

Incidentie van type 2 diabetes mellitus en hart- en vaatziekten in familiale gecombineerde hyperlipidemie

Gepubliceerd: 12-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Deze studie zal zich richten op de volgende vraagstellingen: 1) Wat is de incidentie van T2DM in FGH patiënten, normolipidemische familieleden en hun aangetrouwde partners? Met als subvraag: welke baseline factoren zijn voorspellend voor de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40391

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Incidentie van T2DM en HVZ in FGH

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

familiaire gecombineerde hyperlipidemie; erfelijk verhoogd cholesterol- en vetgehalte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: BBMRI (gefinancierd door NWO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart- en vaatziekten, hypercholesterolemie, hypertriglyceridemie, type 2 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) 10-jaars incidentie van T2DM in FGH patiënten, normolipidemische familieleden en aangetrouwde partners
- 2) 10-jaars incidentie van HVZ in FGH patiënten, normolipidemische familieleden en aangetrouwde partners

Secundaire uitkomstmaten

- 1a) baseline voorspellers voor T2DM: leeftijd, geslacht, BMI, buikomvang, plasma triglyceriden, plasma glucose, plasma insuline en genetische factoren.
- 2a) baseline voorspellers voor HVZ: leeftijd, geslacht, BMI, buikomvang, roken, systolische/diastolische bloeddruk, plasma glucose, plasma cholesterol (totaal-, HDL- en LDL-cholesterol) en plasma apolipoproteïne B
- 2b) kwaliteit van behandeling van FGH families: (behandelde) systolische en diastolische bloeddruk, HbA1c en LDL-cholesterol gehalte
- 3) prevalentie van CESD in dyslipidemische FGH familieleden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Familiaire gecombineerde hyperlipidemie (FGH) is een veel voorkomende

aandoening in onze maatschappij. Het wordt gekenmerkt door een hoog cholesterol- en vetgehalte in families met een prematuur myocardinfarct (d.w.z. voor het 60e levensjaar).

Na 40 jaar onderzoek weten we dat FCH een complexe ziekte is. Dat betekent dat meerdere genen in combinatie met een ongezonde levensstijl leiden tot het verhoogde cholesterol- en vetgehalte. Tot nu zijn er meer dan 30 genen beschreven die verantwoordelijk zijn voor deze genetische predispositie. FGH patiënten hebben meerdere kenmerken van het metabool syndroom: insuline-resistentie, (abdominale) obesitas, hypertensie en niet-alcoholische leververvetting. FGH is tevens een heterogene ziekte: sommige genetische afwijkingen komen frequent voor en hebben meestal een klein effect op het cholesterol- en vetgehalte. Daarnaast zijn er ook FGH families beschreven met zeldzame genetische afwijkingen met groot effect op het cholesterol- en vetgehalte. In dit kader is cholesteryl ester storage disease (CESD) van belang; dit is een zeldzame stofwisselingsziekte gekenmerkt door gecombineerde hyperlipidemie, leververvetting en premature atherosclerose, precies het phenotype waar FGH door wordt gekenmerkt. Het zou dus theoretisch zo kunnen zijn dat een aantal FGH families eigenlijk aangedaan zijn door CESD.

Ondanks deze toegenomen kennis is er nog maar weinig bekend omtrent het natuurlijk beloop van deze ziekte. Twee complicaties zijn met name van klinisch belang:

1) Type 2 diabetes mellitus (T2DM); het is bekend dat het metabool syndroom een risicofactor is voor het ontwikkelen van T2DM. Een 5-jaar follow-up studie in FGH patiënten suggereert inderdaad een verhoogd risico op T2DM. Deze studie was echter te klein van opzet en te kort van follow-up om tot een nauwkeurige schatting te komen van de incidentie van T2DM in FGH families. Daarbij zijn niet alleen FGH patiënten van belang, maar ook hun normolipidemische familieleden, aangezien zij ook kenmerken van het metabool syndroom vertonen.

2) Hart- en vaatziekten (HVZ); er is tot nu maar 1 longitudinale studie geweest die de incidentie van HVZ in FGH heeft onderzocht. Deze studie keek echter alleen naar mortaliteit en werd uitgevoerd in een periode dat cardiovasculair risicomanagement in de kinderschoenen stond. Je zou verwachten dat de incidentie van HVZ inmiddels verbeterd zou moeten zijn, echter dat is nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal zich richten op de volgende vraagstellingen:

1) Wat is de incidentie van T2DM in FGH patiënten, normolipidemische familieleden en hun aangetrouwde partners?

Met als subvraag: welke baseline factoren zijn voorspellend voor de incidentie van T2DM in FGH families?

2) Wat is de incidentie van HVZ in FGH patiënten, normolipidemische familieleden en hun aangetrouwde partners?

Met als subvragen: a: welke baseline factoren zijn voorspellend voor de

incidentie van HVZ in FGH families? b: worden FGH patiënten momenteel adequaat behandeld met betrekking tot primaire en secundaire preventie van HVZ?

3) Komt CESD voor in FGH families?

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een longitudinaal, vergelijkend onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gevraagd 3 dagen voor het onderzoek geen alcohol te nuttigen en vanaf de avond voor het onderzoek niet meer te eten, drinken of roken (water drinken mag wel). Het onderzoek zal 1-1.5 uur in beslag nemen en omvat: het afnemen van een vragenlijst, anthropometrie (lengte, gewicht, buik/heupomvang en huidplooiemetingen), bloeddrukmeting en bloedafname. Er zullen in totaal 6 buisjes afgenomen worden (totaal 32 ml).

De belasting voor de proefpersonen is beperkt. Bovendien zijn de risico's beperkt: de enige invasieve meting betreft bloedafname waarbij er soms een haematoom kan ontstaan; dat gaat vanzelf voorbij.

Proefpersonen zullen een inventarisatie krijgen van hun cardiovasculair risico. Bovendien zullen proefpersonen met een afwijkend lipide-profiel getest worden op de aanwezigheid van CESD, hetgeen een mogelijk voordeel is. Momenteel lopen er studies naar de behandeling van CESD.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Alle deelnemers, te weten FGH patienten, normolipidemische familieleden en aangetrouwde partners, die zijn geïncludeerd zijn in ons oorspronkelijk cohort (opgestart in 1998) zullen opnieuw worden uitgenodigd voor deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aangezien dit een follow-up studie betreft, zullen alle mensen die eerder in dit cohort zijn opgenomen worden uitgenodigd voor deze studie, behalve: 1) mensen die eerder verdere deelname aan vervolgonderzoek geweigerd hebben; 2) mensen die een cognitieve beperking hebben (ontwikkeld) om informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 19-06-2014
Aantal proefpersonen: 595
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL47567.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-02-2016

Totaal aantal deelnemers: 452