

Een pilot studie naar de levensduur, de nauwkeurigheid en de veiligheid van het Senseonics Continue Glucose Monitor Systeem.

Gepubliceerd: 06-06-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het doel van dit klinisch onderzoek is om de werkzaamheid van aangepaste sensor designs te evalueren op de levensduur (tot een maximum van 90 dagen) van het Senseonics Continue Glucose Monitoring (CGM) Systeem. Daarnaast zal het onderzoek ook de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGM systeem Pilot studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes, insuline afhankelijke suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Senseonics, Incorporated

Overige ondersteuning: Senseonics;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Glucose levels in interstitiële vloeistof, Volledig implanteerbaar zelf-controlerende bloed-glucose meter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van dit onderzoek is om de nauwkeurigheid en de levensduur van de Senseonics CGM-systeem wijzigingen te beoordelen en om de veiligheid van het Senseonics CGM-systeem te beoordelen tijdens 90 dagen van Sensor gebruik in de kliniek en thuis. De wijzigingen van het systeem omvatten de evaluatie van de biocompatibele coatings of polyethyleenglycoldiacrylaat (PEG) met of zonder PET en met of zonder Nylon 66. Deze coatings zijn aangebracht op het oppervlak van de sensor en zijn ontworpen om de nauwkeurigheid en / of levensduur van systeem te verbeteren.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn als volgt:

- * vaststellen van andere relevante Senseonics CGM-systeem prestatie-indicatoren.
- * evaluatie van de incidentie van procedure en apparaat-gerelateerde bijwerkingen in de kliniek en thuis.
- * evaluatie van de incidentie van alle bijwerkingen in de kliniek en thuis te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes kan ernstige lange termijn complicaties veroorzaken tenzij het goed in de gaten wordt gehouden en goed wordt behandeld. Het is de belangrijkste oorzaak van blindheid bij volwassenen, nierziekten, amputaties van de onderste ledematen en het geeft een significant verhoogd risico op het ontwikkelen van hartziekten en beroertes. Een van de belangrijkste manieren om de controle over het metabolisme te verhogen is het zich houden aan het regime van glucose monitoren. De huidige standaard voor glucose-monitoring voor patiënten met diabetes bestaat uit de *vingerprik* of alternatieven hiervoor, om meerdere malen per dag een bloed sample te krijgen om te testen. Volgens de Internationale Gemeenschap voor Kinderen en Volwassenen met Diabetes (ISPAD) *succesvol intensief diabetes management met herhaaldelijke injectie therapie of behandeling met insuline via infuus vereist frequente zelf-monitoring van de glucose waarden in het bloed (vier tot zes maal per dag) en regelmatige evaluatie van de resultaten om zo patronen te kunnen herkennen die aanpassing van het behandelingsplan van de diabetes vereisen.* Ondanks deze diagnostiek en therapeutische interventie kunnen de glucosewaarden van diabetespatiënten sterk fluctueren gedurende de dag. Daarnaast leidt deze oncomfortabele en belastende manier van testen ertoe dat patiënten zich niet goed aan deze procedure houden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is om de werkzaamheid van aangepaste sensor designs te evalueren op de levensduur (tot een maximum van 90 dagen) van het Senseonics Continue Glucose Monitoring (CGM) Systeem. Daarnaast zal het onderzoek ook de veiligheid van de Senseonics CGM-systeem evalueren tijdens klinisch gebruik, alsmede tijdens het thuisgebruik met een geblindeerde display.

Onderzoeksopzet

Dit is een display-geblindeerde, single-center, prospectieve klinische studie met 12 proefpersonen. Proefpersonen worden geselecteerd op in- en exclusiecriteria en toestemming van de proefpersonen zal moeten worden verkregen. Bij elke proefpersoon zullen twee sensoren onderhuids worden ingebracht tijdens de tweede visite (dag 0) in beide bovenarmen. De geïmplanteerde sensoren blijven gedurende maximaal 90 dagen in het lichaam. Alle geïmplanteerde sensoren worden in-vivo aangedreven en afgelezen, om de werkzaamheid verder te kunnen beoordelen zullen de sensoren na verwijdering uit het lichaam ook in-vitro worden getest. Daarnaast krijgen de proefpersonen ook een bloedglucosemeter om thuis (tijdens de thuisgebruikfase) en in de kliniek te gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd door gekwalificeerde, getrainde arts-onderzoekers met ervaring in het behandelen van patienten met diabetes mellitus. Risico's worden zoveel mogelijk verkleind door aanvullende,

ingebouwde maatregelen in het onderzoek zoals beperkingen in de toelatingseisen, uitgebreid screenen van patiënten en het bepalen van de mate van de diabetische aandoening voordat er een visite plaatsvindt. Arts-onderzoekers worden ook getraind in het plaatsen en het verwijderen van de Sensor. Artsen zullen de plek onderzoeken waar het hulpmiddel is geplaatst tijdens elke visite en alle verdachte bijwerkingen zullen worden gedocumenteerd. Proefpersonen worden gevraagd meteen contact op te nemen met de kliniek wanneer irritatie of ongemakken optreden. Aanvullend worden mogelijke risico's die te maken hebben met dit onderzoek geminimaliseerd en beheerd zoals beschreven in de ISO14155 richtlijn; klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, GCP (Good clinical practices), regelgeving opgelegd door de nationale overheden en eisen van de bevoegde Ethische Commissie(s). De sponsor gelooft dat mogelijke risico's die te maken hebben met dit onderzoek zoveel mogelijk worden voorkomen doordat adequate testen, beveiligingen en monitoren van bijwerkingen zijn opgenomen in het onderzoek. De sponsor is ervan overtuigd dat de waarde van de kennis vergaard door dit onderzoek om de veiligheid en de werkzaamheid van het Senseonics CGM System aan te tonen zwaarder wegen dan mogelijk risico's die van toepassing zijn op de deelnemers van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Senseonics, Incorporated

