

Oculaire vestibulair opgewekte myogene potentialen in patiënten met myasthenia gravis

Gepubliceerd: 01-10-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

1. Het hoofddoel van het onderzoek is het bevestigen van de bruikbaarheid van de oVEMP voor de diagnose van Myasthenia Gravis door de bevindingen van Valko et al. te reproduceren in ons cohort van Myasthenia Gravis patiënten en drie controle groepen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

oVEMPs in patiënten met myasthenia gravis

Aandoening

- Neuromusculaire oogaandoeningen

Synoniemen aandoening

myasthenia gravis, myasthenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: decrement, extra-oculaire spieren, myasthenia gravis, oVEMP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De uitkomstmaat voor onderzoeksdoel 1 is de hoeveelheid decrement in het oVEMP onderzoek. We bepalen gebruikmakend van een ROC curve een afkapwaarde voor decrement voor een diagnose van Myasthenia Gravis.

Secundaire uitkomstmaten

2. De uitkomstmaat voor onderzoeksdoel 2 is de aanwezigheid van significant decrement, gebruikmakend van de afkapwaarde die is vastgesteld in onderzoeksdoel 1

3. De uitkomstmaat voor onderzoeksdoel 3 is de afname in decrement na de toediening van Neostigmine (een acetylcholinesterase remmer) ten opzichte van de meting voor de toediening van neostigmine.

4. De uitkomstmaat voor onderzoeksdoel 4 is de reproduceerbaarheid getoetst met 'Bland-Altman limits of agreement'.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myasthenia Gravis (MG) is een ziekte die zich kenmerkt door vermoeibaarheid van spieren, die wordt veroorzaakt door een stoornis in de neuromusculaire transmissie. Recente studies laten zien dat deze verstoorde neuromusculaire overdracht van de oogspieren aantoonbaar is door het meten van oculair vestibulair opgewekte myogene potentialen (oVEMPs). Deze potentialen worden opgewekt door korte trillingen (4 milliseconden) te geven op het voorhoofd. De amplitude van de oVEMP vermindert na herhaalde stimulatie in patiënten met een gestoorde neuromusculaire transmissie (dit wordt decrement genoemd). In gezonde

controles blijft deze amplitude na herhaalde stimulatie gelijk. De toepassing van de oVEMP test is relatief nieuw, maar recente studies laten zien dat het een bruikbare test is. De test is non-invasief en vrijwel zonder lasten voor de patiënt. De test is veelbelovend om twee redenen. Ten eerste is het de eerste test die de neuromusculaire overgang kan meten van de oogspieren, welke het meest zijn aangedaan in patiënten met Myasthenia Gravis. Ten tweede is er voor de oVEMP test geen elektrische stimulatie (schokken) nodig, wat wel het geval is bij de huidig meest gebruikte elektrofysiologische test (de (naald-)elektromyografie test). Het is een non-invasieve test, aangezien er alleen trillingen nodig zijn om de oVEMP op te wekken.

Doel van het onderzoek

1. Het hoofddoel van het onderzoek is het bevestigen van de bruikbaarheid van de oVEMP voor de diagnose van Myasthenia Gravis door de bevindingen van Valko et al. te reproduceren in ons cohort van Myasthenia Gravis patiënten en drie controle groepen: gezonde controles, controles met andere neuromusculaire aandoeningen en controles met andere aandoeningen (niet neuromusculair) die dubbelzien veroorzaken. (transversaal onderzoek)
2. Ten tweede, willen we prospectief onderzoeken wat de diagnostische waarde is van het oVEMP onderzoek in patiënten met Myasthenia Gravis in de differentiaal diagnose, die nog geen definitieve diagnose van Myasthenia Gravis hebben. (longitudinaal onderzoek).
3. Ten derde, willen we onderzoeken hoe het decrement van de oVEMP respons reageert op een diagnostische proefbehandeling met neostigmine (de neostigmine test die wordt uitgevoerd in het kader van diagnostiek). (neostigmine onderzoek)
4. Tenslotte, willen we de reproduceerbaarheid van het oVEMP decrement onderzoeken in gezonde controles en MG patiënten.

Onderzoeksopzet

Een transversale studie wordt uitgevoerd met patiënten met Myasthenia Gravis patiënten en drie controle groepen: gezonde controles, controles met andere neuromusculaire aandoeningen en controles met andere aandoeningen (niet neuromusculair) die dubbelzien veroorzaken. (cross-sectioneel onderzoek). Het doel van dit onderzoek is het bevestigen van de bruikbaarheid van oVEMP test voor de diagnose van Myasthenia Gravis en om een afkapwaarde van het decrement van het oVEMP onderzoek vast te stellen (met een ROC curve). Tegelijkertijd wordt een longitudinale studie uitgevoerd met patiënten met Myasthenia Gravis in de differentiaal diagnose (zonder definitieve diagnose). Alle patiënten worden getest met de oVEMP test. De uitkomst van de oVEMP test wordt gecorreleerd met de uiteindelijke diagnose, gebruikmakend van de afkapwaarde die vastgesteld is in de transversale studie. Ten derde, zullen we de oVEMP test uitvoeren bij patiënten voor en na de neostigmine test, die al routinematig wordt gedaan door de behandelaar voor de diagnose van Myasthenia Gravis. Tenslotte, zullen we bij gezonde controles en MG patiënten het oVEMP

onderzoek tweemaal doen om de reproduceerbaarheid van de test te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico geassocieerd met deze studie is verwaarloosbaar en de last voor proefpersonen is minimaal. Het onderzoek bestaat uit het geven van trillingen op het voorhoofd met een mini-shaker (vergelijkbaar met de intensiteit van een elektrische tandenborstel) met een duur van enkele minuten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Transversaal studiedeel

Patienten met Myasthenia Gravis:

- * Patient is wilsbekwaam
- * Definitieve diagnose van Myasthenia Gravis

Gezonde controles:

- * Controle is wilsbekwaam
- * Geen diagnose van Myasthenia Gravis * Geen aanwezige ziekte die de oogspieren beïnvloed of aanwezigheid van een andere

Controles met andere neuromusculaire aandoeningen:

- * Patient is wilsbekwaam
- * Geen diagnose van Myasthenia Gravis
- * Definitieve diagnose van een andere neuromusculaire ziekte

Controles met andere aandoeningen die dubbelzien veroorzaken:

- * Patient is wilsbekwaam
- * Geen diagnose van Myasthenia Gravis
- * Geen andere neuromusculaire ziekte
- * Definitieve diagnose van een ziekte die dubbelzien veroorzaakt
- * Aanwezigheid van dubbelzien

Longitudinaal studiedeel

Patienten met de klinische verdenking op Myasthenia Gravis:

- * Patient is wilsbekwaam
- * Myasthenia Gravis staat in de differentiaal diagnose
- * Geen definitieve diagnose van Myasthenia Gravis

Neostigmine studiedeel

Patienten die voor diagnostische redenen een neostigmine test ondergaan:

- * Patient is wilsbekwaam
- * Myasthenia Gravis staat in de differentiaal diagnose
- * Patient ondergaat voor diagnostische redenen een neostigmine test

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria: * Patiënten die niet juridisch bekwaam zijn

- * Patiënten onder de leeftijd van 16 jaar
- * Patiënten met bekende vestibulaire stoornissen

Onderzoekopzet

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:	19-10-2018
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Mini-shaker - Type 4810
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2020
Soort:	Amendement
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	NL65522.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	06-10-2021
Totaal aantal deelnemers:	102