

perioperatieve intraveneuze insuline, GIK en GLP-1 behandeling in diabetes mellitus

Gepubliceerd: 11-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Deze studie onderzoekt de optimale intraoperatieve behandelingstrategie om glucose te verlagen in patiënten met diabetes type 2 die geopereerd worden, met uitzondering van hartchirurgie. In deze studie worden intraoperatieve glucose-insuline-kalium...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43712

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PILGRIM

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ESFD

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus, management, perioperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in mediane glucose tussen de GIK + BR en LG groep 1 uur na chirurgie

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in totale insuline dosering over de gehele tijdsperiode tussen de 3 groepen

Het verschil in mediane glucose tussen de GIK, BR en LG groep 1uur, 4 uur en 1 dag na chirurgie

Het verschil in het ontstaan van postoperatieve complicaties in de eerste maand na chirurgie

Het ontstaan van milde en ernstige hypoglycemie (glucose < 4 mmol/l en < 2,3 mmol/l, respectievelijk)

Het ontstaan van hypokaliëmie of hyperkaliëmie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus is geassocieerd met een slechte uitkomst en complicaties na chirurgie. De prevalentie van diabetes in gehospitaliseerde patienten is tot wel 40%, wat betekend dat de anesthesioloog geregeld een patient met diabetes mellitus op de operatiekamer zal tegenkomen. Verschillende protocollen voor perioperatieve glucoseregulatie zijn ontwikkeld, variërend van intraveneuze glucose-insuline-kalium infusie tot subcutane bolus regimes. Ondanks de vele glucose regulatie protocollen die zijn gepubliceerd en de bewezen negatieve effecten van intraoperatieve hyperglycemie in diabetes, is er geen bewijs over

de optimale glucose regulatie intraoperatief. Recent zijn incretines toegevoegd aan de bloedglucose verlagende middelen. Het belangrijkste hormoon van het incretine systeem is glucagon-like peptide (GLP-1). GLP-1 verhoogt de insulineafgifte en verlaagt de glucagonsecretie in een glucose afhankelijke manier, zodat er weinig hypoglycemieën voorkomen bij dit middel. Deze studie onderzoekt voor de eerste keer de optimale glucoseverlagende strategie in patiënten met diabetes mellitus type 2 die geopereerd worden, met uitzondering van hartchirurgie.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de optimale intraoperatieve behandelingstrategie om glucose te verlagen in patiënten met diabetes type 2 die geopereerd worden, met uitzondering van hartchirurgie. In deze studie worden intraoperatieve glucose-insuline-kalium infusie, insuline bolus regime en GLP-1 behandeling vergeleken.

Onderzoeksopzet

Randomised Controlled Trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden op de pre-assessment poli of de dag voor de operatie geïnformeerd over de studie. Toestemming voor deelname aan het onderzoek zal de dag voor de operatie verkregen worden. De proefpersonen zullen gerandomiseerd worden in een van de drie behandelingsgroepen: de glucose-insuline-kalium groep (GIK), bolus regime groep (BR) en de liraglutide groep (LG). Proefpersonen gerandomiseerd in de GIK groep zullen een GIK-infusie krijgen. Afhankelijk van de glucose krijgen ze een bolus insuline iv volgens het algoritme van de BR groep. Proefpersonen in de BR groep zullen bolussen van insuline iv krijgen, afhankelijk van de glucose waarden. Proefpersonen in de LG groep krijgen 0,6 mg liraglutide s.c. 1 dag voor de operatie. Behandeling zal worden voortgezet met 1,2 mg liraglutide op de dag van de operatie. Glucose zal worden gereguleerd met bolussen van insuline, zoals beschreven in het algoritme van de BR groep. Glucose zal elke 60 min worden gemeten, beginnend 30 min voor de operatie tot ontslag van de verkoevertkamer.

Inschatting van belasting en risico

Preoperatief wordt het HbA1C, Kalium en nuchter glucose bepaald. 1 uur, 4 uur en 1 dag postoperatief wordt het nuchter glucose en kalium bepaald in volbloed monster. Ook zullen preoperatief en 4 uur na chirurgie 3 buizen bloed worden afgenomen voor spijtserum. In totaal zal 50 ml bloed worden afgenomen. Alleen als de patient langer dan 3 uur op de verkoevert moet verblijven, zullen extra glucose controles gedaan worden via een vingernprik of bloedafname uit een arteriële lijn, de glucose controles tijdens de operatie en de eerste 2 uur postoperatief vallen onder de standaard behandeling. De belangrijkste

bijwerkingen zijn gerelateerd tot het maagdarm stelsel, zoals middelijkheid en diarree. Ook hoofdpijn en bovenste luchtweginfecties kunnen voorkomen. Alle symptomen zijn vaak mild en het aantal drop-outs in andere studies tengevolge van deze bijwerkingen was laag. Het gebruik van glucose verlagende middelen zoals insuline brengt het risico op hypoglycemie met zich mee. Gedurende deelname aan het onderzoek zal het glucose zeer frequent gemonitord worden om dit te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1115 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1115 AZ
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)

Getekend informed consent
leeftijd 18-75 jaar
gepland voor electieve chirurgische ingreep, muv hartchirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van orale corticosteroiden
insulinedosering > 1 IE/kg/dag
gepland voor chirurgie in dagbehandeling
geplande IC opname postoperatief
idiopathische acute of chronische pancreatitis in de VG
verminderde nierfunctie: serum creatinine * 133 *mol/L voor mannen en * 115 *mol/L voor vrouwen
Vrouwen in vruchtbare leeftijd die zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger willen worden. Of vrouwen die geen adequate anticonceptie gebruiken
bekende of waarschijnlijke allergie voor studiemedicatie
Andere conditie waarvan de onderzoeker vindt dat het interfereert met deelname aan de trial of evaluatie van de resultaten
Geplande darmchirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 17-02-2014
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: NovoRapid
Generieke naam: Insuline Aspart
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Victoza
Generieke naam: Liraglutide
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2014
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
Soort:	Amendement

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2012-005291-34-NL

NCT02036372

NL41467.018.12