Seneca Meadows Parkway 20451
Germantown MD 20876
US

Wetenschappelijk

Senseonics, Incorporated

Seneca Meadows Parkway 20451
Germantown MD 20876
US

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. Vrouwen en mannen met een leeftijd boven de 18.
2. Klinisch bewezen Diabetes (tenminste gedurende 1 jaar) met meerdere dagelijkse insuline injecties (>2 injecties per dag) of insulinepomptherapie.
3. Proefpersoon begrijpt de studie procedures en risico's, is bereid om te voldoen aan de eisen van het protocol en heeft een informed consent document ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen zullen worden geweigerd om aan het onderzoek deel te nemen indien zij voldoen aan een van de volgende uitsluitingscriteria:

1. Voorgeschiedenis van ernstige hypoglykemie in de 6 maanden direct voorafgaand aan start van de studie.
2. Ernstige diabetische ketoacidose in de afgelopen 6 maanden.
3. Vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of voornemens zijn om zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode, gedefinieerd als
 - 3.1 Niet postmenopauzaal voor ten minste 1 jaar,
 - 3.2 Niet chirurgisch gesteriliseerd,
 - 3.3 Indien in de vruchtbare leeftijd, gebruikt de proefpersoon geen anticonceptie, is niet bereid om zwangerschap te voorkomen voor de periode van deelname aan het onderzoek, heeft een positieve zwangerschapstest bij screening of een positieve zwangerschapstest ten tijde van de sensor inbreng procedure.
4. Elke aandoening die de plaatsing, het gebruik of verwijdering van de sensor voorkomt of bemoeilijkt, inclusief maar niet beperkt tot:
 - 4.1 Misvormingen aan de bovenste extremiteit die de plaatsing van de sensor of de toepassing van de externe Reader zouden kunnen belemmeren
 - 4.2 Een huidaandoening die het inbrengen van de sensor of plaatsing van de externe Reader beïnvloedt.
5. Een medische aandoening of ziekte die naar het oordeel van de onderzoeker zou kunnen

interfereren met de procedures, resultaten of de naleving tijdens dit onderzoek, of aandoening die leidt tot een verhoging van de risico's van geïnduceerde hypoglykemie of herhaaldelijk bloed testen, inclusief maar niet beperkt tot:

5.1 Anemie, gedefinieerd als:

5.1.1 Hemoglobine (Hb)-waarde voor vrouwen van $<12,0$ g / dl, voor mannen $<13,0$ g / dl of

5.1.2 Abnormale rode bloedcel waarden en ijzertekort bepaald door het lab en/of gelijk aan standaard klinische behandeling.

5.2 Geschiedenis van hepatitis B, hepatitis C of HIV.

5.3 Symptomatisch coronaire arteriële ziekte, instabiele angina pectoris, hartinfarct of beroerte binnen 6 maanden van screening, ongecontroleerde hypertensie of congestief hartfalen.

5.4 Elke vorm van epilepsie.

5.5 Geschiedenis van bijnierinsufficiëntie.

5.6 Aanzienlijk verminderde leverfunctie

5.7 Nierfalen, gedefinieerd als elke voorgaande dialyse of een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (EGFR) van minder dan 60 ml / min per $1,73$ m² met behulp van CKD-EPI formule (Levey et al., 2009)

5.8 Geschiedenis van hartritmestoornissen

6. Bekend microvasculaire (diabetische) complicaties, inclusief actieve proliferatieve diabetische retinopathie of maculaire oedeem, actieve niet-proliferatieve retinopathie, diabetische nefropathie inclusief actieve retinopathie, gastroparese of neuropathie.

7. Momenteel een van de volgende therapieën ondergaat, of die waarschijnlijk een dergelijke behandeling nodig zal hebben tijdens de follow-up periode van deze studie:

7.1 Immunosuppressiva therapie

7.2 Chemotherapie voor enige vorm van kanker

7.3 Anti-coagulatie therapie (bijv. Plavix, LMW heparine, Coumadin)

7.4. Chronische systemische glucocorticoiden (met uitzondering van actuele, optische of nasale, maar inclusief geïnhaleerd)

7.5. Een behandeling met antibiotica voor chronische infectie (bijv. osteomyelitis)

8. Magnesium $<1,6$ mg / dl bij screening.

9. Kalium $<3,4$ mmol / L bij de screening.

10. Hematocriet $>50\%$ en $<30\%$ bij screening.

11. Topische of plaatselijke verdoving allergie.

12. Bewezen aanwezigheid van of recentelijk alcohol- of drugsmisbruik.

13. Deelname aan een ander klinisch onderzoek binnen 30 dagen voorafgaand aan screening, of voornemens om aan ander klinisch onderzoek deel te nemen gedurende de looptijd van deze studie.

14. De aanwezigheid van andere actief geïmplanteerd apparaat, dan wel in- of uitgeschakeld. Passieve implantaten zijn toegestaan.

15. Een aandoening die het gebruik van magnetische resonantie imaging (MRI) vereisen of waarschijnlijk zal vereisen.

16. Positieve drugs testen.

17. Elke aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker de proefpersoon niet in staat stelt om de studie te voltooien. De arts-onderzoeker levert zijn beweegredenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Senseonics continue glucose monitor systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL44119.015.13