

Prestatie van Medtronic Guardian Connect tegen de Free Style Libre Flash Monitor onder extreme sportomstandigheden bij mensen met diabetes

Gepubliceerd: 04-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelstelling: Beoordeling van de nauwkeurigheid van GCCGM vs FLFM bij 18 patiënten met diabetes tijdens een 6-daagse mountainbike-tour in de Alpen. Secundaire doelstellingen Om de (verschillen in) tijd in hypo-, normo- en hyperglycemie (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44483

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

prestaties van CGMs tijdens extreme sportomstandigheden

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diabetescentrum

Overige ondersteuning: voorziening van materialen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloed glucose, Continue Glucoseregistratie, Diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A: Tijd in hypoglykemie waarbij FLFM en GCCGM worden vergeleken.

B: MAD en MARD waarbij FLFM-, GCCGM- en capillaire metingen worden vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

A: tijd in normo- en hyperglykemie, opnieuw vergelijken van beide apparaten.

B: tevredenheid met en bruikbaarheid van de apparaten in de 6-daagse uitdagingsperiode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij mensen met diabetes mellitus (DM) en met name bij insulinegebruik is een regelmatig controle van de bloedglucosewaarden van groot belang. Bij actieve DM personen die sportactiviteiten verrichten, zou een goede glucosecontrole, inclusief preventie van hypo- en hyperglycemieën, een goede prestatie mogelijk maken. Dit zal nog meer het geval zijn wanneer de sportactiviteit naar het extreme gaat.

Een variatie op eerdere continue glucose monitoring (CGM's) is de Guardian Connect CGM (GCCGM), met een verbeterde gebruiksgemak en praktische applicatie onder een groot aantal omstandigheden.

Vertrouwen op een CGM-apparaat impliceert de veronderstelling dat het apparaat accuraat en betrouwbaar is. Onlangs is een ander apparaat dat glucose continu registreert, de markt binnengekomen: de FreeStyle Libre Flash Monitor (FLFM).

Voor de beoordeling van de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van zowel de GCCGM

als de FLFM onder extreme sportomstandigheden wordt voorgesteld om deze apparaten te testen tijdens de Bas van de Goor Stichting 'We bike to change diabetes' challenge" in september 2017, wanneer een gecombineerd team omet diabetes uit Nederland en Spanje mountainbiken in het Mount Blanc massief voor zes dagen, met een totale minimumafstand van 218 km en een variabele hoogte meter (tot 7848 meter)

.(<https://bvdgf.org/evenementen/evenement/22613/webike2changediabetes/>).

In een eerdere validatie studie moesten we concluderen dat de FLFM minder (alhoewel nog steeds aanvaardbare) nauwkeurigheid laat zien dan andere glucosemeting technieken. Met een standaard maaltijdstest lag de glucosespiegel achter bij de FLFM, terwijl de resultaten die werden verkregen met de Medtronic iPro2 Professional CGM vergelijkbaar waren met die met Statstrip verkregen als een "semigouden" -standaard (aligned met het hoogste niveau van methodologie: isotope dilution gas chromatography, mass spectrometry). Bovendien had de FLFM de neiging tot lagere glucosegehalte dan daadwerkelijk aanwezig in de lagere gebieden, met name met glucose niveaus <4 mmol / l (MARD ca. 20%) en hoger dan de huidige glucosespiegels in de hogere gebieden. Toch was de tevredenheid van de gebruiker aanzienlijk. Ondanks het gebrek aan alarmen of geautomatiseerde registratie, wordt de FLFM zeer gewaardeerd door veel gebruikers.

Voor zover we weten, is het effect bij extreme sportomstandigheden op de prestaties en nauwkeurigheid van zowel de GCCGM als de FLFM niet uitgebreid bestudeerd buiten een klinische omgeving.

De MARD van 20% van de FLFM maakt zorg uit. Risico van hypoglykemie is een belangrijk probleem tijdens inspannende en extreme sportomstandigheid. Gebruikers van glucosemetingapparaten hebben die apparaten zo nauwkeurig mogelijk nodig. Naar ons mening zouden vals lage glucosespiegels, zoals blijkt uit de FLFM in eerdere onderzoeken, een nadeel zijn voor een sportende persoon met diabetes om verschillende redenen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Beoordeling van de nauwkeurigheid van GCCGM vs FLFM bij 18 patiënten met diabetes tijdens een 6-daagse mountainbike-tour in de Alpen.

Secundaire doelstellingen Om de (verschillen in) tijd in hypo-, normo- en hyperglycemie (uitgedrukt in minuten per dag en episodes per dag) te beoordelen. MAD en MARD in glucoseconcentraties, gebruik maken van dezelfde incrementele glucoseconcentratie stappen als in de validatie studie

Onderzoeksopzet

Prospectief observatie studie met binnenonderwerpen Vergelijking van drie methoden voor glucose evaluatie: preformatie eigenschappen van Guardian Connect

CGM, Free Style Libre Flash Monitor en capillair metingen tijdens inspanning voor extreme sporten / oefeningen

Dagelijkse uitlezing voor en tijdens de uitdaging, concentreren op beschikbare informatie van GCCGM en FLFM, evenals de capillaire bloedglucosemetingen (standaard 7 keer per dag en op indicatie (hypoglycemische symptomen, hypoglycemie getoond op één of beide (GCCGM en/of FLFM), ook wanneer er geen hypoglykemie symptomen aanwezig zijn)

Inschatting van belasting en risico

CGM is in principe een algemeen gebruik bij personen met diabetes (die zich inspannen of extreem sporten). De extra last is dat men geen één, maar twee sensoren dragen. Geen extra risico's voor betrokkenen.

Contactpersonen

Publiek

Diabetescentrum

Dr van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Diabetescentrum

Dr van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

Personen met diabetes die fit genoeg zijn en participeren in de Bas van de Goor Foundation
we bike to change diabetes challenge in September 2017

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen zonder diabetes die fit genoeg zijn en participeren in de Bas van de Goor
Foundation *we bike to change diabetes* challenge in September 2017

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-09-2017
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Guardian Connect systeem /Free Style Libre syteem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL62519.075.17