

# 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...

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | 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 / mm<sup>2</sup> 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 ( $\mu$ S) tussen patiënten met PAF, patiënten met MSA en controles . Een verschil in huidgeleiding van 10  $\mu$ 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:        | Geneesmiddel                                        |
| 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 |