

Invloed van grijsfilters op RNFL dikte als gemeten met OCT

Gepubliceerd: 03-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het bepalen van de invloed van signaal-ruisverhouding (SNR) en laagdikte assessment software op de OCT RNFL laagdiktemeting.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45633

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van grijsfilters op RNFL dikte als gemeten met OCT

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Glaucoom; Groene staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, European committee

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, OCT, RNFL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Retinale zenuwvezellaag (RNFL) dikte zoals afgeleid uit OCT data.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glaucoom veroorzaakt verdunning van de retinale zenuwvezellaag en verlies van retinale ganglioncellen. Momenteel worden diktemetingen van de retinale zenuwvezellaag (RNFL) gebruikt als maat voor glaucoomschade, zowel voor het detecteren van glaucoom (screening) als progressiedetectie (monitoring) van glaucoom indien eenmaal gediagnosticeerd. Optische coherentie tomografie (OCT) is uitgegroeid tot het belangrijkste instrument voor de beoordeling van de RNFL dikte. In het begin werd OCT toegejuicht vanwege zijn veronderstelde objectiviteit (testresultaat onafhankelijk van de medewerking van de patiënt) en reproduceerbaarheid. Echter, net als andere beeldvormingstechnieken blijkt OCT gevoelig voor artefacten en variabiliteit.

Media opaciteiten zoals cataract zijn een veelvoorkomende oorzaak van fouten in de meting van RNFL dikte, waardoor een onderschatting van de laagdikte optreedt. Cataract is vaak aanwezig bij patiënten met glaucoom, vooral in de ogen van oudere patiënten. Het kan fungeren als een storende factor en leiden tot een onjuiste diagnose van glaucoom of inaccurate resultaten op glaucoomprogressie. Omdat de RNFL diktemaat met OCT belangrijk is voor de vroege opsporing van glaucoom en het detecteren van glaucoomprogressie, is het van belang te weten wat de precieze invloed van media opaciteiten is op RNFL diktemetingen en hoe de analyse van OCT-beelden kan worden verbeterd zodat de invloed van media opaciteiten vermindert.

In deze studie beoordelen we het effect van media opaciteiten op OCT beeldvorming door het gebruik van neutral density (ND) filters ('zonnebril') bij gezonde proefpersonen. Deze ND filters verzwakken het licht en derhalve verslechtert de signaal-ruisverhouding (SNR) op dezelfde wijze als cataract dat doet. Het effect van ND filters op OCT laagdiktemetingen is eerder aangetoond (Darma 2015). Wij streven ernaar (1) hun bevindingen reproduceren en (2) om de gegevens op een andere manier te analyseren zodanig dat de diktemeting niet meer afhangt van de SNR. Voor de reproductie (doel # 1), gebruiken we de eigen software van de OCT machine en vrij beschikbare segmentatiesoftware, waaronder het Iowa Referentie Algorithm (Garvin et al. 2009), ook gebruikt door Darma

(2015), en de DOCTRAP software (Chiu et al 2010). Voor de alternatieve analyse (doel # 2), volgen we het theoretisch kader zoals recent ontwikkeld in onze afdeling (Jansonius 2016). Twee verschillende OCT machines worden gebruikt: de Topcon, die ook door Darma (2015) is gebruikt, en een recentere machine (Canon).

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de invloed van signaal-ruisverhouding (SNR) en laagdikte assessment software op de OCT RNFL laagdiktemeting.

Onderzoeksopzet

Cross-sectional studie

Inschatting van belasting en risico

Gezonde proefpersonen zullen tijdens een bezoek aan het Laboratorium voor Experimentele Oogheelkunde OCT metingen ondergaan. Eerst zullen ze een screening ondergaan om de gezondheid van hun ogen te bevestigen. De screening bestaat uit een korte vragenlijst, een gezichtsscherpte onderzoek, een gezichtsveldonderzoek en een intra-oculaire druk (IOP) meting. Screening zal ongeveer 15 minuten duren. Het oog zal niet worden aangeraakt tijdens de screening.

Voor de OCT meting wordt de pupil gedilateerd met een oogdruppel (1% tropicamide). Na 20 minuten wachten zullen de OCT metingen worden verricht, met en zonder een ND filter voor het oog. OCT meting duurt ongeveer zes minuten (dit omvat drie beelden per conditie waarvan de mediaan van elke analyse wordt gebruikt voor de uiteindelijke vergelijking en ook de tijd om filters te vervangen, het opslaan van gegevens, uitleg en rust: een OCT scan zelf is als het nemen van een foto: seconden in plaats van minuten); met en zonder ND filters (optische dichtheid 0, 0,3, 0,6 en 0,9) en twee verschillende apparaten (Topcon en Canon) zal het dus duren 48 minuten.

Als er afwijkende screeningsresultaten worden verkregen voor gezonde proefpersonen, zullen ze worden doorverwezen naar hun huisarts. Detectie van tekenen van een oogandoening kan psychologische stress veroorzaken. Anderzijds zal een vroege diagnose eventuele behandelingen eerder mogelijk maken en dus bijdragen aan het behoud van de visuele functie. Voor de werving van gezonde proefpersonen zullen poster advertenties in en rond het UMCG worden geplaatst. Gezonde proefpersonen zullen 1,5 uur (15 min screening, 20 min wachten (pupilverwijding), en 48 min OCT scanning) doorbrengen in ons lab om de benodigde metingen te voltooien.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein1 Hanzeplein1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein1 Hanzeplein1
Groningen 9713GZ
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)

Gezonde proefpersonen zullen bestaan uit personen 18-50 jaar die zich hebben aangemeld, zonder ooghelkundige afwijkingen, written informed consent verschaffen en voldoen aan de inclusie- exclusiecriteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

bril met lens macht < -4 of > +1 D
Visus lager dan 1.0
Onbegrepen gezichtsveldafwijkingen
oogdruk hoger dan 21mmHg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-04-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2017

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	NL60973.042.17
Ander register	UMCG register and NTR