

Klinische evaluatie van oogbewegingsperimetrie in glaucoom

Gepubliceerd: 10-11-2023 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

De klinische evaluatie van de SONDA en de BulbiCAM in een grote onafhankelijke steekproef van glaucoom patiënten en controle deelnemersDe gebruiksvriendelijkheid van de perimetrische technieken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57049

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glaucoomscreening met oogbewegingsperimetrie

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Glaucoom, groene staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Visio Foundation;zonMW programma Expertisefunctie Zintuiglijk Gehandicapten (subsidienummer 637005001 en Uitzicht (subsidienummer UZ2019-20) via fondsen beschikbaar gesteld door ANVVB;Oogfonds;Stichting blindenpenning;LSBS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, Klinische evaluatie, Oogbewegingen, Perimetrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische evaluatie (diagnostic performance) uitgedrukt in sensitiviteit, specificiteit en het oppervlak onder de receiver-operating characteristic (ROC)-curve van de SONDA and de BulbiCAM.

De gebruiksvriendelijkheid van de perimetrische technieken.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest voorkomende oorzaak van gezichtsvelduitval is de oogziekte glaucoom. Tijdige opsporing en behandeling van glaucoom kan blindheid voorkomen. Het testen van het gezichtsveld is essentieel om glaucoom vast te stellen en veranderingen op te sporen. Een belangrijk nadeel van de huidige gezichtsveldtesten is dat ze vaak erg inspannend zijn. Een betrouwbare meting vereist goede aandacht en langdurige concentratie. Lang niet iedereen kan zo'n test goed uitvoeren. Goede oogheelkundige zorg komt daardoor in de knel.

Er zijn technieken ontwikkeld die het gezichtsveld kunnen meten door gebruik te maken van oogbewegingsmetingen. Een van deze technieken meet de reactietijd van oogbewegingen naar perifeer aangeboden stimuli (BulbiCAM). Deze techniek maakt gebruik van een virtual reality (VR) headset die beide ogen afzonderlijk meet terwijl elk oog naar een ander scherm kijkt. Onlangs hebben we de taak verder vereenvoudigd met SONDA (Standardized Oculomotor and Neuro-Ophthalmic Disorders Assessment) waarmee we oogbewegingen meten bij het volgen van een bewegende stip. In een eerdere studie (Study ID: NL70382.042.20; METc 2020/043) hebben we deze bewegende stip geoptimaliseerd (Vrijling, de Boer et al 2023). Ook hebben we aangetoond dat glaucomateuze gezichtsvelddefecten het volgvermogen beïnvloeden. Deze resultaten geven aan dat SONDA mogelijk toegepast kan worden als een intuïtieve, snelle en betrouwbare perimetrische screeningsmethode voor

glaucoom. Om deze op oogbewegingen gebaseerde perimetrische technieken in de kliniek toe te kunnen passen, is de volgende stap om beide technieken klinisch te evalueren in een grote, onafhankelijke steekproef van glaucoom patiënten en controle deelnemers. Daarnaast zal de gebruiksvriendelijkheid van elke perimetrische techniek middels een vragenlijst geëvalueerd worden. Dit is het doel van de huidige studie.

Doel van het onderzoek

De klinische evaluatie van de SONDA en de BulbiCAM in een grote onafhankelijke steekproef van glaucoom patiënten en controle deelnemers
De gebruiksvriendelijkheid van de perimetrische technieken.

Onderzoeksopzet

Observationele case-control studie

Inschatting van belasting en risico

De SONDA en de BulbiCAM testen zijn heel eenvoudig uit te voeren; de taak voor de deelnemer is het volgen van een bewegende stip op een beeldscherm (SONDA) en het kort kijken naar stippen die op verschillende plekken in het gezichtsveld verschijnen (BulbiCAM). Tegelijkertijd worden de oogbewegingen gemeten met een eyetracker. De totale testtijd is maximaal 20 minuten (6-7 minuten per test). Voor SONDA gebruiken we twee versies; onze experimentele opstelling (SONDA-Eyelinx) die we gebruikt hebben om de techniek te ontwikkelen en een prototype dat geschikt is voor gebruik in de kliniek (SONDA-Neon). Alleen controle deelnemers zullen een korte oogscreening ondergaan van maximaal 20 minuten om vast te stellen dat de ogen gezond zijn. Alle deelnemers zal gevraagd worden een korte feedback vragenlijst (3 vragen) in te vullen die kwalitatief de gebruiksvriendelijkheid van de perimetrische technieken evalueert.

De totale testtijd per groep is als volgt:

- glaucoom patiënten: 20 minuten
- controle deelnemers: 40 minuten (waarvan 20 minuten oogscreening)

De oogheelkundige screening wordt uitgevoerd op de polikliniek oogheelkunde van het UMCG. De SONDA en de BulbiCAM worden uitgevoerd op het laboratorium voor Experimentele Oogheelkunde van het UMCG.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Controle deelnemer:

- Gezichtsscherpte (best gecorrigeerd) 0.30 logMAR (of beter)
- Leeftijd: 18-80 jaar
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Deelnemer met glaucoom:

- Gediagnosticeerd met glaucoom (waarbij er sprake is van glaucomateuze gezichtsvelduitval op SAP)
- Gezichtsscherpte (best gecorrigeerd) 0.3 logMAR (of beter)
- Leeftijd: 18-80 jaar

- Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Controle deelnemer:

- oogaandoening (hieronder valt niet een bril of ongecompliceerde cataractchirurgie)
- afwijkende OCT
- eerstegraads familielid met glaucoom (vader, moeder, broer of zus met glaucoom of als er eerder een hoge oogdruk vastgesteld is)
- neurologische aandoening die mogelijk het gezichtsveld of oogbewegingen kan beïnvloeden (zoals een CVA, MS of de Ziekte van Parkinson)

Deelnemer met glaucoom:

- neurologische aandoening die mogelijk het gezichtsveld of oogbewegingen kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-01-2024
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	BulbiCAM
-----------------	----------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

10-11-2023

Soort:

Eerste indiening

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
Ander register	17292 (PaNaMa)
CCMO	NL84477.042.23