

Hoge resolutie beeldvorming van de zuurstofspanning en hemoglobine concentratie in retinale bloedvaten

Gepubliceerd: 15-01-2019 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doelstelling: niet-invasieve bepaling van de oxygenatiewaarden en de hemoglobineconcentratie van retinale aderen en slagaders door middel van retinale beeldvorming.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Retoxy

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

Diabetes, glaucoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Heidelberg Engineering, Heidelberg Engineering GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, hemoglobine, oogheelkunde, zuurstofspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie zal de toepassing evalueren van een nieuw ontwikkelde MCSLO voor niet-invasieve bepaling van de oxygenatiewaarden en de hemoglobineconcentratie van retinale slagaders en aders.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De juiste werking van het netvlies hangt af van de beschikbaarheid van voldoende zuurstof. Daarom is het meten van de hoeveelheid zuurstof in de bloedvaten van het netvlies belangrijk om ziekten zoals glaucoma en diabetische retinopathie (DR) te detecteren en te controleren. De belangrijkste chromofoor van het bloed is hemoglobine. De absorptie van hemoglobine varieert op basis van de oxygenatie voor de meeste golflengten, behalve voor enkele golflengten die isosbestische golflengten worden genoemd. Hemoglobine-zuurstofverzadiging is het percentage oxyhemoglobine (HbO₂) van het totale hemoglobinegehalte in het bloed. Verschillende retinale ziekten resulteren in een verminderde zuurstofcirculatie in het netvlies, wat hypoxie veroorzaakt, wat een van de belangrijkste oorzaken van angiogenese is. Als zodanig kan het meten van de zuurstofverzadiging in het retinale bloed de ontwikkeling van hypoxie volgen en zo het verlies van retinaal weefsel als gevolg van vasoproliferatie door tijdige therapeutische interventies voorkomen. De lichtintensiteit na interactie van licht met bloed wordt geschat op basis van de helderheidswaarde van het vat. Deze (gereflecteerde) helderheidswaarde wordt beïnvloed door lichte absorptie door bloed in het vat. De intensiteit van het referentie-licht wordt geschat aan de hand van de helderheidswaarde naast het van belang zijnde vat (in het weefsel). Deze helderheidswaarde wordt niet beïnvloed door de lichtabsorptie door het bloedvat. Door een helderheidswaarde te kiezen die dicht bij het vat ligt voor de referentie, worden de lichtintensiteiten beïnvloed door vergelijkbare factoren behalve de lichtabsorptie door het vat.

Het meten van de absorptie van ten minste twee golflengten levert de verzadiging van het bloed op.

Niet-invasieve monitoring van de hemoglobineconcentratie zou zeer nuttig zijn voor verschillende klinische doeleinden. Continue monitoring is essentieel voor patiënten met bloedgerelateerde aandoeningen, in noodsituaties, in veldomstandigheden of met behandelingen die de Hb-vorming in het lichaam verstoren. Continue monitoring kan ook nuttig zijn om een **verband te leggen tussen bloedarmoede en andere leeftijdsgelateerde of systemische ziekten. Een recente cross-sectionele studie suggereerde bijvoorbeeld dat hoge hemoglobinewaarden wijzen op een verlaagd risico op diabetische retinopathie. Het meten van de Hb-concentratie samen met retinale oximetrie en bloedstroom zou de totale metabole vraag van het netvlies aangeven.

De studie is een observationele pilotstudie om de haalbaarheid te bepalen van niet-invasieve bepaling van de oxygenatiewaarden en de hemoglobineconcentratie van retinale slagaders en aders met behulp van een MCSLO. We selecteren dus een populatie bestaande uit gezonde vrijwilligers tussen de 18 en 68 jaar oud.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: niet-invasieve bepaling van de oxygenatiewaarden en de hemoglobineconcentratie van retinale aderen en slagaders door middel van retinale beeldvorming.

Onderzoeksopzet

De studie is een observationele pilotstudie, proof of concept om de haalbaarheid te bepalen van niet-invasieve bepaling van de oxygenatiewaarden en de hemoglobineconcentratie van retinale slagaders en aders met behulp van een MCSLO.

Dag 1: Onderzoek onderwerpen ondergaan een basisonderzoek oftalmologisch onderzoek dat 30 minuten duurt.

Dag 1 en een willekeurige dag na dag in het geval van meerdere bezoeken: proefpersonen ontvangen mijn oogdruppels om de pupil te verwijden. Onderwerpen worden gevraagd om te kijken in het optische systeem waar het netvlies wordt verlicht met verschillende kleuren licht. Tijd: ongeveer 15 minuten per bezoek. Als het onderwerp toestemt, vereist een point of care-analysator een hemoglobineconcentratie.

Herhalingsbezoeken kunnen nodig zijn voor verbeteringen aan het experimentele apparaat en om de herhaalbaarheid van de metingen te valideren

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn minimaal, de meetmethode is niet-invasief, er zal geen contact

zijn met het oog. De verlichting van het netvlies is in overeenstemming met de Europese norm IEC 60825-1. Om de kwaliteit van de MCSLO-beelden te verbeteren, is pupildilatatie nodig met een mydriatisch middel (Tropicamide).

Pupil-dilatatie kan bij sommige deelnemers een bescheiden hoeveelheid voorbijgaande fotofobie en wazig zien veroorzaken, die enkele uren duurt. Dit kan interfereren met autorijden, dus patiënten wordt geadviseerd niet zelf te rijden. Nadelige oculaire of systemische bijwerkingen van Tropicamide zijn zeer zeldzaam. Oogheelkundige onderzoeken omvatten een spleetlamponderzoek en oogdrukmeting om risicofactoren uit te sluiten zoals verhoogde druk in het oog of een smalle voorste kamerhoek die de deelnemer in gevaar zou kunnen brengen voor glaucoom met gesloten hoek. Over het algemeen zijn de risico's die aan deze studie zijn verbonden erg laag en zijn ze acceptabel voor de proefpersonen die deelnemen aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

de Boelelaan 1081
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

de Boelelaan 1081
Amsterdam 1081HV
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 vrijwilliger, oogafwijking tussen -5 en +5 Diopter

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Risico op kleine oogkamerhoeksluiting

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-01-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hoge resolutie beeldvorming van de zuurstofspanning en hemoglobine concentratie in retinale bloedvat

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL67942.029.18