

Phoenix: Klinische evaluatie van het implanteerbare insulinepompsysteem van Medtronic (MIIPS 2020) bij volwassen proefpersonen met diabetes type 1.

Gepubliceerd: 11-11-2024 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om de insuline toediening van het Medtronic Implanterbaar Insuline Pomp Systeem (MIIPS -2020) te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Phoenix

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

MIIPS (Medtronic Implanterbaar Insuline Pomp Systeem) diabetes type 1

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue Glucose monitoring, Diabetes type 1, Hyper en/of hypoglycemie, Implanteerbare insuline pomp systeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De leveringsnauwkeurigheid is van cruciaal belang voor MIIPS. Voor de pomphervulling van elke proefpersoon wordt het totale daadwerkelijk afgegeven volume vergeleken met het totale berekende volume dat is afgegeven om de bijvul nauwkeurigheid per proefpersoon te berekenen:

bijvul nauwkeurigheid = (Totaal daadwerkelijk afgegeven volume)

(Totaal theoretisch afgegeven volume)

waarbij het totale werkelijke volume dat door de pomp wordt afgegeven, wordt bepaald door het insulinegewicht dat aan het begin van een hervulprocedure uit de pomp is verwijderd, af te trekken van het insulinegewicht dat in de pomp tijdens de vorige hervulprocedure. Het theoretische volume dat door de pomp wordt afgegeven, wordt berekend door de artscontroller.

De nauwkeurigheid van het bijvullen wordt na 4 bijvulcycli beoordeeld

Secundaire uitkomstmaten

De veiligheidsgegevens die verband houden met diabetesbeheer, specifiek in de beoogde MIIPS populatie, worden samengevat:

- Ernstige nadelige gevolgen (Serious Adverse Events, SAE)
- Ernstige nadelige gevolgen hulpmiddel (Serious Adverse Device Effects, SADE)
- Onverwachte ernstige nadelige gevolgen hulpmiddel (Unanticipated Serious Adverse Device Effect, USADE)
- Incidentie van ernstige hypoglykemie
- Incidentie van ernstige hyperglykemie
- Incidentie van diabetische ketoacidose (DKA)

Het volgende secundaire eindpunt zal ook worden berekend om de insulinetoediening van MIIPS 2020 te evalueren:

- Navulnauwkeurigheid bij elk bijvulbezoek
- Percentage pomp met nauwkeurighedsverhouding $\leq 85\%$ dat bij elk bijvulbezoek

NaOH-spoelprocedures oproept

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sectie 4.1 van het Clinical Protocol

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de insuline toediening van het Medtronic Implanterbaar Insuline Pomp Systeem (MIIPS -2020) te evalueren.

Onderzoeksopzet

Dit is een pre-markt, interventioneel, prospectief, open-label onderzoek in meerdere centra. Het onderzoek bestaat uit een inlooperperiode, een onderzoeksperiode en een verlengde toegangsperiode. Proefpersonen dragen een geblindeerd Medtronic Continuous Glucose Monitoring (CGM)-systeem gedurende 21 dagen tijdens de inlooperperiode en tijdens maand 3 en 6 van de

onderzoekperiode.

Inlooperperiode: Het doel van de inlooperperiode is om CGM-basislijngegevens te verzamelen terwijl proefpersonen hun huidige behandeling ondergaan.

Onderzoekperiode: Tijdens de onderzoekperiode van 6 maanden worden proefpersonen geïmplant met de MIIPS -2020 en behandeld met intra peritoneale insuline-infusie.

