

Diabetische cardiovasculaire autonome neuropathie in patiënten die grote buikchirurgie of cardiothoracale chirurgie ondergaan

Gepubliceerd: 18-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Met dit onderzoek willen wij de prevalentie van cardiovasculaire autonome neuropathie in patiënten met diabetes die geopereerd worden, vaststellen. Evenals of dit een relatie heeft met hypotensie en het gebruik van vasopressie tijdens de operatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DANS

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

diabetes, neuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire autonome neuropathie, diabetes mellitus, grote chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De incidentie van diabetisch autonoom falen in deze populatie
- De relatie tussen het stadium van autonoom falen en hemodynamische veranderingen.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal uur inotropica afhankelijk
- Ejectie fractie postoperatief vergeleken met preoperatief (alleen bij cardiale chirurgie).
- Mean glucose gedurende chirurgie, glucose stijging tijdens chirurgie, hyperglycaemie ($>10\text{mmol/l}$) tijdens chirurgie
- Plasma creatinine verschil op dag 0, 1 en 2 na chirurgie
- Lengte van ICU opname en ziekenhuisopname
- Mortaliteit in het ziekenhuis < 30 dagen
- Duur van diabetes
- Aanwezigheid van andere diabetes gerelateerde complicaties
- Relatie tussen diabetes gerelateerde complicaties en autonome neuropathie
- Verschil tussen baroreflexsensitiviteit wakker en onder anesthesie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes Mellitus (DM) is geassocieerd met een twee- tot drie keer verhoogde kans op perioperatieve cardiovasculaire complicaties en mortaliteit, vergeleken met patiënten zonder DM. Diabetische autonome neuropathie is een complicatie van de DM en kan, bovenop de bekendere complicaties van diabetes, bijdragen aan de perioperatieve morbiditeit en mortaliteit. Cardiovasculaire autonome neuropathie (CAN) is een van de ernstigere vormen van diabetische autonome neuropathie zal de focus zijn van dit onderzoek. Patiënten met CAN hebben een verhoogd risico op perioperatieve hemodynamische instabiliteit, cardiopulmonale shock, stil myocardinfarct en postoperatieve mortaliteit. Er bestaan simpele, goedkope testen om op CAN te testen. Als deze bedside testen kunnen helpen in het voorspellen van perioperatieve cardiovasculaire instabiliteit in patiënten met diabetes. Dan zouden deze testen een meerwaarde kunnen hebben op de preoperatieve screening, zodat er een evt optimalisatie en volledige monitoring kan plaatsvinden.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen wij de prevalentie van cardiovasculaire autonome neuropathie in patiënten met diabetes die geopereerd worden, vaststellen. Evenals of dit een relatie heeft met hypotensie en het gebruik van vasopressie tijdens de operatie.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort onderzoek, met 60 DM patiënten vergeleken met 30 controle patiënten zonder DM of bekend autonoom falen.

Inschatting van belasting en risico

Na informed consent zullen er 7 testen worden afgenomen:

Parasympathische testen:

- R-R variatie tijdens diep ademhalen: de patient wordt gevraagd om 6 keer diep door te zuchten. de R-R variatie op het ccNexfin wordt gemeten.
- R-R 30/15 respons tot staan: patiënten wordt gevraagd om te gaan staan. Het R-R interval op 15 en 30 seconden wordt berekend.
- Respons na Valsalva: de patiënten wordt gevraagd om de Valsalva manouvre uit te voeren. De R-R variatie wordt gemeten
- R-R variatie tijdens diep ademhalen (6x/min, gedurende 3 minuten) tijdens anesthesie

Sympathische test:

- Orthostatische hypotensie: Het verschil in bloeddruk in liggende tov staande positie (gemeten na 3 minuten staan)

Perifere neuropathie wordt getest op 2 manieren:

- Semmes Weinstein test met een microfilament. Wordt op 5 plaatsen een microfilament op de huid geduwd, patient moet aangeven of hij dit voelt.
- Stemvork test: om de vibratiezin te testen. Wordt een stemvork op de grote teen gezet, vibrerend en stil. Patient moet aangeven wat hij voelt.

In vijf patienten met hoge verdenking op cardiovasculaire autonome neuropathie willen we de cerebrale autoregulatie meten. Dit kan met behulp van een transcraniële doppler meting van de arteria cerebri media, die aangesloten is tijdens de metingen hierboven beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

diabetes mellitus
geplande cardio-thoracale chirurgie of grote gastro-intestinale chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Morbus Parkinson
Autonoom falen
Multipele systeem atrofie met autonoom falen (Shy-Drager syndroom)
Ziekte van Addison met hypopituitarisme
Pheochromocytoom
Perifere autonome neuropathie (amyloid neuropathie/idiopathische autonome neuropathie)
Bekende cardiomyopathie
Extreme linkervertrikel hypertrofie
Ejectiefractie < 30%

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-10-2014
Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ccNexfin
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-08-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2015
Soort: Amendement
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	NL49521.018.14