

Tovermiddel of tovenarij; de meerwaarde van de boluswizard bij de behandeling van diabetes mellitus met een insulinepomp

Gepubliceerd: 29-11-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het meten van het effect van het gebruik van de boluswizard op de glucoseregulatie en de kwaliteit van leven bij patiënten met type 1 of type 2 diabetes mellitus die behandeld worden met een insulinepomp.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De meerwaarde van de boluswizard

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Bolusadvies; boluscalculator

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Via de EADV; beroepsvereniging van diabetesverpleegkundigen.

Onderzoeksprijs van 5000 euro

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bolusadvies, glucoseregulatie, insulinebehandeling, type 1 en type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De standaarddeviatie van de gemiddelde glucosespiegels op basis van 7-punts glucose dagcurve over 5 dagen na 4 maanden behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- HbA1c;
- MAGE (mean amplitude of glucose excursions);
- LBGI (low blood glucose index) en de HBGI (high blood glucose index)
- Frequentie hypoglykemieën en ernstige hypoglykemieën (hulp van derden noodzakelijk;

Psychosociale en Quality-of-life aspecten rondom de diabeteszorg, gemeten met gevalideerde vragenlijsten:

- Hypoglykemie unawareness vragenlijst
- VDZ (vertrouwen in diabetes zelfzorg)
- AHV (angst voor hypo's vragenlijst)
- PAID vragenlijst (ervaren van diabetes gerelateerde problemen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 1 diabetes wordt gekenmerkt door een volledige afwezigheid van eigen insulineproductie als gevolg van destructie van de insulineproducerende bètacellen in de eilandjes van Langerhans in de pancreas. Patiënten met type 1 diabetes zijn daardoor levenslang afhankelijk van behandeling met subcutaan insuline. Met deze insulinebehandeling dient (zelfs milde) chronische hyperglykemie zoveel mogelijk te worden vermeden, vanwege het daarmee geassocieerde risico op microvasculaire complicaties, zoals retinopathie, nefropathie en neuropathie. Te veel insuline moet echter ook worden vermeden, vanwege het risico op een hypoglykemie, die - als deze niet tijdig wordt herkend en behandeld - kan leiden tot concentratiestoornissen, verwardheid en soms coma of insulten. Een zo stabiel mogelijke glucoseregulatie dient daarom zowel te voorzien in de basale insulinebehoefte (bijv. met een langwerkend insulinepreparaat) als in de verhoogde behoefte aan insuline rondom de maaltijden (met kortwerkende insuline).

De laatste 10-15 jaar worden steeds meer patiënten met type 1 diabetes behandeld met insulinepomptherapie. Deze behandeling bestaat uit continue subcutane toediening van kortwerkende insuline middels een pompje. De infusiesnelheid wordt daarbij zo ingesteld dat deze zo goed mogelijk aan de wisselende insulinebehoefte is aangepast, meestal hoger overdag en lager gedurende de nacht. Bovendien kan de 'pompstand' handmatig worden gewijzigd in bepaalde situaties, zoals tijdens sport (minder insuline nodig) of bij koorts (meer insuline nodig). Bij de maaltijden of tussendoortjes kan de patiënt extra insuline met de pomp toedienen, het zogenaamde 'bolussen'.

Ondanks het gebruik van de insulinepomp is de glucoseregulatie bij veel patiënten nog verre van optimaal. Meta-analyses van gerandomiseerd onderzoek hebben laten zien dat behandeling met een insulinepomp slechts tot een iets lager HbA_{1c} en iets lagere incidentie van hypoglykemieën leidt dan conventionele behandeling met insuline-injecties. Waarschijnlijk is dit geringe verschil voornamelijk het gevolg van een verkeerde inschatting van de insulinebolus voor de maaltijden. De juiste hoeveelheid toe te dienen insuline is namelijk afhankelijk van de hoeveelheid en soort koolhydraten in de maaltijd, de hoogte van de vooraf gemeten glucosespiegel en de mate waarin deze afwijkt van de streefwaarde, de eventuele activiteit na de maaltijd (bijv. wandelen, fietsen of sporten) en de insulinegevoeligheid. Het kost in de praktijk (te) veel moeite en tijd om bij elke maaltijd met deze factoren rekening te houden. Bovendien is de insulinegevoeligheid, die per maaltijd kan wisselen, voor de meeste patiënten onbekend.

De boluswizard is een hulpmiddel voor pompgebruikers om de benodigde insulinedosis bij de maaltijden snel te berekenen aan de hand van de glucosespiegel, het aantal koolhydraten in de maaltijd, de streefwaarde voor de glucosespiegel en de insulinegevoeligheid. De boluswizard wordt op grote schaal gepropageerd om de glucoseregulatie bij insulinepomptgebruikers te verbeteren. Er is echter vrijwel geen onderzoek naar gedaan. Ook is onbekend wat de impact is van de boluswizard op kwaliteit van leven en zorgaspecten rondom diabetes.

