

De rol van huid autofluorescentie als een voorspeller van post-operatieve proliferatieve vitreoretinopathie en chirurgisch falen bij patiënten met een netvliesloslating

Gepubliceerd: 07-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of huid autofluorescentie voorspellend is voor postoperatieve PVR (en daarmee samenhangend chirurgisch falen), bij patiënten die chirurgisch behandeld worden voor netvliesloslating. Daarnaast is het doel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huid autofluorescentie en chirurgisch falen bij netvliesloslating

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

(rhegmatogene) netvliesloslating of ablatio retinae

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: advanced glycation, huid autofluorescentie, retina

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De relatie tussen huidautofluorescentie en chirurgisch falen van een operatie voor netvliesloslating
- De relaties tussen huid autofluorescentie en PVR (pre- en postoperatief), glasvocht AGE en sRAGE waarden, plasma sRAGE waarden en glyoxalase en RAGE polymorfismen.

Secundaire uitkomstmaten

Relatie tussen chirurgisch falen en klinische risico factoren voor post-operatieve PVR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met het ouder worden treden er veranderingen op in het glasvocht. Dit kan gevolgd worden door de ontwikkeling van een achterste glasvochtloslating, wat tot schade aan het netvlies kan leiden, door het veroorzaken van een glasvochtbloeding, een gescheurd netvlies of een netvliesloslating. Het belang van collageen fibrillen in het behoud van de structuur van het glasvocht, leidt tot de logische aanname dat veranderingen in de structuur van het glasvocht direct gerelateerd zijn aan veranderingen in de collageen fibrillen. Deze veranderingen kunnen veroorzaakt worden door de vorming van advanced glycation endproducts (AGEs), waaronder een serie van niet-enzymatische reacties met reducerende suikers, oxoaldehydes, geoxigeneerde vetten en reactieve carbonyl-groepen verstaan wordt. AGEs vormen zich

willekeurig op enig eiwit, afhankelijk van de concentratie van reactieve moleculen, en, eenmaal gebonden, kunnen ze alleen verwijderd worden door de afbraak van het eiwit.

Recentelijk is er gesuggereerd dat AGEs betrokken zijn bij ziektes die betrekking hebben op de interactie tussen glasvocht en netvlies. Hoewel deze oogaandoeningen bij de meeste mensen niet gepaard gaan met (ernstige) symptomen, zijn ze verradelijk en kunnen ze leiden tot permanent gezichtsverlies en blindheid. Het is moeilijk om mensen met een hoog risico te identificeren op basis van oog onderzoek. Om patiënten met een verhoogd risico voor een ernstig beloop van de ziekte wel te kunnen identificeren, is het van belang om meer inzicht te vergaren in de relatie tussen normaal ouder worden en leeftijdsgerelateerde oogziekten in het oog.

Het is gebleken dat huid autofluorescentie onafhankelijk geassocieerd is met de ernst van een netvliesloslating (mate van netvliesloslating en aanwezigheid van proliferatieve vitreoretinopathie (PVR)) op het moment van de operatie.

Aangezien ook is aangetoond dat preoperatieve PVR de beste klinische voorspeller is van postoperatieve PVR en derhalve chirurgisch falen, zou huid autofluorescentie mogelijk ook postoperatieve PVR kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of huid autofluorescentie voorspellend is voor postoperatieve PVR (en daarmee samenhangend chirurgisch falen), bij patiënten die chirurgisch behandeld worden voor netvliesloslating. Daarnaast is het doel van de studie om een aantal trajecten te onderzoeken die mogelijk bij kunnen dragen aan de verklaring van de relatie van systemisch huid autofluorescentie en lokale oogziekte

Onderzoeksopzet

De doelstellingen zullen worden getest in een prospectieve cohort studie bij patiënten die een vitrectomie vanwege een netvliesloslating zullen ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen de belasting hebben van een enkele huid autofluorescentie meting en een enkele venapunctie, en zal worden benaderd voor een klinische follow-up evaluatie. Toekomstig algemeen nut kan zijn dat van het beschikbaar komen van een meer gerichte en nauwkeurige, snelle, niet-invasieve en goedkope voorspelling van het risico van proliferatieve vitreoretinopathie en/of chirurgisch falen bij patiënten met een netvliesloslating.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- Bereidheid om deel te nemen.
- Patiënten, gediagnosticeerd met een netvliesloslating, die ingeroosterd staan voor een vitrectomie.
- Leeftijd: >18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zeer donkere huid (Fitzpatrick type V or VI).
- Huidafwijkingen aan beide armen die de betrouwbaarheid van de autofluorescentie meting aantasten.
- Lokale of systemische infectie of ontstekingsziekte.
- Bekend met nierziekte met een nierfunctiestoornis klasse CKD ≥ 3 (≤ 60 ml/min volgens eGFR), huidige dialyse behandeling of voorgeschiedenis van niertransplantatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-11-2013

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2013

Soort: Amendement

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	NL43547.042.13