

Cross-sectionele studie met het doel de relatie tussen diastolische hartfunctie en Advanced Glycation End-products te bepalen in patiënten met diabetes mellitus met of zonder hartfalen.

Gepubliceerd: 23-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel is het vaststellen van een relatie tussen weefsel en serum AGEs en diastolische en vasculaire disfunctie in patiënten met DM type 2 met en zonder CHF en in patiënten met CHF zonder DM type 2. Primaire onderzoeksvraag: 1. Is er een relatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33946

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIABAGES

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diastolisch hartfalen, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Advanced Glycation End-products, chronisch hartfalen, Diabetes mellitus, diastolische functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

diastolische functie

serum en weefsel AGEs

Secundaire uitkomstmaten

NYHA-functie klasse

6MWT (zes minuten wandeltest)

Minnesota Living with Heart Failure vragenlijst

vaatweerstand

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In patiënten met diabetes mellitus (DM) is het risico op hartfalen sterk verhoogd. In asymptomatische patiënten met DM is de prevalentie van diastolische disfunctie significant hoger dan in patiënten zonder DM. In patiënten met systolisch hartfalen is aangetoond dat diastolische functie gerelateerd is aan NYHA klasse. Patiënten met DM ontwikkelen ook vasculaire disfunctie, wat weer verder kan bijdragen aan de ontwikkeling van chronisch hartfalen (CHF). Een mogelijke verklaring voor het ontwikkelen van vasculaire disfunctie kan zijn dat AGE crosslinking zorgt voor toegenomen vaatverstijving. Patiënten met DM en CHF lijken meer symptomen te ervaren dan patiënten met CHF zonder DM. Een mogelijke verklaring hiervoor kan zijn dat bij die patiënten de advanced glycation end-products (AGEs) verhoogd zijn. AGEs zijn koolhydraat- en lipide afhankelijke modificaties van eiwitten, gevormd in oxidatieve of

non-oxidatieve reacties. Deze modificaties beïnvloeden de fysiologische eigenschappen van eiwitten in de extracellulaire matrix, zoals lading, turnover en elasticiteit. AGEs veroorzaken ook complexe vasculaire, myocadiale, structurele en functionele veranderingen via interactie met de AGE-receptoren. In patiënten met diabetes is verhoogde AGEs gerelateerd aan de ontwikkeling van diabetische complicaties zoals diabetische cardiomyopathie. De eerste manifestatie van diabetische cardiomyopathie is asymptomatische diastolische disfunctie wat uiteindelijk leidt tot systolische disfunctie.

Onze hypothese is dat patiënten met CHF en DM meer symptomatisch zijn en een slechtere diastolische en vasculaire functie hebben dan patiënten met CHF zonder DM, wat gerelateerd is aan ophoping van serum en weefsel AGEs.

Doel van het onderzoek

Het doel is het vaststellen van een relatie tussen weefsel en serum AGEs en diastolische en vasculaire disfunctie in patiënten met DM type 2 met en zonder CHF en in patiënten met CHF zonder DM type 2.

Primaire onderzoeksvraag:

1. Is er een relatie tussen plasma en weefsel AGEs en de ernst van diastolische en vasculaire disfunctie en symptomen in patiënten met CHF en DM type 2 vergeleken met leeftijds gematchte patiënten met CHF zonder DM type 2?

Secundaire onderzoeksvragen:

1. Is er een relatie tussen de hoeveelheid plasma en weefsel AGEs in patiënten met DM type 2 met en zonder CHF en patiënten met CHF zonder DM type 2 vergeleken met leeftijds gematchte controles?

2. Is er een relatie tussen plasma en weefsel AGEs en de ernst van de vasculaire disfunctie in patiënten met DM type 2 zonder CHF vergeleken met leeftijds gematchte patiënten met CHF zonder DM type 2 en leeftijds gematchte controles zonder CHF en DM type 2?

3. Is er een relatie tussen plasma en weefsel AGEs, diastolische disfunctie en de ernst van hartfalen gemeten als NYHA-functie classificatie en hoeveelheid NT-pro-BNP in patiënten met CHF met en zonder DM type 2?

