

Evaluatie van de prevalentie van non-alcoholic fatty liver disease (en steatohepatitis) bij patienten met type 2 diabetes mellitus

Gepubliceerd: 19-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Evaluatie van alle type 2 diabetes mellitus patiënten (ongeveer n=1500) die behandeld worden op de polikliniek interne geneeskunde van het St Lucas Andreas Ziekenhuis op het voorkomen van leverenzymstoornissen en steatosis hepatis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29718

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalentie van NAFLD bij type 2 DM

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

leververvetting, NASH

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus, NAFLD, steatohepatitis, steatose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gestoorde leverenzymen (te weten AF, gammaGt, ASAT en ALAT)

Verhoogde echogeniciteit van de lever passend bij steatosis hepatis

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De groeiende prevalentie van adipositas en diabetes mellitus type 2 (DM2) leidt tot een toename van patiënten met steatosis hepatis (SH). 80-90% DM2 patiënten leidt aan een vorm van SH, waarvan 20% uiteindelijk een steatohepatitis ontwikkelt met het risico op ontstaan van levercirrose. Over exacte incidentiecijfers is nog maar weinig bekend. Pathofysiologisch wordt een two-hit theorie verondersteld. Hierbij wordt vetstapeling in de lever als gevolg van insuline-resistentie als eerste hit gezien. Vervolgens leidt oxidatieve stress door vrije vetzuur-oxidatie met formatie van reactieve zuurstof-radicalen alsmede peroxidatie tot een tweede hit. In het AMC in samenwerking met het VUMC wordt een cohort NASH-patiënten opgebouwd, waarmee onderzoek wordt verricht naar niet-invasieve diagnostische methoden en op (korte) termijn uitvoeren van een medicamenteuze interventie.

Naast het zoeken naar nieuwe niet-invasieve diagnostische methodieken is het van belang meer kennis te krijgen over de exacte incidentie van NASH bij DM2. Het tijdig erkennen van SH en de daaruit voortvloeiende interventie zal een belangrijke bijdrage leveren aan de behandeling van het metabool syndroom.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van alle type 2 diabetes mellitus patiënten (ongeveer n=1500) die behandeld worden op de polikliniek interne geneeskunde van het St Lucas Andreas Ziekenhuis op het voorkomen van leverenzymstoornissen en steatosis hepatis.

Onderzoeksopzet

Patiënten zullen gevraagd worden om éénmalig 1 extra buisje 10cc bloed af te laten nemen naast standaard bepalingen (standard care). Hierbij worden standaard leverenzymen bepaald (te weten alanine aminotransferase (ALAT), asparagine aminotransferase (ASAT), gamma-glutamyl-transferase (*Gt), alkalische fosfatase (AF), bilirubine en lactaat dehydrogenase (LDH). Tevens worden klinische gegevens verzameld gericht op complicaties van DM2 en eventueel leverziekten.

Indien één of meer leverenzymen > ULN dan nadere analyse middels:

- nogmaals leverenzymen bepalen indien wederom afwijkend dan;

- virale hepatitis-serologie (HBsAg en anti-HCV)

- auto-immuunserologie (ANA, anti-SMA)

- beeldvorming middels echografie abdomen

- spijtmateriaal in de vorm van 1 extra buis (10cc): opslag als plasma en buffy

- coat

- wanneer negatieve analyse én op echografie uitsluitend steatosis hepatis dan verzoek aan patiënt tot verwijzing NASH-polikliniek AMC danwel VU Medisch Centrum voor deelname aan cohort

Inschatting van belasting en risico

Eénmalig 10cc bloedafname

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117

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)

Alle patiënten met type 2 diabetes mellitus onder behandeling op de polikliniek interne geneeskunde van het Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2006
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2006
Soort:	Eerste indiening
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	NL11695.029.06