

Ontrafeling van de etiologie van chronische idiopathische axonale polyneuropathie

Gepubliceerd: 29-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doelstellingen1. Bepalen van de incidentie van CIAP in midden Nederland (provincie Utrecht).2. Vaststellen of en in welke mate CIAP is geassocieerd met het metabool syndroom en welke componenten daarvan de belangrijkste determinanten zijn.3....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Etiologie van CIAP

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Chronische idiopathische axonale polyneuropathie, cryptogene axonale polyneuropathie, polyneuropathie zonder aantoonbare oorzaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Case-controle onderzoek, Epidemiologie, Etiologie, Polyneuropathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bepalen van de incidentie van CIAP in midden Nederland (provincie Utrecht).
- Door middel van odds ratios vaststellen of en in welke mate CIAP is geassocieerd met het metabool syndroom en welke componenten van het metabool syndroom de belangrijkste determinanten zijn.
- Door middel van odds ratios vaststellen of andere prevalentie aandoeningen zoals COPD, hart- en vaatziekten, omgevings- en voedingsfactoren bijdragen aan het risico op CIAP.
- Door middel van Cox regressie analyse vaststellen of er een verband bestaat tussen klinische variabelen (zoals debuutleeftijd, geslacht, ziekte duur, neurologische verschijnselen) en geïdentificeerde significante risicofactoren.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polyneuropathie is de meest voorkomende neuromusculaire aandoening. Er zijn vele oorzaken voor polyneuropathie, maar in ongeveer één derde van de gevallen kan ondanks uitgebreide diagnostiek geen oorzaak worden aangetoond: *chronische idiopathische axonale polyneuropathie* (CIAP) gesteld. Ofschoon CIAP wordt gekenmerkt door een langzaam progressief beloop en niet leidt tot ernstige beperkingen, hebben de verschijnselen een aanzienlijke invloed op het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven.

Bij pathologisch onderzoek van perifere zenuwbiopten bij patiënten met CIAP

zijn endoneuriale microvasculaire veranderingen aantoonbaar. Het metabool syndroom is een belangrijke determinant voor microvasculaire ziekte en een pathogenetisch verband tussen CIAP en het metabool syndroom lijkt dus voor de hand te liggen. Andere mogelijke etiologische risicofactoren zijn o.a. chronische obstructieve longziekten (COPD), hart- en vaatziekten, omgevings- en voedingsfactoren.

Tot op heden is echter onvoldoende aangetoond dat deze aandoeningen in belangrijke mate geassocieerd zijn met CIAP, omdat voorgaande studies klein en dikwijls ongecontroleerd waren of uitgevoerd met een geselecteerde studiepopulatie.

Hypothese

CIAP wordt verzaakt door microvasculaire, hypoxische of toxische beschadiging van perifere zenuwen en kan worden geassocieerd met het metabool syndroom of andere prevalentie aandoeningen zoals COPD, hart- en vaatziekten, omgevings- en voedingsfactoren.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen

1. Bepalen van de incidentie van CIAP in midden Nederland (provincie Utrecht).
2. Vaststellen of en in welke mate CIAP is geassocieerd met het metabool syndroom en welke componenten daarvan de belangrijkste determinanten zijn.
3. Vaststellen of andere prevalentie aandoeningen zoals COPD, hart- en vaatziekten, omgevings- en voedingsfactoren bijdragen aan het risico op CIAP.

Het onderzoek kan helpen met de identificatie van een etiologisch verband tussen chronische idiopathische axonale polyneuropathie (CIAP) en het metabool syndroom of andere prevalentie aandoeningen. Afhankelijk van de gevonden associaties zouden specifieke behandelstrategieën ontwikkeld kunnen worden om het beloop van CIAP gunstig te beïnvloeden en daarmee de invloed op het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven te beperken. Onder andere zou gedacht zou kunnen worden aan levensstijladviezen of -veranderingen en secundaire preventie zoals bij (pre)diabetes en vasculaire aandoeningen. De effecten van interventies op het beloop van CIAP zouden in vervolgstudies kunnen worden onderzocht of CIAP zou als eindpunt kunnen dienen in levensstijlinterventiestudies.

