

Orthostatisch gerelateerde bloeddrukveranderingen bij patiënten met syncope op de spoedeisende hulp

Gepubliceerd: 09-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het eerste doel van het onderzoek is om de diagnostische en prognostische toegevoegde waarde van een zorgvuldige anamnese en Nexfin in de initiële evaluatie van (pre-) syncope patiënten op de SEH en de follow-up periode vast te stellen. Het tweede...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42478

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Orthostatische bloeddruk

Aandoening

- Overige aandoening
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

flauwvallen, wegraking

Aandoening

Syncope

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Acute interne geneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nexfin, Orthostatische bloeddruk, Orthostatische hypotensie, Syncope.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele bij de initiële evaluatie op de SEH is het verschil tussen de proportie correcte werkdiagnoses die door de dienstdoende arts en door de arts-onderzoeker worden gesteld.

Voor de follow-up op de polikliniek is de primaire onderzoeksvariabele het verschil in herhaling van (pre-)syncope gedurende 1 jaar na follow-up in vergelijking met het voorgaande jaar.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studieparameters voor de initiële op de SEH is:

- Het verschil tussen de proportie correcte werkdiagnoses bij de patiënten uit groep 1, voor en na de evaluatie met Nexfin

De secundaire onderzoeksvariabelen voor de follow-up op de polikliniek zijn:

- Kwaliteit van leven na 1 jaar follow-up
- Aantal val incidenten van het afgelopen jaar in vergelijking met het follow-up jaar bij >60 jarigen
- Het herstel naar normalisatie van de orthostatische bloeddruk herstellpatronen.

- 30 dagen mortaliteit en 1 jaars mortaliteit

Voor alle secundaire onderzoeksvariabelen bij de follow-up zal er een subanalyse gedaan worden tussen groep 1 (Nexfin meting) en groep 2 (geblindeerde Nexfin meting).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orthostatische hypotensie (OH) wordt veroorzaakt door een excessieve daling van de cardiac output of door een defect of inadequaate vasoconstrictie mechanisme bij het gaan staan. OH is geassocieerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit. Het komt toenemend met de leeftijd relatief veel voor bij ouderen en de incidentie van OH varieert tussen de gekozen populaties. Bij zelfstandig wonende ouderen is het 6-30% en dit loopt op tot 50% bij patiënten in verzorg- en verpleegtehuizen.

Adequate herkenning van OH is cruciaal. De consensus definitie van OH berust op een constante daling van de systolische bloeddruk (SBD) van 20 mmHg of meer en/of een daling van de diastolische bloeddruk (DBD) van 10 mmHg of meer binnen 3 minuten staan vanuit een liggende positie. Bij patiënten met hypertensie met SBD van 160mmHg of meer in liggende positie, is een daling van de SBD van 30 mmHg of meer aangeraden. Recent is er veel discussie over de adequaatheid van de consensus definitie. Deze definitie is door experts opgesteld en gebaseerd op sphygmomanometrische bloeddruk metingen. Met het toenemende gebruik van een noninvasieve continue bloeddrukmeter (Nexfin) is er meer inzicht in de verschillende bloeddruk herstelpatronen, maar hier zijn nog geen eenduidige definities aan verbonden. Het is de vraag bij welke criteria de abnormale bloeddruk herstelpatronen het beste correleren met klachten, morbiditeit en mortaliteit en hoe dit vervolgens het beste in de praktijk, bv op de spoedeisende hulp (SEH), gebruikt kan worden. De verschillende morfologische bloeddruk herstelpatronen die zijn geïdentificeerd, kunnen worden ingedeeld in *normal recovery*, *slow recovery*, *non recovery*, initiële orthostatische hypotensie, vertraagde orthostatische hypotensie en reflexsyncope.

Syncope is in 1-2% de verwijsreden naar de SEH in Europa waarbij OH bij tot 28% van de patiënten de oorzaak van syncope is. Het meten van de orthostatische bloeddruk is, volgens de syncope richtlijn van de European Society of Cardiology (ESC), onderdeel van de initiële evaluatie van syncope op de SEH. Er zijn verschillende manieren om orthostatische bloeddruk veranderingen te meten.

