

Spectroscopie van de vetverhoudingen binnen abdominaal vetweefsel.

Gepubliceerd: 08-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1. Bepalen van de mogelijkheden om lipidenverdeling van abdominaal vetweefsel te meten met MR-spectroscopie. 2. Bepalen van de interscan en interobserver reproduceerbaarheid van de spectroscopische metingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AFFECT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dysfunctioneel visceraal vetweefsel, slecht functionerend buikvet

Aandoening

dysfunctie van abdominaal vetweefsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abdominaal, beeldvorming, spectroscopie, vetweefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Evalueren en optimaliseren van het scanprotocol

De uitkomstmaat zal een eenheid (ratio) zijn waarin de uitkomsten van de spectrometrie te definiëren zijn. Omdat er nog geen eerder spectroscopisch onderzoek is verricht met abdominaal vetweefsel is er geen bekende eenheid beschikbaar.

Om deze eenheid te kunnen bepalen, willen we verschillende lipidenpieken in het spectrum onderscheiden:

- de waterpiek op 4.65 ppm
- de triglyceridenpiek op 0.9 en 1.3 ppm
- de totaal onverzadigde vetzurenpiek op 5.4 ppm
- de meervoudig onverzadigde vetzurenpiek op 2.8 ppm

Indien deze pieken goed van elkaar te onderscheiden zijn en elkaar niet overlappen is bepaling van de 'area under the curve' (AUC) mogelijk en zullen de data als adequaat worden beschouwd. Met deze AUC's kunnen vervolgens lipiden/water ratio's worden berekend. Mogelijke andere lipidenpieken die blijken te bestaan in abdominaal vetweefsel zullen ook op deze manier worden geanalyseerd.

Naast de lipiden/water ratio zullen ook de ratio's van lipiden ten opzichte van ander weefsel worden bepaald. Het gaat hierbij om het vergelijken van de verschillende lipidenwaarden in de verschillende weefsels. Voor deze studie zal gekeken worden naar subcutaan vetweefsel, lever, skeletspier en milt.

Omdat tevens onderzocht zal worden of deze ratio's verschillen bij de aanwezig van meer dan wel minder abdominaal vet, zal de helft van de deelnemers een buikomvang hebben van > 88 cm (vrouwen) of > 102 cm (mannen).

De eerste 10 MRI scans (de eerste 5 deelnemers) worden gebruikt voor het evalueren en optimaliseren van het scanprotocol. Als de verkregen data adequaat zijn, zullen de andere 40 scans worden gebruikt om de reproduceerbaarheid te bepalen. Als de verkregen data niet adequaat zijn, zal de studie niet verdergaan naar de fase van reproduceerbaarheid.

2. Reproduceerbaarheid van de spectroscopische metingen

Gebruik makend van de 2 MRS metingen die er van iedere deelnemer zijn, worden interscan (intra-individueel) en interobserver reproduceerbaarheid bepaald.

Bland-Altman plots en de intraclass correlation coefficient zullen hiervoor worden gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

1. Vergelijken van spectroscopische metingen van proefpersonen met en zonder metabool syndroom.

2. Vergelijken van de adipokineprofielen van de deelnemers met de uitkomsten van de spectroscopische metingen (alleen wanneer de spectroscopische techniek geschikt blijkt).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De activiteit van dysfunctioneel vetweefsel wordt op dit moment gedefinieerd op een aantal verschillende manieren. Er kan gekeken worden naar de plasma levels van adipokines en cytokines of biopten van vetweefsel (genomen tijdens abdominale chirurgie). Aan deze beide methoden kleven nadelen; bloedwaarden zijn mogelijk niet representatief voor de metabole compositie van vetweefsel en biopten kunnen alleen genomen worden wanneer patiënten chirurgie voor andere redenen ondergaan. Het in beeld brengen van verdeling van lipiden van abdominaal vetweefsel zal uiteindelijk leiden tot een beter begrip van de pathofysiologie en kan helpen therapieën te ontwikkelen op het gebied van obesitas en hart-en vaatziekten. Ook kunnen middelen ontwikkeld worden om het risico op bijvoorbeeld diabetes in te kunnen schatten. MR-spectroscopie van het abdomen is non-invasief, en bij gebleken reproduceerbaarheid zou dit een zeer goede methode kunnen zijn om de metabole activiteit van abdominaal vetweefsel in beeld te brengen.

Doel van het onderzoek

1. Bepalen van de mogelijkheden om lipidenverdeling van abdominaal vetweefsel te meten met MR-spectroscopie.
2. Bepalen van de interscan en interobserver reproduceerbaarheid van de spectroscopische metingen.

Onderzoekopzet

Cross-sectioneel design.

Deelnemers zullen 2 MRI's met spectroscopie metingen ondergaan, teneinde de beste scanmogelijkheden te kunnen bepalen en de reproduceerbaarheid te kunnen bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen zal bestaan uit het ondergaan van 2 MRI's, voor beide MRI's moeten de proefpersonen nuchter zijn. Daarnaast zullen voor of

na de eerste MRI bij de proefpersonen antropometrische kenmerken worden bepaald. Tevens zal bij het eerste bezoek 13 ml bloed worden afgenomen; een gedeelte van dit bloed wordt direct gebruikt om glucose, insuline en een lipidenprofiel te bepalen. Het overige bloed wordt opgeslagen om bij gebleken geschiktheid van de techniek een adipokineprofiel te kunnen bepalen.

Met het verrichten van deze MRI scans en overige metingen schatten wij de belasting voor de proefpersonen laag in. Voor zover bekend is er geen risico voor de proefpersonen bij het verrichten van een MRI, net zomin als bij het opnemen van de antropometrische kenmerken. Bij de afname van bloed is er een gering risico op het ontstaan van een hematoom.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

1. Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar
2. Gezonde vrijwilligers
3. Mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgeschiedenis van hart- en/of vaatziekten
2. Voorgeschiedenis met nierziekten, leverziekten en/of longziekten
3. Gebruik van medicatie (uitgezonderd orale anticonceptie, PPI's, inhalatiemedicatie en lokaal aangebrachte crèmes/zalven)
4. Zwangerschap of het geven van borstvoeding
5. Ernstige claustrofobie
6. Buikomvang te groot voor de MRI (>200cm)
7. Aanwezigheid van metaal in het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-05-2011

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI scan 3 tesla
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL34282.041.10