

Visualisatie van de retina voor vroegdiagnostiek van de ziekte van Alzheimer

Gepubliceerd: 07-07-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Non-invasief amyloïd-beta (A β)-plaques te visualiseren in de retina van Alzheimer patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I-READ

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, STW, Alzheimer Nederland; VUMC Fonds tbv Alzheimercentrum, Heidelberg Engineering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alzheimer, amyloïd-beta, diagnose, retina

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de aanwezigheid en de hoeveelheid A β -plaques.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de correlatie tussen A β -plaques en de huidige AD-biomarkers. Tevens zullen de specificiteit en de sensitiviteit van de test berekend worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het oog en het brein ontstaan beiden uit de neurale buis. De retina bevat dus neuronaal weefsel dat mogelijk intracerebrale pathologie kan weerspiegelen. In deze diagnostische observationele klinische cross-sectionele pilot studie proberen we non-invasief amyloïd-beta (A β)-plaques te visualiseren in de retina van Alzheimer patiënten. We gebruiken hiervoor de Spectralis oogscanner van Heidelberg en oraal toegediende Curcumin als fluorescerend label. We onderzoeken de volgende vragen:

1. Zijn amyloïde plaques te visualiseren in de retina van Alzheimer patiënten middels cfSLO na labelen met Curcumin?
2. Correleren deze A β -plaques met de huidige biomarkers (cerebrospinale vloeistof (CSF), *magnetic resonance imaging* (MRI) en positronemissietomografie (PET))?

Doel van het onderzoek

Non-invasief amyloïd-beta (A β)-plaques te visualiseren in de retina van Alzheimer patiënten.

Onderzoeksopzet

Naast het reguliere screeningsprogramma zullen patiënten een tweetal keren naar het VUmc komen. Tijdens het eerste bezoek wordt een uitgebreid ophthalmologische

screening gedaan en een baseline Spectralis-meting. Het tweede bezoek zal de Spectralis meting verricht worden nadat patiënten de vijf voorafgaande dagen een dagelijkse orale dosis Curcumin ingenomen hebben.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen drie extra bezoeken maken naast de regulier VUmc Alzheimercentrum visites. Tijdens het eerste bezoek zullen de baseline oogheelkundige parameters worden vastgelegd, tijdens het tweede bezoek een korte medische check en bloedafname en tijdens het derde bezoek zal een scan met de speciale ophthalmoscoop gemaakt worden na tien dagen gebruik van Longvida. Longvida is tot doseringen van 4000mg toegediend aan mensen zonder bijwerkingen. Voor oogheelkundig onderzoek en om de kwaliteit van de OCT te vergroten worden de beide pupillen verwijd middels een topisch mydriaticum (tropicamide). Dit kan resulteren in fotofobie en wazig zien van voorbijgaande aard en kan een aantal uur duren. Omdat dit kan interferen met autorijden wordt patiënten geadviseerd niet zelf te rijden. Bijwerkingen van Tropicamide zijn zeldzaam. Gedurende de eerste dag worden de volgende onderzoeken toegepast: OCT, Frequency Doubling Technology (FDT) en Heidelberg Retinal Tomograph II (HRTII). Zowel deze testen als de Spectralis scanner zijn non-invasieve oogscanners welke licht gebruiken om het achterste deel van het oog te visualiseren. De gebruikte golflengte en de hoeveelheid energie van het licht zijn ruim onder de veiligheidseisen en zijn derhalve onschuldig en zonder risico's

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

- Patiënten: patiënten met de ziekte van Alzheimer volgens 'the National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke and the Alzheimer's Disease and Related Disorders Association (NINCDS/ADRDA) criteria'.
- Controles: op leeftijd en geslacht gematchede patiënten met subjectieve geheugenklachten en/of AMD zonder aanwijzingen voor amyloïd-pathologie in het hersenvocht en/of amyloïd-PETscan.
- Patiënten dienen in staat te zijn om zelf informed consent te geven en een MMSE-score van minstens 17 te hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- +Oogheelkundige comorbiditeit:
 - Media troebeling
 - Nauwe kamer (met het risico op glaucoom)
 - Voorgeschiedenis van: glaucoom, uveitis, netvliesloslating, retinadystrofie, maculadegeneratie
 - Voorgeschiedenis systeemziekten: reuma, sarcoïdos, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, diabetes mellitus
 - Oogchirurgie < 6 maanden geleden
 - Oogchirurgie aan de retina
- +MMSE ≤ 16 ,
- +SMC mét A β -pathologie
- +Multiple sclerose, ziekte van Parkinson of andere neurodegeneratieve ziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-04-2016
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Spectralis-SN9367
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2020
Soort:	Amendement
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	NL52237.029.15