

Gerandomiseerde studie naar de effectiviteit en veiligheid van Continuous Glucose Monitoring middels subcutane meting versus frequente point of care meting via Accu-Chek bij IC-patiënten.

Gepubliceerd: 15-03-2010 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	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESCUE

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: stichting intensief (ICU)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed glucose, hypoglycaemie, intensive care, kritiek ziek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt

- Aantal hypoglycaemieën en ongewenst lage glucosewaarden per 24 uren periode.
- Tijdsduur dat de patiënt in de *target range* verkeert met de bloedglucose waarde.

Definities

- Hypoglycaemie: glucosewaarde lager dan 2,5 mmol/l
- Ongewenst lage glucosewaarde: glucosewaarde 2,5-5,0 mmol/l
- Hyperglycaemie: glucosewaarde > 9 mmol/l
- Ernstige hyperglycaemie: glucosewaarde > 25 mmol/l

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- Tijdsduur dat de patiënt onder cq boven de *target range* verkeert.
- Variabiliteit van de glucose regulatie obv arteriële metingen via de BGA, vastgesteld middels de Mean Absolute Glucose change per hour (MAG)(6).
- Behandelduur op de ICU
- Mortaliteit
- Foutpositieve alarmfrequentie van de Freestyle Navigator

- Aantal gemiste hypoglycemieën met de AccuChek methode.
- 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 stricte 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)

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is minimaal. In de Freestyle 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 arteriële 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
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)

- 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)

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

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-03-2010
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie 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	NL31006.099.09