



***Wetenschappelijk
onderzoek naar
de vroege opsporing
van diabetes type 2***

Inhoud

	Pagina
<i>Wat is diabetes of suikerziekte?</i>	3
<i>Meer informatie over diabetes type 2</i>	3
Wat zijn de gevolgen van diabetes	3
<i>Waarom doen we onderzoek?</i>	3
<i>Wie kan er meedoen aan het onderzoek?</i>	4
Hoe meet u uw buikomvang?	4
<i>Hoe gaat het onderzoek?</i>	5
Wat is de screeningsgroep?	5
Wat is de controlegroep?	5
Hoe delen we de groepen in?	5
Hoe gaat het onderzoek voor de screeningsgroep?	6
Hoe gaat het onderzoek voor de controlegroep?	7
Hoe gaat het onderzoek verder?	7
<i>Wat houdt de toestemmingsverklaring in?</i>	8
<i>Wat betekent het als u vrijwillig meedoet aan het onderzoek?</i>	9
<i>Wat zijn de voordelen en nadelen van het onderzoek?</i>	9
<i>Hoe gaan wij met uw gegevens om?</i>	10
<i>Hoe is het onderzoek verzekerd?</i>	10
<i>Heeft u vragen?</i>	11
<i>Heeft u klachten?</i>	11

Wat is diabetes of suikerziekte?

Mensen met diabetes hebben een verhoogde glucose (suiker) waarde in hun bloed. Deze verhoogde glucosewaarde kan op langere termijn allerlei lichamelijke klachten veroorzaken. Diabetes is een belangrijk volksgezondheidsprobleem. Naar schatting hebben ongeveer 600.000 mannen en vrouwen in Nederland deze ziekte en jaarlijks komen er 30.000 tot 50.000 nieuwe patiënten bij. Met de vergrijzing zal het aantal nieuwe gevallen in de komende jaren toenemen. Ook wordt een toename verwacht door de afname van lichaamsbeweging en de toename van (ernstig) overgewicht in de bevolking.

Er zijn verschillende vormen van diabetes, waarbij diabetes type 2 de meest voorkomende vorm is. Ongeveer 85% van de diabetes patiënten heeft diabetes type 2. Het onderzoek richt zich dan ook op deze groep.

Meer informatie over diabetes type 2

In ons lichaam hebben we glucose (suiker) nodig als energie voor onze lichaamscellen. Om glucose binnen te laten in een cel is het hormoon insuline nodig. Bij mensen met diabetes type 2 maakt het lichaam nog wel insuline aan, maar werkt het minder goed door te veel en ongezond eten, weinig bewegen en overgewicht. Hierdoor wordt er minder glucose de cellen binnengelaten, dit zorgt voor een verhoogd glucosegehalte in het bloed. Dit verhoogde glucosegehalte kan zorgen voor allerlei lichamelijke problemen.

Wat zijn de gevolgen van diabetes?

Op lange termijn kan de diabetespatiënt te maken krijgen met klachten aan ogen, hart, grote bloedvaten, nieren, zenuwen en voeten. De kans om aan hart- en vaat ziekten te overlijden is verhoogd.

Waarom doen we onderzoek?

Als je diabetes hebt, kun je dus problemen met je hart of met je bloedvaten krijgen. Veel mensen weten echter niet dat ze diabetes hebben. In dit onderzoek willen we nagaan of het aantal problemen die veroorzaakt worden door diabetes afneemt als de ziekte in een vroeger stadium ontdekt en behandeld wordt. Diabetes type 2 kan jarenlang sluimerend aanwezig zijn voordat dit tot klachten leidt.

Wie kan er meedoen aan het onderzoek?

