

Snelle detectie van chronische polyneuropathie bij patiënten met diabetes mellitus of chronisch nierfalen

Gepubliceerd: 12-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of de E-PSS vragenlijst patiënten met en zonder polyneuropathie kan onderscheiden in de patiënten populatie met diabetes mellitus of chronisch nierfalen. Tevens willen we de optimale afkapwaarde voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DE SNAP studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

(perifere) neuropathie, zenuwziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Prinses Beatrix Spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch nierfalen, Chronische polyneuropatie, Detectie, Diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de performance van de E-PSS uitgedrukt als een area under the curve (AUC). Dit zal worden gevisualiseerd met een receiver operating characteristic (ROC) curve. Met behulp van de Youden's J statistic zullen we de afkapwaarde met het beste onderscheidende vermogen bepalen. De performance zal verder geevalueerd worden met de sensitiviteit en specificiteit van de afkapwaarde.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- de prevalentie van polyneuropathie
- de proportie van onderdiagnose onder de mensen met polyneuropathie
- de prevalentie van het gelijktijdig voorkomen van risicofactoren
- het gebruik van neuropathische pijnstillers
- de relatie tussen de aanwezigheid van polyneuropathie en de ernst, duur en behandeling van de onderliggende aandoening (diabetes of nierfalen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polyneuropathie is een veelvoorkomende aandoening. Hoewel polyneuropathie een aanzienlijke impact heeft op morbiditeit en een belasting is van de gezondheidszorg is het veelvuldig ondergediagnosticeerd. Er zijn verschillende risicofactoren voor polyneuropathie waarvan diabetes mellitus en chronisch

nierfalen twee belangrijke risicofactoren zijn. Er kunnen ook meerdere risicofactoren tegelijk voorkomen. Het vroegtijdig diagnosticeren van een polyneuropathie is belangrijk, maar het stellen van de diagnose is complex. Een nieuw ontwikkelde vragenlijst, the Erasmus Polyneuropathy Symptom Score (E-PSS) is een simpele vragenlijst en bevat 6 vragen over symptomen. Deze vragenlijst is op dit moment alleen gevalideerd op de neurologische polikliniek, maar nog niet op de polikliniek interne geneeskunde.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of de E-PSS vragenlijst patiënten met en zonder polyneuropathie kan onderscheiden in de patiënten populatie met diabetes mellitus of chronisch nierfalen. Tevens willen we de optimale afkapwaarde voor de vragenlijst in deze populatie bepalen.

Primaire onderzoeksvraag:

Kan de Erasmus Polyneuropathy Symptom Score (E-PSS) onderscheid maken tussen patiënten met polyneuropathie en patiënten zonder polyneuropathie in patiënten met diabetes mellitus en/of chronisch nierfalen en wat is de optimale afkapwaarde?

Secundaire onderzoeksvragen

- Wat is de prevalentie van polyneuropathie in patiënten met diabetes mellitus en/of chronisch nierfalen op een niet-academische polikliniek interne geneeskunde?
- Hoe vaak is polyneuropathie ondergediagnostiseerd in patiënten met diabetes mellitus en/of chronisch nierfalen op een niet-academische polikliniek interne geneeskunde?
- Is de aanwezigheid van polyneuropathie gerelateerd aan de ernst, duur en behandeling van de onderliggende aandoening (diabetes mellitus/chronisch nierfalen)?
- Wat is de prevalentie van het hebben van meerdere risicofactoren voor polyneuropathie op een niet-academische polikliniek interne geneeskunde?
- Hoe vaak worden neuropathische pijnstillers gebruikt in patiënten met diabetes mellitus en/of chronisch nierfalen op een niet-academische polikliniek interne geneeskunde?

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectionele observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de afspraak van 30-40 minuten in het Albert Schweitzer ziekenhuis zal de deelnemer de E-PSS vragen invullen en een korte anamnese, kort neurologisch onderzoek en kort zenuwgeleidingsonderzoek (EMG) ondergaan. Het EMG kan als

enigzins onprettig ervaren worden, maar doet over het algemeen geen pijn. Het EMG is niet schadelijk voor huid, spieren of zenuwen. Het risico voor de deelnemer is verwaarloosbaar. Het voordeel voor de individuele deelnemer is klein, maar indien er aanwijzingen gevonden worden voor polyneuropathie, kan er volgende de huidige richtlijnen door de hoofdbehandelaar behandeld worden. Het belangrijkste voordeel van de studie is op groepsniveau. Dit betreft namelijk het verbeteren van de kennis over het optreden van polyneuropathie en het stellen van de diagnose in risicogroepen van patiënten met diabetes mellitus of chronisch nierfalen. De E-PSS is een simpele en snelle diagnostische vragenlijst met het doel polyneurapthie op te sporen. Dit kan leiden tot het voorkomen van onderdiagnose van polyneuropathie bij patienten met diabetes mellitus en chronisch nierfalen.

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 en diagnose met diabetes mellitus type 2 of type 1 langer dan 10 jaar (nuchter glucose ≥ 7 mmol/l of random glucose ≥ 11 mmol/l of gebruik van antidiabetica) en/of chronisch nierfalen (eGFR < 30 ml/min/1.73m²)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet in staat zijn de symptoom vragenlijst in te vullen (bv. taalbarriere of ernstige cognitieve problemen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-08-2024

Aantal proefpersonen: 370

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2024

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	ID
CCMO	NL84325.078.24