

PRACDICAL Study: Preventie en Risico factoren van Arteriele Complicaties in Diabetici na niet-Cardiale chirurgie

Gepubliceerd: 22-01-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het bestuderen van het effect van intensieve bloedsuiker regulatie intraoperatief en tot 24 uur na de operatie op het optreden van cardiovasculaire complicaties en overlijden (door welke oorzaak dan ook) op 30 dagen en na 1 jaar na het ondergaan van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31049

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRACDICAL Studie

Aandoening

- Glucosemetabolistoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Subsidie voor een AGIKO van ZonMW is reeds verkregen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire complicaties, diabetes mellitus, glucose controle, niet-cardiale chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het optreden van cardiovasculaire complicaties en overlijden (door welke oorzaak dan ook) tijdens 30 dagen en 1 jaar na electieve niet-cardiale chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

- infectieuze complicaties
- veneuze thrombose
- ernstige bloedingen
- ligduur op de intensive care en in het ziekenhuis
- intensive care en ziekenhuis mortaliteit
- veranderingen in stolling en ontsteking in de perioperatieve periode, en als gevolg van intensieve in plaats van conventionele bloedsuiker controle.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus (DM) is een steeds groter wordend probleem in de gezondheidszorg. Al 3 tot 5% van de bevolking in geïndustrialiseerde landen heeft DM. Het aantal zal alleen maar toenemen, van 171 miljoen in 2000 tot 366 miljoen in 2030. Dit wordt vooral veroorzaakt door toename van energie-inname, obesitas, en weinig beweging in ontwikkelingslanden. Omdat meer dan 80% van alle diabetes DM type 2 heeft, betekent dit dus een epidemie van type 2 diabetes. In Nederland, in 2003, zijn 600,000 personen met DM, en het wordt geschat dat er jaarlijks 72,500 tot 88,000 nieuw gediagnostiseerd worden. Deze toename zal zeker een aanslag betekenen op de kosten van de gezondheidszorg.

Vooral omdat DM is gerelateerd aan micro-vasculaire complicaties in de retina en nieren, en macro-vasculaire complicaties zoals een hartinfarct en een cerebrovasculair incident.

Chirurgie is een belangrijke oorzaak van cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit bij patiënten met DM. Intensieve glucose regulatie tijdens cardiale chirurgie vermindert de systemische inflammatoire respons en morbiditeit en mortaliteit. Echter, er is niet veel bekend over het effect van intensieve bloedsuiker regulatie tijdens niet-cardiale chirurgie. Dit is belangrijk om te onderzoeken omdat het aantal personen dat DM heeft stijgend is, net zoals het aantal diabeten dat een niet-cardiaal chirurgische ingreep moet ondergaan. Verstoorde stolling en een inflammatoire respons tijdens en na een chirurgische ingreep zouden een rol kunnen spelen in het verhoogde risico op cardiovasculaire complicaties, zoals een hartinfarct, een cerebrovasculair accident, en overlijden. Ook hierover zijn geen gegevens bekend.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van intensieve bloedsuiker regulatie intraoperatief en tot 24 uur na de operatie op het optreden van cardiovasculaire complicaties en overlijden (door welke oorzaak dan ook) op 30 dagen en na 1 jaar na het ondergaan van niet-cardiale chirurgie.

Onderzoeksopzet

De studie is een dubbel blinde gerandomiseerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Conventionele bloedsuiker regulatie is de perioperatieve bloedsuikerregulatie zoals die in de klinische praktijk gebeurt, soms met intraveneuze toediening van insuline. De interventie, de intensieve bloedsuiker regulatie, met behulp van intraveneus actrapid (insuline) streeft ernaar om de bloedsuiker waarden van de patient met DM, intraoperatief en 24 uur postoperatief, te houden tussen 4.4 mmol/L en 6.1 mmol/L

Inschatting van belasting en risico

Bij de preoperatieve screening en 1 jaar na de ingreep wordt er een ECG gemaakt, bloeddruk gemeten, en bloed afgenomen. Dit is volgens de normale klinische praktijk. Echter, er wordt ook bloed afgenomen 2 uur voor, tijdens, en 24 uur na de chirurgische ingreep. Verder wordt patienten gevraagd na de preoperatieve screening een vragenlijst over hun gezondheidstoestand in te vullen. Ze worden ook kortdurend geïnterviewd enkele uren voor de ingreep, 24 uur na de ingreep, op 30 dagen en na 1 jaar, om factoren te identificeren die stolling en inflammatie beïnvloeden en om vast te stellen of er complicaties zijn opgetreden.

Risico van de interventie

Hoewel intensieve bloedsuiker controle een gunstig effect zou kunnen hebben op postoperatieve morbiditeit en mortaliteit, zou het ook kunnen leiden tot hypoglycemie. We verwachten dat hypoglycemie niet zozeer intraoperatief optreedt, maar vooral postoperatief. Om het risico hierop te verminderen, zullen we de patienten in de pilot studie postoperatief gedurende 18 tot 24 uur op de PACU of verkoeverkamer observeren, waar intensieve monitoring gebeurt. Verder zullen we bij alle patienten de bloedsuiker bewaken met een continue bloedsuiker meter, die zal alarmeren als de bloedsuiker zal dalen onder de 4.4 mmol/L. Op deze manier kunnen er adequate maatregelen worden getroffen om hypoglycemie te behandelen en ernstige hypoglycemie te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

- Patienten met type 1 of type 2 diabetes die electieve niet-cardiale chirurgie ondergaan
- Patienten worden voor diabetes behandeld met orale antidiabetica en/of insuline en/of dieet
- Leeftijd ouder dan 18 jaar
- Mannen en vrouwen
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten in dagbehandeling of spoed chirurgie
- Psychiatrische patienten of geestelijk minder valide personen, niet in staat om informed consent te geven
- Patienten die de vragenlijsten niet kunnen invullen
- Patienten met ernstige leverziekte, Child Pugh B of C
- Patienten die geen Nederlands of Engels spreken
- Patienten die gepland postoperatief op de intensive care worden opgenomen omdat op de intensive care standaard intensieve glucose regulatie wordt gehanteerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-12-2008
Aantal proefpersonen: 2000
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merksnaam: Actrapid
Generieke naam: Insuline
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2007-000223-17-NL
CCMO	NL19262.058.07