

Evaluatie van retinale doorbloeding met Optische Coherentie Tomografie Angiografie (OCT-A)

Gepubliceerd: 18-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De doelstelling van deze studie is het vergelijken van OCT-A bevindingen tussen vijf groepen niet-glaucoompersonen die respectievelijk worden onderscheiden door a) lage symptomatische, b) lage asymptomatische, c) normale asymptomatische, d)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Autoregulatie van retinale doorbloeding

Aandoening

- Overige aandoening
- Glaucoom en oculaire hypertensie
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Glaucoom;Groene staar

Aandoening

Vascular hypotensive disorders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, European Committee and Uitzing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autoregulatie, Bloeddruk, Netvlies, OCT-Angiografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

capillaire dichtheid rond de oogzenuw, macula capillaire dichtheid en arteriool diameter (beoordeeld door OCT-A) als functie van bloeddruk (de berekening van deze parameters is gebaseerd op aangepaste MATLAB software die op de afbeeldingen wordt toegepast)

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glaucoom is een oogziekte waarbij degeneratie van retinale ganglioncellen resulteert in het verlies van het visuele veld en - indien niet behandeld - blindheid. Het concept van een verhoogde intra-oculaire druk (IOP) als enige oorzaak van glaucoom schade is tegenwoordig beschouwd als verouderd of tenminste onvolledig, omdat sommige mensen glaucoom ontwikkelen zonder een toename van IOP (normal tension glaucoma [NTG]).

Het bestaan van NTG heeft geleid tot de vasculaire hypothese van glaucoom, die zich richt op de perfusie van de papil en de retinale zenuwvezellaag.

Inderdaad, epidemiologische studies vonden associaties tussen lage systemische bloeddruk en langdurige hypertensie en glaucoom. Echter, een bloeddrukmeting alleen weerspiegelt geen oculaire perfusie bij individuele patiënten. Daarom is een andere aanpak nodig om de oculaire perfusie beter aan te pakken.

Optische Coherentie Tomografie-Angiografie (OCT-A) is een recente methode ontwikkeld om beelden van de retinale microvasculatuur te verkrijgen met een scanprotocol dat niet verschilt van een reguliere OCT-scan. De nieuwigheid ligt

in het geïntegreerde algoritme van de software die gebruik maakt van de decorrelatie tussen opeenvolgende B-scans om angiografische beelden in een kwestie van seconden te genereren. In tegenstelling tot de huidige gouden standaarden (Fluoresceïne en Indocyanine Angiografie), is OCT-A niet invasief. Bovendien biedt het uitstekende herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid. Door OCT-A in onze studie op te nemen, streven we naar een nauwkeuriger evaluatie van perfusie door direct naar het netvlies te kijken.

Arteriolen in het netvlies worden gekenmerkt door hun eigen vermogen om te autoreguleren door hun diameter te veranderen in reactie op externe stimuli zoals variaties in bloeddruk. Dit mechanisme is nuttig bij het handhaven van een constante bloedstroom en dus constante zuurstofvoorziening in het netvlies. Autoregulatie mislukt echter als de bloeddruk te laag of te hoog is.

Een veel voorkomend probleem dat voorkomt bij het proberen om de resultaten van de vaatafwijking in glaucoom te interpreteren, is het 'kip-ei'-probleem. Een verminderde bloedstroom kan de oorzaak zijn of het gevolg zijn van verdunning van de retinale zenuwvezellaag. Om deze reden hebben we besloten om eerst alleen niet-glaucoompersonen uit het volledige bloeddruk bereik te betrekken, omdat het om de associatie tussen bloeddruk en perfusie te ontrafelen, eerst moet worden beoordeeld op de bevindingen van OCT-A in een gezond (dat is niet-glaucoom) populatie.

Drie aspecten zijn van bijzonder belang:

- 1) dat de bevolking de extremen van de bloeddrukwaarden moet bedekken.
- 2) dat een subset van individuen symptomen heeft geassocieerd met autonome en / of autoregulerende dysfunctie (migraine, koude intolerantie, orthostatische hypotensie).

We hebben besloten om bij geselecteerde patiënten een koudeprovocatie test uit te voeren Referentie:

B.D. Salmenson, J. Reisman, S.H. Sinclair, D. Burge. Macular capillary hemodynamic changes associated with Raynaud's phenomenon. Ophthalmology, 99 (6) (1992), pp. 914-919*

- 3) dat we zowel vroegtijdige onbehandelde als langdurige behandelde hypertensie aanpakken (beide autoregulatorische curves kunnen verschillende eigenschappen hebben).

