

Het effect van continue glucose monitoring op de glucose controle in patienten die grote chirurgische ingrepen ondergaan

Gepubliceerd: 18-11-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Onze opzet is om te analyseren of een continue glucose sensor de glucose regulatie verbeterd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMPAS

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

glucose monitor. glucose sensor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glucose, monitoring, perioperatief, sensor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mediane glucoses 1 uur na operatie vergeleken tussen groepen.

Tevens zal de tijd binnen de target range, de tijd boven de target range en de tijd onder de target range berekend worden en vergeleken tussen de groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: de accurateheid van de Glucoclear, gemeten met de 'mean absolute relative difference ($MARD = (Glucoclear\ waarde - POC / POC)$)).

Ook zullen Clarke error grid en Bland-Altman analyses gedaan worden.

Tevens worden MARD in bij laag glycaemische waarde, euglycaemie en hyperglycaemische waarden (gedefinieerd volgens AMC protocol), gedurende cardiopulmonale bypass en gedurende het gebruik van vasopressoren. Tenslotte zullen we ook het aantal false alarmen en de keren dat het infuus opnieuw geprikt moet worden door falen of clotting error registreren gedurende chirurgie en postoperatief.

Ook zal de glucose variabiliteit, de hoeveelheid insuline en het aantal hypoglycaemieën vergeleken worden. Ook het verschil in het aantal complicaties zal vergeleken worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperglycaemie in de perioperatieve periode geeft meer kans op complicaties postoperatief. Ondanks dat we dit weten, wordt glucose bij diabetes patienten tijdens de operatieve periode weinig gemeten. Een glucose reductie van 9.7 naar 8.7 mmol/l geeft al een reductie van de postoperatieve complicaties.

Verschillende glucosesensoren zijn wel eens op OK getest. Dit waren subcutane sensoren, waar nog veel nadelen aan zaten: De sensor brak tijdens transfer van de patient, de elektrische apparatuur op OK interfereerde met de sensor en er zat vaak een tijdsverschil in het moment van meten en de tijd waarop de uitslag gerapporteerd werd (5-20 minuten). De Glucoclear is een nieuwe sensor die via een infuus ingebracht wordt en intraveneus bloed sampled.

Als we glucose continue kunnen monitoren, zou dit kunnen leiden tot betere glucose regulatie en daardoor minder postoperatieve complicaties.

Doel van het onderzoek

Onze opzet is om te analyseren of een continue glucose sensor de glucose regulatie verbeterd.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde studie. Patiënten worden de dag voor chirurgie geïncludeerd. Patiënten die gepland staan voor majeure chirurgie (grote buikoperatie of cardiale operatie), die een arteriële lijn krijgen voor standaard patiëntenzorg en met een geplande opname op de PACU/ICU postoperatief, zullen gevraagd worden voor de studie. De Glucoclear wordt ingebracht door een nieuw geprikt infuus, nadat de patient onder anesthesie is. Dan wordt de patiënt gerandomiseerd. In de Standard Care (SC) groep: monitor wordt uitgezet. Metingen en behandelingen vinden plaats volgens standaard zorg. Geen extra bloedafnames of interventies. In de Continue Glucose (CG) groep: monitor staat aan. Als waarde buiten de grenswaarden komt (volgens AMC protocol) dan wordt het gecontroleerd door middel van een bloedgasanalyse. Bij een waarde < 4 mmol/l wordt het bloedgas gevolgd. Bij een waarde > 10 mmol/l en minder dan 1 mmol verschil tussen de twee meetwaarden (GCM en POC) dan wordt de GCM gevolgd, bij meer dan 1 mmol verschil wordt de POC gevolgd. Tevens wordt het glucose elke 60-120 minuten gemeten via bloedgasanalyse. Perioperatieve gegevens zullen worden genoteerd.

In de postoperatieve fase wordt de behandeling doorgezet volgens de groep waar patiënt voor geloot heeft. Postoperatieve bloedgasanalyses die genomen worden voor standaard patiëntenzorg zullen worden gekoppeld aan waarden van de continue glucose sensor. Om 08.00 op dat 1 postoperatief gaan alle monitoren uit en zullen alle patiënten behandeld worden volgens het standaard protocol. Wel zal nog 48 uur het glucose met de sensor geregistreerd worden. 72 uur na de

operatie worden alle sensoren en monitoren verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Postoperatief kan deze extra lijn wat beperking van de bewegingsvrijheid geven. Dit is echter voor beperkte periode. In deze periode zijn de patienten allemaal nog aan het bed gebonden.

Het risico op een tromboflebitis is verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- leeftijd 18-85
- bekend met diabetes mellitus
- in staat tot geven van informed consent
- gepland voor laparotomie of cardiale chirurgie
- Krijgt arterieelijn als standaard medische zorg
- geplande ICU of PACU opname postoperatief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- elke conditie waarvan de lokale onderzoeker vindt dat het interfereert met onderzoeksdeelname of evaluatie van de resultaten
- allergie voor heparine
- bekende hyperarin induced thrombocytopenie
- Totale pancreatectomie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-01-2015
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: continue glucose monitor
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL48359.018.14