

Prestaties van een nieuwe real-time continu glucosemonitoringssysteem: een validatiestudie van het Medtrum TouchCare Nano 14 CGM-systeem

Gepubliceerd: 13-08-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Om de nauwkeurigheid van het Medtrum TouchCare Nano 14 CGM-systeem vast te stellen in vergelijking met de huidige gouden standaarden, d.w.z. gevestigde centrale laboratoriumtechniek (de StatStrip Xpress® glucosesysteem (Nova Biomedical, Waltham, WA),...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prestatie van de Medtrum TouchCare Nano 14 CGM System

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Dit is een investigator initiated onderzoek onder coordinatie van de afdeling inwendige geneeskunde Isala. Medtrum voorziet in de materialen en kosten voor METC en mensuren worden gedeclareerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue bloedglucosemeting, Diabetes Mellitus, Glucose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van beide TouchCare Nano 14 CGM's vergeleken met StatStrip Xpress® tijdens de 14-daagse onderzoeksperiode.

Secundaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van beide TouchCare Nano 14 CGM's vergeleken met de FGM-FSL1-CGM en de StatStrip Xpress-metingen tijdens de 14-daagse onderzoeksperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nauwkeurige glucosemetingen zijn van het grootste belang bij de behandeling van type 1 diabetes mellitus (T1DM). Deze resultaten worden gebruikt om beslissingen te nemen over de insulinedosis. Naast zelfmeting van bloedglucose (SMBG) met prikpenen, zijn continue glucosemetingen (realtime of intermitterend / flash) met sensoren naar voren gekomen als waardevolle opties voor glucoseschattingen. In het afgelopen decennium zijn er verschillende opties voor continue glucosemonitoring (CGM) beschikbaar gekomen. Voor veel gebruikers is deze mogelijkheid voor continue en automatisch leesbare glucosemetingen een grote stap voorwaarts.

CGM-systemen meten glucosespiegels van interstitiële vloeistof op vrij dicht bij elkaar gelegen intervallen om semi-continue informatie over glucosespiegels te verschaffen, waardoor fluctuaties in glucosespiegels kunnen worden

geïdentificeerd en gesignaleerd in een mate die niet kan worden verkregen met intermitterende capillaire bloedglucosemetingen. Hoewel verbeterde glycemische controle is aangetoond met het gebruik van CGM-systemen, blijft de nauwkeurigheid van CGM ook een uitdaging; Veel van de beschikbare systemen moeten minstens tweemaal daags worden gekalibreerd om een **voldoende betrouwbare correlatie tussen interstitiële en capillaire glucoseresultaten mogelijk te maken.

Telkens wanneer een nieuw CGM-apparaat beschikbaar komt, is het essentieel om de nauwkeurigheid en bruikbaarheid kritisch te evalueren. Dit is ook nodig voor het Medtrum TouchCare Nano 14 CGM-systeem. Dit systeem gebruikt een kleine, zachte en transcutane op glucose-oxidase gebaseerde elektrochemische glucosesensor (MD-JY-006) om de glucosespiegels in de interstitiële vloeistof elke 2 minuten gedurende 7 dagen te detecteren. Het heeft een eenpuntskalibratie-algoritme. Onafhankelijke nauwkeurighedsbeoordelingen van het onlangs geïntroduceerde TouchCare A7 + CGM-systeem zijn schaars, met slechts één publicatie tot nu toe (PMID: 28563974).

