

Verbeteren van preconceptionele glucoseregulatie bij vrouwen met type 1 diabetes die preconceptioneel 'acceptabele maar nog niet optimale' hbA1c waarden hebben, middels RealTime Continuous Glucose Monitoring: een observationele studie.

Gepubliceerd: 19-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Onderzoeken of het met RT-CGMS mogelijk is de HbA1c waarden van preconceptionele vrouwen met een acceptabele (< 53 mmol/mol) maar niet optimale (normaal HbA1c is < 43 mmol/mol)) gereguleerde diabetes mellitus type 1 substantieel verder te...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeteren van preconceptionele glucose regulatie bij DM1 middels RT-CGMS

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus, Suikerziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes type 1, glucosemonitoring, preconceptioneel, real-time

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: - absolute afname van HbA1c

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

- incidentie van ernstige hypoglycaemie
- percentage van vrouwen met een afname van HbA1c ≥ 5 mmol/mol
- aantal consulten (telefonisch, via internet, polikliniek)
- verandering in glycemische variabiliteit
- samengesteld eindpunt: afname van HbA1c ≥ 5 mmol/mol zonder een ernstige hypoglycemische episode
- frequentie van RT-CGMS gebruik
- mate van angst voor hypoglycemische episode
- kwaliteit van leven tijdens het gebruik van RT-CGMS
- mate van tevredenheid over het gebruik van RT-CGMS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks grote vooruitgang van de diabetische zorg (met in het algemeen een acceptabele glucoseregulatie, is de incidentie van maternale en foetale complicaties in vrouwen met type 1 diabetes mellitus nog steeds aanzienlijk hoger dan bij vrouwen zonder diabetes. Het is bekend dat suboptimale glucose regulatie geassocieerd is met een slechtere zwangerschaps-uitkomst. Optimalisering van glycemische regulatie in zowel de preconceptionele fase als tijdens de zwangerschap is belangrijk om het extra risico op zwangerschapscomplicaties zoveel mogelijk te reduceren. Aan de hand van HbA1c als parameter wordt de mate van glucoseregulatie weergegeven. De huidige richtlijnen adviseren dat er gestreefd moet worden naar HbA1c waarden zo 'dicht mogelijk bij de normaalwaarden' (onder 43 mmol/mol, 6.1%) voor zo goed mogelijke zwangerschapuitkomsten. Echter, met het dalen van de HbA1c naar normaalwaarde neemt het risico op (ernstige) hypoglycemieën toe waardoor vrouwen belemmerd worden in het bereiken van hun optimale glycemische controle. Als compromis wordt daarom een HbA1c waarde van <53 mmol/mol (7%) geaccepteerd als voldoende regulatie om mee zwanger te worden. De gedachte was eerst dat met deze glucoseregulatie (HbA1c < 53 mmol/mol) vrouwen met diabetes dezelfde kansen hadden op goede zwangerschapuitkomsten als gezonde zwangeren. Echter, recente studies hebben aangetoond dat er zeer waarschijnlijk nog steeds een hoger risico is bij deze waarden. Daarom gaat de voorkeur uit naar zo laag mogelijke HbA1c waarden zonder toename van hypoglycemieën. Zelfmeting van de bloedsuikers in capillair bloed is een belangrijke methode bij het dag-tot-dag (zelf-)management van patiënten. Echter, deze methode geeft slechts momentopnamen van de glucosewaarden en hierdoor onvoldoende inzicht in de complexiteit van het glucoseprofiel van die dag. Real-Time (direct afleesbaar) Continuous Glucose Monitoring (RT-CGMS) heeft de mogelijkheid tot continue en directe visualisatie van actuele glucosewaarden gecombineerd met een alarmfunctie voor glucosewaarden of snelheid van glucoseveranderingen die buiten van te voren individueel gestelde grenzen komen. Het is aangetoond dat het gebruik van RT-CGMS in patiënten met type 1 diabetes de glycemische regulatie kan verbeteren of kan behouden zonder toename van hypoglycemische episodes ook in goed-gereguleerde patiënten. Echter, deze studies onderzochte heterogene patiëntenpopulaties en er zijn geen studies gedaan in de preconceptionele periode, de populatie van deze studie. In November 2011 heeft het College Voor Zorgverzekeringen (CVZ) besloten tot het vergoeden van RT-CGMS voor specifieke groepen diabetes patiënten waaronder zwangeren. Echter, vrouwen in de preconceptionele fase vallen hier niet onder.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het met RT-CGMS mogelijk is de HbA1c waarden van preconceptionele vrouwen met een acceptabele (< 53 mmol/mol) maar niet optimale (normaal HbA1c is < 43 mmol/mol)) gereguleerde diabetes mellitus type 1

substantieel verder te verlagen middels gebruik van RT-CGMS.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een 16 weken, non-randomised interventie, single arm, monocentrum, exploratoire onderzoek. Het effect van het gebruik van RT-CGMS wordt onderzocht in vrouwen met acceptabel maar niet optimaal gereguleerde type 1 diabetes mellitus in preconceptionele setting.

