

Verhoging van het dagelijkse fysieke inspanningsniveau van patiënten met het metabool syndroom ter reductie van het chirurgische risico op hyperglycemie en complicaties.

Gepubliceerd: 27-02-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

In het POSitive project beogen we te onderzoeken of de diagnose van het metabool syndroom ingebed kan worden in de klinische praktijkvoering binnen de Preoperatieve Screening. De inzet van de POS polikliniek als nieuw screeningsplatform voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSitive II studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Metabool syndroom, prediabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw Preventie subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dagelijks inspanningsniveau, Intraoperatieve hyperglycemie, Metabool syndroom, Prediabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van het POSitive programma zal worden geëvalueerd op basis van de incidentie van perioperatieve hyperglykemie in de interventiegroep ten opzichte van de controlearm.

Secundaire uitkomstmaten

Interventie eindpunten:

- Verandering in het aantal genomen stappen per dag

Gezondheidsconditie eindpunt:

- Verandering in body mass index
- Verandering in buikomtrek
- Verandering in bloeddruk
- Verandering in nuchter bloed glucose
- Verandering in nuchter bloed lipide spiegels
- Verandering in de aerobe fitheid gemeten bij de VO2 max
- Verandering in de vetvrije massa en het percentage lichaamsvet

Conditie eindpunt:

- Aantal patiënten met een normaal nuchter bloed glucose (< 6.1 mmol/l) maar met een verstoorde glucose tolerantie gemeten met behulp van een OGTT (OGTT bloed glucose > 7.8 mmol/l op 2 uur na de inname van een glucose load).

Operatie-gerelateerde eindpunten:

- Perioperatief gebruik van insuline
- Aantal perioperatieve en postoperatieve complicaties (infecties, gebruik antibiotica, nierdysfunctie, hartritmestoornissen, myocardiale ischemie)
- Duur ziekenhuisopname

Postoperatieve eindpunten:

- Gezondheidsconditie en het gebruik van zorg binnen twee weken na chirurgie.
- Dagelijks activiteiten niveau op 6 maanden na de ingreep.

Populatie eindpunten die van invloed kunnen zijn op de effectiviteit van het

POSitive programma:

- Gebruik van statines of antidiabetische middelen
- Leeftijd
- Ethische achtergrond
- Socio-economische status

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 15% van de volwassen patiëntenpopulatie die de Preoperatieve Screening (POS) polikliniek bezoekt voor een routine controle van het preoperatieve gezondheidsrisico door een anesthesioloog heeft centrale obesitas. Hoewel ongeveer 35% van deze patiënten ongemerkt lijden aan het metabool syndroom, verlaten de meeste patiënten de POS polikliniek zonder een diagnose van hun cardiometabole risicoprofiel.

In aanvulling op het latente risico van een ongediagnosticeerd metabool syndroom op de ontwikkeling van cardiovasculaire ziekten en diabetes kunnen cardiometabole stoornissen vooral van naar boven komen in stressvolle situaties zoals anesthesie en chirurgie. Als gevolg hiervan is het risico op intraoperatieve hyperglykemie in deze patiënten verhoogd. Perioperatieve hyperglykemie is een welbekende voorspeller voor postoperatieve complicaties zoals infecties en een verlengde opnameduur. Ondanks deze kennis is de POS tot op heden geen erkend platform voor de screening van cardiometabole risico's en de implementatie van preventieve interventies.

Doel van het onderzoek

In het POSitive project beogen we te onderzoeken of de diagnose van het metabool syndroom ingebed kan worden in de klinische praktijkvoering binnen de Preoperatieve Screening. De inzet van de POS polikliniek als nieuw screeningsplatform voor gezondheidspreventie zou kunnen bijdragen aan vroege case-finding van het metabool syndroom in chirurgische patiënten. Daarnaast beogen we om het POSitive leefstijlprogramma te implementeren in patiënten die worden gediagnosticeerd met het metabool syndroom in de weken voorafgaand aan een operatieve ingreep. Het doel is om de gezondheidstoestand van deze patiënten te verbeteren, en het risico op perioperatieve hyperglykemie te reduceren. We hypothetiseren hierbij dat de POS setting een effectief platform kan vormen voor de novo diagnose van het metabool syndroom en het implementeren van een leefstijlprogramma.

Onderzoeksopzet

Screening van ongeveer 1700 patiënten op de POS voor centrale obesitas en een $HbA1c > 5.5\%$ met of zonder milde-ernstige hypertensie (niet-WMO deel). Bij aanwezigheid van het metabool syndroom zullen patiënten worden gerandomiseerd in een controle arm (passief leefstijladvies, bezoek huisarts) of de POSitive interventie arm (actieve leefstijl gebaseerd op individuele behoeften, coaching, bezoek huisarts). Patiënten zullen de interventie volgen tot de dag waarop de chirurgische ingreep plaatsvindt (WMO deel).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Controlegroep Patiënten in de controlegroep krijgen leefstijladvies en worden doorverwezen naar de huisarts, maar worden niet actief begeleid wat betreft de leefstijlinterventie. Hun dagelijkse activiteit zal worden afgelezen aan een geblindeerde accelerometer. POSitive

programma groep Het POSitive programma promoot een toename in de dagelijkse fysieke inspanning in patiënten met het metabool syndroom. De patiënt krijgt een pedometer. Het programma bestaat uit de volgende onderdelen: - Toegenomen bewustzijn creëren van een ongezonde levensstijl (risicocommunicatie) - Aanbieden van een leefstijlverbetering die praktisch uitvoerbaar is waardoor de patiënt zich bewust wordt dat een gezondheidsverbetering niet hoeft te betekenen dat er grote offers moeten worden gedaan. - Geïndividualiseerd actieplan om de dagelijkse inspanning te vergroten.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is primair opgezet om aan te tonen dat veel patiënten lijden aan het metabool syndroom zonder dat zij dit weten. Door gebruik te maken van een bestaand platform, de Preoperatieve Screening (POS) polikliniek, kunnen we op eenvoudige wijze de novo prediabetes/diabetes diagnosticeren, en daarnaast een leefstijlinterventie aanbieden die de gezondheid van de patiënt voorafgaand aan een operatieve ingreep kan verbeteren. Hierbij wordt beoogd om het aantal intraoperatieve complicaties en verdere ontwikkeling van cardiometabole ziekten te verlagen. Hoewel het onderzoek een matige belasting en een minimaal risico voor de patiënt met zich meebrengt denken wij dat de belasting acceptabel is in het licht van de gezondheidswinst die kan worden behaald door deelname aan het POSitive onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Een abdominale buikomtrek van ≥ 102 cm bij mannen en ≥ 88 cm bij vrouwen

Patiënten die in staat zijn om hun dagelijkse fysieke activiteiten te verhogen

HbA1c $> 5.5\%$

Leeftijd 18-80 jaar

Electieve niet-cardiale chirurgie met een wachttijd > 5 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bestaande diabetes mellitus type 1/2

Diagnose van type 2 diabetes mellitus tijdens de screening voor het POSitive prgoramma (bloed glucose > 11 mmol/l op 2 uur na een orale glucose tolerantie test). Een diagnose van type 2 diabetes mellitus tijdens de POSitive screening behoeft bevestiging door een huisarts.

Myocardiale ischemie

Patiënten die niet in staat zijn om hun dagelijkse fysieke activiteit te vergroten ten gevolge van spieraandoeningen of orthopedische klachten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-05-2013

Aantal proefpersonen: 582

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2013

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

CCMO

ID

NL42863.029.12