

Continue glucose monitoring: een prospectieve studie naar haalbaarheid van continue glucosemonitoring en de evolutie van het glucose bij patiënten met een acuut herseninfarct welke een endovasculaire behandeling ondergaan

Gepubliceerd: 04-11-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel is de haalbaarheid van continue glucosemonitoring met subcutane sensoren te beoordelen bij patiënten met een acuut herseninfarct welke in aanmerking komen voor endovasculaire behandeling. Daarnaast zullen we de evolutie van het glucose bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52090

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Continue glucose monitoring bij het acute herseninfarct

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Voor de pilot zullen 20 sensoren worden aangeschaft; dit wordt gefinancierd vanuit de stichting wetenschappelijk onderzoek neurologie Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endovasculair, Glucose, Infarct, Monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van continue glucosemonitoring in deze acute fase zal de primaire uitkomstmaat zijn in deze pilotstudie (fase 1). In deze fase bekijken we of het logistiek haalbaar is om de sensoren in deze acute setting te implanteren. Daarnaast zal de nauwkeurigheid van de sensor bij acute herseninfarcten worden getest.

1. logistieke haalbaarheid wordt gedefinieerd als het aantal patiënten dat 24 uur gemonitord kan worden. Er zal worden geconcludeerd dat continue glucose monitoring haalbaar is als 75% van de geïnccludeerde patiënten gedurende 24 uur gemeten zijn. Er zal specifiek worden gelet op hoeveel vertraging er is betreft de start van endovasculaire behandeling als gevolg van implantatie (5 minuten vertraging wordt als redelijk beschouwd) en mogelijke adverse events.

2. nauwkeurigheid van de sensor, wordt bepaald door een parallelle capillaire vingerprik om 10.00 uur en 12.00 uur in de ochtend; 14.00; 16.00 uur; 18.00 en 20.00 uur in de avond. Tevens zal het glucose veneus bepaald worden om 08.00 uur (nuchter) en 10.00 uur in de ochtend en 15.00 in de middag. Volgens eerdere literatuur wordt de nauwkeurigheid van de sensor in vergelijking met capillaire

waarden bepaald met de Parkes Error Grid Method. Waarden in zones A en B worden beschreven als klinisch acceptabel. Waarden in zones C, D en E worden als onnauwkeurig ingedeeld. Continue glucosemonitoring wordt als accuraat geschouwd als 95% van de metingen binnen zone A en B vallen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat betreft de ernst van het herseninfarct respectievelijk beoordeeld middels de NIHSS-score bij opname en het volume van core en penumbra op de CT-perfusie die bij opname wordt vervaardigd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperglykemie komt vaak voor bij een acuut herseninfarct. Hyperglycemie is in verband gebracht met een groter infarctvolume en slechtere functionele uitkomst, zowel na intraveneuze trombolysie als endovasculaire behandeling. Glucoseverlagende therapie zou effectief kunnen zijn bij patiënten met een acuut herseninfarct. Verschillende onderzoeken tonen echter geen effect aan van het verlagen van glucose op de grootte van het infarct of de functionele uitkomst. Echter, geen van deze onderzoeken was gericht op patiënten die een rekanalisatiebehandeling hebben ondergaan en de meerderheid begon met de glucoseverlagende interventie buiten het acute window van het herseninfarct. Ook slaagden men er niet in om de doelglucosewaarden in de interventiegroep te bereiken en bleek het monitoren van capillaire plasmaglucose moeilijk te zijn. Door gebruik te maken van continue glucosemonitoring kunnen de glucosespiegels continu worden gemeten en kan een interventie worden aangepast aan de huidige glucosewaarden.

Ons doel is om de haalbaarheid te beoordelen van continue glucosemonitoring tijdens het acute herseninfarct met subcutane sensoren bij patiënten die in aanmerking komen voor endovasculaire behandeling. Daarnaast zullen we de evolutie van het glucose beschrijven bij deze patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel is de haalbaarheid van continue glucosemonitoring met subcutane sensoren te beoordelen bij patiënten met een acuut herseninfarct welke in aanmerking komen voor endovasculaire behandeling. Daarnaast zullen we de

evolutie van het glucose bij deze patiënten beoordelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratief interventieonderzoek en zal in twee fasen worden uitgevoerd. Tijdens een pilotfase (fase 1), waarvoor deze aanvraag dient, zal de haalbaarheid worden onderzocht van het continu meten van glucose in de acute fase van het herseninfarct. Wanneer dit haalbaar blijkt, zal tijdens fase 2 de evolutie van het glucose gedurende de eerste 24 uur na een acuut herseninfarct worden beoordeeld. Hiervoor zal dan een aparte aanvraag danwel een amendement worden ingediend.

Inschatting van belasting en risico

Met behulp van de informatie die in deze studie wordt gegenereerd, kan een toekomstige glucoseverlagende interventie meer worden gespecificeerd, bijvoorbeeld in het kader van het meest effectieve window van de interventie. Door continue monitoring tijdens een glucoseverlagende behandeling kan deze interventie ook worden aangepast aan de huidige glucosespiegels. Andere mogelijke variabelen waarmee rekening moet worden gehouden tijdens verlaging, zijn onder meer reeds bestaande diabetes, leeftijd en de mate van rekanalisatie. Met behulp van de verkregen gegevens zal een toekomstige glucoseverlagende interventie mogelijk kunnen resulteren in een kleiner infarctvolume en een betere functionele uitkomst na een herseninfarct. Tijdens vergelijkbare onderzoeken werden, met uitzondering van enkele lichte huidreacties, geen bijwerkingen van de sensor gemeld. Tijdens eerdere onderzoeken in de acute setting, bijvoorbeeld op de intensive care is het gebruik van deze sensor veilig en nauwkeurig gebleken..

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2

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)

Acuut herseninfarct
18 jaar of ouder
Intracraniële occlusie
Geschikt voor endovasculaire behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen specifieke

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 07-02-2022
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-08-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-08-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL78000.075.21