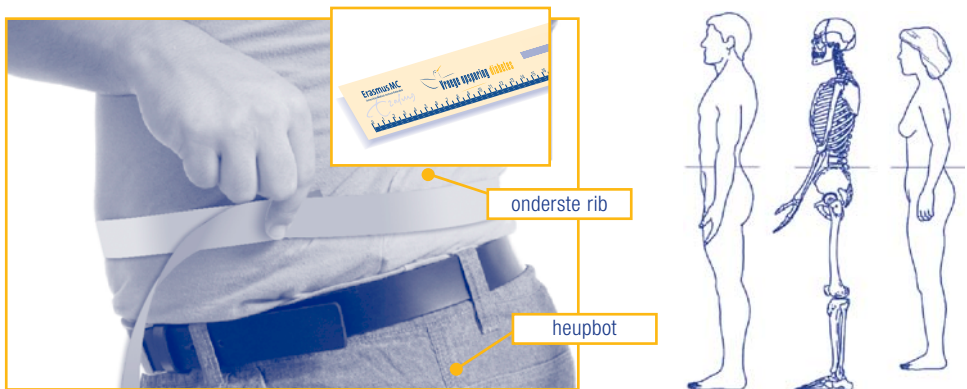
Overgewicht en ernstig overgewicht (obesitas) zorgen voor een verhoogd risico op diabetes. Het risico neemt extra toe als het teveel aan vet vooral rondom de buik zit (veel vet in de buikholte). Om deze reden richt dit onderzoek zich vooral op deze hoogrisicogroep, mannen en vrouwen met een forse buikomvang (middelomtrek, taille). Met behulp van de bijgaande vragenlijst en de maten van uw buikomvang wordt een selectie gemaakt van personen die in aanmerking komen voor deelname aan dit onderzoek. De vragenlijst betreft vragen over uw gezondheid, gewicht en eventuele vóórkomen van diabetes in uw familie.

Hoe meet u uw buikomvang?

U kunt zelf met het bijgevoegde meetlint de omvang van uw buik meten. De uitkomst van de meting kunt u invullen op de vragenlijst. Om nauwkeuriger te kunnen meten is het ook goed om de hulp van iemand anders te vragen.

Wat moet u doen?

1. Om nauwkeurig te kunnen meten is het goed om zoveel mogelijk dikke bovenkleding uit te trekken. Het is het beste als u over uw blote buik meet.
2. Ga ontspannen en rechtop staan met de benen iets uit elkaar (ongeveer 25-30 cm). Verdeel uw gewicht gelijk op beide benen. Blijf rustig doorademen.
3. Voel in uw zij naar de onderkant van uw onderste rib en de bovenkant van uw heup (u kunt dit ook op de afbeelding zien). Het beste is om voordat u gaat meten op deze punten met pen een streep te zetten. Doe dit zowel voor uw linker als rechter zij.
4. Leg het meetlint horizontaal midden tussen de penstrepen door. Voor veel mensen is dit niet precies over de navel heen. Meet uw buikomvang op het moment dat u heeft **UITGEADEMD**. Het is belangrijk dat u het meetlint niet al te strak aantrekt.
5. Voer de meting twee keer uit. Als de metingen meer dan 1 cm van elkaar verschillen vragen wij u beide metingen nogmaals uit te voeren. Herhaal dit tot de metingen minder dan 1 cm van elkaar verschillen.
6. Vul de uitkomst in op de vragenlijst in hele centimeters.



(* afbeelding afkomstig uit: Gezond eten en bewegen Voor Nederlanders van Turkse, Marokkaanse, Surinaamse en Antilliaanse afkomst. Voedingscentrum, 2005)

Deze afbeelding laat een persoon zien die over zijn T-shirt meet, het beste is om te meten over uw blote buik

Hoe gaat het onderzoek?

De mensen die aan het onderzoek meedoen, verdelen we in twee groepen. De ene groep noemen we de screeningsgroep, de andere groep noemen we de controlegroep. Deze twee groepen vergelijken we met elkaar tijdens het onderzoek.

Wat is de screeningsgroep?

Bij mensen in de screeningsgroep zal bloed worden geprikt. We onderzoeken dan of er sprake is van een verhoogde glucosewaarde. Als dat zo is, geeft dat aan of u diabetes heeft, of dat u kans heeft om diabetes te krijgen. U zult dan worden doorverwezen naar de huisarts, die zal starten met een juiste behandeling.

Wat is de controlegroep?

