

Résumé du protocole GINGER
GestIoN de la GlycémIE en Réanimation
Version N° 1 du « 07/04/2022 »

N° ID-RCB : **2022-A01304-39**

*« Enquête de pratiques sur la gestion de la glycémie
chez les patients hospitalisés en réanimation »*

**Investigateur Coordonnateur ou personne qui dirige et
surveille la réalisation de la recherche : Dr Goursaud**
Co-investigateur : Laurent Poiroux
Société de Réanimation de Langue Française
40 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

Promoteur: Société de Réanimation de Langue Française
48 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris
secretariat@srlf.org



Titre de l'étude	Enquête de pratique sur la gestion de la glycémie chez les patients hospitalisés en réanimation
Mots clés	glucose control, hyperglycaemia, insulin, intensive care unit
Promoteur	SRLF – Société de Réanimation de Langue Française
N° de version et date	V1 du 07/04/2022
Investigateur coordonnateur	Dr Suzanne GOURSAUD
Nombre de centres prévus	40 centres français, belges et du Maghreb
Type d'étude / Design d'étude	Recherche non Interventionnelle <ul style="list-style-type: none"> • Multicentrique • Multinationale (France, Belgique, Maghreb) • Observationnelle • Prospective
Planning de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> • Durée totale : 12 mois • Période de recrutement : novembre 2022 à novembre 2023 • Durée de suivi par patient : durée séjour en réanimation ou J28 maximum.
Nombre de cas prévisionnel	650 patients
Objectifs de l'étude	<p>Objectif principal : Évaluer l'impact des protocoles de gestion de la glycémie sur la variabilité glycémique des patients hospitalisés en réanimation (exprimée par la mesure de l'index de variabilité glycémique (GLI), mais également par le biais du coefficient de variabilité glycémique exprimé en %).</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidence des événements indésirables (hypoglycémies) • Analyse de la charge infirmière en soins • Efficacité
Critères de jugement	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Principal</i> : Variabilité glycémique • <i>Secondaires</i> : <ul style="list-style-type: none"> • Survenue d'hypoglycémies • Charge en soins • Temps pour atteindre la cible glycémique • Mortalité • Durée d'hospitalisation en réanimation
Traitement, acte, combinaison d'actes à l'étude (si applicable)	Non applicable

<p>Critères principaux de sélection, d'inclusion, de non-inclusion.</p>	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient présentant une hyperglycémie nécessitant une prescription d'insuline dans les 48 heures suivant son admission (phase aiguë). • Insulinothérapie débutée depuis moins de 12 heures • Durée d'hospitalisation prévisible supérieure ou égale à 48 heures <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients moribonds • Patients admis pour une acidocétose ou un coma hyperosmolaire • Patients admis pour hypoglycémie symptomatique • Patient nécessitant de l'insuline dans le cadre d'une correction de la kaliémie • Insuffisance hépatocellulaire aiguë sévère • Age < 18 ans • Femmes enceintes ou allaitantes • Patients sous mesures de protection juridique
<p>Calendrier des différentes visites et des différents examens</p>	<p>Les pratiques des centres ne seront pas modifiées, les infirmier.es et médecins en charge des patients colligeront les données cliniques et biologiques de façon pluriquotidienne.</p>
<p>Analyse des données</p>	<p>Les proches seront informés de la participation du patient à l'étude et ce dernier sera informé quand il sera apte à recevoir l'information. En l'absence de reprise de conscience du patient ou en cas de décès du patient, les données seront traitées selon l'avis recueilli auprès des proches du patient : analyse des données en cas de non opposition des proches après information et remise du document d'information.</p>