

Intensieve bloedglucose regulatie gecombineerd met sondevoeding gedurende vijf dagen bij patiënten met hyperglycemia na een ischemische beroerte. : een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 03-09-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het optimaliseren van een veilige intensieve insuline behandeling en meer inzicht te verkrijgen in glucose profielen bij patiënten met een niet bloedige beroerte die standaard continue sonde voeding krijgen.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

intensieve bloedglucose regulatie na een beroerte

Aandoening

- Overige aandoening
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

hyperglycemia; hoog bloedsuiker

Aandoening

hyperglycemia

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enterale sonde voeding, intensieve bloedsuiker regulatie, post beroerte hyperglycemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glucose profiel: area under the curve (AUC) > 6.1 mmol/l en AUC <4.4 mmol/l

Secundaire uitkomstmaten

) Tijd nodig voor het uitvoeren van verschillende handelingen

2) Bijwerkingen:

- a) Hypoglycemische episoden
- b) Incidentie van aspiratie pneumonie
- c) Infectie of huidirritatie bij de neussonde

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperglycemie na een herseninfarct is onafhankelijk geassocieerd met toename van de infarct omvang en klinische uitkomst. Verschillende studies bij andere patiënten populaties (bijvoorbeeld IC patiënten of patiënten met een hartinfarct) hebben laten zien dat intensieve glucose controle zeer sterke reductie geeft van zowel morbiditeit als mortaliteit. Momenteel wordt het gebruik van insuline bij het acute herseninfarct onderzocht in de GIST-UK trial. Voorlopige resultaten zijn positief, echter niet significant. In deze

trial echter worden patiënten slechts gedurende 24 uur behandeld. Zowel experimentele data als dierproefonderzoek laten zien dat bij cerebrale infarcten de kern van het geïnfarceerde weefsel omgeven wordt door levensvatbaar doch niet functioneel weefsel dat bedreigd wordt met afsterven: de penumbra. De transitie van penumbra in de kern van het infarct is gerelateerd aan hyperglycemie. De penumbra kan tot vijf dagen na een het begin van een infarct persisteren. Het uitblijven van significante resultaten bij de eerder genoemde trial houdt daardoor mogelijk verband met een te korte behandelingsduur. Langdurige controle van glucose na een beroerte blijkt echter moeilijk. Zowel andere onderzoeksgroepen als een recente door ons uitgevoerde studie laten zien dat voornamelijk postprandiale glucose stijgingen moeilijk te controleren zijn. Continue sondevoeding met een geleidelijk aanbod van voedsel kan dit in potentie vergemakkelijken in deze patiënten populatie. Patiënten die deelnemen aan deze studie krijgen derhalve standaard sondevoeding, en zullen daarnaast gevraagd worden geen drank (behalve water) of voedsel tot zich te nemen.

Doel van het onderzoek

Het optimaliseren van een veilige intensieve insuline behandeling en meer inzicht te verkrijgen in glucose profielen bij patiënten met een niet bloedige beroerte die standaard continue sonde voeding krijgen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multi center feasibility pilot studie.

15 -20 patiënten zullen totaal worden geïnccludeerd. Alle patiënten krijgen standaard continue sondevoeding via een neussonde. Intraveneuze insuline zal worden toegediend om een stabiele bloedglucose tussen 4 en 6.1 mmol/l te bereiken gedurende vijf opeenvolgende dagen. Hiervoor zal een aangepast protocol worden gebruikt dat eerder succesvol is gebleken in het veilig handhaven van glucose binnen de genoemde waarden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraveneuze insuline standaard sondevoeding

Inschatting van belasting en risico

Hypoglycemie

Hypoglycemie kan gepaard gaan met verschillende symptomen. Autonome symptomen zoals angst, palpities, onrustgevoel, tachycardie en tremor ontstaan bij een plasma glucose level onder 3.2 mmol/l. Neurologische symptomen zoals verwardheid, vermoeidheid, concentratiestoornissen, geïriteerdheid, licht in het hoofd, tintelingen, verminderde concentratie, veranderde spraak wordt waargenomen bij plasma glucose onder de 2.8 mmol/l. Andere algemene symptomen

zijn: honger, hoofdpijn, gastrointestinale problemen en visuele gewaarwordingen. Uiteindelijk kan onbehandelde hypoglycemie leiden tot coma en convulsies wanneer het plasma glucose onder de 1.5mmol/l komt. De bovengenoemde symptomen zijn alle reversibel. Wanneer de hypoglycemie langer onbehandeld blijft dan kan dit leiden tot de dood.

Vingerprikjes

Patienten kunnen de periodieke vingerprikjes als vervelend ervaren. In de eerste 24 uur worden patiënten elk uur standaard gecontroleerd op bewustzijn, bloeddruk pols en temperatuur. De vingerprikjes zullen hier zoveel mogelijk in worden opgenomen.

Sondevoeding

Patienten kunnen sondevoeding als vervelend ervaren. Diarree en lokale infecties bij de insteekplaats van de sonde worden gerapporteerd. Er is geen wetenschappelijk bewijs dat sondevoeding bij deze patiënten populatie geassocieerd is met aspiratie pneumonie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

AMC H2-222
1100 DE Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

AMC H2-222
1100 DE 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)

- 1) supratentorieel infarct in laatste 24 uur
- 2) acute neurologische uitval meetbaar met de National Institute of Health Stroke Score (NIHSS, zie appendix B) > 4 bij presentatie.
- 3) bloedglucose van > 7.0 mmol/L bij opname
- 4) toestemming van de patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) intracerebrale bloeding op CT scan
- 2) bekend met diabetes mellitus die behandeld wordt met insuline.
- 3) verlaagd bewustzijn (Glasgow coma schaal <8)
- 4) wanneer dood onafwendbaar lijkt.
- 5) leeftijd <18jr
- 6) Zwangere patiente
- 7) patienten waarvan verwacht wordt dat ze snel worden overgeplaatst naar andere regio.
- 8) Wanneer er reeds een patient is geïncludeerd op dat moment in hetzelfde centrum.

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:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Actrapid
Generieke naam:	Insuline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Afgewezen	
Datum:	23-10-2007
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
EudraCT	EUCTR2007-004464-40-NL
CCMO	NL19371.041.07