Verlengde toegangsperiode: Proefpersonen die de gehele onderzoekperiode hebben voltooid, blijven de onderzoeksonderzoekshulpmiddelen gebruiken totdat die hulpmiddelen zijn goedgekeurd voor commercieel gebruik. Zodra CE markering is ontvangen, blijven de proefpersonen het geïmplanteerde hulpmiddel dragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inlooperperiode: Bezoek 1 (tot 12 weken voor implantatie) - Bezoek aan de kliniek Screening, toestemmingsformulier en initiatie geblindeerde CGM Bezoek 2 (B1 + 21 ± 3 dagen) - Bezoek aan de kliniek HbA1c-afname, bevestiging van geblindeerde CGM voltooiing, vragenlijst voltooien, MIIPS-training, implantatieschema Onderzoekperiode: Bezoek 3 (dag 0) - Bezoek aan de kliniek Implantatieprocedure Bezoek 4 (dag 15 ± 3 dagen) aan de kliniek Evaluatie genezing incisie, controle onderzoekshulpmiddelbeheer Bezoek 5 (dag 45 ± 7 dagen) Pomp hervullen, beoordeling van de basisnauwkeurigheid van de pomplevering, voorraad verstrekken voor geblindeerde CGM, insulinetoedienings gegevens downloaden Bezoek 6a (B6 -21 ± 3 dagen) Proefpersonen bellen om geblindeerde CGM te starten, Bezoek 6 (dag 90 ± 7 dagen) - bezoek na 3 maanden Bevestiging van geblindeerde CGM voltooiing, , HbA1c-afname, pomp hervullen, insulinetoedieningen gegevens downloaden. Bezoek 7 (dag 135 ± 7 dagen) Pomp hervullen, voorraad verstrekken voor geblindeerde CGM, insulinetoedieningen gegevens downloaden. Bezoek 8a (B8 -21 ± 3 dagen) Proefpersonen bellen om geblindeerde CGM te starten Bezoek 8 (dag 180 ± 7 dagen) - 6 maanden, einde van onderzoekperiode Bevestiging van geblindeerde CGM voltooiing, HbA1c-afname, vragenlijst voltooien, pomp hervullen, insulinetoedieningen gegevens downloaden. Verlengde toegangsperiode: Verlengdetoegangsbezoeken vinden plaats na het laatste bezoek van de onderzoekperiode (bezoek 8) en volgens het geprogrammeerde hervulschema (d.w.z. met tussenpozen van 45 ± 7 dagen na bezoek 8) Begint vanaf bezoek 9 - bezoeken 9 tot 14 Pomp hervullen, insulinetoedieningen gegevens downloaden, HbA1c-afname bij bezoeken 10, 12 en 14 Bezoek 15 Pomp hervullen, insulinetoedieningen gegevens downloaden, voorraad verstrekken voor geblindeerde CGM Bezoek 16a (B16 -21 ± 3 dagen) Proefpersonen bellen om geblindeerde CGM te starten Bezoek 16 Bevestiging van geblindeerde CGM voltooiing, , insulinetoedieningen gegevens downloaden, HbA1c-afname, pomp hervullen. De verlengde toegangsperiode wordt voortgezet met het hervullen van de pomp en insulinetoedieningen gegevens downloaden om de 45 ± 7 dagen (bezoeken 17 en later) en HbA1c-afname zal om en om plaatsvinden vanaf bezoek 18 tot aan de marktgoedkeuring van het onderzoekshulpmiddel. Zodra het onderzoekshulpmiddel marktgoedkeuring heeft verkregen, wordt het onderzoek voltooid.

Inschatting van belasting en risico

Het belangrijkste voordeel van dit onderzoek is dat proefpersonen een verbeterde glucoseregulatie kunnen ervaren.

Bij elk insulinepompsysteem bestaat het risico dat de pomp te veel of te weinig insuline toedient, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie. Deze risico's zijn geminimaliseerd door middel van talrijke veiligheidscontroles en functies, evenals door de vereisten van patiënten om de glucosespiegels regelmatig te testen.

Bovendien bestaat er, net als bij elk implanteerbaar apparaat, een risico op infectie op de implantatieplaats of erosie van het apparaat door de huid. Deze risico's zijn geminimaliseerd door pre- en postoperatieve zorg en follow-up door personeel van het onderzoekscentrum.

