

Diabetes type 2 en de rol van macroalbuminurie; een diagnostische tool voor vasculaire veroudering met ¹⁸F-NaF PET/CT beeldvorming.

Gepubliceerd: 19-12-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primair doel: Onderzoeken of arteriële microcalcificatie middels ¹⁸F-NaF-PET en macrocalcificatie middels CT zijn gestegen in Type 2 diabetes patiënten met macroalbuminurie vergeleken met Type 2 diabetes patiënten zonder macroalbuminurie. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DETERMINE

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Nefropathieën
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

vaatstijfheid, vaatverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Siemens Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Macroalbuminurie, NaF PET/CT beeldvorming, Pols golf snelheid, Vet volume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

18F-NaF opname in de bloedvaten (maat voor vasculaire macrocalcificatie)
uitgedrukt in target-to-background ratios (TBRs).

Secundaire uitkomstmaten

- * CT gemeten arteriële macrocalcificatie
- * Albuminurie bepaald in 2 aparte 24-uurs urine monsters
- * Carotis-femoralis pulse wave velocity bepaalde vaatstijfheid
- * C-reactive protein (CRP) bepaalde systemische inflammatie
- * VAT volume bepaald door middel van CT
- * SAT volume bepaald door middel van CT
- * Lichaamsgewicht, lengte, Body Mass Index
- * Adipokines: adiponectin en leptin
- * Glycemische index: HbA1c, insuline, HOMA-IR, nuchter glucose
- * Lipide parameters: totaal cholesterol, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol, triglyceriden, apo-B, PCSK9 levels
- * Systolische en diastolische bloeddruk
- * Nierfunctie en mate van albuminurie bepaald middels 24-uurs urine creatinine klaring en albumin-to-creatinine ratio (ACR)

* Plasma calcium fosfate metabolisme plasma markers: calcium, albumine, fosfate, vitamine D3, fetuin A, klotho, fibroblast groei factor 23, parathormoon, serum calcificatie propensity score (T50).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes mellitus (T2D) is geassocieerd met een sterke toename in cardiovasculair risico als consequentie van versnelde vasculaire veroudering. Dit proces wordt gekenmerkt door vaatwand dedifferentiatie, chronisch geringe inflammatie, calcificatie en gestegen vaatstijfheid. Verwacht wordt dat vasculaire veroudering versnelt in T2D patiënten met macroalbuminurie. Daarnaast gaat vooral T2D vaak samen met obesitas, waarbij visceraal vet een centrale rol speelt in het veroorzaken van insuline resistentie en metabool syndroom. Visceraal vet bevindt zich door het gehele abdomen en is aanwezig rond de organen en vaten.

Om de vasculaire calcificatie in T2D patiënten met en zonder macroalbuminurie te bestuderen wordt een ¹⁸F-NaF PET/CT scan gemaakt. Met deze nucleaire tracer wordt microcalcificatie in beeld gebracht als marker van vasculaire veroudering. De locatie en hoeveelheid vasculaire microcalcificatie op de PET scan wordt vergeleken met macrocalcificatie, op basis van CT, en met markers van vasculaire veroudering zoals vaatstijfheid en calcium fosfaat metabolisme. Daarnaast wordt de rol van vetweefsel in het proces van vasculaire veroudering bestudeerd. Vet volumes van visceraal en subcutaan vet zullen worden bepaald op basis van CT.

Dit klinische project beoogt inzicht te geven in de relatie van macroalbuminurie en vaatveroudering bij T2D patiënten.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Onderzoeken of arteriële microcalcificatie middels ¹⁸F-NaF-PET en macrocalcificatie middels CT zijn gestegen in Type 2 diabetes patiënten met macroalbuminurie vergeleken met Type 2 diabetes patiënten zonder macroalbuminurie.

Secundaire doelen:

- Onderzoeken of arteriële microcalcificatie middels ¹⁸F-NaF-PET en macrocalcificatie middels CT zijn geassocieerd met vaatstijfheid, gemeten middels pulse wave velocity
- Onderzoeken of arteriële microcalcificatie middels ¹⁸F-NaF-PET en

macrocalcificatie middels CT zijn geassocieerd met componenten metabool syndroom, zoals vet volumes (visceraal en subcutaan), adipokines, insuline resistentie index (HOMA-IR) en HbA1c, nuchter glucose, lipide metabolisme en bloeddruk.

- Onderzoeken of arteriële microcalcificatie middels ¹⁸F-NaF-PET en macrocalcificatie middels CT zijn geassocieerd met markers of calcium fosfaat metabolisme
- Onderzoeken welke van de boven genoemde factoren (macroalbuminurie, metabool syndroom, calcium fosfaat metabolisme en nierfunctie) onafhankelijke voorspellers zijn van arteriële microcalcificatie middels ¹⁸F-NaF-PET en macrocalcificatie middels CT

Onderzoeksopzet

Single center, cross-sectional, observational, case-control study in het UMCG

Inschatting van belasting en risico

Klein, geringe stralingsbelasting en blauwe plekken van venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

Inclusie criteria T2D patiënten:

- * Mannen en vrouwen, ouder dan 18 jaar
- * Getekende toestemmingsverklaring
- * Gebruik van RAAS remmers
- * Voor diabetespatiënten: voldoet aan ADA criteria voor diabetes
 - o Nuchter plasma glucose * 7.0 mmol/l OF
 - o Random plasma glucose * 11.1 mmol/l OF
 - o HbA1C * 6,5%, Inclusie criteria gezonde controles:
- * Mannen en vrouwen, ouder dan 18 jaar
- * Getekende toestemmingsverklaring
- * eGFR boven 60 ml/min/175m² (CKD-EPI formula)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria T2D patiënten:

- * Type 1 diabetes
- * Klinisch significant leverfalen
- * Andere oorzaken voor macroalbuminurie dan nefropathie
- * Voorgaande cardiovasculaire ziekte, gedefinieerd als stabiele coronair ziekte of acuut coronair syndroom, CVA, perifeervaatlijden
- * Wilsonbekwame patiënten die geen toestemmingsformulier kunnen tekenen
- * Claustrofobie
- * Zwangerschap of borstvoedende vrouwen
- * Huidige actieve bot maligniteiten of in de afgelopen 6 maand
- * Afwijkingen met effect op het bot metabolisme zoals bijvoorbeeld hyperparathyroidisme, ziekte van Paget
- * Systolische bloeddruk > 200 mmHg,

Exclusie criteria gezonde controles:

- * Type 1 of 2 diabetes
- * Micro- of macroalbuminurie
- * Klinisch significant leverfalen
- * Voorgaande cardiovasculaire ziekte, gedefinieerd als stabiele coronair ziekte of acuut coronair syndroom, CVA, perifeervaatlijden
- * Wilsonbekwame patiënten die geen toestemmingsformulier kunnen tekenen
- * Claustrofobie
- * Zwangerschap of borstvoedende vrouwen
- * Huidige actieve bot maligniteiten of in de afgelopen 6 maand
- * Afwijkingen met effect op het bot metabolisme zoals bijvoorbeeld hyperparathyroidisme, ziekte van Paget
- * Systolische bloeddruk > 200 mmHg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2019
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	18 Fluor Natriumfluoride
Generieke naam:	18 Fluor Natriumfluoride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2021

Soort: Amendement

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
EudraCT	EUCTR2018-002347-28-NL
CCMO	NL66049.042.18