

QUTER: „A QT-variabilitás és kardiovaszkuláris autonóm neuropathia megfigyelése diabéteszben”- regiszter

Részletes vizsgálati terv

A vizsgálat célja

Az adatgyűjtés révén nyert adatbázis segítségével meghatározni kívánjuk a diabéteszes betegségszempontokban a betegek után követési idő alatt bekövetkező további eseményeit (mortalitási és morbiditási tényezők), epidemiológiai jellemzőit (kor, nem, testsúly, testmagasság, stb.), klinikai (különös tekintettel a gyógyszeres kezelésre), laboratóriumi, a fenti EKG-adatok paramétereiben, a számított autonóm score-ban a megfigyelhető változásait. A vizsgálat során nyert adatok alapul szolgálhatnak a betegek jelenleg használt gyógyszeres és eszközös kezelési eljárások optimalizálásához, valamint jövőbeli kezelési stratégiák kidolgozásához.

A vizsgálat módszertana, megszervezése, az alkalmazott beavatkozások ismertetése:

A vizsgálat prospektív jellegű a betegek és az egészséges személyek folyamatos beválasztásával. A vizsgálat előtt megtörténik a magyar nyelvű, orvosi szakkifejezésektől mentes részletes betegtájékoztató, majd ezt követően a beleegyező nyilatkozat aláírása.

I. Általános adatok rögzítése:

- a) Személyes adatok (titkosításra kerülnek)
- b) Anamnesis felvétele, a felvételi lap kitöltése
- c) Testmagasság (cm), testtömeg (kg), testtömeg index (BMI, Body Mass Index) meghatározása
- d) Derékkörfogat (cm), csípőkörfogat (cm), derék-csípő méretarány meghatározása (WHR, waist-to-hip ratio, cm)
- e) Vérnyomásmérés Riva Rocci (RR) szerint (Hgmm): 10 perces fekvő testhelyzetű pihenőt követően a jobb felkari artéria brachialison, fekvő testhelyzetben mérjük a nyugalmi vérnyomás értékeket, elkerülve a „fehér köpeny hipertónia” jelenségét.
- f) Pulzusszám: bal artéria radialison ülő helyzetben, mérsékelt intenzitású „bemelegítő” edzést követően a restitúció során 2 alkalommal – 5 perces különbséggel – tapintással tájékozódunk a nyugalmi értékekről, elkerülve a „fehér köpeny hipertónia” jelenségét. A 2 mérés átlaga jellemzi az adott egyén nyugalmi pulzusszámát. Tájékozódunk a pulzusszámról, minőségéről és a szív működés ritmusáról.

II. 12-elvezetéses nyugalmi EKG vizsgálat

Minden beválogatott alanyról 10 perc időtartamú, 12 elvezetéses testfelszíni EKG-jelet regisztrálunk egy EKG regisztráló és jelfeldolgozó rendszeren (Haemosys, Experimetria Kft, Budapest) keresztül, számítógépbe tápláljuk a kapott adatokat és analóg-digitális konverziót követően off-line módon elemezzük azokat. Mivel a szívfrekvencia befolyásolja a QT szakasz hosszát, megvizsgáljuk az RR és QT szakaszok közötti összefüggést. Minden szívben a nyugalmi, szermentes EKG felvételen az egymás után mért 40-40 QT és RR

szakasz összefüggését vizsgáljuk a diabetológiai munkacsoportunk által használt metodikát követve. Ennek értéke férfiaknál < 0,42s, nőknél < 0,45s. Az egymást követő 40 EKG ciklusban mért EKG szakaszokból matematikai képletek segítségével kiszámoljuk az egyes EKG szakaszok ütésről-ütésre történő variabilitását a korábbi munkánkban használt képletek alapján (10.). A fentiekén kívül a szívfrekvencia változékonyság időtartomány - és frekvenciatartomány analízisét is elvégezzük.

III. Az autonóm idegrendszeri funkció mérése Ewing-féle kardiovaszkuláris reflexesztek

Az autonóm idegrendszeri működés jellemzésének legegyszerűbb módja a standardizált és jól reprodukálható Ewing-féle cardiovascularis reflexesztek elvégzése. A vizsgálatot képzett orvos végzi a Cardiosys diagnosztikus eszközt és a Cardiosys-A01 softwaret (MDE Heidelberg GmbH, Heidelberg, Germany) magában foglaló komputerizált mérőrendszer segítségével. A vizsgálat a reflexesztek során folyamatosan rögzített EKG és vérnyomás értékek elemzésén alapul. A vizsgáló rendszer alkalmas reflexesztek automatikus kiérékelésére. A rendszer által használt Ewing-féle tesztek a következők: 1) mély be- és kilégzésre létrejövő szívfrekvencia válasz, 2) a Valsalva manőver során kialakuló szívfrekvencia válasz, 30:15 hányados: a felállást követően jelentkező szívfrekvencia válasz, 4) a felállásra bekövetkező orthostaticus vérnyomásesés, valamint 5) a handgrip teszt: a tartós kézizom feszülés kapcsán bekövetkező diastolés vérnyomás emelkedés. A tesztek első csoportja (1, 2, 3) főként a parasymphathicus idegrendszeri funkció, míg a többi (4, 5) elsősorban a sympathicus idegrendszeri működést jellemzi. A felsorolt öt teszt elvégzése körülbelül 25 percet vesz igénybe.

IV. Vérmintavétel

A betegetől a betegtájékoztatót illetve a beleegyező nyilatkozat aláírását követően 1 db 5 ml-es citrátos, 1 db max. 10 ml natív, valamint 1 db 2.5 ml PAXgene® Blood RNA Tube vérvételi csőbe történik vérminta levétel. A vértminták a SZTE ÁOK az SZTE I. sz. belgyógyászati Klinika Biobankban kerülnek tárolásra későbbi genetikai vizsgálat elvégzése céljából. A mintavételtől való elzárkózás esetén is lehetőség van részt venni a vizsgálat pusztán adatgyűjtéssel járó részében (nem kizárási kritérium).

Mik a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumai?

Minden szénhidrátanyagcsere-zavarral rendelkező vagy nem rendelkező (kontrollként társíthatóság miatt) beteg bevonását tervezzük 18 éves életkortól nemtől függetlenül.

Bevonási kritérium:

18. életév betöltése, akinél kizárási kritérium nem áll fenn

Kizárási kritérium:

- 1) A beteg (vagy törvényes képviselője) elutasítja a tanulmányban való részvételt vagy nem ad írásos beleegyezést a tanulmányba való tervezett bevonáskor
- 2) Kezelőorvos elutasítja a beteg bevételezését (pl. a beteg protokoll szerinti követése kétséges, stb.)