Gebruik van de boluswizard vereist intensiever omgaan met de diabetes; dit kan een positief effect hebben op diabetes zelfzorgaspecten, maar kan ook als extra belastend worden ervaren. Dit hangt uiteraard samen met de effecten op de glucoseregulatie. Bovendien houdt de boluswizard weinig of geen rekening met andere factoren die van invloed zijn op de glucoseregulatie, zoals stress, de variatie in insulineopname en -effect, omgevingstemperatuur en samenstelling van de maaltijd.

Bij de Polikliniek Algemeen Interne Geneeskunde van het UMC St. Radboud worden ongeveer 350 patiënten met type 1 (of type 2) diabetes behandeld met een insulinepomp. Het merendeel van deze patiënten gebruikt de boluswizard nog niet. Het doel van dit onderzoek is om het effect van de boluswizard op de glucoseregulatie en op diabetes zelfzorgaspecten en kwaliteit van leven te meten bij deze groep patiënten. De uitkomsten van dit onderzoek zijn direct relevant voor alle diabetespatiënten die met een insulinepomp worden behandeld. Als de uitkomst van het onderzoek laat zien dat de boluswizard een positief effect heeft op kwaliteit van leven en de glucoseregulatie, dan kan dit ook relevant zijn voor patiënten die niet met de pomp maar met (conventionele) insuline-injecties in een basaal-bolusschema worden behandeld. Ook bij hen zou dan het effect van de boluswizard kunnen worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het meten van het effect van het gebruik van de boluswizard op de glucoseregulatie en de kwaliteit van leven bij patiënten met type 1 of type 2 diabetes mellitus die behandeld worden met een insulinepomp.

Onderzoeksopzet

Na rekrutering en screening worden patienten gerandomiseerd naar de boluswizardgroep (BW) of de controlegroep (C). Bij beide groepen wordt het HbA1c bepaald en worden middels het afnemen van gevalideerde vragenlijsten aspecten rondom de diabeteszelfzorg, angst voor hypoglykemieën en kwaliteit van leven gemeten. Deze vragenlijsten kunnen op een van de computers die aanwezig zijn op de polikliniek of via een verstrekte inlogcode vanuit thuis worden ingevuld.

Beide groepen krijgen middels een consult bij de diëtiste educatie over en instructie voor het tellen van koolhydraten bij de maaltijden. Gedurende 5 dagen houden alle patiënten daarna een gedetailleerd dieetdagboekje bij naast een standaard diabetisdagboek waarin de zelfgemeten glucosespiegels en toegediende insulinedosis worden vermeld. Tijdens een vervolconsult bij de diëtiste 2 weken later wordt het dieetdagboekje doorgenomen en de kennis rondom koolhydraat tellen getest. De patiënten in de controlegroep krijgen standaard instructies rondom de functie van het koolhydraat tellen. Bij de patiënten die gerandomiseerd zijn voor de boluswizard worden de dieetgegevens, glucosewaarden

en toegediende insulinedosis uit de verschillende dagboekjes gebruikt om de insulinegevoeligheid en de koolhydraatratio per maaltijd (ontbijt, lunch, avondeten) te berekenen (zie verder). Bij de patiënten in de BW-groep wordt hierna de boluswizard ingesteld. Deze patiënten krijgen op dezelfde dag instructie van de diabetesverpleegkundige over het gebruik van de boluswizard bij de maaltijden en tussendoortjes. De patiënten in de C-groep krijgen de instructie niet. Patiënten van beide groepen worden geïnstrueerd hun leefpatroon (dieet, lichamelijke activiteit) voor de duur van het onderzoek niet te veranderen.