De identificatie van risicofactoren kan tevens leiden tot facilitatie van de diagnostiek bij patiënten met een chronische axonale polyneuropathie en voorts een verbeterd inzicht geven of CIAP als een aparte diagnostische identiteit met variabele klinische expressie moet blijven worden gezien of eigenlijk als een verzameling van heterogene aandoeningen elk met een vooralsnog niet onderkende etiologie.

Onderzoekopzet

Het betreft een een prospectief patiënt-controle onderzoek in de provincie Utrecht. De data zullen worden verzameld met behulp van vragenlijsten, klinisch neurologisch onderzoek en laboratorium (bloed) bepalingen. Alle analyses zullen worden gecorrigeerd voor mogelijke verstorende variabelen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- patiënten routine poliklinische evaluatie (conform de CBO richtlijn 'Polyneuropathie': klinisch neurologisch en neurofysiologisch onderzoek, nuchter venapunctie), controles nuchter venapunctie (indien nog niet verricht).
- invullen vragenlijst thuis 30 minuten.

Risico:

Het risico van de venapunctie is verwaarloosbaar (hematoom op de plaats van de punctie). De venapunctie zal plaatsvinden in het UMC Utrecht door daartoe bevoegde en bekwame personen (artsen, verpleegkundigen, laboranten).

De uitvoering van het onderzoek is in het licht van de geringe belasting en het verwaarloosbare risico van de venapunctie gerechtvaardigd, gezien de invloed die CIAP heeft op het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven, de prevalentie van de mogelijk daarmee geassocieerde aandoeningen en wellicht daaruit voortvloeiende potentiële behandelstrategieën.

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)

Inclusiecriteria voor patiënten met CIAP zijn: (1) leeftijd 45 jaar of ouder; (2) aanwezigheid van distale en symmetrische sensorische of sensomotorische symptomen, met een debuut aan de onderbenen en een langzame evolutie in maanden; (3) afwezigheid van bekende oorzaken van polyneuropathie zoals diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, alcoholabusus, levercirrhose, medicatie en toxische stoffen, hypothyreoïdie, vitaminedeficiëntie, maligniteit, polycythemie vera, paraproteïnemie, autoimmuun- of bindweefselziekte, inflammatoire darmziekte, metabole stapelingsziekte, sarcoidose, amyloidose; (4) geen aanwijzingen voor erfelijke vorm van neuropathie; (5) electrofysiologisch onderzoek in overeenstemming met axonale polyneuropathie zonder demyeliniserende kenmerken.

Inclusiecriteria voor controles zijn: (1) leeftijd 45 jaar of ouder; (2) afwezigheid van symptomen suggestief voor polyneuropathie; (3) afwezigheid van een bekende oorzaak voor polyneuropathie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor patiënten met CIAP zijn: (1) leeftijd jonger dan 45 jaar; (2) aanwezigheid van asymmetrische of multifocale symptomen suggestief voor een multifocale neuropathie; (3) (sub)acuut begin en snelle progressie van de neuropathie, waarbij het hoogtepunt van de verschijnselen binnen 12 weken bereikt wordt; (4) aanwezigheid van bekende oorzaken van polyneuropathie, inclusief erfelijke neuropathie; (5) bevindingen bij electrofysiologisch onderzoek die wijzen op een demyeliniserende neuropathie in overeenstemming met daarvoor geldende erkende electrofysiologische criteria.

Exclusiecriteria voor controles zijn: (1) leeftijd jonger dan 45 jaar; (2) aanwezigheid van symptomen suggestief voor polyneuropathie; (3) aanwezigheid van een bekende oorzaak voor polyneuropathie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-04-2009
Aantal proefpersonen:	948
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2008
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	NL21385.041.08