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is het vergelijken van OCT-A bevindingen tussen vijf groepen niet-glaucoompersonen die respectievelijk worden onderscheiden door a) lage symptomatische, b) lage asymptomatische, c) normale asymptomatische, d) onbehandelde hoge asymptomatische en e) behandelde hoge bloeddruk. Oculaire bloedstroom, autoregulatie van de retinale vaten en retinale zenuwvezellaag dikte worden gemeten.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectional, observatieonderzoek. Verwachte duur is 6-8 maanden.

Proefpersonen die op onze advertentie gereageerd hebben ontvangen de informatiebrief en het geïnformeerde toestemmingsformulier. Ze vullen ook een korte vragenlijst in over hun oogheelkundige voorgeschiedenis. Nadat de geïnformeerde toestemming is verkregen, zullen de deelnemers het Laboratorium voor Experimentele Oogheelkunde (LEO) bezoeken, waar eerst een screeningsprocedure zal plaatsvinden. Dit omvat:

- Niet-invasieve metingen of arteriële bloeddruk in de zittende positie met behulp van een standaard elektronische bloeddrukmeter (Omron M6 Comfort)
- Refractie en visus: gemeten door middel van een letterkaart.
- Non-contact tonometrie: door middel van een snelle lucht puls wordt de oogdruk gemeten (een hoge oogdruk is een risicofactor voor glaucoom) zonder het oog te raken. Dit duurt enkele seconden.
- Frequency Doubling Perimetry: gezichtsveld worden beoordeeld met behulp van de C20-1 Frequency Doubling Perimetry test. Proefpersonen leggen hun hoofd op een kinsteun en kijken naar een hemisferische kom. Zwakke flikkerende sinusvormige ruiten worden getoond op 17 verschillende locaties in de kom (overeenkomend met verschillende locaties in het visuele veld) en er wordt gevraagd om een **knop te drukken als ze de stimulus zien. Dit zal de identificatie van eventuele gezichtsveldafwijkingen kunnen identificeren. De redenering achter het screenen is binair. Enerzijds willen we elke oogziekte uitsluiten (anders dan eenvoudige refractaire abnormaliteiten) die mogelijk interfereren met OCT-A beeldkwaliteit (bijvoorbeeld cataract). Aan de andere kant is deze studie strikt ontworpen voor niet-glaucoompersonen om de redenen die al in de vorige secties zijn behandeld. De bovengenoemde tests worden gebruikt bij routine glaucoomscreening. Het oog wordt niet geraakt tijdens het screenen.

Nadat de screening is voltooid, worden in aanmerking komende proefpersonen op de hoogte gesteld dat het eerste deel van het protocol op het punt is te starten. 1% tropicamide oogdruppels worden gebruikt om mydriasis in beide ogen te veroorzaken, aangezien de beeldkwaliteit van cruciaal belang is voor het project. Daarvoor worden de patiënten gevraagd om hun contactlenzen te verwijderen (indien van toepassing). In de loop van de volgende 20 minuten zullen proefpersonen worden gevraagd om een kort vragenlijst in te vullen, waaronder vragen die zijn ontworpen om een groep symptomen te detecteren die verband houden met vasculaire of autonome abnormaliteiten. Nadat de wachttijd is afgelopen, wordt de proefpersoon gevraagd hun hoofd op een kinsteun te plaatsen voor fundus-foto met de Topcon-camera: nadat de proefpersoon zijn/haar kin op de kinsteun heeft gelegd, ziet de persoon een lichtflits die tot enkele seconden daarna kan verblinden. Twee foto's zullen worden genomen om de retina in beeld te kunnen brengen.

Nadat, het proefpersoon gevraagd hun hoofd op een andere kinsteun te plaatsen voor het OCT-systeem (Canon HS-100) en zich te concentreren op een fixatiekruis. Twee normale foto's van elk oog worden genomen, een van de fovea en een van de papil. Deze afbeeldingen tonen de dikte van de proefpersonen retina. Dunner van het retina is indicatief voor glaucoom. Vervolgens worden nog twee foto's van elk oog gebruikt met behulp van de angiografische module. Belangrijk is dat OCT-A (evenals een OCT-module) een volledig niet-invasieve

techniek is: het bepaalt de bloedstroom van verschillen in lichtreflectie in opeenvolgende afbeeldingen. Een afbeelding is een kwestie van < 3 seconden voor OCT en < 10 seconden voor OCT-A. De patiënt wordt vriendelijk geïnstrueerd om tijdens elke scan niet te knippen. Aangezien artefacten de studie aanzienlijk belemmeren, is het mogelijk dat sommige OCT- en OCT-A-metingen herhaald worden. Voor het tweede deel van het protocol zal de proefpersoon gedurende 5 minuten in liggende positie verkeren, voordat hem of haar wordt gevraagd om nog 3 minuten te staan om de orthostatische hypotensie te beoordelen. De bloeddruk en de hartslag zullen worden opgenomen met hetzelfde apparaat in beide posities. OCT-A-beelden worden direct van beide ogen gemaakt, zoals ze eerder werden verkregen. If the subject belongs to group #1c (cold intolerance, see section 4.1) then this part of the protocol will not be performed. Instead, a cold pressor test will take place: subjects will immerse their hands in cold water (0-4°C) for 2 minutes or less if they feel uncomfortable. Blood pressure and heart rate will also be recorded at the end of the procedure and OCT-A images will again be immediately obtained. The cold pressor test will also be performed on an equal number of randomly selected controls from group 3 (see section 4.1). De gehele procedure neemt, vanaf de aankomst van de proefpersoon in het LEO, naar verwachting minder dan 90 minuten.