Bij de meeste mensen in de controlegroep zal geen bloed worden geprikt. Deze groep is vooral bedoeld om te kijken of er verschil is tussen de mensen die wel vroeg worden behandeld en de mensen die niet vroeg worden behandeld.

Hoe delen we de groepen in?

We delen de groepen in door te loten. De kans dat u in de controlegroep komt is even groot als de kans dat u in de screeningsgroep komt. Alleen op deze manier kunnen we de twee groepen vergelijken. Het is onmogelijk te wisselen van groep. U krijgt met een brief te horen in welke groep u komt.

Hoe gaat het onderzoek voor de screeningsgroep?

1. Als u in de screeningsgroep zit, krijgt u een brief. Hierin wordt u uitgenodigd om bloed te laten prikken. In de brief staat waar en hoe laat u hiervoor wordt uitgenodigd.
2. De ochtend dat u bloed laat prikken mag u niets eten of drinken vóórdát u bent geprikt. Dit is héél belangrijk, omdat u anders misschien te horen krijgt dat u diabetes heeft, terwijl dit niet zo is. Ook mag u de avond voor het prikken geen alcohol drinken.
3. Tijdens het prikken worden er twee buisjes met bloed gevuld.
4. Het bloed dat is geprikt wordt onderzocht en krijgt een waarde.
Er zijn drie waarden: 1. 'normaal', 2. 'gestoord nuchter glucose', 3. 'diabetes'. Iedere deelnemer krijgt de uitslag van het bloedonderzoek te horen.

Wat houden de waarden in?

1. Uw bloed heeft waarde normaal.
U heeft waarschijnlijk geen diabetes type 2. U en uw huisarts krijgen binnen enkele weken schriftelijk bericht hiervan. U wordt niet doorverwezen naar uw huisarts voor vervolgonderzoek. Het is wel belangrijk dat u gezond blijft leven.
2. Uw bloed heeft waarde gestoord nuchter glucose.
U heeft een licht verhoogde kans om diabetes te krijgen. De huisarts vertelt u wanneer u een volgende test moet laten doen. Waarschijnlijk wordt uw bloed 3 maanden later nog een keer onderzocht. Als hieruit blijkt dat u geen diabetes heeft moet u ieder jaar bloed laten prikken. Het is dan erg belangrijk dat u gezond gaat leven.
3. Uw bloed heeft waarde diabetes.
U heeft waarschijnlijk diabetes type 2. U wordt dan dringend verzocht contact op te nemen met uw huisarts. De huisarts laat uw bloed opnieuw onderzoeken. Daarna bespreekt de huisarts met u de (eventuele) behandeling. Daarbij krijgt u ook advies hoe u gezond kunt leven.

Naast uw suiker zullen ook verschillende vetten (cholesterol / triglyceriden) in uw bloed worden bepaald. Dit wordt gedaan omdat personen met een grote buikomvang vaak een verstoring van de vetten in het bloed hebben. Hiernaast worden deze vetten bij mensen met diabetes standaard bepaald.

Het bloedonderzoek hoeft u uiteraard niet zelf te betalen. De vergoeding van eventuele behandeling voor diabetes type 2 verloopt via uw eigen ziektekostenverzekering.

Hoe gaat het onderzoek voor de controlegroep?

De meeste mensen uit de controlegroep krijgen geen uitnodiging voor een bloedprik. Een klein gedeelte van de controlegroep krijgt wel een uitnodiging voor een bloedprik. Als u in de controlegroep zit en wordt uitgenodigd voor een bloedprik zult u hier geen uitslag van krijgen. Dit bloed wordt namelijk opgeslagen voor toekomstig onderzoek, mits u daar toestemming voor geeft. Misschien bent u teleurgesteld als u in de controlegroep wordt ingedeeld omdat u denkt dat u hierdoor niet van het onderzoek zult profiteren. Wij weten echter niet of vroegtijdige opsporing van diabetes helpt, daarom doen we dit onderzoek. Dus ook voor mensen in de screeningsgroep is niet duidelijk of zij baat zullen hebben bij dit onderzoek. U krijgt in ieder geval advies over hoe u gezond kunt leven. Gezond leven is namelijk de belangrijkste manier om diabetes type 2 te voorkomen. Dit houdt in dat wij u adviseren om gezond te eten, genoeg te bewegen en te stoppen met roken.

