

Vaststellen van vetweefsel depot-specifieke verschillen in vetcel functie en ontstekings parameters in patienten met diabetes mellitus type 2 en patienten met hart- vaatlijden.

Gepubliceerd: 07-08-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire doel van het onderzoek: Vaststellen van vetweefsel depot-specifieke verschillen in vetcel functie en ontstekingsgraad in patienten met type 2 diabetes mellitus en patienten met hart-vaatlijden vergeleken met gezonde controles. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33838

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

vetweefsel kenmerken in patienten met T2DM en in hart- vaatlijden

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Chronische laag gradige ontsteking van het vetweefsel, vetweefsel ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Subcutaan vetweefsel, Type 2 Diabetes mellitus, Vaatlijden, Visceraal vetweefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van vetcel (dis)functie in zowel visceraal als subcutaan vetweefsel in de drie studie groepen: capaciteit van adipocyten om te differentieren, adipocyt insuline gevoeligheid, adipocyt grootte.

Het bepalen van de ontstekingsgraad in zowel het visceraal als het subcutane vetweefsel in de drie studie groepen: het meten van de macrofaag en lymfocyt infiltratie in het vetweefsel, het karakteriseren van de macrofaag subpopulaties.

Secundaire uitkomstmaten

Antropometrische metingen: BMI en WHR; de omtrek van de taille als maat voor de hoeveelheid buik vet.

Plasma spiegels van: glucose, insuline, vrije vetzuren, lipiden (totaal triglyceriden gehalte en totaal cholesterol gehalte en de VLDL, LDL en HDL subfracties), adipokines (adiponectin, leptin etc.) en cytokinen (IL-1, IL-6, IL-8, MCP-1, TNF- α etc.).

De activatie graad van de bloedplaatjes als surrogaat marker voor het verhoogde risico vaatontsteking.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is een van de meest voorkomende ziekten vandaag de dag. In veel landen is zelfs sprake van een epidemie van deze ziekte. T2DM wordt vooral gekenmerkt door een verstoring van de insuline secretie in de pancreas, een verhoogde glucose afgifte van de lever aan het bloed en een verslechterde glucose opname in het spierweefsel en het vetweefsel. Behalve deze factoren, blijkt ook dat ontsteking een belangrijke bijdrage heeft in het ontstaan van deze ziekte. Dit alles zorgt ervoor dat de morbiditeit en mortaliteit aan hart- en vaatziekten 2 tot 4 maal groter is in patiënten met T2DM. Een toename van het totale lichaamsvet speelt een belangrijke rol bij de sterke stijging van T2DM en hart- en vaatziekten in voornamelijk de ontwikkelde landen. Ook de prevalentie van obesitas neemt wereldwijd epidemische vormen aan. Vetweefsel is een zeer metabool actief orgaan die direct of indirect veel invloed heeft op andere weefsels als: lever, skelet spierweefsel en het vaatstelsel. Dit vetweefsel kan afkomstig zijn van het viscerale vetdepot en het subcutane vetdepot, waarbij het viscerale vet het meest metabole actieve vet is. Een toename van het vetweefsel gaat vaak gepaard met een verstoorde vetverdeling tussen de twee depots, een verstoorde functie van vergrootte vetcellen en een toename van macrofaag infiltratie in het vetweefsel. Dit leidt tot een verstoorde lipiden en glucose homeostasis en het ontstaan van ontsteking in het vetweefsel. Daarom speelt het vetweefsel met een hogere ontstekingsgraad waarschijnlijk een belangrijke schakel tussen obesitas, insuline resistentie en het ontstaan van hart- en vaatziekten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van het onderzoek: Vaststellen van vetweefsel depot-specifieke verschillen in vetcel functie en ontstekingsgraad in patiënten met type 2 diabetes mellitus en patiënten met hart-vaatliden vergeleken met gezonde controles.

Secundaire doel: het karakteriseren and kwantificeren van de verschillende celpopulaties in het viscerale en subcutane vetweefsel van patiënten met T2DM, vaatlijden en gezonde controles.

Onderzoeksopzet

In dit observationele onderzoek worden de morfologische en functionele verschillen in zowel visceraal als subcutaan vetweefsel vergeleken in patiënten met T2DM, vaatlijden en controles zonder insuline resistentie en vaatlijden. Voor dit onderzoek worden zowel mannen als vrouwen benaderd met een leeftijd tussen de 40 en 60 jaar en die buiten het onderzoek om een operatie ondergaan

waarbij men de buikwand moet passeren zoals een: cholecystectomie (galblaas verwijdering), een buikwand hernia, of een andere routine operatie. De verhouding mannen en vrouwen zullen gelijk verdeeld zijn tussen de drie studie populaties. Tijdens de operatie zal er op de plek van de ingreep een stukje visceraal vet ter grootte van +/- 5 gram worden meegenomen. Op 5 cm van deze plek wordt ook +/- 5 gram onderhuids subcutaan vet meegenomen voor de bepaling van het aantal, de grootte en de functie van de vetcellen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de personen die meedoen aan deze studie bestaat uit het geven van twee buisjes extra bloed, zonder extra geprikt te worden (er wordt buiten het onderzoek om al bloed afgenomen voor de karakterisatie van de patient). Verder is er een zeer kleine kans op het ontstaan van bloedingen die kunnen ontstaan op de plek waar het vetweefsel wordt afgenomen. In het geval dat er een bloeding ontstaat wordt dit direct verholpen door de desbetreffende chirurg. Deze studie heeft verder geen directe voordelen voor de deelnemers van deze studie, maar de resultaten van deze studie kunnen een belangrijke bijdrage leveren bij de opheldering van het mechanisme van de verschillende vet depots bij het ontstaan van hart- en vaatziekten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
6525 GA Nijmegen
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)

Controle groep (mannen en vrouwen): lft: 40-60 jr, BMI: 25-30 kg/m², plasma glucose < 6.1mM ;Type 2 Diabetes mellitus patienten (mannen en vrouwen): personen met de diagnose T2DM, lft: 40-60 jr, BMI: 25-30 kg/m²;Patienten met vaatlijden (mannen en vrouwen): vastgesteld perifeer vaatlijden, verleden met myocard infarct, angina pectoris, lft: 40-60 jr, BMI: 25-30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Controle groep: aanwezigheid van een chronische of acute ontsteking en/of auto-immuun ziekten, insuline resistentie;Type 2 Diabetes mellitus patienten: aanwezigheid van andere chronische of acute ontstekingen en/of auto-immuun ziekten;Patienten met vaatlijden: aanwezigheid van andere chronische of acute ontstekingen en/of auto-immuun ziekten, insuline resistentie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 05-01-2010
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL24406.091.09