

Flash Glucose Monitoring: een alternatief in screening op Diabetes Gravidarum?

Gepubliceerd: 20-09-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van dit prospectief diagnostisch valideringsonderzoek (pilotonderzoek) is om een aantal klinimetrische eigenschappen van FGM vast te stellen (sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55968

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FGM: een alternatief in screening op GDM?

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

GDM, zwangerschapsdiabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelre Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes gravidarum, Flash Glucose Monitoring, Orale glucose tolerantie test (OGTT), Zwangerschapsdiabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten:

- Zwangerschapsduur bij start FGM
- Tijd boven doelbereik ($>7,8$ mmol/l) in procent. Waarbij $>1\%$ afwijkend is.
- Actieve sensor in procent minimaal 80% actieve sensor nodig voor betrouwbaar beeld
- FGM-diagnose GDM ja/nee
- Zwangerschapsduur bij afname OGTT, in weken + dagen
- Uitslag OGTT nuchtere capillaire glucosewaarde in mmol/l
- Uitslag OGTT twee uren capillaire glucosewaarde in mmol/l
- OGTT-diagnose GDM ja/nee

Secundaire uitkomstmaten

Patiënt kenmerken

- Leeftijd in jaren bij eerste prenatale controle
- BMI bij eerste prenatale controle in kg/m^2
- Hoeveelste zwangerschap
- À terme datum
- Indicatie OGTT
- Evidencio-score in procent afgerond op één decimaal achter de komma. Dit is

een voorspelmodel wat het risico berekend van de zwangere op het ontwikkelen van GDM en wordt berekend in het eerste trimester van de zwangerschap

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes gravidarum (GDM), ook wel zwangerschapsdiabetes genoemd, is een stoornis in de koolhydraatstofwisseling die in het tweede of derde trimester van de zwangerschap wordt vastgesteld, waarbij voor de zwangerschap geen diabetes mellitus (DM) aanwezig was. GDM geeft meestal geen klachten, maar is gerelateerd aan perinatale en maternale complicaties zoals macrosomie, schouderdystocie, neonatale hypoglykemie en neonatale hyperbilirubinemie. Op de langere termijn hebben vrouwen met een doorgemaakte GDM een tienmaal hoger risico op het ontwikkelen van diabetes mellitus type 2. De prevalentie van GDM neemt wereldwijd toe. De behandeling van GDM richt zich in eerste instantie op dieet interventies met glucosemonitoring en het advies om voldoende te bewegen. GDM kan bij 70-85% van de patiënten behandeld worden met dieet- en beweegadviezen. Indien dit onvoldoende effectief is binnen twee weken wordt behandeling met insuline therapie geadviseerd.

De diagnose GDM wordt gesteld met de gouden standaard de orale glucose tolerantie test (OGTT). Hierbij wordt nuchter bloed afgenomen waarna de vrouw 75 gram pure glucose moet drinken. Na twee uur volgt nog een bloedafname. De OGTT wordt afgenomen indien de vrouw voldoet aan de risicofactoren voor het ontwikkelen van GDM. Deze risico factoren zijn volgens de richtlijn diabetes en zwangerschap van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG); GDM in de voorgeschiedenis, body mass index (BMI) boven de 30 kg/m² voor de zwangerschap, eerder kind met een geboorte gewicht boven 4500 gram of groeicurve boven de 95ste percentiel, eerste graad familielid met diabetes mellitus (DM), bepaalde etnische groepen (Zuid-Aziaten, Hindoestanen, Afro-Caribisch, Midden-Oosten, Marokko en Egypte), onverklaarde intra-uteriene vruchtdood in de voorgeschiedenis en polycysteus ovariumsyndroom (PCOS). Uit onderzoek blijkt dat 47% van de vrouwen het drinken van 75 gram glucosedrank als (zeer) vervelend ervaren, 48% ervaart milde tot matige pijn bij de bloedafnames en 48% heeft verhoogde angstgevoelens waarbij onduidelijk is of dit angst gevoelens zijn voor de test en bloedafname of voor de uitslag, 18% vindt het nuchter zijn vervelend, het drinken van de glucosedrank wordt als lastigste onderdeel ervaren. Van de vrouwen moet 10% braken bij het drinken van de orale glucosedrank. Alternatieven voor screening op GDM met bijvoorbeeld een glucose dagcurve of random glucosewaarde is onvoldoende sensitief en specifiek. De Flash Glucose Sensor (FGM) is een relatief nieuwe manier om de glucose te meten bij mensen met DM. De FGM is goedgekeurd voor het gebruik in de zwangerschap. Het gebruik van FGM leidt bij mensen met DM tot een verbetering

van de kwaliteit van leven en zijn deze mensen sneller en beter gereguleerd. In onderzoek bij zwangere met diabetes mellitus type 1, 2 of GDM zien we een hogere patiënt tevredenheid, is de FGM gevoeliger in het opsporen van hypoglykemiën en was er meer inzicht in de glucose variabiliteit ten opzichte van dagcurves. Van de vrouwen zou 100% de FGM kiezen ten opzichte van capillaire glucosemetingen tijdens de behandeling van GDM.

De OGTT is de goudenstandaard in screening naar GDM, maar wordt door veel vrouwen als belastend ervaren. De FGM leidt tot een betere en snellere regulatie bij DM en meer inzicht in glucose variabiliteit. Echter is onbekend of de FGM ingezet zou kunnen worden bij screening naar GDM en wat de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde zijn van de FGM in vergelijking met de OGTT.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit prospectief diagnostisch valideringsonderzoek (pilotonderzoek) is om een aantal klinimetrische eigenschappen van FGM vast te stellen (sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde van de FGM in vergelijking met de OGTT). Indien FGM ingezet kan worden als screeningsinstrument dan hoeft er geen OGTT meer gedaan te worden, wat vrouwen als vervelend ervaren. Daarnaast kan door de directe terugkoppeling van de glucosewaarden het instrument ingezet worden bij de voorlichting en behandeling, waardoor de behandeling van GDM mogelijk efficiënter en patiëntvriendelijker plaats kan vinden.

Onderzoeksvragen:

Wat zijn de sensitiviteit en specificiteit van FGM bij screening naar GDM in het tweede trimester van de zwangerschap?

Wat zijn de positief en negatief voorspellende waarde van FGM bij screening op GDM in het tweede trimester van de zwangerschap?

Onderzoeksopzet

Prospectief diagnostisch valideringsonderzoek (pilotonderzoek) uitgevoerd bij vrouwen in het tweede trimester van de zwangerschap

Inschatting van belasting en risico

De zwangere draagt de sensor op de achterkant van de bovenarm, deze is bevestigd met een pleister. Huidreactie op de plek van de pleister kan voorkomen, in de praktijk zien we dit zelden, waarbij roodheid en jeuk het meest voorkomende is.

De zwangere ziet direct de gescande glucosewaarden, dit zou mogelijk onzekerheid kunnen geven.

De OGTT en daarbij behorende bloedafnames worden volgens de geldende

richtlijnen uitgevoerd en zijn geen extra belasting in het kader van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Gelre Ziekenhuizen

Albertschweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334DZ
NL

Wetenschappelijk

Gelre Ziekenhuizen

Albertschweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334DZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen vrouw tussen 24 en 28 weken zwangerschap die volgens de richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie in aanmerking komt voor een OGTT in de eerstelijns verloskundige zorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes mellitus in voorgeschiedenis
Zwangere vrouwen in 2e en 3e lijn verloskundige/gynaecologische zorg.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 25-10-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL83953.091.23