

Nieuwe diagnostische onderzoeken bij autonoom falen voor diagnoseverbetering voor PAF en MSA patiënten.

Gepubliceerd: 08-06-2016 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

Primair: De diagnostische waarde onderzoeken van vier nieuwe methoden om PAF en MSA te kunnen onderscheiden: Corneal confocal microscopy (CCM), Optical coherence tomography (OCT) om de retinale zenuwlaag dikte en het totale maculaire volume te meten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuwe diagnostische onderzoeken bij autonoom falen

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Autonoom falen, dysfunctie van het autonome zenuwstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autonoom falen, neurogene orthostatische hypotensie, sumotor testen, zenuwvezels in de cornea

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- CCM: verschil in zenuw vezel dichtheid in de cornea tussen patiënten met PAF, patiënten met MSA en controls. Een verschil van 14.2 vezels / mm² tussen groepen wordt beschouwd als een minimaal klinisch relevant verschil.
- OCT: verschil in de RNFL (Retinal Nerve Fiber Layer) dikte tussen patiënten met PAF, patiënten met MSA en controls.
- WISW: verschil in mate van rimpeling van de huid in de vingertoppen tussen patiënten met PAF, patiënten met MSA en controls. Een verschil van 1 'grade' tussen groepen wordt gezien als een minimaal klinisch relevant verschil.
- Sudoscan: Verschil in elektrochemische huidgeleiding in microsiemens (μ S) tussen patiënten met PAF, patiënten met MSA en controles . Een verschil in huidgeleiding van 10 μ S tussen groepen wordt beschouwd als een minimaal klinisch relevant verschil.

Secundaire uitkomstmaten

ROX: verschil in de arteriele en veneuze zuurstofvoorziening tijdens een bloeddrukdaling tussen patiënten met PAF, patiënten met MSA en controls.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Twee vormen van autonoom falen, pure autonomic failure (PAF) en multiple system atrophy (MSA), zijn diagnostisch moeilijk te onderscheiden door hun vele klinische overeenkomsten. Terwijl beide aandoeningen gepaard gaan met autonoom falen, hebben MSA patiënten een veel minder goede prognose dan PAF patiënten, met een gemiddelde overlevingsduur van 6 jaar. Op dit moment kan een definitieve diagnose van MSA alleen postmortem gemaakt worden, waardoor patiënten met autonoom falen jaren in onzekerheid leven.

Doel van het onderzoek

Primair: De diagnostische waarde onderzoeken van vier nieuwe methoden om PAF en MSA te kunnen onderscheiden: Corneal confocal microscopy (CCM), Optical coherence tomography (OCT) om de retinale zenuwlaag dikte en het totale maculaire volume te meten, zweetproductie met Sudoscan en Water-induced skin wrinkling (WISW).

Secundair: Onderzoeken of het meten van retinale perfusie bij patiënten met autonoom falen met behulp van het Retinal oxymetry (ROX) geschikt is als een pathofysiologisch hulpmiddel.

Met behulp van één of meerdere van deze methoden kan in de toekomst hopelijk eerder in het ziektebeloop een diagnose worden gesteld voor PAF en MSA patiënten en daarmee jaren van onzekerheid worden weggenomen.

Onderzoeksopzet

Observationeel prospectief mono-centrum onderzoek. Verwachte duur is 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Er is een éénmalige, lage belasting voor de proefpersonen, aangezien alle tests non-invasief zijn. Voor PAF en MSA patiënten kan genoeg rust tussen de testen door worden genomen en ieder moment gepauzeerd worden.

Er zijn vrijwel geen risico's verbonden aan het onderzoek, alleen een zeer laag risico op glaucoom. Bij ROX is pupilverwijding nodig met Phenylephrine HCL 2.5% en Tropicamide 0.5% waarbij een zeer laag risico bestaat op angle-closure glaucoma. Dit risico is 0,003%. Als dit zich voordoet kan dit behandeld worden en zal de patient onderzocht en behandeld worden volgens de standaard van de afdeling Oogheelkunde in het LUMC.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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 participanten: ouder dan 18 jaar en in staat om informed consent te geven.
Patiënten met PAF worden gedefinieerd met behulp van de overeenstemming van de American Autonomic Society and the American Academy of Neurology (AAN):

- Aanwezigheid van NOH EN
- Bewijs van uitgebreider autonoom falen EN
- Geen andere neurologische kenmerken

Patiënten met MSA worden gedefinieerd met behulp van de tweede toestemmings criteria van de AAN.

Gezonde vrijwilligers: geen tekenen van autonoom falen of andere relevante neurologische of andere aandoeningen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Voor alle participanten: jonger dan 18 jaar of wilsonbekwaam.

Verder zal een potentiële proefpersoon die aan één van de volgende criteria voldoet worden geëxcludeerd van participatie:

- Diabetes Mellitus
- Het onvermogen om de onderzoeken vol te houden als gevolg van hun aandoening
- Oogheelkundige morbiditeit: AMD, maculaire dystrofie, glaucoom, herpes keratitis, verleden met cornea chirurgie zoals refractieve chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-07-2016
Aantal proefpersonen:	33
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Sudoscan
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL54904.058.16