In de dagelijkse praktijk is de actieve liggen-naar-staan test de meest geschikte test, omdat het correspondeert met situaties uit het dagelijkse leven, makkelijk uitvoerbaar is en een minimale belasting is voor de patiënt. Naast de oproep voor herziening van de consensus definitie van OH, is een meer gestandaardiseerde en preciezere orthostatische bloeddruk meetmethode aangeraden. De orthostatische bloeddruk meting met de sphygmomanometer is te onnauwkeurig, kan niet vaak genoeg worden herhaald tijdens het staan en er is een grote variatie in de meet procedures en interpretatie waardoor orthostatische hypotensie niet voldoende betrouwbaar gemeten kan worden. Orthostatische bloeddruk meting met Nexfin lijkt erg geschikt. Het kan zowel OH identificeren als verschillende bloeddruk herstelpatronen, zoals initiële orthostatische hypotensie, een klinische weinig herkende oorzaak van syncope. De klinische relevantie van deze verschillende bloeddruk herstelpatronen moet nog worden geïdentificeerd voordat het gebruikt kan worden als standaard diagnosticum op de SEH.

Recent zijn er naast de verschillende bloeddruk herstelpatronen, ook verschillende typen pathofysiologische veranderingen bij OH geconstateerd tijdens tilt-tafel onderzoek in een vaatlaboratorium. Deze worden respectievelijk arteriëel, veneus en gemengd, genoemd. Bij het arteriële type is er vooral sprake van gestoorde vasoconstrictie na orthostatische stress, bij het veneuze type is er vooral sprake van een excessieve afname van de veneuze return dat wordt weerspiegeld in een forse daling van de cardiac output na orthostatische stress gepaard gaande met tachycardie. Bij het gemengde type is er sprake van een combinatie van beide afwijkingen. Gelijktijdige meting middels Nexfin van de bloeddruk herstelpatronen en slagvolume/cardiac output en systemische vaatweerstand geeft zowel inzicht in de orthostatisch gerelateerde verandering in bloeddruk als het onderliggende defect. Inzicht in de kliniek en pathofysiologie van orthostatisch gerelateerde bloeddrukveranderingen maakt het mogelijk om tot een rationeel behandelplan te komen.

Onderzoek naar orthostatische bloeddruk veranderingen wordt op de SEH voornamelijk gedaan bij de evaluatie van syncope patiënten. De evaluatie van syncope patiënten op de SEH is een uitdaging, omdat de meeste patiënten op de SEH klachtenvrij zijn. De evaluatie van deze patiënten is belangrijk om het mechanisme en de oorzaak van de syncope te achterhalen zodat de patiënt een effectieve, preventieve behandeling kan krijgen en daarnaast moet het directe en lange termijn prognostische risico worden bepaald. De ESC heeft een syncope richtlijn uitgebracht om een efficiëntere initiële evaluatie te bereiken. Volgens deze richtlijn bevat de initiële evaluatie van syncope een zorgvuldige anamnese, lichamelijk onderzoek, electrocardiogram (ECG) en orthostatische bloeddruk meting. Zonder verder aanvullend onderzoek kan de behandelend arts bij 50- 63% van de syncope patiënten op basis van de initiële evaluatie een diagnose stellen. Bij nog eens 21% van de patiënten kon met een aanvullende syncope specifieke anamnese door een syncope expert de diagnose gesteld worden. Deze literatuur laat zien dat bij de grote meerderheid van de syncope patiënten

de diagnose gesteld kan worden door middel van het zorgvuldig uitvoeren van de initiële evaluatie en een syncope specifieke anamnese door een expert. Er is, voor zover ons bekend, nog niet gekeken naar de toegevoegde waarde van een noninvasieve continue bloeddrukmeting bij de initiële evaluatie van syncope patiënten.

Onze hypothese is dat door het volgen van de ESC richtlijn met het uitvoeren van de initiële evaluatie samen met de orthostatische bloeddruk meting met de Nexfin en een zorgvuldige anamnese meer (juiste) werkdiagnosen gesteld kunnen worden. Daarnaast is de hypothese dat bij (pre-) syncope patiënten met een abnormale bloeddruk herstelpatroon een verbetering van het abnormale bloeddruk herstelpatroon door gerichte behandeling een afname zal geven van (pre-) syncope klachten en verbetering van kwaliteit van leven. Bij (pre-) syncope patiënten met normale bloeddruk herstelpatronen verwachten we een verbetering van de (pre-) syncope klachten en verbetering van kwaliteit van leven door adviezen en behandeling. We verwachten dat de Nexfin van toegevoegde prognostische waarde zal zijn in zowel de initiële evaluatie als de follow-up periode. Aan het einde van de studie hopen we een meer gestandaardiseerde orthostatische bloeddruk meetmethode te ontwikkelen die op de SEH gebruikt kan worden.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van het onderzoek is om de diagnostische en prognostische toegevoegde waarde van een zorgvuldige anamnese en Nexfin in de initiële evaluatie van (pre-) syncope patiënten op de SEH en de follow-up periode vast te stellen.

