

Vergelijking van de Optos 200Tx niet-mydriatische fundus camera en de Topcon TCR-50DX camera voor diabetische retinopathie evaluatie

Gepubliceerd: 01-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair doel: Vergelijken van de kwaliteit van fundus foto's gemaakt met de Optos in miosis en de huidige camera in mydriasis. Secundair doel: Vergelijken van de kwaliteit van fundus foto's gemaakt met de Optos in miosis en mydriasis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogbloedingen en -bloedvataandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van de Optos 200Tx niet-mydriatische fundus camera

Aandoening

- Oogbloedingen en -bloedvataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetische retinopathie screening, fundus camera, niet-mydriatisch, optos

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van de kwaliteit van fundus foto's gemaakt met de Optos in miosis en de huidige camera in mydriasis aan de hand van het aantal getelde micro-aneurismata.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van de kwaliteit van fundus foto's gemaakt met de Optos in miosis en mydriasis aan de hand van het aantal getelde micro-aneurismata.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Routine diabetische retinopathie screening is noodzakelijk voor elke diabetes patient.

Om de volledige fundus goed te kunnen beoordelen is mydriase (pupil dilatatie) nodig.

Na dilatatie worden fundusfoto's genomen of wordt funduscopie uitgevoerd door een oogarts.

Dilatatie van de pupil veroorzaakt wazig zicht voor 3-4 uur. Het zicht is zo slecht geworden dat we patienten afraden om zelf naar huis te rijden.

De meeste patienten vinden dit een groot nadeel van de diabetes screening.

De conventionele funduscamera die we momenteel gebruiken is de Topcon TCR-50DX.

Met 1 foto kunnen we een cirkel van 45 graden netvlies fotograferen. Om de meest belangrijke delen van de fundus in beeld te brengen, moeten we 6 foto's maken.

Dit wordt gedaan door de patient in verschillende richtingen te laten kijken.

Er is recent een nieuwe funduscamera ontwikkeld die foto's kan maken door een nauwe pupil.

De Optos 200Tx brengt met 1 foto de 200 centrale graden van het netvlies in beeld.

De vergelijking tussen een standaard 45 graden camera en de Optos werd reeds op grote schaal uitgevoerd in de Reykjavik studie.(1)

Er werd gekeken naar de beoordeling van macula degeneratie met beide camera's.
Er werd een 96% overeenkomst gevonden tussen beide camera's.
In onze studie willen we het aantal micro-aneurismata en andere kleine diabetische lesies vergelijken op foto's van beide camera's.
Als de kleinste lesies detecteerbaar zijn, dan zullen de grotere lesies uiteraard ook zichtbaar zijn.
Als we vinden dat de kwaliteit van de foto's vergelijkbaar is met de huidige camera, dan zouden we de Optos camera kunnen gebruiken voor diabetes screening.
Dit zou mydriase overbodig maken en dan hoeft er maar 1 foto genomen te worden in plaats van 6.
Dat is tijds- en geldbesparend en is minder belastend voor de patient omdat er geen mydriase meer nodig is.

1.Csutak A, Lengyel I, Jonasson F, et al. Agreement between image grading of conventional (45°) and ultra wide-angle (200°) digital images in the macula in the Reykjavik eye study. Eye. 2010; 24(10):1568-75.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Vergelijken van de kwaliteit van fundus foto's gemaakt met de Optos in miosis en de huidige camera in mydriasis.

Secundair doel:

Vergelijken van de kwaliteit van fundus foto's gemaakt met de Optos in miosis en mydriasis.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationele studie in een poliklinische setting

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek.

De patient wordt gevraagd om 5 minuten extra te blijven op de polikliniek voor het maken van de foto's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
9700 RB groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
9700 RB groningen
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)

Patienten zonder DRP (n=30) of met minimale DRP (micro-aneurismata en andere kleine lesies) (n=30).

Als de kwaliteit van de foto's goed genoeg is om deze kleine afwijkingen te detecteren, dan zal het zeker goed genoeg zijn om grotere afwijkingen te detecteren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten onder de 18 jaar of afwezigheid van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-12-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL38314.042.11