

De Equil patchpomp voor toediening van insuline: een gebruikersonderzoek bij mensen met type 1 diabetes

Gepubliceerd: 09-11-2020 Laatst bijgewerkt: 08-04-2024

Het doen van een patient tevredenheidsonderzoek bij mensen met type 1 diabetes die nu al een insulinepomp in combinatie met een glucosesensor gebruiken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Patient tevredenheid met Equil patch pomp

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

"suikerziekte", type 1 diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Van Heek Medical

Overige ondersteuning: van Heek Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insuline pomp, Patch pomp, Tevredenheidsonderzoek, Type 1 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patient tevredenheid met het nieuwe systeem in vergelijking met het eerder gebruikte systeem voor insuline toediening.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal periodes van dysfunctie, het aantal opgetreden onverwachte lage- en hoge glucosewaarden en het optreden van evt ernstige ontregeling zoals een ketoacidose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het zo goed mogelijk handhaven van glucosewaarden binnen de normaalwaarden is efficiënt om complicaties op lange termijn van type 1 diabetes mellitus (T1D) te voorkomen (1,2,3). Het bereiken van een goede glucoseregulatie is echter uitdagend en nog steeds moeilijk te bereiken voor meer dan de helft van de patiënten. Dankzij de tools die technologie biedt, kunnen we tegenwoordig betere controle van de glucosewaarden bereiken. In de klinische praktijk kan behandeling van mensen met type 1 diabetes met continue subcutane insuline-infusie door middel van pompen (CSII) in combinatie met continue glucosemonitoring (CGM) leiden tot verbeterde glykemische controle en vermindering van diabetescomplicaties, waardoor de kwaliteit van leven verbetert (4, 5). Een nadeel van de huidige CSII-pompen is nog de grootte, de behoefte aan slangetjes, waardoor het comfort en de levenskwaliteit in het dagelijks leven worden beperkt.

Patchpompen zijn nieuwe insulinetoedieningssystemen die op de markt zijn verschenen met kleinere afmetingen en het ontbreken van slangetjes. Dergelijke voordelen komen tegemoet aan de voorkeur van veel patiënten, zorgen voor meer therapietrouw en beter zelfmanagement (6,7, 8). Vanuit technisch oogpunt kunnen ze alle insulineafgiftefuncties bieden in vergelijking met conventionele toedieningssystemen voor insulinepompen.

De huidige te testen patch-pomp bevat meer niet-wegwerpcomponenten met impact

op kosten en milieu (duurzaamheid). De Equil patchpomp is uitvoerig getest en heeft certificaten van EN ISO en de Europese Commissie. Hij wordt al in verschillende landen gebruikt (Italië, Tsechie en Griekenland), maar is nu nog niet in Nederland verkrijgbaar.

Doel van het onderzoek

Het doen van een patient tevredenheidsonderzoek bij mensen met type 1 diabetes die nu al een insulinepomp in combinatie met een glucosesensor gebruiken.

Onderzoeksopzet

Observationeel patient tevredenheidsonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Bij start en aan het eind van de studie wordt de patient gevraagd een vragenlijst in te vullen (duur ongeveer 15min)

Er is 1 telefonisch contact 1 week na start (duur ongeveer 15min)

De patient wordt gevraagd dagelijks gegevens in het dagboekje in te vullen over eventueel opgetreden dysfunctie van de pomp en onverwachte hoge- of lage glucosewaarden (duur gemiddeld 5 min per dag)

Risico's:

Als de patient technische problemen ervaart met de pomp kunnen glucosewaarden meer fluctueren dan normaal.

Contactpersonen

Publiek

Van Heek Medical

Macroweg 10
Venray 5804 CL
NL

Wetenschappelijk

Van Heek Medical

Macroweg 10
Venray 5804 CL

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)

- * Mannelijke en vrouwelijke patienten
- * Type 1diabetes, ouder =>18 years
- * Gebruik van CSII (insulinepomp) gedurende 12 mnd of langer en binnen 6 maanden een nieuwe pomp nodig.
- * Gebruik van Continue Glucose Meting of Flash Glucose Meting
- * Na schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap of zwangerschapswens
- * Patienten die de Nederlandse taal niet machtig zijn (schriftelijk en mondeling)
- * Patienten die een (hybrid) closed loop systemgebruiken zoals de Medtronic 670G pomp
- * Patienten met een Medtronic 640G CSII pomp die ook op CGM-waarden gebaseerde *stop before low* gebruiken
- * Patienten met instabiele glucoseregulatie, bv met frequente hypo- of hyperglycaemie
- * Patienten die niet in staat geacht worden de instructies voor de studie op te volgen
- * Ernstige comorbiditeit en/of psychiatrische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Equil patch insuline pomp
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL74682.058.20