

Glucose regulatie met continue sondevoeding en vildagliptine naast insuline bij patienten met een acuut herseninfarct en hyperglycemie.

Gepubliceerd: 03-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het optimaliseren van glucose regulering bij patienten met een acuut herseninfarct.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33687

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLUCOVAS

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Centraal zenuwstelsel vaatstoornissen

Synoniemen aandoening

beroerte, bloedsuikercontrole, herseninfarct; hoog bloedsuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut herseninfarct, glucose regulatie, hyperglycemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie heeft twee primaire uitkomstmaten:

- 1) Glucose regulering, deze wordt gemeten met:
 - a) gemiddelde glucose gedurende de behandeling
 - b) het percentage van de tijd dat de glucose waarden in het doelgebied zitten.

- 2) Hypoglycemia, deze wordt gemeten met:
 - a) het totaal aantal hypoglycemische episoden (Hypoglycemie: glucose < 3.5 mmol/L).
 - b) aantal ernstige hypoglycemische episoden (glucose < 2.2 mmol/L)
 - c) aantal symptomatische hypoglycemische episoden.

Secundaire uitkomstmaten

- o Modified Rankin Score na 3 maanden (see appendix IV).
- Voorkomen van pneumonieën
- o Totale hoeveelheid insuline U/dag en U/kg/dag
- o Totale hoeveelheid sondevoeding
- o Aantal CGMS per patient
- o Coefficient van de variatie van de continue glucose meting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperglycemie na een herseninfarct is onafhankelijk geassocieerd met toename van de infarct omvang en een slechtere 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. Bij het acute herseninfarct is glucose regulering met insuline onderzocht in de GIST-UK trial. De resultaten van deze trial lieten geen voordeel zien van insuline. In deze trial echter werden 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 het infarct is gerelateerd aan hyperglycemie. De penumbra kan tot vijf dagen na 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. Daarnaast was de glucose regulering in deze trial niet effectief, insuline resulteerde in slechts een kleine daling van het gemiddelde glucose ten opzichte van de onbehandelde patiënten. Langdurige en stricte glucose regulering na een herseninfarct blijkt echter moeilijk. In een recent gepubliceerde studie laten we zien dat voornamelijk postprandiale glucose stijgingen moeilijk te controleren zijn, een observatie die ook ondersteund wordt door onderzoek van andere onderzoeksgroepen. In een niet-gerandomiseerde vervolgstudie hebben we onderzocht of glucose regulatie met wel mogelijk is wanneer patiënten continu gevoed worden. Dit lijkt inderdaad zo te zijn, echter ten koste van een verhoogd aantal hypoglycemische episoden.

Recent is gebleken dat vildagliptine, een remmer van dipeptidyl peptidase, als add-on therapie bij insuline het aantal hypoglycemieën bij patiënten met type 2 diabetes met 30% kan reduceren. Het is mogelijk dat vildagliptine ook bij patiënten met een herseninfarct die behandeld worden met insuline een reductie van het aantal hypoglycemische episoden geeft.

Doel van het onderzoek

Het optimaliseren van glucose regulering bij patiënten met een acuut

herseninfarct.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicentrische randomiseerde studie waarbij gerandomiseerd wordt voor een open en een placebo gecontroleerde arm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1) continue sondevoeding (vs. regulier voeding) 2) vildagliptine (vs. placebo) 3) IV insuline (alle patienten) 4) continue glucose meting (alle patienten)

Inschatting van belasting en risico

Hypoglycemie

Hypoglycemie kan gepaard gaan met verschillende symptomen. Autonome symptomen zoals angst,

palpaties, onrustgevoel, tachycardie en tremor ontstaan bij een plasma glucose level onder 3.2 mmol/l.

Neurologische symptomen zoals verwardheid, vermoeidheid, concentratiestoornissen, geïrriteerdheid, 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 patienten

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 patienten

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 herseninfarct
- 2) acute neurologische uitval die op de National Institute of Health Stroke Score ≥ 4 punten geeft.
- 3) veneus glucose van > 7.0 mmol/l
- 4) getekende toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Intracerebrale bloeding op de CT scan
- 2) Bekende DM die behandeld wordt met insuline
- 3) Wanneer dood onafwendbaar lijkt
- 4) Nierinsufficiëntie, gedefinieerd als een kreatinine > 150 mmol/L
- 5) Patientten jonger dan 18 jaar
- 6) Zwagere patienten
- 7) Verwachtte overplaatsing naar een ander ziekenhuis binnen 5 dagen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Galvus
Generieke naam:	Vildagliptine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2012

Soort: Amendement

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
EudraCT	EUCTR2008-007020-25-NL
CCMO	NL26099.018.08