Interventie:

- Medische begeleiding door
 - a. diabetisch gespecialiseerde verpleegkundige (gepland elke twee weken, plus zo nodig telefonisch of per email)
 - b. diabetisch gespecialiseerde arts/onderzoeker (gepland in week 0, 1, 4, 8, 12, 16) Elke therapiewijziging wordt onder supervisie verricht (van verpleegkundie naar onderzoeksarts naar superviserende arts), gedocumenteerd en onderbouwd
- Elke 4 weken vragenlijsten
- RT-CGMS gedurende 7 dagen om de week (dus in totaal 8 van de 16 weken): de resultaten worden direct gebruikt voor therapieaanpassingen (door patiënte zelf) alsmede achteraf (evaluatie door arts en patiënte)
- 3 maal geblindeerde RT-CGMS voor 48 uur in week 0 en 16 en 20 weken

Standaard therapie:

- => eigen insulinepomp wordt gecontinueerd
 - => Minimaal 5 maal per dag SMBG (capillair bloed controle vinger) op minimaal 5 dagen in de week
 - Standaard bloedcontroles:
 - => HbA1c, fructosamine bepaling elke 4 weken.
- Cholesterol, schildklierfunctie, kreatinine, Hb en urinesediment bij aanvang van studie

Na de onderzoeksperiode:

patiënten worden aangeboden de RT-CGMS naar behoefte te blijven gebruiken totaan een eventuele zwangerschap (vanaf dan valt RT-CGMS gebruik in de vergoedings regels zoals opgesteld door het CVZ)

Onderzoeksproduct en/of interventie

RT-CGMS gedurende 7 dagen om de week (dus in totaal 8 van de 16 weken): de resultaten worden direct gebruikt voor therapieaanpassingen (door patiënte zelf) alsmede achteraf (evaluatie door arts en patiënte)

Inschatting van belasting en risico

Deelnemen aan dit onderzoek kan op verschillende manieren een belasting zijn:

- Sommige patiënten krijgen een andere behandelend arts (namelijk de arts-onderzoeker met supervisie van de arts die betrokken is bij de diabetische zorg van zwangeren). Echter, indien zij zwanger worden (zonder aan deze studie deel te nemen) dan zullen zij tevens van arts wisselen aangezien dit het beleid is bij zwangeren met diabetes.
- Het gebruik van RT-CGMS kan een belasting zijn omdat de alarmfunctie, naast het grote voordeel door het waarschuwend karakter ervan, verstoringen van de dagelijkse (vergadering, visite, boodschappen) en/of nachtelijke (slapen) bezigheden kan geven die onvoorspelbaar zijn.
- De patiënten zullen zelf hun RT-CGMS aansluiten (om de week) waarbij ze het naaldje moeten verwisselen na 3 dagen gebruik (deze handeling lijkt op het verwisselen van hun insulienaaldje)
- De patiënten die RT-CGMS gebruiken moeten de waarden die door het device gegeven worden altijd eerst nog controleren door een capillair glucosemeting alvorens zij therapieaanpassingen doen.
- In eerdere studies zijn bij (RT-)CGMS gebruik door sommigen participanten irritatie van de huid aangegeven.
- We vragen patiënten elke 4 weken vragenlijsten in te vullen
- Het is mogelijk dat er bij deelname aan deze studie hypoglycemieën optreden. Echter, ook buiten dit onderzoek is het streven naar een zo laag mogelijk HbA1c (volgens de huidige richtlijnen) met als gevolg een hoger risico op hypoglycemieën. RT-CGMS kan hypoglycemieën juist voorkómen omdat dit apparaat voortijdig kan alarmeren indien er een hypoglycemie dreigt te ontstaan of aanwezig is. Een recente review (Hoeks, Greven, Diabetic Med 1 april 2011) beschrijft het gebruik van RT-CGMS in heterogene groepen patiënten: er werd geen toename gezien van het aantal hypoglycemische episodes behalve in één onderzoek. De auteurs van dit onderzoek schreven deze toename toe aan het niet danwel verkeerd gebruik van RT-CGMS. Twee studies toonde een afname in HbA1c waarde zonder (ernstige) hypoglycemieën.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- sinds minstens 1 jaar diabetes mellitus
- sinds minstens 3 maanden insuline pomp
- betrouwbare glucosecontroles middels SMBG: minstens 5 maal per dag voor minstens 5 dagen per week
- kinderwens
- stabiel HbA1c 43-53 mmol/mol: de laatste 2 waarden +/- 3 mmol/mol
- bereid tot (patiënt zelf) en bekwaam in (inschatting van behandelend arts) het gebruik van RT-CGMS
- Nederlands sprekend en lezend
- ondertekend informed consent
- internet toegang

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- co-existente medische problemen die zouden kunnen interfereren met deelname aan studie
- gebruik van medicatie dat invloed zou kunnen hebben op glucoseregulatie (bijvoorbeeld corticosteroiden) in de drie maanden voorafgaand aan deelname aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	RealTime-Continue Glucose Monitor Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	19-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL37048.041.11
Ander register	TC = 2742 (NTR)