

Bepalen van dunne vezel neuropathie met confocale cornea microscopie bij patiënten met sarcoïdose

Gepubliceerd: 29-10-2020 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Primair doel: - Valideren van huidige gepresenteerde cut-off values dunne vezel lengte, dunne vezel dichtheid, de hoeveelheid dunne vezel vertakkingen en de mate van vezel kronkelingen in het hoornvlies van patiënten met geïsoleerde sarcoïdose en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49119

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DVN bij patiënten met sarcoidose

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Pijnlijke neuropathie - autonome neuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw, St. Antonius Innovatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Confocal cornea microscopie, Dunne vezel neuropathie, Sarcoïdose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dunne vezel lengte, dunne vezel dichtheid, aantal dunne vezel vertakkingen en mate van vezel kronkelingen in het hoornvlies

Secundaire uitkomstmaten

Rimpel gradering: graad 0-4

Electrochemical skin conductance (uS)

Bloeddruk (mmHg)

SFNSL-score: <11 geen DVN, >48 wel DVN

Fenotypes: SFSCD, SFMNP, SFMWP and SFMAD

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onlangs is erkent dat dunne vezel neuropathie (DVN) veel voorkomt bij patiënten met sarcoïdose en dat het mogelijk de achterliggende oorzaak is van de slechte gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. De exacte prevalentie van DVN bij sarcoïdose blijft tot nu toe onbekend, maar er zijn onderzoeken beschreven waarbij de prevalentie tot wel 70% was. DVN tast alleen

de dunne gemyeliniseerde A* en ongemyeliniseerde C-zenuwvezels aan, ook wel bekend als respectievelijk de dunne somatische en autonome vezels. Met normale zenuwgeleidingsonderzoeken, worden alleen de dikke gemyeliniseerde vezels getest. Dit maakt dat DVN een lastige aandoening is om te diagnosticeren gedurende de standaardonderzoeken. De diagnose van DVN is momenteel enorm onderschat, door het gebrek aan een gouden standaard en bewustzijn van specialisten. De meest gangbare methodes voor de diagnose van DVN zijn zenuwgeleidingsonderzoeken en EMG, om polyneuropatie uit te sluiten, de rimpeltest, huidbiopten en de

kwantitatieve sudomotorie axon reflex test. Huidbiopten laten een verminderde hoeveelheid intra-epidermale zenuwvezel dichtheid zien in patiënten met DVN. Confocale cornea microscopie (CCM) is een relatief nieuwe techniek. Net als huidbiopten brengt het de zenuwdichtheid van de dunne vezels in kaart. Ondanks bioptie en CCM vergelijkbare gevoeligheid en specificiteit tonen, heeft CCM een paar grote voordelen. Het is een snelle, niet-invasieve techniek, het heeft een grotere reproduceerbaarheid en kan meerdere malen herhaald worden in dwarsdoorsnede en in longitudinale studies. De data kan het handmatig, semi-automatisch en automatisch geanalyseerd worden. Bovendien, is er mogelijk een relatie tussen de dunne zenuwvezel dichtheid in het hoornvlies en de mate van symptomen. De omslag voor CCM van onderzoeksdomein naar klinisch domein wordt momenteel belemmerd door gebrek aan de vereiste van specifieke training om de microscoop te bedienen en beperkte bekendheid van de microscoop. Deze studie draagt bij om het ziektebeeld DVN beter te specificeren aan de hand van fenotypes en zo mogelijk gericht diagnostiek in te zetten. Daarbij willen wij de diagnostische meerwaarde van de CCM te ondersteunen, middels nieuwe resultaten. Aanvullend willen we sudoscan en bloeddruk metingen uitvoeren. Op deze manier worden ook 2 type autonome dunne zenuwvezel functie getest. op die manier zijn er voor alle fenotypes bijpassende meetmethodes om te bepalen of de fenotypes inderdaad onderscheiden kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Valideren van huidige gepresenteerde cut-off values dunne vezel lengte, dunne vezel dichtheid, de hoeveelheid dunne vezel vertakkingen en de mate van vezel kronkelingen in het hoornvlies van patiënten met geïsoleerde sarcoïdose en patiënten met sarcoïdose en DVN.

