

De waarde van zenuwechografie bij patiënten met neurofibromatosis type 1

Gepubliceerd: 08-04-2019 Laatst bijgewerkt: 21-09-2024

Dit onderzoek is een explorerende studie om te kijken naar de waarde van hoge-resolutie echografie (high-resolution ultrasound; HRUS) van de perifere zenuwen van NF1 patiënten. Het primaire doel is om te bepalen wat voor afwijkingen er met HRUS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZenuwEchografie bij Neurofibromatosis type 1 (ZEN)

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Zenuwstelselneoplasmata benigne
- Zenuwstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

neurofibromatosis type 1, ziekte van Von Recklinghausen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neurofibromatose type 1, neurofibroom, zenuwechografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn het aantal gedetecteerde HRUS afwijkingen en hun karakteristieken (oppervlakte van de dwarsdoorsnede (cross-sectional area, CSA) en de aanwezigheid van vascularisatie) en de aan- of afwijzigheid van neurologische uitvalsverschijnselen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- het aantal met HRUS nieuw gevonden zenuwafwijkingen na twee jaar follow-up;
- de toename in CSA van met HRUS gevonden zenuwafwijkingen en/of vascularisatie na twee jaar follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met neurofibromatose type 1 (NF1) ontwikkelen vaak benigne en maligne tumoren van het centrale en perifere zenuwstelsel. Plexiforme neurofibromen ontstaan uit meerdere zenuwfascikels, kunnen langs zenuwen groeien en ook in de nabijgelegen structuren groeien, waardoor ze pijn en neurologische uitval kunnen veroorzaken. De relatie tussen morfologische veranderingen van de zenuw en pijn en neurologische uitval is niet bekend. Het is nog niet mogelijk om pijn of neurologische uitval te voorspellen op basis van (vroeg) morfologische veranderingen. In gebieden met een bestaand plexiform neurofibroom bestaat een hoog risico op het ontwikkelen van een maligne tumor (malignant peripheral nerve sheath tumor; MPNST). Er bestaat nog geen snelle en kosteneffectieve techniek om de perifere zenuwen van NF1 patienten te onderzoeken en deze patienten te screenen op tumoren van de perifere zenuwen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is een explorerende studie om te kijken naar de waarde van hoge-resolutie echografie (high-resolution ultrasound; HRUS) van de perifere zenuwen van NF1 patienten. Het primaire doel is om te bepalen wat voor afwijkingen er met HRUS gevonden worden bij een grote groep NF1 patienten, en om te onderzoeken wat het verschil in afwijkingen is tussen patienten met en zonder neurologische uitval. Een secundair doel is om de stabiliteit en groei van plexiforme neurofibromen te onderzoeken en de incidentie te bepalen van (met HRUS gedeteceerde) zenuwafwijkingen tijdens twee jaar follow-up.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel, observationeel onderzoek en tevens longitudinaal, observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie betekent dat patienten tweemaal een gestandaardiseerd lichamelijk (neurologisch) onderzoek, zenuwgeleidingsonderzoek en zenuwechografie zullen ondergaan, namelijk vlak na inclusie (at baseline) en twee jaar later. In het geval van neurologische uitval zal direct na het zenuwgeleidingsonderzoek tevens naaldonderzoek plaatsvinden. Dit betekent voor patienten dat zij twee extra bezoeken aan de polikliniek zullen brengen, in aanvulling op de reguliere bezoeken aan hun behandelend neuroloog. Het lichamelijk onderzoek zal plaatsvinden tijdens de reguliere bezoeken aan de polikliniek of tijdens het bezoek dat zal plaatsvinden voor zenuwgeleidingsonderzoek, eventueel naaldonderzoek, en zenuwechografie. Zenuwgeleidingsonderzoek, eventueel naaldonderzoek en zenuwechografie zullen gecombineerd plaatsvinden tijdens een extra bezoek aan de polikliniek, eenmaal bij inclusie (at baseline) en nog eens na twee jaar. Het lichamelijk onderzoek en de zenuwechografie zijn pijnloos. Zenuwgeleidingsonderzoek en naaldonderzoek kunnen wat ongemak veroorzaken. Alleen naaldonderzoek kan lichte bijwerkingen veroorzaken (hematoom, bloeding, infectie).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- leeftijd ≥ 18 jaar
- gediagnosticeerd met neurofibromatosis type 1
- onder behandeling op de polikliniek neurologie van het Erasmus MC Kanker Instituut

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- comorbiditeit geassocieerd met (poly)neuropathie (bijvoorbeeld alcoholisme, diabetes mellitus)
- comorbiditeit die neurologische klachten kan geven (bijvoorbeeld myelopathie)
- onvermogen om informed consent te geven voor het ondergaan van zenuwechografie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-07-2019

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL68748.078.19