Hoe gaat het onderzoek verder?

Het onderzoek duurt tien jaar. Dat betekent dat wij u tien jaar volgen. Het maakt hierbij niet uit in welke groep u bent ingedeeld. Wij vragen tijdens deze tien jaar bij verschillende organisaties informatie over u. Wij kunnen deze informatie alleen opvragen als u 'ja' heeft aangekruist op het toestemmingsformulier. U leest daar meer over bij de informatie over de toestemmingsverklaring. Daar staat ook bij welke organisaties wij informatie gaan vragen.

Waarom krijgt u advies over een gezonde leefstijl?

U krijgt advies over hoe u gezond kunt leven. U krijgt dit advies altijd, het maakt niet uit in welke onderzoeksgroep u bent ingedeeld.

Waarom krijgt u advies over gezond leven? De belangrijkste reden is dat als u gezond leeft u minder kans hebt ziek te worden. Vooral als u te dik bent, kunt u een hoge bloeddruk of hart- en vaatziekten krijgen. Ook kunt u diabetes type 2 krijgen.

Daarom bevelen het Voedingscentrum, de Nederlandse Hartstichting en andere gezondheidsorganisaties een gezonde leefstijl aan. Dat betekent dat u niet teveel (verzadigd) vet zou moeten eten, niet teveel alcohol zou moeten drinken, niet zou moeten roken en dat u genoeg moet bewegen.

Wat houdt de toestemmingverklaring in?

Wilt u meedoen aan ons onderzoek? Dan hebben wij uw toestemming nodig. Dat kunt u doen door de toestemmingsverklaring in te vullen. U hoeft ons niet voor alles toestemming te geven. Hieronder vertellen we u wat er in de toestemmingsverklaring staat.

Opvragen van gegevens

Als u met het onderzoek meedoet vragen wij informatie over uw gezondheid bij:

- *uw dokter*: tijdstip van eventuele diagnose diabetes type 2, bloedwaarden, bloeddruk en lichaamsgewicht; aanwezigheid van nier –of oogaandoeningen; gebruik van glucoseverlagende, bloeddrukverlagende en lipidenverlagende medicatie;
- *de Landelijke Medische Registratie (LMR) van Prismant*: eventuele ziekenhuisopnames als gevolg van hart- en vaatziekten;
- *het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)*: oorzaak van eventueel overlijden;
- *het Centraal Bureau voor Genealogie (CBG)*: datum, plaats en registratienummer van eventueel overlijden;
- *andere zorgverleners waar u mee in aanraking bent gekomen*.

U kunt invullen of u het goed vindt dat wij bij deze organisaties informatie over u opvragen.

Ook vragen wij u of we informatie bij uw ziektekostenverzekeraar mogen opvragen. Wij willen daar informatie opvragen omdat we willen weten of we geld efficiënter kunnen gebruiken als we voortaan in heel Nederland mensen sneller op diabetes zouden onderzoeken. We gebruiken deze informatie alleen voor dit onderzoek. Wij geven ook geen (onderzoeks)gegevens van u aan uw ziektekostenverzekeraar.

De uitslag van uw bloedonderzoek geven wij door aan uw huisarts. Wilt u dat niet?

Dan kunt u dit op het toestemmingsformulier invullen. Als uit het bloedonderzoek blijkt dat u (een verhoogde kans op) diabetes heeft, adviseren wij u wel altijd naar uw huisarts te gaan.

Wat betekent het dat u vrijwillig aan het onderzoek meedoet?

U mag natuurlijk zelf weten of u meedoet aan dit onderzoek. Als u besluit om niet mee te doen, hoeft u ons niet te vertellen waarom u niet aan het onderzoek meedoet. Als u niet meedoet aan het onderzoek heeft dat ook geen gevolgen voor een medische behandeling.

