

De diagnostische waarde van metabool hyperspectraal beeldvorming van de retina in de ziekte van Alzheimer.

Gepubliceerd: 10-07-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de diagnostische nauwkeurigheid te bepalen en verbeteren van de MHRC om de amyloid status te voorspellen. Daarnaast zullen de MHRC scan resultaten gerelateerd worden aan: 1. syndroomdiagnose (subjectieve cognitieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische oogafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MHIRA

Aandoening

- Neurologische oogafwijkingen

Synoniemen aandoening

dementie, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Optina Diagnostics, VUmc fonds; Alzheimercentrum en Optina Diagnostics Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amyloid-beta, Netvlies, reflecterende hyperspectrale retinale beelden, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en specificiteit van de MHRC in het voorspellen van de cerebrale amyloid status (positief of negatief).

Secundaire uitkomstmaten

Correleren van MHRC resultaten aan:

1. Syndroomdiagnose (subjectieve cognitieve klachten, milde cognitieve stoornis (MCI) of dementie) en courante diagnostische testen voor de ziekte van Alzheimer (liquorbiomarkers, atrofie op MRI en neurocognitieve testen);
2. Andere courante retinale beeldvorming (fundus foto's en OCT metingen);
3. Traanvocht analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het netvlies is embryologisch ontstaan uit de hersenen en deelt veel weefseleigenschappen met de cerebrale cortex. Middels oogheelkundig onderzoek is de retina gemakkelijk bereikbaar voor diagnostiek. De retina is dus bij uitstek geschikt als een 'raam naar het brein' en een potentieel doelwit voor nieuwe diagnostische methoden om de ziekte van Alzheimer vast te stellen en vervolgen. Recentelijk zijn er spectrale veranderingen aangetoond in Alzheimer muizen, in vergelijking met leeftijd gematchte wild-type muizen ex vivo en in vivo, gebruikmakend van reflectance hyperspectral retinal images. Eenzelfde trend werd gezien in het menselijk brein en retina post mortem. Deze resultaten versterken het idee dat reflectance hyperspectral retinal images Alzheimer pathologie zichtbaar kunnen maken zonder het gebruik van een externe labeling agent.

De MHRC maakt het mogelijk om specifieke biomoleculen te identificeren en

kwantificeren. Dit maakt het mogelijk om een metabole visualisatie van de fundus te maken, wat een paar seconden duurt. Deze techniek maakt dus directe, niet invasieve en goedkope metingen van het netvlies mogelijk, zonder straling. Wij hebben als doel om de MHRC te evalueren in een grote groep mensen, om te kijken of beeldvorming van het netvlies met de MHRC gebruikt kan worden om cerebrale amyloid- β status te voorspellen, met een acceptabele nauwkeurigheid, met amyloid PET-scan als validatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de diagnostische nauwkeurigheid te bepalen en verbeteren van de MHRC om de amyloid status te voorspellen.

Daarnaast zullen de MHRC scan resultaten gerelateerd worden aan:

1. syndroomdiagnose (subjectieve cognitieve klachten, milde cognitieve stoornis (MCI) of dementie) en courante diagnostische testen voor de ziekte van Alzheimer (Liquorbiomarkers, atrofie op MRI en neurocognitieve testen)
2. Andere courante retinale beeldvorming (fundus foto's en OCT metingen)
3. Traanvocht analyse

Onderzoeksopzet

Proefpersonen zullen worden gerekruteerd vanuit het Amsterdam Dementia Cohort, vanuit de AMYPAD-DPMS studie en de EMIF-AD (TWINS) studie, en vanuit andere studies aan het Alzheimercentrum. Deelnemers zullen uitgenodigd worden voor het oogheelkundig onderzoek, waaronder optical coherence tomography (OCT) (diktemeting netvlies), fundusautofluorescentie (FAF) of wel fundusfoto en hyperspectral imaging van het netvlies met de MHRC camera. Tevens wordt traanvocht afgenomen. Deze onderzoeken ondergaan zij eenmalig (indien deelnemer van AMYPAD-DPMS tijdens het 6 maanden of 13 maanden bezoek).

Inschatting van belasting en risico

Alleen proefpersonen met een MMSE hoger of gelijk aan 17 (i.e. wilsbekwaam) zullen worden benaderd voor deelname. Proefpersonen zullen eenmalig de oogmeting ondergaan. Voor proefpersonen die gerekruteerd worden vanuit de AMYPAD-DPMS studie kan het meetmoment niet langer worden gecombineerd met een studiedag voor de AMYPAD-DPMS studie. Er zal een aparte afspraak voor deze studie volgen.

Om de pupil te verwijden tijdens het onderzoek zullen alle deelnemers Tropicamide toegediend krijgen. Tropicamide kan kortdurend wazig zien en gevoeligheid voor licht te weeg brengen, derhalve worden patiënten geadviseerd niet zelf terug te rijden.

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)

- Leeftijd tussen 50-90 jaar
- De proefpersoon heeft een amyloid PET scan, bij voorkeur binnen 1 jaar van inclusie in deze studie
- De MMSE is >17 (i.e. deelnemers zijn wilsbekwaam)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pupil verwijding niet voldoende
- Aanwezigheid van glaucoom, retinale vasculaire occlusie of retinopathie.
- Aanwezigheid van drusen of AMD
- Nucleaire sclerosis > 2 of aanwezigheid van centrale corticale centrale posterior subcapsulaire staar.
- gebrekkige visuele fixatie
- oogafwijking buiten de range van -6 tot +6
- Onmogelijkheid om goede beelden te krijgen met de MHRC
- Oculaire afwijkingen die van invloed kunnen zijn op biochemische parameters in tranen, zoals ooginfecties of operatie aan de ogen in de afgelopen 28 dagen, of andere acute oogaandoeningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-07-2021
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	10-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2021
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	NL70896.029.19