

Stoppen van overige bloedglucoseverlagende medicatie bij mensen van 80 jaar en ouder met type 2 diabetes die metformine blijven gebruiken

Gepubliceerd: 13-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

De huidige pilot studie is studie naar de haalbaarheid van een gerandomiseerde interventietrial naar de behandeling van type 2 diabetes mellitus bij mensen van 80 jaar en ouder afgestemd op basis van kwaliteit van leven in plaats van op bloedglucose...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stoppen van glucoseverlagers bij ouderen met T2D behalve metformine

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ouderdomssuiker, type 2 diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, ouderen, stop bloedglucoseverlagende medicatie, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair:

1. Uitval op basis van te hoge nuchtere bloedglucose en/of klachten: bij meer dan 25% uitval o.b.v klachten van hyperglycemie of een te hoog nuchter bloedglucose ($> 15\text{mmol/L}$) voor een van beide wordt de RCT onhaalbaar verklaard.
2. Problemen en positieve punten die ervaren worden door patiënten, hulpverleners en mantelzorgers bij deelname aan deze studie o.b.v. semigestructureerde interviews
3. Gemiddelde stijging van het HbA1c 6 weken na stoppen van de bloedglucoseverlagende medicatie met voortzetten van metformine o.b.v. begin- en eindmeting veneus nuchter bloedglucose.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandelrichtlijnen voor diabetes mellitus type 2 adviseren een strenge instelling van de bloedglucosewaarde. Deze behandelrichtlijnen zijn

opgesteld naar aanleiding van onderzoek dat gedaan is bij mensen die veelal jonger zijn dan 70 jaar. Een strenge behandeling van de bloedglucose brengt echter een risico op complicaties, zoals hypoglycemieën en daaraan gerelateerde valmomenten, met zich mee. Deze kunnen extra geprononceerd zijn voor ouderen, vanwege de karakteristieken van deze populatie (o.a. onregelmatig eetpatroon, groter risico op botbreuken bij vallen, etc.). Bovendien is uit studies gebleken dat de voordelige effecten van een strikte behandeling pas op langere termijn merkbaar worden. De risico's en nadelige effecten van intensieve therapie op de kwaliteit van leven zijn echter direct merkbaar.

Doel van het onderzoek

De huidige pilot studie is studie naar de haalbaarheid van een gerandomiseerde interventietrial naar de behandeling van type 2 diabetes mellitus bij mensen van 80 jaar en ouder afgestemd op basis van kwaliteit van leven in plaats van op bloedglucose.

De vragen waarop deze pilot studie een antwoord wil geven zijn:

- 1.Hoeveel uitval treedt er op basis van een te hoge nuchtere bloedglucose en/of bijpassende klachten op?
- 2.Wat zijn de problemen die ervaren worden door patiënten, hulpverleners en mantelzorgers bij deelname aan deze studie?
- 3.Wat zijn de positieve punten die zij ervaren?
- 4.Wat is de gemiddelde stijging van het nuchter bloedglucose 6 weken na stoppen van de bloedglucoseverlagende medicatie met voortzetten van metformine?

Onderzoeksopzet

Het betreft een niet-gerandomiseerde interventiestudie zonder controlegroep; alle deelnemers ondergaan de interventie (zie onder voor beschrijving van de interventie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 6 weken wordt alle orale bloedglucoseverlagende medicatie, met uitzondering van de eigen dosering metformine van de patiënt, gestopt. Ook alle insuline wordt gedurende de interventieperiode gestopt. Voor patiënten die meer dan 20 en maximaal 40 eenheden insuline per dag gebruiken, wordt het insulinegebruik in 1 (extra) week (voorafgaand aan de start van de 6 weken waarin het gebruik van bloedglucoseverlagende medicatie geheel gestopt wordt, m.u.v. metformine, zoals boven beschreven) afgebouwd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt die deelneemt aan dit onderzoek is als volgt: Tweemaal invullen set van vragenlijsten (2x45min); tweemaal bloedafname d.m.v. venapunctie en eenmaal afstaan urine voor labonderzoek; tweemaal bezoek aan praktijkondersteuner (2x15-30min); eenmaal per week (6 weken) invullen dagboek

(5min per keer); drie dagen na start interventie en vervolgens wekelijks bloedglucosecontrole d.m.v. vingerprik (ongeveer 2 minuten per keer; mag evt. vaker als de patiënt dit wenst). Bij een subgroep van 9 van de 30 geïnccludeerde patiënten en enkele van hun hulpverleners/mantelzorgers wordt tevens een semigestructureerd interview afgenomen (ongeveer 30 min. per interview).

De risico's van deelname zijn als volgt:

Bekende risico's van venapuncties: haematoom, infectie.

Risico op ontwikkelen van milde klachten van hyperglycemie: moeheid, slaperigheid, droge tong, vaak plassen, dorst, jeuk aan de schede of penis.

Tijdens de interventie wordt doorbehandeld met de orale bloedglucoseverlager metformine. Bovendien worden wekelijks de subjectief ervaren hyperglycemische klachten en de nuchtere bloedglucose gecontroleerd. Stoppen van de interventie met terugverwijzing naar de eigen behandelaar en herstart van bloedglucoseverlagende therapie is geïndiceerd bij een nuchtere bloedglucose > 15 mmol/L, of wanneer de subjectief ervaren last voor patiënt te groot is.

Wanneer deze stop-criteria zich niet voordoen bij een patiënt, en gezien de continuering van de behandeling met metformine, wordt verwacht dat hyperglycemische klachten bij de patiënt ten gevolge van de interventie -indien zij al optreden- slechts matig ernstig van aard zullen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

Personen van 80 jaar en ouder

Gediagnosticeerd met type 2 diabetes mellitus na het 70e levensjaar

Minimaal 12 maanden bekend met type 2 diabetes mellitus

Behandeling d.m.v. orale bloedglucoseverlagende medicatie en/of insuline door eigen huisarts of specialist ouderengeneeskunde (verpleeghuisarts)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetesbehandeling met alleen metformine

Behandeling met meer dan 40 eenheden insuline per dag

HbA1c >9.0% tijdens de laatste controle

Renale klaring Macroalbuminurie $\geq$ 200 mg/L (volgens NHG-standaard Diabetes Mellitus type 2)

Voetulcus op dit moment of in de medische voorgeschiedenis

Proliferatieve retinopathie

Recidiverende urineweg infecties: 3 of meer in de afgelopen 12 maanden

Behandeling met metformine onmogelijk: contra-indicaties of overgevoeligheid/intolerantie

Niet in staat om vragenlijsten in te vullen of klachten van hyperglycemie aan te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2010
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
CCMO	NL31896.041.10