

Cardiovasculaire autonome neuropathie bij diabetes mellitus, een stille risicofactor voor algehele anesthesie en outcome; prevalentie, diagnoses en perioperatieve zorg

Gepubliceerd: 02-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Antwoord krijgen op de volgende vragen: 1. Zijn simpele autonome functietesten door middel van continue bloeddrukmetingen nuttig om diagnose CAN preoperatief te stellen? a. Zijn simpele autonome functietesten door middel van continue bloeddrukmetingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33612

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAN studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus, suikerziekte

Aandoening

algehele anesthesie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abnesthesie, Cardiovasculaire autonome neuropathie, Diabetes, Risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Vaststellen of de resultaten van de autonome functietesten over een langere tijd consistent zijn en of de diagnoses op de preoperatieve poli overeenkomen met die van het autonome testlab.

* Het bepalen van de correlatie tussen CAN en intra- en postoperatieve hemodynamische en autonome instabiliteit

Secundaire uitkomstmaten

* De prevalentie van CAN bij patienten met diabetes op de preoperatieve poli van het VUmc bepalen.

* Demografische patientvariabelen: leeftijd, geslacht, gewicht, lengte, comorbiditeiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus is geassocieerd met serieuze cardiovasculaire morbiditeit. Daarom zijn deze patienten meer vatbaar voor perioperatieve stress en algehele anesthesie dat bijdraagt aan hogere perioperatieve risico's. Preoperatieve voorspelling van perioperatieve cardiovasculaire en autonome instabiliteit zou

het cardiovasculaire risico voor deze patienten kunnen verlagen. In dit onderzoek willen wij preoperatieve testen evalueren die een bijdrage kunnen leveren aan het juist inschatten van intra- en postoperatieve hemodynamische en autonome stabiliteit. Met dit onderzoek hopen wij bij te dragen aan een betere risicoinschatting voor patienten met diabetes die een operatieve ingreep zullen ondergaan.

Doel van het onderzoek

Antwoord krijgen op de volgende vragen:

1. Zijn simpele autonome functietesten door middel van continue bloeddrukmetingen nuttig om diagnose CAN preoperatief te stellen?
 - a. Zijn simpele autonome functietesten door middel van continue bloeddrukmetingen op de preoperatieve poli valide en consistent om de diagnose CAN te stellen?
 - b. Zijn preoperatieve symptomen van CAN zoals preoperatief is vastgesteld gerelateerd aan perioperatieve hemodynamische en autonome instabiliteit?
 - c. Wat is de prevalentie van patienten gediagnosticeerd met CAN bij patienten met diabetes die de preoperatieve poli bezoeken?

Onderzoeksopzet

Open, prospectieve, studie met niet-invasieve testen

Inschatting van belasting en risico

Overg het algemeen zijn de risico's van deze studie minimaal dankzij het non-invasieve karakter. De non-invasieve tests voor autonome neuropathy, dat een sleutelrol speelt in deze studie, zullen pre- en postoperatief worden uitgevoerd.

Het gaat om de volgende testen:

- * Klassieke Ewing testen (Parasympathicus: heart rate response to deep breathing, Valsalva ratio, heart rate changes during standing. Sympathicus: sustained handgrip test, systolic blood pressure response to standing)
- * Metingen van heart rate variability (HRV)
- * Bepalen van Qtc intervallen

De testen zullen alleen worden uitgevoerd als de patienten verkeren in een comfortabele situatie. De rest van de studie zal worden uitgevoerd door analyses van de "anesthetic chart" en statussen van de deelnemers. Uiteindelijk is de totale schade voor de patient minimaal. Overigens zijn er voor de patient geen voordelen om deel te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
Nederland

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)

- * Diabetes mellitus, type II
- * Leeftijd tussen 40*75 jaar
- * Ondergaat chirurgie
- * Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Aanwezige hartziekten
- * Gebruik van medicatie tegen hypertensie
- * Abnormaal ECG of echocardiogram
- * Aanwezige perifere vasculaire ziekten
- * Aanwezige nierzoeken waarvoor hemo- of peritoneaal dialyse is vereisd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2009

Aantal proefpersonen: 96

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL26318.029.08