Secondaire doelen:

- Diagnostische meerwaarde van de rimpeltest bepalen
- Diagnostische meerwaarde van de sudoscan bepalen
- Diagnostische meerwaarde van bloeddruk metingen bij veranderen van lichaamshouding
- Valideren van verschillende DVN fenotypes met verschillende meetmethodes

Onderzoekopzet

Dit is een prospectief observationeel onderzoek naar nieuwe sarcoïdose patiënten die naar de interstitiële longziekten (ILD) afdeling van het St. Antonius Ziekenhuis worden verwezen met verdenking op sarcoïdose.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers moeten de dunne vezel neuropathie screening lijst (SFNSL) invullen met 21 meerkeuze vragen, op een visuele-analoge schaal de mate van pijn aangeven op 2 punten en de rimpeltest uitvoeren. Zenuwgeleidingsonderzoek en EMG wordt uitgevoerd om polyneuropathie uit te sluiten. Bloeddrukmetingen bij positie veranderingen worden gemeten om de autonome functie van dunne zenuwvezels te meten. Op de vragenlijsten na, zijn deze testen allemaal onderdeel van de standaard zorg. Voor de temperatuurdrempelwaarde test wordt met behulp van een thermode verschillende temperaturen aangeboden op de duimmuis en op de voet. Hierbij worden geen schadelijke temperaturen aangeboden. Het huidbiopt is een veilige en makkelijke procedure die op de afdeling dermatologie als standaardzorg wordt toegepast. Ernstige ongewenste effecten worden niet verwacht en een verhoogd risico op morbiditeit en mortaliteit is verwaarloosbaar beschouwd. Nadelige effecten kunnen zijn: bloeding, blauwe plekken, allergische reactie op verdoving en littekenvorming. De sudoscan heeft 2 elektrodes waartussen de weerstand wordt gemeten. De meting is non-invasief en kan in 10 min worden uitgevoerd. de bloeddruk metingen zijn routine metingen welke in verschillende houdingen binnen 10 min gemeten worden. Voor de CCM worden oogdruppels toegediend op de ogen die gemeten worden. De CCM metingen duren 2 minuten. Ernstige ongewenste effecten worden niet verwacht en een verhoogd risico op morbiditeit en mortaliteit is verwaarloosbaar beschouwd. Mogelijke negatieve effecten van de CCM zijn infectie en schaven van het hoornvlies. Om dit risico te minimaliseren, wordt de lens continu gedesinfecteerd. Patiënten met epitheel defect, zweren of epitheliale basale membraan cornea dystrofie hebben een verhoogd risico op schaven. De verkregen informatie heeft een enorm grote toegevoegde waarde voor de diagnose van DVN bij patiënten met sarcoïdose. Verwacht wordt dat verschillende fenotypes inzicht geven in de enorme spreiding van de verschillende uitkomstmaten. Tevens wordt verwacht dat CCM een betrouwbare, non-invasieve en snelle methode is om DVN te diagnosticeren.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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 18-75 jaar
- * Patiënten met sarcoidose en DVN symptomen
- * Patiënten met sarcoidose en zonder DVN symptomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Oogziekten
- * Oogchirurgie
- * Allergisch voor topische anesthetica of substanties in de ooggel
- * Ziekten met vergroot risico op polyneuropatie
 - o Diabetes (type I & type II)
 - o Vitamine B12 deficientie
 - o Metabolische syndromen
 - o Glucose intolerantie
- * Klinisch relevante afwijkende voorgeschiedenis met fysieke en/of mentale gezondheid
- * Zwangerschap
- * Hoog alcohol gebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-01-2022
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Confocale cornea microscopy
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 18-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL71552.100.19