

Continue glucose meting versus frequente point of care meting via Accu Chek bij IC patiënten; een gerandomiseerde studie (RESCUE II).

Gepubliceerd: 25-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Vergelijken van de effectiviteit en veiligheid van een continue bloedglucose meetsysteem via subcutane route met de huidige standaard via arteriële meting en point of care.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34507

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESCUE II

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed glucose, hypoglycaemie, intensieve zorg, kritiek ziek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal ernstige hyperglycaemieën en hypoglycaemieën (Ernstige hyperglycaemie: Glucosewaarde hoger dan 25,0 mmol/l. Hypoglycaemie: Glucosewaarde lager dan 2,5 mmol/l)

Secundaire uitkomstmaten

- Tijdsduur dat de patiënt in de *target range* (zie definities) verkeert met de bloedglucose waarde (gemeten met de Freestyle Navigator®)
- Tijdsduur dat de patiënt onder en boven de *target range* verkeert (gemeten met de Freestyle Navigator®)
- Variabiliteit van de glucose regulatie op basis van arteriële metingen via de bloedgas analyser (BGA) , vastgesteld middels de Mean Absolute Glucose change per hour (MAG)(6).
- Behandelduur op de ICU
- Mortaliteit
- Foutpositieve alarmfrequentie van de Freestyle Navigator®
- Aantal ongewenst lage glucosewaarden (zie definities) per 24 uren periode.
- Aantal gemiste hypoglycaemieën met de AccuChek methode (gemeten met de Freestyle Navigator®)
- Aantal bloedafnames per dag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Strikte bloedsuikerregeling bij IC-patiënten wordt algemeen toegepast sinds een aantal publicaties is verschenen die aantonen dat stricte glucose regulatie tussen de 4 en 6 mmol/l een verbetering van een aantal klinische uitkomstparameters geeft. Toetsing van deze zeer strikte regulatie in multi-center studies heeft het initiele gunstige effect niet kunnen bevestigen (oa NICE-SUGAR). Er is zelfs een studie die een hogere sterfte liet zien in de groep met zeer stricte glucose regulatie. Wellicht is de oorzaak hiervan deels gelegen in het optreden van hypoglycaemie. Er is een wereldwijde trend te zien naar iets minder strikte glucoseregulatie, dat wil zeggen iets hogere streefwaarden.

Ook op de IC van het OLVG wordt de glucose gereguleerd. Hiertoe worden volgens een lokaal ontwikkeld behandelprotocol frequent bloedsuikers bepaald middels een point-of-care meting (AccuChek), waarmee de insulinetoediening wordt aangepast.

Er is tegenwoordig een continue bloedsuikerbepaling (continue glucose monitoring, cgm) via subcutane meting beschikbaar die ook op de intensive care bij kritisch zieke patiënten betrouwbare meetwaarden geeft.

Continue bloedsuikerbepalingen zouden bij IC-patiënten de volgende voordelen kunnen hebben:

- beter inzicht in het beloop van het bloedsuiker gehalte
- vroeger bemerken van hypoglycaemieën of hyperglycaemieën, en dus stabielere bloedsuikerregulatie.
- minder bloedafnames
- minder handelingen voor de verpleegkundigen
- wellicht kostenbesparing

Doel van het onderzoek

Vergelijken van de effectiviteit en veiligheid van een continue bloedglucose meetsysteem via subcutane route met de huidige standaard via arteriële meting en point of care.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde open label studie om de effectiviteit en veiligheid van een continue bloedglucose meetsysteem via de subcutane route te vergelijken met de huidige standaard via arteriële meting en point of care.(AccuChek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Freestyle groep en de AccuChek groep krijgen beide een Freestyle navigator geplaatst. We maken alleen gebruik van de glucose waarden van de interventie groep. De glucose waarden van de controle groep worden geblindeerd. De sensor wordt via een plaatsingssysteem subcutaan geplaatst en op de buikhuid geplakt. Deze sensor heeft een grootte van enige vierkante centimeters en een dikte van enige millimeters. De Freestyle Navigator® dient ongeveer 5 keer gedurende de studie gekalibreerd te worden. De kalibratie zal 1 uur, 2 uur, 8 á 10 uur, 24 á 32 uur en 72 á 80 uur en eventueel tussendoor plaatsvinden. De Freestyle Navigator® begint met meten na de eerste kalibratie. Voor die tijd zal zo nodig gebruikt worden gemaakt van de AccuChek. In beide studie groepen wordt, gedurende de studieperiode, als controlemeting iedere 4 uur tevens een arterieel glucose bepaald tezamen met de bloedgas analyse (ABL800 flex, Radiometer Copenhagen). De BGA metingen starten bij de aanvang van de studie. De studieduur is 5 dagen. In de interventiegroep zullen de waarden van de Freestyle Navigator ingevoerd worden in het computergestuurde glucose protocol. In de controle groep zullen de waarden van de standaard glucoes meetmethode (AccuChek) ingevoerd worden in het computergestuurde glucose protocol. Na 5 dagen worden de metingen via de Freestyle Navigator® beëindigd en de subcutane sensor verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is minimaal. In de Freestyle groep en de AccuChek groep wordt een sensor via een plaatsingssysteem subcutaan geplaatst en op de buikhuid geplakt. Deze sensor heeft een grootte van enige vierkante centimeters en een dikte van enige millimeters. Na 5 dagen worden de metingen via de Freestyle Navigator beëindigd. De Freestyle zal dan verwijderd worden. In totaal zullen er maximaal 20 extra arteriele bloedafnames van 1.5 ml plaats vinden naast de standaard behandeling. De monsters worden afgenomen via de arteriële canule en soms uit een centraal veneuze catheter. Deze arteriële canule wordt standaard in elke ICU patiënt geplaatst.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091 AC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091 AC Amsterdam
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)

- IC-patiënten van 18 jaar en ouder
- Verwachte verblijfsduur op de IC afdeling > 24 uur
- Indicatie tot glucoseregulatie middels insuline (cf. geldend afdelingsprotocol, zie bijlage studie protocol blz 11, 12, 13,14)
- Beschikbaarheid van de Freestyle Navigator

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan andere WMO plichtige studie.
- Ontbreken van informed consent
- Contra-indicatie voor gebruik AccuChek (peritoneaal dialyse, Ht <0,20 of > 0,65; paracetamol intoxicatie)
- Contra-indicatie voor adequate plaatsing subcutane glucose sensor
- Deelname aan de studie tijdens een eerdere ic opname

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-12-2010
Aantal proefpersonen:	178
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Continue glucose meetsysteem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2010
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	NL33495.100.10