

Oxymap - Analyse van retinale oxygenatie van behandelde en onbehandelde vitreoretinopathieën and oxygen gerelateerde ziekten in volwassenen

Gepubliceerd: 27-02-2015 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het doel van de studie is analyse van de zuurstofsaturatie van de retinale vaten met een Oxymap T1 bij volwassen patiënten met behandelde en onbehandelde (vitreo-)retinopathieën, zoals M. Coats en ROP, en bij amblyopie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42158

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AdultOxymap

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

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

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting ODAS; Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amblyopie, Prematuren retinopathie, Retinale oximetrie, Vitreoretinopathieën

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomsten van het onderzoek zijn primair het zuurstofgehalte in de retinale arteriën en venen van de eerste en tweede graad.

Secundaire uitkomstmaten

Tweede uitkomst zal zijn de diameter van de arteriën en venen van de eerste en tweede graad.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het zuurstof metabolisme van de retina speelt een grote rol in de etiologie van verschillende oogheelkundige aandoeningen bij kinderen en volwassenen. Een disbalans in het zuurstof metabolisme kan als gevolg hebben dat ischemie van de retina ontstaat. Deze ischemie stimuleert de afgifte van vasoactieve factoren, zoals Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF), die de vorming van nieuwe vaten stimuleren. Deze nieuwgevormde vaten (neovascularisaties) zijn van slechte kwaliteit, leiden tot vocht- en eiwitlekage en onvoldoende distributie van zuurstof. Oogaandoeningen waarbij vasculaire afwijkingen en ischemie een rol spelen in de pathogenese leiden, zeker indien onbehandeld, tot blind- en slechtziendheid. Voorbeelden van dergelijke aandoeningen zijn (vitreo-) retinopathieën zoals M. Coats, Familiaire Exsudatieve Vitreoretinopathie (FEVR) en prematurenretinopathie (ROP). De behandeling van deze aandoeningen (op kinderleeftijd) heeft tot doel de ischemie terug te dringen door middel van destructie van ischemische retina met bijvoorbeeld laser of het verminderen van de concentratie VEGF met behulp van anti-VEGF injecties. Na geslaagde behandeling op de kinderleeftijd, kunnen de symptomen van ischemie op volwassen leeftijd terugkeren en wederom een bedreiging vormen voor het gezichtsvermogen.

Ook hier speelt ischemie een centrale rol maar de exacte etiologie is onbekend. Daarnaast is uit een recente pilot studie gebleken dat het zuurstofgehalte in de retinale vaten van een amblyop (lui) oog lager is, ten opzichte van het zuurstofgehalte in de retinale vaten van het niet amblyope oog. Dit betekent dat er aanknopingspunten zijn dat zuurstof een rol speelt bij het ontstaan van amblyopie.

Al deze oogheeskundige, aan zuurstof gerelateerde aandoeningen hebben grote gevolgen voor de visus. Er is echter nog veel onduidelijkheid over de exacte etiologie. Sinds een aantal jaren is er een eenvoudige, niet-invasieve, manier om het zuurstofgehalte te bepalen in het netvlies, door middel van het maken van fundusfoto*s met verschillende golflengtes licht.

De retinale oximeter kan de relatieve zuurstofsaturatie bepalen in de retinale vaten, door middel van foto*s van het netvlies (fundusfoto*s) met verschillende golflengtes licht. De Oxymap T1 is ontwikkeld door de universiteit van Reykjavik en maakt gebruik van de lichtgolflengtes 570 nm en 600 nm voor het maken van fundusfoto*s. Het verschil tussen de licht weerkaatsing van oxyhemoglobine in de arteriën en het deoxyhemoglobine in de venen kan worden gemeten met behulp van een software algoritme. De resultaten worden weergegeven in een fundusfoto met pseudokleuring voor de weergave van de mate van het zuurstofgehalte in de retinale vaten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is analyse van de zuurstofsaturatie van de retinale vaten met een Oxymap T1 bij volwassen patiënten met behandelde en onbehandelde (vitreo-)retinopathieën, zoals M. Coats en ROP, en bij amblyopie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve case serie van proefpersonen met (behandelde) (vitreo-) retinopathieën en amblyopie. Patiënten worden uitgenodigd door de behandelend arts of onderzoekers om deel te nemen aan het onderzoek. Wanneer mogelijk worden alle afbeeldingen verkregen tijdens een routine poliklinische oogheeskundige afspraak in het LUMC. Echter door het geringe aantal patiënten en de lage controlefrequentie zullen sommige patiënten per brief uitgenodigd worden voor een vervroegd oogheeskundig consult met fundus- en Oxymapfoto*s. Patiënten worden per brief uitgenodigd als er niet binnen een afzienbare periode een controle afspraak op de polikliniek oogheeskunde staat gepland. Naast de fundusfoto*s die standaard gemaakt worden bij een controlebezoek zullen, ten behoeve van dit onderzoek, per oog ook vier Oxymap foto*s worden genomen. De patiënten worden tijdens de onderzoeksperiode, tegelijk met de routinematige oogheeskundig controles, gevolgd. Dit heeft als gevolg, dat bij de patiënten op meerdere momenten Oxymap foto*s worden gemaakt

Inschatting van belasting en risico

De risico*s voor dit onderzoek zijn niet groter dan een routine oogheelkundig consult. Als patiënten toestemmen met een extra consult, zal dit een volledig oogheelkundig consult zijn met fundus- en Oxymapfoto*s. De mydriatica die voor dit onderzoek worden toegediend worden routinematige gebruikt voor oogheelkundige consulten en de kans op bijwerkingen is gering. Patiënten met bovengenoemde aandoeningen hebben veel baat bij een toename van inzicht in hun oogheelkundige aandoeningen omdat dit grote gevolgen heeft voor de vroegtijdige detectie recidiverende klachten en verdere behandeling daarvan.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 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)

In deze studie worden geïnccludeerd volwassen patiënten met behandelde (vitreo-) retinopathieën en amblyopie. Als controle groep worden de fundusafbeeldingen van de gezonde ogen van patiënten met amblyopie en M. Coats geïnccludeerd.- Volwassen proefpersonen met behandelde of onbehandelde vitreoretinopathiën (M.Coats, FEVR, ROP)
- Volwassen proefpersonen met zuurstof gerelateerde ziekten (amblyopie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusie criteria voor deelname aan deze studie zijn proefpersonen waarbij geen betrouwbare opnamen gemaakt kunnen worden door ernstige nystagmus, een opaciteit van de brekende media, totale ablatio retinae of onvoldoende verwijding van de pupillen na toediening van mydriatica.

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:	01-06-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2015

Soort: Eerste indiening

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

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	NL50773.058.15