Na 2 en na 4 maanden komen patiënten voor een reguliere poliklinische controle terug bij hun behandelaar. Zoals gebruikelijk wordt dan bloed afgenomen voor bepaling van het HbA1c. De week voor beide controlebezoeken worden patiënten gevraagd gedurende 5 dagen een 7-punts glucosedagcurve bij te houden. Daartoe wordt hen verzocht de glucosespiegel middels vingerprik zowel voor de hoofdmaaltijden en voor de nacht als anderhalf uur na de maaltijd te controleren. De waardes worden bijgehouden in een glucosedagboekje en worden later gebruikt voor het berekenen van de gemiddelde glucosespiegel en de afwijking van dit gemiddelde. Tijdens of direct voorafgaand aan het laatste bezoek na 4 maanden vullen de patiënten van beide groepen de vragenlijsten in. Zij kunnen dit (met inlogcode) vanuit huis doen, maar zij kunnen er ook voor kiezen dat tijdens het bezoek op de polikliniek te doen. Alle patiënten die bij het laatste bezoek de vragenlijsten nog niet blijken te hebben ingevuld zullen worden verzocht dit op de polikliniek te doen. Voor de BW-groep eindigt hier het onderzoek. Afhankelijk van hun ervaringen kunnen zij ervoor kiezen met de boluswizard door te gaan. Indien nodig zullen insulinegevoeligheid en koolhydraatratio's opnieuw worden berekend. Patiënten in de controlegroep zullen nu eveneens educatie rondom de boluswizard ontvangen (ervan uitgaand dat zij dit nog steeds wensen). Met behulp van de glucosedagcurves die zij de week tevoren hebben gemaakt en een dieetdagboek, zullen voor hen de insulinegevoeligheid en koolhydraatratio's worden berekend. Middels een bezoek aan de diëtiste wordt kennis over koolhydraten getoetst en zo nodig opgefrist. Er worden (reguliere) poliklinische afspraken gemaakt voor over 2 en 4 maanden. Bij beide bezoeken zal bloed worden afgenomen voor bepaling van het HbA1c en daaraan voorafgaand worden patiënten gevraagd 7-punts glucosedagcurves te maken gedurende 5 dagen (zie boven). Voorafgaand aan of tijdens het laatste polikliniekbezoek vullen de patiënten de vragenlijsten in. Hierna eindigt het onderzoek voor deze patiënten. Zij kunnen er dan voor kiezen met de boluswizard door te gaan, analoog aan de BW-groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomisatie naar de boluswizardgroep (BW-groep) of naar de controlegroep (C-groep), start de boluswizardgroep na instructie over het gebruik van de boluswizard met de boluscalculator. De C-groep ontvangt de instructie over de boluswizard aanvankelijk niet, maar pas na 4 maanden, als het gerandomiseerde deel van het onderzoek is afgerond. Dan start de C-groep met de boluswizard. Het effect van de boluswizard wordt zal bij hen na

nogmaals 4 maanden worden geëvalueerd.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten met type 1 of 2 diabetes die aan dit onderzoek deelnemen zullen 2 maal extra op de polikliniek worden gezien. De behandeling met de insulinepomp blijft gedurende het onderzoek ongewijzigd. Normaliter controleert een patiënt die behandeld wordt met een insulinepomp minimaal 4 keer op een dag zijn bloedglucosespiegel. Voor het instellen van de boluswizard dienen patiënten gedurende 5 dagen een 7- punts glucosedagcurve bij te houden en een dieetdagboek (met registratie van de koolhydrateninname). Gedurende het onderzoek zal nog twee maal verzocht worden 5 dagen lang een 7-punts glucosedagcurve bij te houden. De deelnemende patiënten zullen twee maal een vragenlijst invullen, hetzij op de polikliniek, hetzij thuis met een inlogcode; het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten. Het onderzoek brengt voor de patiënt geen risico met zich mee, aangezien de insulinebehandeling ongewijzigd blijft en de extra glucosecontroles door de patiënt zelf geen gezondheidsschade kunnen veroorzaken. NB, veel patiënten met diabetes die met een insulinepomp worden behandeld controleren de bloedglucosespiegel vaker dan 7 maal per dag, waarbij de extra metingen plaatsvinden in verband met sport, autorijden, tussendoortjes, etc.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6525 GA
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)

- Patiënten met type 1 of type 2 diabetes die minimaal 6 maanden behandeld worden met een insulinepomp
- Leeftijd 18-60 jaar
- HbA1c < 84 mmol/mol (10%)
- Duur diabetes mellitus: > 2 jaar (type 1 diabetes); > 5 jaar (type 2 diabetes)
- Totale insulinebehoefte per dag: max. 1 eh insuline /kg lichaamsgewicht
- In staat informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt maakt al gebruik van de boluscalculator
- Patiënt is niet in staat om geavanceerde opties van de insulinepomp toe te passen
- Patiënt is niet bereid tot standaard 4 maal daags en zo nodig intensievere (tot 7 daags) glucosecontrole
- Zwangerschap
- Behandeling met prednison of andere immunosuppressiva
- Hartinfarct of beroerte < 6 mnd tevoren
- Pijnlijke neuropathie
- Kreatinineklaring volgens MDRD <30ml/min/1.73 m²
- Totale insulinebehoefte per dag > 1eh insuline / kg lichaamsgewicht
- Patiënt met zwangerschapswens waarbij 'groen licht' is gegeven door internist

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blindering: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-11-2013
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Boluswizard; functie op de insulinepomp
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL44854.091.13