

Kwantificering van cardiovasculaire autonome neuropathie (CAN) en het effect van narcose op hemodynamiek en hersendoorbloeding

Gepubliceerd: 08-06-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

1) Bestuderen of de peri-operatieve hemodynamiek meer schommelt in patienten met DM2 en CAN. 2) Bestuderen of CAN zorgt voor slechtere cerebrale perfusie wanneer CA al minder goed werkt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46328

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QUANCAN Study

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Autonoom zenuwstelsel falen als gevolg van diabetes, cardiovasculair autonoom zenuwstelsel falen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autonome neuropathie, Diabetes, Hersendoorbloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen tussen de groepen (zie hierboven) in hemodynamiek en cerebrale perfusie.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van de relatie tussen (gestoorde) autonome functietests en klinische uitkomstmaten gedurende 30-dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complicaties van chronische hyperglycaemie bij diabetes mellitus type 2 (DM2) behelzen macro- en microvasculaire angiopathieën. Cerebrale autoregulatie (CA), het vermogen van het brein om een constante cerebrale bloed flow (CBF) te waarborgen ondanks variaties in bloeddruk, is aangetast in een vroege fase van DM2, implicerend dat CBF afhankelijk wordt van bloeddruk. Daarbij lijdt 20-60% van alle DM2 patiënten aan cardiovasculaire autonome neuropathie (CAN) resulterend in een instabiele bloeddrukregulatie. In patiënten zonder DM2 of CAN geeft inductie van algehele anesthesie een licht lagere bloeddruk, maar cerebrale perfusie blijft gewaarborgd door CA. In patiënten met DM2 en CAN kan de cerebrale perfusie bedreigd raken omdat zij een grotere bloeddrukdaling tijdens anesthesie laten zien. Dit zou de verklaring kunnen zijn voor de verhoogde incidentie van beroertes in DM2 patiënten in de perioperatieve periode.

Doel van het onderzoek

- 1) Bestuderen of de peri-operatieve hemodynamiek meer schommelt in patiënten met DM2 en CAN.
- 2) Bestuderen of CAN zorgt voor slechtere cerebrale perfusie wanneer CA al

minder goed werkt.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohortstudie.

Observaties:

1. PRE-operatief: statusanalyse, kort lichamelijk onderzoek, autonome functiestesten om CAN aan te tonen of uit te sluiten. Deze testen zijn simpele, fysiologische testen die op een normale afdeling zouden kunnen worden uitgevoerd en behelzen een vasalvamanoeuvre, 3 minuten ademhalen met een frequentie van 6/minuut en testen van orthostatische hypotensie. Daarbij testen wij ook de reactie van de hersendoorbloeding op CO₂ door patienten een minuut sneller te laten ademen en door een minuut 'rebreathing' toe te passen. Continue zullen bloeddruk en cerebrale perfusie non-invasief worden gemeten.
2. INTRA-operatief: wij herhalen de test van 3 minuten ademhalen met een frequentie van 6/minuut en de CO₂-reactiviteitstest.
3. POST-operatief: statusonderzoek en telefonisch contact met patiënt 30 dagen na de operatie om complicaties op te sporen.

Inschatting van belasting en risico

De studie heeft geen risico's of voordelen voor de deelnemende patienten. Alle fysiologische tests zijn non-invasief en variaties die zij op het systeem teweegbrengen zijn binnen de normale fysiologische range. Wij vinden het daarom gerechtvaardigd geen financiële compensatie aan te bieden.

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)

Wilsbekwaam en in staat tot het geven van toestemming tot deelname, gepland voor electieve niet-cardiochirurgische chirurgie onder algehele anesthesie en ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dagchirurgie, laparoscopische chirurgie, diabetes type 1, parkinson, hartritmestoornissen die niet onder controle zijn, puur autonoom falen (idiopathische orthostatische hypotensie), multipale systeematrofie met autonoom falen (Shy-Drager syndroom), ziekte van Addison, hypopituitarisme, feochromocytoom, perifere autonome neuropathie (bijv. amyloid neuropathie, idiopathische autonome neuropathie), cardiomyopathie, extreme linkerventrikelhypertrofie of ejectiefractie <30%, bewezen of verwachte allergie voor anesthesiemedicatie, maligne hyperthermie, onmogelijkheid om met transcraniële doppler de hersenbloedflow te meten door anatomische variatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-08-2016
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2016
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

CCMO

ID

NL56806.018.16