Als u besluit mee te doen aan dit onderzoek, kunt u er ieder moment weer mee stoppen. U hoeft dan niet te vertellen waarom u met het onderzoek stopt. Ook als u stopt met het onderzoek heeft dit geen gevolgen voor een medische behandeling.

Als u niet aan het onderzoek mee wilt doen, maar toch benieuwd bent of u door uw leefstijl een verhoogde kans hebt om diabetes te krijgen, kunt u eventueel contact opnemen met uw huisarts. Deze kan u adviseren hoe u gezonder kunt leven.

Wat zijn de voordelen en nadelen van het onderzoek?

Screeningsgroep

Voordelen Als u in de screeningsgroep wordt ingedeeld, wordt uw bloed onderzocht. Het voordeel daarvan is dat u weet of u diabetes heeft of dat u een vergrote kans op diabetes heeft. U kunt dan snel worden behandeld. Ook krijgt u advies over een gezonde leefstijl.

Nadelen Een nadeel van het onderzoek is dat u op de dag dat er bloed wordt geprikt bij u, tot het moment van de prik niets mag eten. Een ander nadeel kan zijn dat u zenuwachtig bent voor het bloedprikken of voor het wachten op de uitslag van het bloedonderzoek. Ook kan het vervelend zijn als u na het onderzoek te horen krijgt dat u diabetes heeft.

Controlegroep

Voordelen Als u in de controlegroep wordt ingedeeld, krijgt u gratis advies over hoe u gezond kunt leven.

Nadelen Geen

Hoe gaan wij om met uw gegevens?

We gaan zeer zorgvuldig met uw gegevens om. Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze personen zijn medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en leden van de Medische Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het Privacyreglement van het Erasmus MC.

Persoonsgegevens die tijdens deze studie worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Slechts degene, die de sleutel van de code heeft (de onderzoeker) weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden bewaard gedurende het onderzoek en na afloop vernietigd.

Hoe is het onderzoek verzekerd?

De opdrachtgever van dit onderzoek heeft van de Medisch Ethische Toetsings Commissie van het Erasmus MC ontheffing gekregen van de verplichting een verzekering af te sluiten, die door het onderzoek veroorzaakte schade van de deelnemer dekt. De reden van deze ontheffing is dat de commissie van oordeel is, dat aan dit onderzoek voor de deelnemer naar zijn aard hooguit verwaarloosbare risico's zijn verbonden.

Heeft u vragen?

Heeft u nog vragen?

Neemt u dan contact op met één van de leden van het onderzoeksteam:
dhr B. Klijs, tel 010-4638454,
b.g.g. met mevr S. Otto, tel 010-4087446.

Twijfelt u of u mee moet doen aan dit onderzoek?

U kunt dan bellen met dokter A. Van der Heide. Deze dokter werkt zelf niet mee aan het onderzoek. Zij werkt op de afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van het Erasmus MC, tel 010-4087719. Ook als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u haar bellen. U kunt ook uw eigen huisarts raadplegen.

Heeft u klachten?

Heeft u klachten over het onderzoek?

Dan kunt u bellen met de onderzoekers. U kunt natuurlijk ook een brief sturen. Als u vindt dat uw klacht niet goed is behandeld, dan kunt u bellen met het Patiënten Informatie Centrum (PIC) in de polikliniek van het Erasmus MC (tel 010-4635474 of 010-4635332). U kunt uw klacht ook direct naar dit centrum sturen en vragen naar de klachtenfunctionaris. Een andere mogelijkheid om uw klacht in te dienen is bij de Klachtencommissie van het Erasmus MC, Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam (tel 010-4633198). Het klachtenreglement van het Erasmus MC en de brochure klachtenopvang kunt u krijgen bij het PIC.



Het project 'Vroege Opsporing Diabetes' wordt gecoördineerd door de afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van het Erasmus MC in samenwerking met het EMGO instituut van het VU Medisch Centrum, Julius Centrum van het UMC Utrecht, de GGD Rotterdam e.o. en de GGD Zuid-Holland Zuid.