Inschatting van belasting en risico

OCT-A-beeldvorming gebruikt alleen licht en vormt geen risico voor de proefpersonen. Proefpersonen wordt gevraagd hun kin op een kinsteun te leggen en te kijken naar een kruis, zonder te knippen tijdens elke scan. De scantijd is minder dan 10 seconden. 1% Tropicamide wordt vaak gebruikt in een klinische omgeving voor een OCT scan om de kwaliteit van de beelden te verbeteren. Oftalmologische onderzoeken die tijdens het screenen worden uitgevoerd, verschillen niet van de standaard tests die worden uitgevoerd op elke nieuwe patiënt die in de oogheelkunde kliniek komt. Tijdens het oogheelkundige onderzoek wordt geen contact met het oog gemaakt. Ten slotte, hoewel het opsporen van tekenen van een oogziekte die onbekend was een onverwacht iets is voor de deelnemer, is een vroege diagnose over het algemeen gunstig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
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)

proefpersonen tussen 50 en 65 jaar;:- Groep # 1: Symptomatische personen met lage bloeddruk

Gedefinieerd als ten minste een van: systolische bloeddruk onder 98 mmHg of diastolische bloeddruk onder 58 mmHg (zonder gebruik van een antihypertensieve behandeling) en ten minste één van:

a) migraine:

Migraine is gedefinieerd als al gediagnosticeerd, of een score van 4 of 5 in het bijbehorende gedeelte van de vragenlijst, volgens de Migraine Screening Vragenlijst.

b) orthostatische hypotensie:

Orthostatische hypotensie is gedefinieerd als reeds gediagnosticeerd, of een langdurige vermindering van de systolische bloeddruk (SBP) van ten minste 20 mmHg of diastolische bloeddruk (DBP) van 10 mmHg binnen 3 minuten na het staan

c) koude onverdraagzaamheid:

Koude onverdraagzaamheid wordt gedefinieerd als een score van 30 of meer in het bijbehorende gedeelte van de vragenlijst.;- Groep # 2: Asymptomatische personen met lage bloeddruk

Gedefinieerd als ten minste een van: systolische bloeddruk onder 98 mmHg of diastolische bloeddruk onder 58 mmHg (zonder gebruik van een antihypertensieve behandeling) en geen van de symptomen beschreven in groep # 1;- Groep # 3: Asymptomatische personen met

normale bloeddruk

Gedefinieerd als een systolische bloeddruk tussen 113 en 143 mmHg en een diastolische bloeddruk tussen 60 en 85 mmHg (zonder gebruik van een antihypertensieve behandeling) en geen van de symptomen beschreven in groep # 1.;- Groep # 4: Asymptomatische onbehandelde hoge bloeddruk individuen

Gedefinieerd als ten minste een van: systolische bloeddruk boven 158 mmHg of diastolische bloeddruk boven 94 mmHg, geen antihypertensieve behandeling gebruiken en geen van de symptomen beschreven in groep # 1 hebben;- Groep # 5: Behandelde hoge bloeddruk individuen

Gedefinieerd als een systolische bloeddruk van minder dan 135 mmHg en diastolische bloeddruk onder 79 mmHg, samen met een medische geschiedenis van hypertensie en het gebruik van een antihypertensieve medicatie gedurende ten minste 1 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- visus lager dan 0.8
- oogdruk meer dan 21 mmHg
- onbegrepen gezichtsveldafwijkingen
- sfeer van meer dan (+/-) 3D of cilinder van meer dan (+/-) 2D
- positieve familiegeschiedenis (vader, moeder, broer of zus) voor glaucoom
- OCT-A beeldkwaliteit van 6 of minder
- diabetes mellitus van elk type gediagnosticeerd
- voorgeschiedenis van cerebrovasculaire ziekte, hartziekte of ernstige bloedarmoede
- zwangerschap (onwaarschijnlijk in de beoogde leeftijdsgroep)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	22-11-2017
Aantal proefpersonen:	125
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2018
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	NL61508.042.17
Ander register	UMCG Register (201700322) and NTR (NTR6444)