Bovendien worden MIPS's momenteel gebruikt bij een zeer geselecteerde groep patiënten die geen stabiele glucoseregulatie kunnen bereiken, ondanks gestructureerde voorlichting over het gebruik van subcutane insulinepompen, wat leidt tot schommelingen in de glucoseconcentraties. Uit klinische onderzoeken en gegevens uit de literatuur blijkt dat deze patiënten baat kunnen hebben bij een continue intraperitoneale insuline-infusie in termen van stabiliteit van de glykemische controle, vermindering van hypoglykemische voorvallen en verbeterde kwaliteit van leven. Daarom wordt verwacht dat deze potentiële voordelen voor deze specifieke populatie van proefpersonen opwegen tegen de eventuele risico's voor proefpersonen die ervoor kiezen om aan het onderzoek deel te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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)

1. De proefpersoon is ≥ 18 jaar oud.
2. De proefpersoon heeft een klinische diagnose van diabetes type 1 gedurende ≥ 6 maanden voorafgaand aan screening, zoals bepaald via een medisch dossier of brondocumentatie door een persoon die is gekwalificeerd om een medische diagnose te stellen.
3. Proefpersoon met diabetes type 1 die niet onder controle kan worden gebracht met subcutane insulinetherapie (externe pomp), die zich presenteert met frequente, anderszins onverklaarde ernstige hyper- en/of hypoglykemie
4. De proefpersoon heeft toegang tot een betrouwbare ondersteunende persoon, gedefinieerd als iemand die dagelijks contact heeft met de proefpersoon en weet met wie contact moet worden opgenomen in geval van nood (d.w.z. zorgverlener).
5. De proefpersoon heeft het fysieke en intellectuele vermogen (naar de mening van de onderzoeker) om het MIIP-systeem te bedienen en om te voldoen aan de gegevensrapportage vereisten van het onderzoek.
6. De proefpersoon is bereid en in staat om het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren, om te voldoen aan alle onderzoeksprocedures zoals vereist tijdens het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon neemt voordat hij/zij zich inschrijft voor dit onderzoek actief deel aan een onderzoek (medicijn of hulpmiddel) waarbij hij/zij is behandeld met een onderzoeksgeneesmiddel of -hulpmiddel dat de resultaten van dit onderzoek kan beïnvloeden, volgens het oordeel van de onderzoeker en opdrachtgever.

2. De proefpersoon heeft een andere ziekte of aandoening die de risico's tijdens de implantatieprocedure kan verhogen of kan verhinderen dat de proefpersoon aan het onderzoek deelneemt, zoals bepaald door een arts die niet de hoofdonderzoeker is.
3. De proefpersoon heeft een bekende of een vermoedelijke allergie voor insuline of de materialen van de MIIPS (pomp en katheter) zoals bepaald door een arts.
4. De proefpersoon is een vrouw die zwanger is, zwanger kan worden of borstvoeding geeft, en die niet chirurgisch is gesteriliseerd en geen anticonceptie gebruikt (hulpmiddel, oraal, geïmplantéerd of ander door een arts goedgekeurd anticonceptiemiddel) op het moment van inschrijving.
5. De proefpersoon is kwetsbaar, juridisch incompetent of analfabeet.
6. Verblijf of geplande reizen onder druk op hoogtes boven 10.000 voet / 3048 meter (reizen met commerciële luchtvaartmaatschappijen is acceptabel).
7. Van plan om deel te nemen aan activiteiten die een afdaling vereisen die groter is dan of gelijk is aan 10 voet / 3 meter onder zeeniveau.
8. De proefpersoon heeft een actieve infectie die een behandeling met antibiotica vereist.
9. De proefpersoon is een persoon wiens lichaamsgrootte niet voldoende is om implanteerbare pomp massa en gewicht te accepteren.
10. De proefpersoon heeft een levensverwachting van minder dan 9 maanden.
11. Proefpersoon is bekend met illegale drugsmisbruik.
12. Proefpersoon is bekend met marihuana misbruik.
13. Proefpersoon is bekend met het misbruiken van voorgeschreven geneesmiddelen .
14. Proefpersoon is bekend met alcoholmisbruik.
15. Proefpersoon die niet bereid of niet in staat is zijn glucosewaarden te controleren of een persoonlijke continue glucosemonitor te dragen.
16. Proefpersoon die niet bereid of niet in staat is om de pomp programma's te wijzigen op basis van glucosewaarden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	06-11-2024
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Medtronic implanteerbare insuline pomp (MIIP) (MMT-2020)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL84906.000.24