

Optische coherentietomografie en breedbeeld fundusfotografie voor het omschrijven van de relatie tussen bestralingsschade in het oog en 3D bestralingsgegevens bij partiële oogbestraling.

Gepubliceerd: 22-09-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het opstellen van een voorspellend algoritme dat de kans op de bestralingsschade berekend bij een bepaalde bestralingsdosis en vormt van die dosis. Dit algoritme kan worden gebruikt binnen de treatmentplanningssystemen voor de radiotherapie zoals...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52706

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iOCT

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

netvliesafwijkingen na radiotherapie, radiatie retinopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Koningin Wilhelmina Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oncologie, radiotherapie, retinopathie, voorspellend algoritme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een voorspellend algoritme op basis van een combinatie van een plattegrond van het oog met informatie over retinopathie en/of optische neuropathie en een plattegrond van de radiotherapie dosisverdeling zoals de persoon die destijds ontvangen heeft.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van;

- bijwerkingen aan het oog, anders dan retinopathie en/of optische neuropathie, die zijn veroorzaakt door radiotherapie bij rhabdomyosarcomen, kanker in het aangezicht, kaakholte of meningesomen in frontaal gelegen hersenvliezen.
- het invloed van de oogafwijkingen op het kwaliteit van leven veroorzaakt door bestraling van het oog of oogzenuw.
- het invloed van andere parameters zoals; hypertensie, diabetes mellitus, roken, alcohol gebruik, dyslipidemie, voorgeschiedenis van cardiovasculaire ziekten, familiale voorgeschiedenis, 10 jaars cardiovasculaire risico (gebaseerd op Systematic Coronary Risk Evaluation (SCORE) risico

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestraling van nasopharynx, sinuscarcinomen (kaak, aangezicht) aan de voorzijde gelegen meningeomen, of rhabdomyosarcomen in de orbita bij kinderen betekent vaak bestraling van een deel van het gezonde oog omdat dit dichtbij de tumor ligt. In het verleden was dit onvermijdelijk. De huidige veilige stralingsdosis waarden voor het oog zijn vooral gebaseerd op klachtenrapportages van patiënten die in het verleden bestraald zijn. Hierbij is vooral gekeken naar blind of niet blind en is geen rekening gehouden met nog niet tot blindheid aanleiding gevende vaatschade of welk deel van het oog is bestraald. Deze informatie is nodig omdat de huidige technieken van bestraling (protonen, rotatie, MRI gestuurde technieken) het mogelijk maken om meer delen van het oog te sparen. Helemaal sparen kan echter ook met deze technieken niet. Noodzakelijk is dan te weten welk deel en tot welke dosis er gespaard moet worden.

Doel van het onderzoek

Het opstellen van een voorspellend algoritme dat de kans op de bestralingsschade berekend bij een bepaalde bestralingsdosis en vormt van die dosis. Dit algoritme kan worden gebruikt binnen de treatmentplanningssystemen voor de radiotherapie zoals die gebruikt worden voor het ontwerpen van het radiotherapieplan. De uitkomst van het project is relevant voor patiënten die op een nabij het gelegen tumor bestraald moeten worden. Daar waar het oog niet volledig vermeden kan worden kan met de uitkomst van het onderzoek bepaald worden welk deel en tot welke drempeldosis delen van het ook belast kunnen worden zonder dat merkbare schade ontstaat.

Onderzoeksopzet

Voor dit onderzoek worden c.a. 100 patiënten die in het verleden bestraald zijn tot een hoge (sinuscarcinomen) en lagere (meningeomen) dosis op delen van het oog opgeroepen voor oogheelkundig onderzoek waarbij het gehele oog in kaart wordt gebracht door oogheelkundig onderzoek (fundusfotografie, optical coherence tomography-angiografie, functie testen) en kwaliteit van leven vragenlijsten. Hierbij wordt ook die delen van het oog die wel schade hebben maar (nog) niet tot klachten aanleiding hebben gegeven gemeten. Hiermee worden plattegronden van het oog gemaakt met informatie over vaatschade, bloedingen, lokale verminderde zicht die samengevoegd worden met een plattegrond van de radiotherapie dosisverdeling zoals de persoon die destijds ontvangen heeft.

Hoe zullen de patiënten worden geïncludeerd?

Patiënten zullen worden verworven vanuit het Amsterdam UMC (locatie AMC en VUMC), AvL en LUMC. De behandelend arts (radiotherapeut) zal de patiënten

informerend over de studie en toestemming vragen of de arts- onderzoeker telefonisch contact kan opnemen met de patiënt over de studie. Indien de patiënt instemt en geïntereiseerd is voor een eventuele deelname aan de studie, zal de arts- onderzoeker de patiënt telefonisch benaderen en nader informeren over de studie. Vervolgens zal de arts-onderzoeker de patiënteninformatieformulier naar de patiënt opsturen en uitnodigen naar het Amsterdam UMC (locatie VUMC) om eventuele vragen van de patiënt te beantwoorden en bij interesse voor deelname de toestemmingsformulier laten ondertekenen. Na toestemming van de patiënt verkregen te hebben, zal de arts-onderzoeker de patiënt uitgebreid oogheelkundig onderzoeken in het Amsterdam UMC (locatie VUMC). Na afloop zal de arts-onderzoeker de patiënt verzoeken om een vragenlijst omtrent kwaliteit van leven in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

De grootste belasting voor de patiënten is tijd. Het oogheelkundig onderzoek is relatief uitgebreid en zal tussen de 3-4 uur tijd in beslag nemen. Exclusief reistijd zal het oogonderzoek ongetwijfeld een dagdeel in beslag nemen. Tevens kan het voor patiënten die relatief immobiel zijn (bijv. neklachten of rolstoelgebruikers) vermoeiend zijn. Immers, voor de oogscans moet de patiënt voor 2-3 minuten de kin op een kinsteun rusten en het hoofd zo min mogelijk bewegen. Echter, over het algemeen zal bij een goede voorlichting en relatief mobiele patiënten de onderzoeken vlot verlopen. Er zal tijd ingelast worden en ruimte gecreëerd worden, zodat de patiënten tussen de onderzoeken tot rust kunnen komen en kan eten/drinken. Tot slot; de oogdruppels die worden toegediend, vergroten de pupillen voor enkele uren. Hierdoor kan de patiënt voor enkele uren geen auto rijden. Dit betekent dat de deelnemende patiënten altijd iemand moeten meenemen om terug naar huis te gaan. Dit geldt niet voor patiënten die met de taxi, het openbaar vervoer komen of worden gebracht.

Zoals uitgebreid beschreven in sectie E9 zijn er behoudens het FAG onderzoek geen andere risico's verbonden aan het oogheelkundig onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voorwaarden voor deelname:

- De patiënt is 18 jaar of ouder
- De patient is in het verleden (>2 jaar) bestraald voor een sinustumor, nasopharynx tumor, rhabdomyosarcoom, uvea melanoom of meningeoom
- ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorwaarden voor geen deelname:

- ieder oogafwijking die de kwaliteit van het oogheelkundig beeldvormend onderzoek belemmert
- ieder asymmetrisch oogafwijking (het ene oog is meer aangedaan dan het andere oog bijv. anisometropia) die invloed zou kunnen hebben op de uitkomstmaat en niet gerelateerd is aan radiatie.
- overige medische conditie welk de patiënt belemmert om deel te nemen aan de studie bijv. psychologisch niet in staat om deel te nemen of het ondergaan van

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-09-2020

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2020

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2021

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Afgewezen
Datum: 23-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL71040.058.20