Het tweede doel is om de effectiviteit van een therapeutische interventie bij (pre-) syncope patiënten met en zonder abnormale bloeddruk herstelpatronen vast te stellen met betrekking tot herhaling van (pre-) syncope en kwaliteit van leven.

Onderzoekopzet

Het is een prospectieve, single-center interventie study. De geschatte duur van de studie is 2 jaar. De studie zal plaatsvinden op de SEH van het universitair medisch centrum Groningen (UMCG) en patiënten die naar de SEH zijn verwezen vanwege pre-syncope en syncope zullen worden geïnccludeerd. De follow-up van 1 jaar zal plaatsvinden op de syncope polikliniek, welke deel uitmaakt van de interne geneeskunde polikliniek. De patiënten zullen worden gerandomiseerd 1:1 op de SEH, waarbij groep 1 de Nexfin meting op de SEH krijgt. Tijdens de follow-up krijgen alle patiënten de Nexfin metingen, maar zijn de metingen van groep 2 geblindeerd voor de onderzoeker tot het einde van de studie. De randomisatie wordt verricht om vast te kunnen stellen wat de toegevoegde diagnostische en prognostische waarde is van Nexfin op de SEH en gedurende follow-up. De patiënten worden volgens het intention-to-treat principe

behandeld, er wordt namelijk geen nieuwe behandeling onderzoek omdat het niet ethisch zou zijn om patiënten uit te sluiten van effectieve zorg.

Inschatting van belasting en risico

Orthostatische bloeddruk meting is deel van de initiële evaluatie van (pre-)syncope patiënten op de SEH. De belasting voor de patiënt op de SEH is de extra anamnese en lichamelijk onderzoek. De follow-up onderzoeken en behandeling op de polikliniek maken deel uit van standaard zorg. De extra last voor de patiënt door mee te doen aan dit onderzoek bestaat uit het bijhouden van een dagboek over hun (pre-) syncope klachten, het drie keer invullen van een kwaliteit van leven vragenlijst en eenmalig de MMSE en Barthel index vragenlijst (bij 60 jaar en ouder). De patiënten ontvangen standaard zorg, maar vanwege de studie wordt hen gevraagd om gedurende 1 jaar op controle te komen, terwijl dit zonder de studie mogelijk korter zou zijn. Ook dit is een extra belasting.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- De patient moet 18 jaar of ouder zijn.
- De verwijsreden naar de spoedeisende hulp moet (pre-) syncope zijn
- De patient moet 5 minuten met minimale hulp kunnen staan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patient kan geen 5 minuten staan zonder minimale hulp.
- De patient is hemodynamisch instabiel (met een liggende rust SBP <90 mmHg of DBP <50 mmHg)
- De patient heeft direct aanvullend onderzoek of behandeling nodig.
- De patient is psychisch, fysiek (door een andere ziekte) of cognitief niet in staat om aan de studie deel te nemen naar het oordeel van de onderzoeker.
- De patient heeft een MMSE score <21 gedurende het eerste polikliniek bezoek
- De patient is geografisch of vanwege een andere reden ontoegankelijk voor follow-up.
- De patient geeft geen informed consent.
- De patient heeft atriumfibrilleren op de spoedeisende hulp
- Wanneer er een andere reden is voor (bijna) bewustzijnsverlies, die niet voldoet aan de definitie syncope, zoals alcohol, illegale drugs, epilepsie, CVA/TIA, hoofd trauma of hypoglycemie
- Verwachte levensverwachting <1 jaar
- Als de Nexfin meting niet mogelijk is, door bijvoorbeeld een misvorming van de vingers, het fenomeen van Raynaud of perifere vasoconstrictie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29397
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53080.042.15
OMON	NL-OMON29397