

De Diabetes Hypo-alert hond: een aanwinst voor de patiënt met hypo-unawareness?;Onderzoek naar de accuratesse van een getrainde hypoglycaemie-alarmerings hond en naar de kwaliteit van leven van de patient.

Gepubliceerd: 09-02-2010 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van dit observationele onderzoek is om in een grotere groep patiënten met getrainde honden te zien in hoeverre deze opvallende resultaten gereproduceerd kunnen worden en of dit trainingseffect blijft bestaan. Daarnaast wordt gekeken in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32612

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Diabetes Hypo-alert hond:

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

hypoglycaemie unawareness, niet-aanvoelen van hypo's

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: bijdrage uit Wetenschapsfonds ziekenhuis MCL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cgm, hypoglycaemie unawareness hypo-alert hond

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire Eindpunt

Als primair eindpunt wordt genomen het aantal maal dat de hond een hypoglycaemie signaleert en er ook een bloedsuiker < 4 mmol/L gemeten wordt met smbg [H+smbg+] gedeeld door het aantal perioden dat de CGM een hypoglycaemie heeft geregistreerd [CGM+].

(nota bene : door de lag time hoeft de hypoglycaemie gemeten met de smbg niet glijktijdig met de hypo-cgm op te treden. Wanneer door de patient snel glucose genomen wordt kan de cgm zelfs geen hypo-periode registreren [smbg+CGM-]. In dat geval wordt de hypo-signalering door de hond als adequaat beschouwd en meegeteld.)

$$\text{Sensitiviteit hypo-alert hond} = [H+smbg+] / ([CGM+]+[smbg+CGM-])$$

Een adequate signalering van hypoglycaemiën bij de patiënt door de hond in 90% of meer van de gevallen wordt als relevant voor de klinische praktijk beschouwd.

Berekeningen vinden plaats in de laatste drie van de vier meetperioden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair Eindpunt

1. aantal door de hond gesignaleerde hypo*s, waarbij de sbgm $> 4,0$ mmol/L was en ook niet binnen een half uur daalde onder de $4,0$ mmol/L (vals-positieven).
2. aantal door de hond gemiste hypo*s gedeeld door aantal perioden van glucose $< 4,0$ mmol/L bij CGM (vals-negatieven).
3. tijd tussen alarmeren van de hond en signaleren van glucose-waarde $< 4,0$ mmol/L bij CGM.
4. aantal door de hond gesignaleerde hoge bloedsuikers (> 10 mmol/L) gedeeld door het aantal perioden van glucose-waarden > 10 mmol/L gemeten met CGM.
5. Aantal patiënten dat weer gevoel van hypoglycaemie terugkrijgt (hypo-awareness).

Dit wordt dmv navragen en uit dagboekinformatie ten tijde van CGM verkregen.

6. Treedt er verbetering van kwaliteit van leven op, gemeten aan de 3 vragenlijsten na 8 en na 12-18 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypoglycaemie-unawareness is gedefinieerd als het verlies van waarschuwingssignalen (zg.adrenerge), die normaal optreden voordat er dysfunctioneren van de hersenen ontstaat, tijdens het dalen van de bloedsuikerconcentratie.

Wanneer de bloedsuiker concentratie daalt onder de 4 mmol/L worden er in de circulatie contra-regulerende hormonen afgescheiden, zoals glucagon, adrenaline, cortisol en groeihormoon. Deze hebben onder andere tot doel om de bloedsuikerconcentratie te verhogen. Daarnaast wordt het sympatische autonome

zenuwstelsel geactiveerd. De hierdoor afgegeven noradrenaline en de door het bijniermerg afgegeven adrenaline zorgen voor lichamelijke signalen, zoals hartkloppingen, transpireren, een gevoel van onrust, die een patiënt waarschuwen dat er een hypoglycaemie gaande is. De patiënt kan dan maatregelen nemen, die moeten voorkomen dat de bloedsuiker onder de 3 mmol/L zakt, een concentratie waarbij hersenfuncties gaan uitvallen en er o.a. niet meer adequaat gereageerd kan worden op een hypoglycaemie. Het verlies van adrenerge signalen is geen on-off fenomeen en treedt progressief op naarmate de diabetes langer bestaat en naarmate er meer hypoglycaemieën optreden.

Hypoglycaemie-unawareness treedt vooral op bij patiënten met type 1 diabetes en ongeveer 25% van deze mensen krijgt er mee te maken. Hypo-unawareness is een belangrijke voorspeller van ernstige hypoglycaemieën en kan de kwaliteit van leven van de mens met diabetes ernstig beperken.

