

Weefsel oxygenatie en perfusie en het bepalen van glucose subcutaan

Gepubliceerd: 20-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is onderzoek te doen naar de prestaties van twee CGM apparaten, FreeStyle Navigator ® CGM-systeem en Guardian ® RT, in relatie tot de onderhuidse microcirculatie perfusie (zoals gemeten door de orthogonale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34018

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOP DOGS

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedsuiker regulatie, glucose metabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: continue glucose meting, Intensieve zorg unit, microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verschil in glucosewaarden (mmol/l) gemeten door de twee CGMs, Guardian RT and FreeStyle Navigator, vergeleken met 'gouden standaard' bloedglucosewaarden (mmol/l) gemeten door de Accu-Chek Compact plus, weergegeven als de mean absolute difference (MAD) van glucosewaarden.

Secundaire uitkomstmaten

1. Functie van de microcirculatie weergegeven als percentage geperfundeerde vaten, gemeten door OPS.
2. Functie van de microcirculatie weergegeven als microvascular flow index (MFI), gemeten door OPS.
3. Weefsel zuurstof saturatie (StO₂) weergegeven als ratio geoxygeneerd haemoglobine tot totaal haemoglobine, gemeten door nabij-infrarood spectroscopie (NIRS).
4. Systemische zuurstof saturatie (SpO₂) weergegeven als %, gemeten door pulse oximetry.
5. APACHE II score.
6. SOFA score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Handhaving normoglycemie tijdens intensive care opname vermindert de sterfte en morbiditeit. Continue subcutane glucose monitoring (CGM) wordt gezien als een veelbelovend instrument in de behandeling van diabetes mellitus, nog meer nu de eerste real-time-apparaten beschikbaar zijn, uitgerust met alarm-functie om hyper- en hypoglykemie te kunnen aangeven. Er zijn nog geen interventie studies uitgevoerd die met behulp van CGM metingen klinische besluitvorming verrichten bij ernstig zieke patiënten. Aangezien CGM afhankelijk is van de concentratie glucose in de interstitiële vloeistof, zou men kunnen verwachten dat de nauwkeurigheid van CGM is bij ernstig zieke patiënten verminderd is, omdat de weefseloxygenatie en -perfusie verandert. Er zijn studies die CGM waarden correleren met plasma glucose-waarden op de intensive care unit (ICU). Deze studies beschrijven correlatiecoëfficiënten van 0.74-0.95. Geen aparte onderzoeken zijn uitgevoerd voor het analyseren van mogelijke oorzaken van slechte prestaties van CGM apparaten in de ICU. Voordat CGM kan worden geïmplementeerd in de ICU voor intensieve insuline therapie (IIT), is het nodig dat de relatie tussen weefsel perfusie en zuurstoftoevoer en de nauwkeurigheid van CGM wordt onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is onderzoek te doen naar de prestaties van twee CGM apparaten, FreeStyle Navigator ® CGM-systeem en Guardian ® RT, in relatie tot de onderhuidse microcirculatie perfusie (zoals gemeten door de orthogonale polarisatie spectrale beeldvormende techniek onder de tong en nabij-infrarood spectroscopie van de rechter duimmuis), de ernst van de ziekte (gedefinieerd door APACHE II en SOFA scores) en weefseloxygenatie (zoals gemeten door pulse oximetry).

Onderzoeksopzet

De twee CGM apparaten worden ingebracht en gekalibreerd voor de operatie en deze zullen aangesloten blijven tot 48 uur na de operatie, of eerder indien patiënten worden ontslagen van de ICU binnen 48 uur. Na de ingreep zullen om de zes uur OPS metingen worden uitgevoerd evenals het scoren van weefseloxygenatie, gemiddelde arteriële druk, hartslag, temperatuur en het gebruik van vasoactieve medicatie. Elke twee uur zal glucose wordt gemeten met een arteriële bloed gas analyzer. Elke dag zullen SOFA en APACHE II scores worden verkregen en beoordeeld of de patiënt een septicus is.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de deelnemers wordt ingeschat als gering. Het inbrengen en het dragen van de sensoren is minimaal invasief. Twee extra veneuze bloedmonsters van 10 ml zullen worden verkregen buiten de monsters van de reguliere zorg. Mogelijk profiteert de patient van het dragen van de glucosesensoren omdat door frequente glucosemetingen het strak reguleren van het bloedglucose

vergemakkelijkt wordt.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091 AC Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091 AC 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)

Bereid en in staat om schriftelijk toestemming te geven voor deelname
Opgenomen in OLVG voor electieve open cardiale chirurgie (CABG, aorta- mitralis- en tricuspidalisklep chirurgie)

leeftijd tussen 18 en 85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

abdominale afwijkingen die sensor insertie verhinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-07-2009

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2009

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	ID
CCMO	NL25899.100.08