

AURORA project: Toegevoegde waarde AGE reader aan UKPDS risk engine bij patiënten met type twee diabetes

Gepubliceerd: 19-10-2006 Laatst bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van het huidige project is in de klinische praktijk bij personen met type 2 diabetes mellitus na te gaan of het met de AGE reader verkregen resultaat beter gerelateerd is aan bestaande (en optioneel toekomstige) diabetische complicaties dan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AURORA project

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline, sponsoring door GSK van investigator-initiated onderzoek; zie ook onder

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AGE, diabetes, risicoinschatting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bestaande complicaties macrovasculair volgens ICD richtlijnen

Bestaande microvasculaire complicaties, volgens standaard indelingen ernst:
retinopathie, nefropathie, (neuropathie)

Optioneel: inventarisatie ontwikkeling bovenstaande eindpunten tijdens
follow-up

Secundaire uitkomstmaten

inventarisatie of de gebruikende diabetes specialist vindt dat de AGE reader
een bijdrage levert in de besluitvorming rond de type twee diabetes patient.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met type 2 diabetes mellitus hebben een duidelijk verhoogd cardiovasculair risico. Ongeveer 70 procent van de patiënten met type twee diabetes mellitus overlijdt (vaak vroeg) aan cardiovasculaire aandoeningen. Toch is het 10 jaars risico op cardiovasculaire aandoeningen en mortaliteit zeer variabel binnen deze groep. Aanvankelijk werd aangenomen dat het mortaliteits- en ook morbiditeitsrisico bij type 2 diabetes vergelijkbaar was met dat van personen met een doorgemaakt hartinfarct (de zgn. Haffner hypothese). In de afgelopen jaren is zowel in Europese (Evans, in Schotland, 2002; in Nederland Hoorn studie, Zwolle project) als VS studies (Lee, ARIC, 2004) duidelijk geworden dat het risico bij de meerderheid van type 2 diabetespatiënten lager is dan dat bij doorgemaakt hartinfarct. Dit weerspiegelt zich ook in de recente richtlijn cardiovasculair risicomanagement (CBO CVRM, april 2006), waarin nu aan type 2 diabetes een tussenpositie wordt toegekend. Werd eerder gedacht dat type 2 diabetespatiënten qua

cardiovasculaire risicopreventie vergelijkbaar behandeld zouden moeten worden als post-infarct patiënten, wordt er in de recente richtlijn geadviseerd in eerste instantie van de enige voor type 2 diabetes beschikbare risicoscore, de UKPDS risk engine, gebruik te maken, en bij behandelbeslissingen deze verder te laten afhangen van aanvullende risicofactoren.

De UKPDS risk engine, die speciaal ontwikkeld is voor personen met type 2 diabetes, wordt tegenwoordig al veel gebruikt om tot een betere risico predictie te komen binnen deze groep, het gebruik zal de komende periode zeker toenemen. Toch is ook deze risicoscore suboptimaal voor het voorspellen van cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit, zoals ook in de noten bij de CBO syllabus duidelijk aangegeven wordt.

In eerder onderzoek (Zwolle) is gebleken dat de AGE reader bij niet rokende type twee diabetes, met een kort bekende diabetesduur en een goede regulatie van de diabetes (HbA1c 7%) een krachtige en onafhankelijke voorspeller is van cardiovasculaire mortaliteit die ook toegevoegde informatie biedt aan de gebruikelijke risicoscore's. Van belang is ook hierbij erop te wijzen dat de AGE reader een blik biedt op pathogenetische aspecten, die in de risicoscore's niet vertegenwoordigd zijn, met name cumulatieve glycemische, en oxidatieve stress.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige project is in de klinische praktijk bij personen met type 2 diabetes mellitus na te gaan of het met de AGE reader verkregen resultaat beter gerelateerd is aan bestaande (en optioneel toekomstige) diabetische complicaties dan de UKPDS risk engine, en daarbij ook relevante additionele informatie biedt in relatie tot huidige (en optioneel toekomstige) microvasculaire en macrovasculaire complicaties van diabetes mellitus.

Onderzoeksopzet

Observationele studie, met optioneel follow-up voor beoordeling prospectieve waarde

Inschatting van belasting en risico

geen belasting, geen risico

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

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)

type 2 diabetes mellitus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hypothyreoidie, gebruik medicatie die secundaire hypertensie kan teweegbrengen, icterus, matige tot ernstige anaemie ($Hb < 6 \text{ mol/l}$), op korte termijn levensbedreigende ziektes, alcohol- of drugmisbruik, (recente, < 30 dagen) deelname andere studie
- geen toestemmingsformulier

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2006

Aantal proefpersonen: 1200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL13883.042.06