveneens 3 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: geautomatiseerde, algoritme gestuurde, bihormonale glucose regulerende kunstalveesklier. Patiënten worden 3 maanden behandeld met de kunstalveesklier nadat zij een 5 dagen durende trainingsperiode hebben gehad. Het systeem maakt gebruik van twee subcutane glucosesensoren, twee subcutane infusiesets en bevat twee infusiepompen en een gepatenteerd reactief controle algoritme. Controle: eigen diabetes behandeling die patiënt reeds gebruikte voor deelname aan de studie

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen de kunstalveesklier met de subcutane glucosesensoren en infusie set continu moeten dragen. Deze mag wel worden afgedaan tijdens douchen, 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

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

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 3 maanden voor start studie

BMI $> 35 \text{ kg/m}^2$;

HbA1c $> 97 \text{ mmol/mol}$;

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-04-2023
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bihormonale kunstmatige alvleesklier
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2023
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
CCMO	NL82557.018.22