Deze studie door Zhou et al. werd uitgevoerd onder 63 Chinezen van 18-70 jaar (gemiddeld 59 jaar), met diabetes (10 type 1 en 53 type 2 diabetes), BMI 24,7 kg / m² en gemiddelde HbA1c 8,2 ± 1,7%. Het TouchCare CGM-systeem werd 7 opeenvolgende dagen gedragen en op een gerandomiseerde dag werden veneuze bloedmonsters verzameld (in de kliniek gedurende 7 uur met veneus bloed elke 15 minuten verzameld) in vergelijking met op CGM gebaseerde glucose-uitkomsten. Een totaal van 1678 gepaarde sensor-referentie gebaseerde waarden werd verzameld van 60 deelnemers. De percentages sensorwaarden die voldeden aan de ± 10% / 10 mg / dL, ± 15% / 15 mg / dL, ± 20% / 20 mg / dL, ± 30% / 30 mg / dL en ± 40% / 40 mg / dL-afwijkingscriteria waren respectievelijk 65,7, 81,5, 90,5% (95% BI: 89,1-91,9%), 96,9 en 98,9%. Het gemiddelde absolute relatieve verschil (MARD) was 9,1 (8,9 tot 9,2)%. er was geen significant verschil tussen de MARD's voor de 7 dagen die werden getest door de variantieanalyse. In Clarke Error Grid-analyse viel 99,1% van de gepaarde sensor-referentiewaarden binnen de zones A en B (89,7% binnen zone A en 9,4% binnen zone B). Slechts 15 (0,9%) gepaarde sensorreferentiewaarden vielen binnen klinische risicozone D, wat staat voor 'gevaarlijk falen bij het detecteren en behandelen' van fouten. Geen gepaarde sensor-referentiewaarden vielen binnen zone C of E.

De momenteel voorgestelde studie is ontworpen om de nauwkeurigheid en bruikbaarheid van het TouchCare Nano 14 CGM-systeem verder te beoordelen door de gescande sensorresultaten te vergelijken met verschillende gestandaardiseerde capillaire referentiemethoden en de resultaten die zijn verkregen met een flashglucosemeetsysteem (FGM) bij proefpersonen met type 1 diabetes.

Doel van het onderzoek

Om de nauwkeurigheid van het Medtrum TouchCare Nano 14 CGM-systeem vast te

stellen in vergelijking met de huidige gouden standaarden, d.w.z. gevestigde centrale laboratoriumtechniek (de StatStrip Xpress® glucosesysteem (Nova Biomedical, Waltham, WA), de nauwkeurigheid van een flash glucosemonitoring (FGM) -systeem (Free Style Libre) (FGM-FSL).

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een prospectieve opzet. Inclusie- en studieverrichtingen zullen plaatsvinden op de afdeling Interne Geneeskunde van het Isala ziekenhuis (Zwolle, Nederland) en het UMCG in Groningen

De totale studieduur voor elke deelnemer is 14 dagen. Na het verkrijgen van toestemming, zullen basis kenmerken (o.a. leeftijd, geslacht, body mass index, tailleomtrek, diabetesduur, soort insulinebehandeling, gebruik van andere medicatie) worden verzameld met behulp van een gestandaardiseerd casusformulier tijdens het eerste onderzoeksbezoek.

Bovendien wordt zowel een TouchCare Nano 14 CGM in de buikwand als de achterkant van een van de bovenarmen geplaatst. De FGM-FSL wordt ingebracht in de contralaterale bovenarm. Alle apparaat gerelateerde procedures worden uitgevoerd door één opgeleide onderzoeker.

Testen buiten het ziekenhuis

Patiënten zullen de instructie krijgen om ten minste 4 capillaire zelfmetingen (bij voorkeur 7) uit te voeren met het StatStrip Xpress®- glucose systeem (Nova Biomedical, Waltham, WA).

De testvolgorde die de voorkeur heeft, is tenminste bij het ontwaken, voor de lunch, voor het avondeten en voor het slapengaan. Het wordt aanbevolen om ook glucosespiegels te bevestigen met een capillaire meting in geval van (dreigende en / of vermoedelijke) hypoglykemie, snel veranderende glucosespiegels of wanneer de symptomen niet overeenkomen met de systeemwaarden. Alle gegevens die beschikbaar zijn in de rapportagesystemen worden elektronisch verzameld uit de bronsystemen

Inschatting van belasting en risico

Een klein naaldje wordt ingebracht door de huid en een kleine probe blijft daarna 14 dagen zitten. Verder geen extra risico's voor de proefpersoon

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

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)

Deelnemers worden geselecteerd uit poliklinische patiënten die worden gezien op de poliklinieken diabetes van het Isala ziekenhuis, Zwolle en het Universitair Medisch Centrum Groningen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijkste uitsluitingscriteria zijn het onvermogen om de Nederlandse taal te begrijpen en de aanwezigheid van een ernstige of instabiele medische

aandoening.

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: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: TouchCare Nano 14 CGM Systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2020

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	NL74392.075.20