

Intensieve bloedglucose regulatie gecombineerd met sondevoeding gedurende vijf dagen in patienten met hyperglycemia na een beroerte: een haalbaarheids studie

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het optimaliseren van een veilige intensieve insuline behandeling en meer inzicht te verkrijgen in glucose profielen bij patiënten met een niet bloedingige beroerte die standaard continue sonde voeding krijgen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30354

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

intensieve insuline na een beroerte

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen

Synoniemen aandoening

niet bloedingige beroerte; hoog bloedsuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enterale voeding, intensieve glucose controle, post beroerte hyperglycemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glucose profiel: area under the curve (AUC) > 6.1 mmol/l en AUC <4.4 mmol/l

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Tijd nodig voor het uitvoeren van verschillende handelingen
- 2) Bijwerkingen:
 - a) Hypoglycemische episoden
 - b) Incidentie van aspiratie pneumonie
 - c) Infectie of huidirritatie bij de neussonde

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperglycemie na een herseninfarct is onafhankelijk geassocieerd met toename van de infarct omvang en klinische uitkomst. Verschillende studies bij andere patiënten populaties (bijvoorbeeld IC patiënten of patiënten met een hartinfarct) hebben laten zien dat intensieve glucose controle zeer sterke reductie geeft van zowel morbiditeit als mortaliteit. Momenteel wordt het gebruik van insuline bij het acute herseninfarct onderzocht in de GIST-UK trial. Voorlopige resultaten zijn positief, echter niet significant. In deze trial echter worden patiënten slechts gedurende 24 uur behandeld. Zowel experimentele data als dierproefonderzoek laten zien dat bij cerebrale infarcten de kern van het geïnfarceerde weefsel omgeven wordt door levensvatbaar doch niet functioneel weefsel dat bedreigd wordt met afsterven:

de penumbra. De transitie van penumbra in de kern van het infarct is gerelateerd aan hyperglycemie. De penumbra kan tot vijf dagen na een het begin van een infarct persisteren. Het uitblijven van significante resultaten bij de eerder genoemde trial houdt daardoor mogelijk verband met een te korte behandelingsduur. Langdurige controle van glucose na een beroerte blijkt echter moeilijk. Zowel andere onderzoeksgroepen als een recente door ons uitgevoerde studie laten zien dat voornamelijk postprandiale glucose stijgingen moeilijk te controleren zijn. Continue sondevoeding met een geleidelijk aanbod van voedsel kan dit in potentie vergemakkelijken in deze patiënten populatie. .

Doel van het onderzoek

Het optimaliseren van een veilige intensieve insuline behandeling en meer inzicht te verkrijgen in glucose profielen bij patiënten met een niet bloedige beroerte die standaard continue sonde voeding krijgen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center feasibility pilot studie.

Zeven patiënten zullen worden geïnccludeerd. Alle patiënten krijgen standaard continue sondevoeding via een neussonde. Intraveneuze insuline zal worden toegediend om een stabiele bloedglucose tussen 4 en 6.1 mmol/l te bereiken gedurende vijf opeenvolgende dagen. Hiervoor zal een aangepast protocol worden gebruikt dat eerder succesvol is gebleken in het veilig handhaven van glucose binnen de genoemde waarden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraveneuze insuline glucose controle door middel van vingerprikjes sondevoeding

Inschatting van belasting en risico

Hypoglycemie

Hypoglycemie kan gepaard gaan met verschillende symptomen. Autonome symptomen zoals angst, palpities, onrustgevoel, tachycardie en tremor ontstaan bij een plasma glucose level onder 3.2 mmol/l. Neurologische symptomen zoals verwardheid, vermoeidheid, concentratiestoornissen, geïriteerdheid, licht in het hoofd, tintelingen, verminderde concentratie, veranderde spraak wordt waargenomen bij plasma glucose onder de 2.8 mmol/l. Andere algemene symptomen zijn: honger, hoofdpijn, gastrointestinale problemen en visuele gewaarwordingen. Uiteindelijk kan onbehandelde hypoglycemie leiden tot coma en convulsies wanneer het plasma glucose onder de 1.5mmol/l komt. De bovengenoemde symptomen zijn alle reversibel.

Vingerprikjes

Patiënten kunnen de periodieke vingerprikjes als vervelend ervaren. In de

eerste 24 uur worden patiënten elk uur standaard gecontroleerd op bewustzijn, bloeddruk pols en temperatuur. De vingerprikjes zullen hier zoveel mogelijk in worden opgenomen.

Sondevoeding

Patiënten kunnen sondevoeding als vervelend ervaren. Diarree en lokale infecties bij de insteekplaats van de sonde worden gerapporteerd. Er is geen wetenschappelijk bewijs dat sondevoeding bij deze patiënten populatie geassocieerd is met aspiratie pneumonie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

(Raad van bestuur) Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

(Raad van bestuur) Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

hemisfeer infarct laatste 24 uur
glucose > 7.0 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hersenbloeding
Bekend met diabetes mellitus
verlaagd bewustzijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-10-2006
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	enterale voeding via sonde
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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

NL14206.067.06