4. Is er een relatie tussen vasculaire disfunctie en de ernst van hartfalen gemeten als NYHA-functie classificatie en hoeveelheid NT-pro-BNP in patiënten met CHF met en zonder DM type 2?

5. Is er een relatie tussen plasma en weefsel AGEs en QoL (Quality Of Life) gemeten met de Minnesota Living with Heart Failure vragenlijst.

6. Is er een relatie tussen de diastolische functie en uithoudingsvermogen gemeten met zes minuten wandeltest (6MWT)?

Onderzoeksopzet

Opzet van het onderzoek is om een cross-sectionele studie uit te voeren waarin patiënten met diabetes mellitus (DM) type 2 met en zonder chronisch hartfalen (CHF), patiënten met CHF zonder DM type 2 en een aantal controles worden geïnccludeerd. Patiënten met DM type 2 zonder CHF worden op de polikliniek interne geneeskunde of het diabetisch centrum benaderd. Patiënten met CHF met en zonder DM type 2 worden op de polikliniek cardiologie benaderd. Voor de controle groep worden de partners van de deelnemende patiënten benaderd.

Patiënten zullen door de eigen arts geïnformeerd worden over de studie. Tevens krijgen ze schriftelijk uitleg over het doel van de studie, onderzoeksopzet van de studie, duur van de studie, risico's die ermee gepaard gaan en de gevolgen voor voortijdig eindigen van de studie.

Patiënten krijgen op zijn minst een week de tijd om na te denken of ze aan dit onderzoek willen deelnemen.

Als blijkt dat ze openstaan voor het onderzoek zal er gevraagd worden of ze het informed consent formulier willen ondertekenen en worden ze ingepland voor het studiebezoek op de polikliniek. Tijdens dit bezoek zal bloed worden afgenomen, een echocardiogram, zes minuten wandeltest, Minnesota Living with Heart Failure vragenlijst en niet invasieve meting van de vaatweerstand worden verricht.

Verder heeft de patiënt te allen tijde het recht om zonder opgave van redenen af te zien van verdere deelname aan het onderzoek. Deze beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben op de verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg. Voor het onderzoek moet de patiënt nuchter zijn en mag in de 12 uur voor het onderzoek niet roken en geen alcohol innemen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal één keer op de polikliniek komen waar de onderzoeken in totaal 2-2,5 uur in beslag zullen nemen. De patiënt zal bij de onderzoeksarts lichamelijk worden onderzocht en er zal worden gevraagd naar de huidige conditie. Er zal dan bloed worden afgenomen, een echocardiogram worden verricht, de vaatweerstand zal worden gemeten en er zal een zes minuten wandeltest plaatsvinden. Tevens zal de Minnesota Living with Heart Failure vragenlijst door de patiënt worden ingevuld. Alle metingen behoudens de bloedafname zijn niet invasief en dus is er een zeer klein risico op complicaties.

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)

Algemeen

- Getekend Informed consent
- Leeftijd > 18 jaar; Diabetes patiënten met chronisch hartfalen
- Type 2 diabetes mellitus volgens ADA criteria
- Stabiel chronisch hartfalen gediagnosticeerd volgens ESC criteria
- Duur van hartfalen > 3 maanden
- NYHA klasse II-IV ; Diabetes patiënten zonder chronisch hartfalen
- Type 2 diabetes mellitus volgens ADA criteria
- Geen aanwijzingen voor hartfalen; Patiënten met chronisch hartfalen zonder diabetes mellitus type 2:
- Geen diabetes mellitus type 2 (nuchter glucose <6.9 mmol/l)

- Stabiel chronisch hartfalen gediagnosticeerd volgens ESC criteria
- Duur van hartfalen > 1 month
- NYHA klasse II-IV;Controlegroep
- Geen diabetes mellitus type 2 (nuchter glucose < 6.9 mmol/l)
- Geen aanwijzingen voor hartfalen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanhoudend/geaccepteerd atriumfibrilleren
- Ernstige klepaandoeningen
- Pacemaker (ICD met backup pacing <=40 is wel toegestaan)
- Fitzpatrick type VI huidskleur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	200
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	ID
CCMO	NL25189.042.08