

Prospectieve en cross-sectionele multicentrische cohort studie voor zenuwechografie bij polyneuropathie

Gepubliceerd: 12-09-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

1. Onderzoek naar aard en verdeling van echografische afwijkingen bij prevalentie verworven en erfelijke, demyeliniserende en axonale polyneuropathieën middels een uitgebreid echoprotocol. 2. obv de gegevens van punt 1 vervolgens dit protocol...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROZEP

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

gegeneraliseerde zenuwbeschadiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: polyneuropathie, zenuwechografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zenuwhypertrofie, vergoting fascikels en hypervascularisatie van zenuwen, klinische bevindingen (bijv. patroon en mater van sensibele stoornissen en spierzwakte (medical research council (MRC) score), resultaten van EMG, totaal eiwit in de liquor, beloop en behandelrespons bij behandeling, resultaten van zenuw biopsie, familie anamnese en DNA analyse.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polyneuropathie is een veelvoorkomende aandoening met een breed spectrum aan onderliggende oorzaken. De diagnose polyneuropathie wordt hoofdzakelijk gesteld obv kliniek en EMG. Van belang is hierbij het onderscheid tussen demyeliniserende en axonale polyneuropathieën. De kliniek hiervan kan echter overlappen en het onderscheid axonaal vs demyeliniserend is soms lastig te maken met EMG. Met zenuwechografie is juist de anatomie ipv de functie van de zenuwen te beoordelen, hetgeen belangrijk is bij het vaststellen van zenuwbeschadiging, ziekte-activiteit en prognose van de patiënten met een polyneuropathie. De diagnostische waarde van zenuwechografie is al opgenomen in de richtlijnen van mononeuropathieën. Bij demyeliniserende polyneuropathieën worden bij zenuwechografie andere afwijkingen gevonden dan bij axonale polyneuropathieën. Voor polyneuropathie is de diagnostische waarde mbt het onderscheidend vermogen axonaal vs demyelinisatie nog niet goed onderzocht, wat het doel is van deze studie. Dit heeft nl praktische implicaties voor de diagnose polyneuropathie. Het betreft een eenvoudig, pijnloos en non-invasief onderzoek, zie ook de pagina's 7 tm 29 van het onderzoeksprotocol.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoek naar aard en verdeling van echografische afwijkingen bij prevalentie verworven en erfelijke, demyeliniserende en axonale polyneuropathieën middels een uitgebreid echoprotocol.
2. obv de gegevens van punt 1 vervolgens dit protocol reduceren tot een standaard echoprotocol met het hoogste onderscheidende vermogen tussen demyeliniserende en axonale polyneuropathie.
3. Om te bepalen of dit onderzoeksprotocol van toegevoegde waarde is in het onderscheid tussen axonale en demyeliniserende polyneuropathie. Hierbij zal het standaard echoprotocol in derivatie set worden toegepast, in het UMCU. Al de zenuwechografie van toegevoegde waarde is resulteert dit in een predictiemodel en predictie regel.
4. Predictie regel testen in de klinische praktijk van andere academische en perifere ziekenhuizen (validatieset) , om te toetsen of het predictiemodel standhoud.

Onderzoeksopzet

Om onderzoeksdoel 1 te onderzoeken, selecteren we patiënten met prevalentie erfelijke en verworven axonale en demyeliniserende polyneuropathieën (chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP), Charcot-Marie-Tooth (CMT) type 1, chronic idiopathic axonal polyneuropathy (CIAP), hereditary neuropathy with liability to pressure palsies (HNPP), spinal muscular atrophy, multifocal motor neuropathy (MMN), vasculitis and anti-Mag associated polyneuropathy). Het omvat uitgebreide zenuwechografie van meerdere arm- en beenzenuwen. Echografische parameters zullen worden beoordeeld. (e.g. grootte van zenuw en fascikels, vascularisatie). Deze studie resulteert in een beschrijving van de aard en spreiding van echografische afwijkingen voor deze polyneuropathieën.

tbv onderzoekdoel 2, zullen de gedemonstreerde aard en distributie van de echografische afwijkingen verder worden gecategoriseerd. Hierbij worden de parameters geselecteerd die het hoogst discriminerende vermogen hebben tussen axonale and demyeliniserende polyneuropathieën, waarmee het uitgebreide echo-protocol zal worden gereduceerd tot standaard echo protocol.

Om onderzoeksdoel 3 te evalueren zal een groep van patiënten met een klinische verdenking op polyneuropathie (derivation set) de routine klinische en EMG onderzoeken ondergaan, alsook het gestandaardiseerde echo-protocol. We zullen hierin dan bepalen of het gestandaardiseerde echo-protocol van toegevoegde waarde is op klinische en EMG parameters tav het discrimineren axonaal van demyeliniserende polyneuropathieën. Omdat er geen gouden standaard is voor de polyneuropathie diagnose, zal gebruik worden gemaakt consensus diagnose als uitkomst variabele. Consensus diagnose is gebaseerd op de combinatie van klinische informatie, bestaande uit klinische presentatie en beloop, behandelrespons bij behandeling, resultaten van EMG, bloed en liquor onderzoek,

zenuw biopsie, familie anamnese en DNA analyse. Om de klinische gegevens gestandaardiseerd te verzamelen, worden anamnese en beperkt neurologisch onderzoek gestandaardiseerd verricht. Als zenuwechografie van toegevoegde waarde is, dan wordt een predictie model geformuleerd.

Tenslotte, om onderzoeksdoel 4 te evalueren, zal de "predictie regel" getoetst worden in een validatie set in een prospectief multicenter cohort onderzoek van patiënten met een verdenking op polyneuropathie. De consensus diagnose zal worden gebruikt als uitkomst variabele, zoals genoemd onder onderzoeksdoel 3.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt ondergaat de routine onderzoeken (klinisch onderzoek, lab en EMG), die deel uit maken van de standaard diagnostische work-up en vergen geen extra belasting of aanpassing voor patiënten in deze studie. Voor deze studie wordt alleen 1-malig een echo-onderzoek van de zenuwen gedaan. Daarnaast een korte anamnese en beperkt neurologisch onderzoek om deze gegevens gestandaardiseerd vast te leggen. De belasting voor de patiënten is zeer gering en betreft een eenvoudig, pijnloos en non-invasief onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5000 LC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5000 LC
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)

Hoge klinische verdenking op polyneuropathie (obv anamnese en neurologisch onderzoek),
leeftijd 18-80j

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd <18 of > 80j. Voorgeschiedenis van polyneuropathie, fysiek niet in staat tot het
ondergaan van EMG of zenuwechografie (gips, recente bekkenfractuur, uitgebreide
reconstructieve chirurgie, etc.).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-02-2015

Aantal proefpersonen: 350
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL42895.008.12