Een specifieke behandeling voor hypo-unawareness is niet voorhanden. Wanneer men in staat is om gedurende enkele maanden hypoglycaemieën te vermijden, dan kan het hypo-gevoel soms weer enigszins herstellen. In de praktijk is dit moeilijk te verwezenlijken zonder onacceptabele langdurig hoge bloedsuikers. Reeds jaren terug werd gepubliceerd dat huisdieren, met name honden, soms ander gedrag vertonen op het moment dat hun baasje een hypoglycaemie had (1). Dit heeft ertoe geleid dat een hondentrainingscentrum in Australië is gestart met het trainen van honden om hun baasje te attenderen wanneer er een hypoglycaemie optreedt. De training bestaat uit het zorgen voor volledige aandacht van de hond voor zijn baas zodat de hond zomin mogelijk afgeleid wordt. Daarnaast wordt gedrag dat optreedt tijdens een hypoglycaemie van de baas beloond. Dit gedrag moet een vorm van aandacht vragen door de hond zijn zodanig dat het baasje gealarmeerd wordt dat er een hypoglycaemie is. Wanneer hetzelfde gedrag optreedt zonder dat er sprake is een hypo wordt de hond genegeerd. Zo wordt de hond geleerd bepaald gedrag te tonen bij een hypoglycaemie.

In een eerste onderzoek bij een patiënte met hypo-unawareness met een getrainde hond, bleek bij continue glucosemonitoring de hond zeer nauwkeurig te waarschuwen voor hypoglycaemieën. Van de 11 hypo's die zich voordeden in een tijdsbestek van 96 uur, gaf de hond er 9 op tijd aan. Eén nachtelijke hypo werd gemist (terwijl de hond sliep) en één hypo overdag werd gemist toen de hond afgeleid werd door een huiselijke ruzie (2).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit observationele onderzoek is om in een grotere groep patiënten met getrainde honden te zien in hoeverre deze opvallende resultaten gereproduceerd kunnen worden en of dit trainingseffect blijft bestaan. Daarnaast wordt gekeken in hoeverre de patiënten dankzij de hond hun hypoglycaemie-awareness weer terug krijgen. Tevens wordt bekeken in hoeverre de hypo-alert hond een effect heeft op de kwaliteit van leven van de patiënt.

Onderzoekopzet

Onderzoeksopzet

Per patiënt zal in totaal 4 maal een periode geblindeerd continueglucosemonitoring worden verricht. Gemeten wordt voor start van de training, in de eerste 4 maanden van de training, na 8-10 maanden en na 12-18 maanden. De meetperiode is afhankelijk van de duur van betrouwbare meting, maar zal minimaal 72 uur per keer zijn. Gedurende de meetperiode houdt de patiënt een dagboek bij. Wanneer patiënten zelf een hoge of lage bloedsuiker denken te hebben of wanneer de hond signaleert dat er een afwijkende bloedsuiker is, meet de patiënt zijn bloedsuiker (smbg) en handelt naar bevinden. Het tijdstip van meting wordt genoteerd en tevens of de hond dan wel de patiënt zelf signaleerde.

Achteraf zal de CGM worden uitgelezen en zal gekeken worden naar de correlatie tussen lage bloedsuikers bij CGM en bij de smbg.

Een hypoglycaemie bij CGM of bij smbg wordt gedefinieerd als een bloedsuiker kleiner of gelijk aan 3,9 mmol/L.

Aangezien CGM een vertraging tov bloed kan hebben bij daling of stijging van de bloed-suiker zal ook gekeken worden naar zelfgemeten hypo*s (smbg) en de waarde op dat moment gemeten met CGM en ook naar de zg. lag-time.

Angst voor hypoglycemie en *Diabetes-specifieke kwaliteit van leven* en *diabetes-distress* worden gemeten met gevalideerde vragenlijsten. Voor start van de training, na 8 maanden en na 12-18 maanden worden de volgende vragenlijsten door de patiënten ingevuld. De AHV is een vragenlijst die een goede indruk geeft over de mate van angst voor hypoglycaemie (3). De PAID meet aanwezigheid van depressie en diabetes-specifieke distress. De ADDQoL 19 is een vragenlijst met 19 items specifiek gericht op diabetesgerelateerde kwaliteit van leven (4). (zie bijlage).

Inschatting van belasting en risico

de belasting voor de patient bestaat uit het rondlopen met een onderhouds naaldje met slangetje en sensorapparaat gedurende 3 dagen maal 4. Voor patienten met diabetes die vaak een pomp gebruiken is dit een weinig extra belastend onderzoek.

Daarnaast wordt gevraagd om in totaal 3 maal 3 vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H.Dunantweg 2
9834 AD

NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H.Dunantweg 2

9834 AD

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)

diabetes 1 patienten met hypoglycaemie-unawareness

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

psychiatrische problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL30622.099.09