

Evaluatie van de verschillen tussen continue glucose monitoring en point-of-care-metingen op de intensive care: een exploratieve studie

Gepubliceerd: 07-10-2024 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

Onderzoeken of er discrepantie is tussen CGM- en POC-metingen bij insulineafhankelijke IC-patiënten en onderzoeken of deze potentiële discrepanties tussen CGM en POC variëren tussen patiëntgerelateerde factoren, zoals geslacht, leeftijd,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Continue glucose monitoring op de intensive care

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Hyperglycemie, hypoglycemie, te hoge bloedsuiker, te lage bloedsuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Dexcom, Inc, Pioneers in Healthcare innovatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glucose Monitoring (CGM), Insuline, Intensive care

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eerste primaire onderzoekvariabele is de discrepantie, in exacte waarden, tussen de glucosewaarden gemeten met CGM en POC bij insulineafhankelijke IC-patiënten. De tweede primaire onderzoekvariabele is de variatie van de discrepantie tussen de glucosewaarden zoals gemeten met CGM en POC bij verschillende patiëntenkenmerken.

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn zes secundaire onderzoekvariabelen gedefinieerd:

1. Het verschil in discrepantie tussen de glucosewaarden gemeten met CGM en POC wanneer de CGM-sensor in de buik versus de bovenarm is geplaatst.
2. Bijwerkingen die verband houden met de CGM.
3. Hypo- en hyperglykemie-episodes die door de CGM worden geregistreerd gedetecteerd maar gemist zijn met de POC-intervalmetingen.
4. De tijd tussen het begin van een hypo- of hyperglykemie geregistreerd door CGM en de detectie ervan via POC-testen.
5. De tijdsduur die de CGM nodig heeft om betrouwbaar te meten nadat de sensor is ingebracht en de tijdsduur die de CGM betrouwbaar meet nadat de sensor is geplaatst.
6. Het verschil in discrepantie tussen de glucosewaarden gemeten met CGM en POC na radiologische procedure (zoals X-ray of CT-scan).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperglykemie komt voor bij maximaal 50% van de patiënten die op een intensive care-afdeling (IC) worden opgenomen en is sterk geassocieerd met verhoogde morbiditeits- en mortaliteitscijfers. Het is daarom belangrijk om de glucosespiegels van deze patiënten nauwlettend te controleren. Op de IC is de glucosemonitoring voornamelijk afhankelijk van periodieke metingen via point-of-care (POC)-meters, waarbij bloed wordt afgenomen uit veneuze of arteriële lijnen. Om glucosewaarden beter binnen de targetrange te houden zou gebruik gemaakt kunnen worden van continue glucosemonitoring (CGM). CGM wordt steeds vaker gebruikt door diabetespatiënten en heeft significante voordelen laten zien binnen deze groep. Onderzoek naar het gebruik van CGM bij patiënten op de intensive care is beperkt. Als CGM op betrouwbare wijze de glucosespiegels meet bij ernstig zieke patiënten, maakt het eerder ingrijpen afwijkende glucosewaarden mogelijk en kan het mogelijk hypo- of hyperglykemie helpen voorspellen op basis van meettrends.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er discrepantie is tussen CGM- en POC-metingen bij insulineafhankelijke IC-patiënten en onderzoeken of deze potentiële discrepanties tussen CGM en POC variëren tussen patiëntgerelateerde factoren, zoals geslacht, leeftijd, comorbiditeiten, medicatiegebruik, ernstscores van de ziekte, behandeling op de IC .

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve, multicentrische, eenarmige, verkennende interventie studie.

Alle deelnemers ontvangen één CGM-sensor om de glucosespiegels te controleren. Een tweede CGM-sensor wordt alleen geplaatst als de eerste CGM-sensor binnen 8 dagen na installatie vervangen moet worden. De metingen zijn voor iedereen geblindeerd, behalve voor het onderzoeksteam.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek worden als verwaarloosbaar ingeschat. De CGM-sensor is minimaal invasief en er worden geen ernstige risico's verwacht bij het plaatsen en dragen van de CGM-sensor. Deelname aan het onderzoek zal de standaard medische zorg niet belemmeren en de gouden standaard voor glucosecontrole (POC-intervalmetingen) zal worden gebruikt voor insulinetherapie. Een deel van de onderzoekspopulatie zal bestaan **uit ernstig zieke, wilsonbekwame patiënten. Vooral deze patiëntengroep zal

insulineafhankelijk zijn en voldoen aan de inclusiecriteria. Er worden geen aanvullende testen of onderzoeken uitgevoerd bij de deelnemende patiënten. De benodigde data voor het onderzoek wordt standaard geregistreerd als onderdeel van de gebruikelijke medische zorg, zoals bloeddruk en medicijn gebruik. Deelnemers hebben geen baat bij het onderzoek omdat de CGM-waarden niet zichtbaar zijn voor het behandelteam.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416 SE
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416 SE
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)

- Patiënt opgenomen op de intensive care
- Insuline afhankelijk
- 18 jaar of ouder
- Verwachting verblijf op de IC >2 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger
- Geen toestemming gegeven voor deelname
- Therapeutische hypothermie
- Aantal bloedplaatjes < 50,000/ μ L bij inclusie
- Gebruik van hydroxyurea
- Gebruik van paracetamol >4 g/dag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-12-2024

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: continue glucosemonitorsysteem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2024

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	NL87243.100.24