

# Pulse Electric Field (PEF) geïnduceerde Duodenale Mucosale Regeneratie (DMR) door het Endogenex systeem als behandeling voor diabetes type 2 : een first-in-human studie naar veiligheid en effectiviteit.

Gepubliceerd: 26-04-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

In dit onderzoek, onderzoeken we de veiligheid, werkzaamheid en effectiviteit van de PEF-DMR behandeling in combinatie met GLP-1 bij patiënten met diabetes type 2, die worden behandeld met insuline.

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54013

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EMINENT

### Aandoening

- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2, suikerziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, kosten gedeeld door fabrikant en onderzoeksgroep

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** duodenum, electric, field, Pulse

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: incidentie adverse events

Werkzaamheid: procedure tijd en technisch succes ratio

Effectiviteit: percentage patiënten zonder insuline met HbA1c  $\leq 7.5$  %

### Secundaire uitkomstmaten

Multipale glycaemische, metabole, hepatische en cardiovasculaire parameters

incl:

- time in range continue glucose monitoring
- lever vet fractie middels mri
- sympathovagale activiteit middels nexfin
- HbA1c, HOMA-IR, Nuchter Plasma Glucose
- Gewicht, middelomtrek, BMI
- lipiden, leverenzymen etc.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Diabetes type 2 is een aandoening die leidt tot een te hoge bloedsuiker. Goede behandeling hiervan is belangrijk omdat diabetes leidt tot complicaties zoals

oogaandoeningen, nierziekte, ziekte van zenuwuiteinden, hartinfarct of beroerte. Nu gebruiken patiënten met diabetes hiervoor in veel gevallen insuline. Insuline zorgt ervoor dat de bloedsuiker (bloedglucose) daalt maar er zijn helaas ook nadelen aan verbonden, zoals gewichtstoename en het risico op een hypoglykemie (te lage bloedsuiker).

In het slijmvlies (mucosa) van de twaalfvingerige darm (duodenum) treden veranderingen op bij mensen met diabetes type 2. Er is een nieuwe techniek ontwikkeld om dit veranderde slijmvlies te verwijderen door elektrische pulsen (ablatie). Deze procedure door middel van een maag-kijkonderzoek (endoscopie) wordt de PEF-DMR behandeling genoemd. Na deze behandeling groeit nieuw slijmvlies terug.

Door het behandelen van dit slijmvlies zagen we in eerdere studies met een vergelijkbare techniek, dat de glycaemische controle verbeterde. Deze techniek is relatief nieuw, maar wel al getest op dieren.

Zie protocol introductie voor uitgebreide achtergrondinformatie.

## **Doel van het onderzoek**

In dit onderzoek, onderzoeken we de veiligheid, werkzaamheid en effectiviteit van de PEF-DMR behandeling in combinatie met GLP-1 bij patiënten met diabetes type 2, die worden behandeld met insuline.

## **Onderzoeksopzet**

Een-armige, mono-center, open label, ongecontroleerde prospectieve klinische studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Eenmalige PEF-DMR behandeling in combinatie met GLP-1RA ipv insuline.

## **Inschatting van belasting en risico**

De last en het risico bestaan voornamelijk uit extra tijdsbesteding in vergelijking met de standaardbehandeling, de PEF-DMR procedure en de risico's van GLP-1RA, medische evaluatie, inclusief venapuncties en biopsieën.

## **Contactpersonen**

## Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

## Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Diagnose Type 2 Diabetes
2. 28 -75 jaar oud
3. Behandeling met langwerkend insuline,  $\leq 10$  jaar
4. Langwerkend insuline  $\leq 1$  U/kg
5. BMI  $\geq 24$  and  $\leq 40$  kg/m<sup>2</sup>
6. HbA1c  $\leq 8.0\%$  (64 mmol/mol)
7. Nuchter C-peptide  $\geq 0.2$  nmol/L (0.6 ng/ml)
8. Wenst mee te doen aan het onderzoek en begrijpt informed consent
9. Ondertekend informed consent formulier

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diagnose Type 1 Diabetes of voorgeschiedenis van Ketoacidose
2. Gebruik van insuline die meer dan een keer per dag wordt gebruikt of insuline pomp
3. Gebruik van een GLP-1 analoog.
4. Een positieve Anti-GAD test, als indicatie van type 1 diabetes mellitus of Latent Autoimmune Diabetes of the Adult (LADA) met progressieve beta-cell verlies.
5. Gastrointestinale chirurgie in de voorgeschiedenis die van invloed was op de anatomie van de dunne darm en maag, waardoor de endoscopische behandeling niet kan worden gedaan.
6. Voorgeschiedenis van chronische of acute pancreatitis
7. Bekende actieve hepatitis of actieve leverziekte, behalve NAFLD (non-alcoholic fatty liver disease)
8. Symptomatische galstenen of nierstenen, acute cholecystitis of voorgeschiedenis van inflammatoire darmaandoeningen van het duodenum als Crohn en coeliakie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 03-08-2021

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21610

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL76776.018.21 |