

# Oxymap - Analyse van de oxygenatie van vitreoretinopathieën en zuurstofgerelateerde ziekten in kinderen.

Gepubliceerd: 25-11-2014 Laatst bijgewerkt: 17-08-2024

Het doel van dit onderzoek is om bij kinderen van 5 tot en met 17 jaar, met oogheelkundige aandoeningen waarvan wij weten of vermoeden dat zuurstofsaturatie een rol speelt, retinale oximetrie te verrichten met behulp van de Oxymap T1 funduscamera....

|                             |                                                                  |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen              |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41972

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

KidOxymap

### Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

Prematuren retinopathie (netvlies-aandoening van te vroeg geboren en, ROP) Ziekte van Coats (retinitis exsudativa externa, vaatverwijdingen van de netvliesvaten) Amblyopia (Lui oog)

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Stichting ODAS

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Amblyopie, Prematuren retinopathie, Retinale oximetrie, Vitreoretinopathieën

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire studie-uitkomst van dit onderzoek betreft het zuurstofgehalte van de retinale vaten van de eerste en de tweede graad bij gezonde en zieke ogen van kinderen.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de diameter van de retinale arteriolen en venules van het oog bij gezonde en zieke ogen van kinderen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een tekort aan zuurstof in de retinale vaten speelt een grote rol in de etiologie van een groot aantal oogheelkundige aandoeningen bij zowel kinderen als volwassenen. In een periode van zuurstoftekort in de retina ontstaan onder invloed van Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) vaatnieuwvormingen (neovascularisaties). Abnormale vaten van de retina en netvliesloslating zijn klinische verschijnselen van ernstige vitreoretinopathieën bij kinderen zoals de ziekte van Norrie, Ziekte van Coats, Familiaire Exsudatieve Vitreoretinopathie (FEVR) en prematurenretinopathie (ROP). Een vroeg symptoom van hereditaire aandoeningen van de retina, zoals retinitis pigmentosa, is een discrete kaliber verandering van de retinale vaten, hetgeen kan leiden tot een verandering van zuurstofsaturatie in deze retinale vaten. Daarnaast is bij patiënten met amblyopie (lui oog) gerapporteerd dat het amblyope oog een lagere retinale saturatiewaarde heeft ten opzichte van het gezonde oog.

Sinds een aantal jaren is de Oxymap applicatie beschikbaar in de kliniek van de oogheelkunde. Deze applicatie meet het relatieve zuurstofgehalte in de retinale vaten van het oog en is gemonteerd op een standaard funduscamera. De Oxymap gebruikt twee verschillende golflengtes licht voor het maken van de fundusfoto's. De beide golflengtes hebben verschillende karakteristieken; een van de golflengtes is gevoelig voor veranderingen in zuurstofsaturatie, terwijl

de tweede golflengte deze eigenschap niet bezit. Hierdoor kan een relatieve zuurstofsaturatie in de arteriolen en venulen van het netvlies worden bepaald met behulp van een software algoritme. Bij volwassenen is al veel onderzoek verricht, zodat gestandaardiseerde waarden beschikbaar zijn. Uit rapportage van een kleine pilotstudie in Landspítali Reykjavik is gebleken dat er een verschil is in de saturatiewaarden van de retinale vaten tussen volwassenen en kinderen. Deze resultaten hebben als gevolg dat er, specifiek bij kinderen, meer onderzoek gedaan moet worden om gestandaardiseerde waarden te verkrijgen, om zo de implicaties van retinale oximetrie bij kinderen met, aan zuurstof gerelateerde, oogafwijkingen inzichtelijk te maken. Door een toename van dit inzicht zullen er mogelijkheden ontstaan voor nieuwe behandelingen, evaluatie van het effect van de behandeling, vroegere detectie en mogelijke preventie van deze oogheeskundige aandoeningen met als ultieme uitkomst het terugdringen van slechtziend-of blindheid bij kinderen

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om bij kinderen van 5 tot en met 17 jaar, met oogheeskundige aandoeningen waarvan wij weten of vermoeden dat zuurstofsaturatie een rol speelt, retinale oximetrie te verrichten met behulp van de Oxymap T1 funduscamera.

Dit onderzoek moet ertoe leiden dat normaalwaarden van de saturatie in de retinale vaten bij kinderen bekend worden, en dat duidelijk wordt welke saturatiewaarden van de retina pathologisch zijn voor de verschillende vitreoretinopathieën en zuurstofgerelateerde oogheeskundige aandoeningen

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie is prospectieve observationele case serie, waarbij de zuurstof saturatie in de retinale vaten wordt gemeten bij zuurstof gerelateerde oogheeskundige aandoeningen, vitreoretinopathieën en amblyopie. Als referentie dient de zuurstofsaturatie van de vaten in de retina van het gezonde oog van de kinderen met amblyopie en ziekte van Coats. Bij patiënten met bovengenoemde retinale aandoeningen die een bezoek brengen aan de polikliniek oogheeskunde worden tijdens een standaard consult de pupillen verwijd ter beoordeling van het netvlies. Er zal na mondelinge en schriftelijke toelichting aan de ouders, dan wel wettelijke vertegenwoordiging, toestemming worden gevraagd voor het maken van vijf additionele Oxymap fundusfoto\*s, naast de standaard fundusfoto\*s (gemiddeld 15-20 per sessie). Dit zal herhaald worden bij follow-up waarbij pupilverwijding voor het oogheeskundige onderzoek nodig is, om zo het beloop van de ziekte en behandeling te kunnen volgen. Er worden geen extra consulten afgesproken ten behoeve van het onderzoek om er voor te zorgen dat de belasting minimaal is

## **Inschatting van belasting en risico**

De inschatting van de belasting en het risico is minimaal omdat de proefpersonen alleen gerekruteerd worden als bij oogheelkundige consult de pupillen al verwijd worden. Hierdoor worden er ten behoeve van het onderzoek geen extra oogdruppels toegediend. Het onderzoek met de retinale oximetrie foto's kan tegelijk worden uitgevoerd met de standaard fundusfoto's waardoor de tijdbelasting wordt geminimaliseerd. Mocht dit niet het geval zijn dan kost het daadwerkelijke onderzoek met oximetrie circa 15-25 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

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Kinderen (2-11 jaar)

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Proefpersonen met een leeftijd tussen de 5 - 17
- Proefpersonen met (Vitreo-) retinopathie zoals, Prematuren retinopathie, M. Coats, FEVR, Norries disease
- Proefpersonen met amblyopie
- Proefpersonen met retinitis pigmentosa

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen onder de leeftijd van 5 jaar en boven de leeftijd van 18 jaar
- Proefpersonen met oculaire opaciteit
- Proefpersonen met onvoldoende verwijde pupillen na toediening van mydriatica
- Proefpersonen met ablatio retinae
- Proefpersonen die niet mee kunnen werken

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 14-01-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 100                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2015

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     | NL50768.058.14 |