

Het onderzoeken van retinale vasculaire atrofie als een indicator van hersendegeneratie in glaucoom

Gepubliceerd: 11-03-2025 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is om de progressie van schade aan het visuele pad bij vergevorderde glaucoomgevallen beter te kunnen beoordelen en voorspellen. Hiervoor zullen we een unieke combinatie van OCTA- en dMRI-technieken gebruiken. We...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vasculaire atrofie als indicator van hersendegeneratie in glaucoom

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Glaucoom; groene staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Europese Unie: Horizon Europe - Marie Skłodowska-Curie Actions (MSCA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angiografie, Glaucoom, Neurodegeneratie, Neuroimaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn:

- Dikte van de retinale zenuwvezellaag, gemeten met behulp van OCT
- Perifoveale vaatdichtheid, gemeten met behulp van OCTA
- Doorbloedingsindex van de optische schijf, gemeten met behulp van OCTA
- Fixel-gebaseerde metingen in het visuele systeem, afgeleid uit DWI
- vezeldichtheid
- vezeldoorsnede
- Geïntegreerde metingen

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Verloop van witte stofbanen, afgeleid uit DWI
- Gemiddelde dikte van de retinale zenuwvezellaag, afgeleid uit OCT
- Verdeling van de retinale zenuwvezellaag, afgeleid uit OCT
- Gemiddelde afwijking van het gezichtsveld, afgeleid uit HFA
- Degeneratie van de retinale zenuwvezellaag, afgeleid uit OCT
- Degeneratie van pFVD en odFI, afgeleid uit OCTA
- Cerebrale bloedperfusie, gemeten met behulp van ASL (MRI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glaucoom is wereldwijd een van de belangrijkste oorzaken van onomkeerbare blindheid. Het traditionele beeld van glaucoom is dat van een oogaandoening waarbij een verhoging van de intraoculaire druk de afbraak van retinale ganglioncellen (RGC's) veroorzaakt door mechanische belasting, wat leidt tot perifere gezichtsvelddefecten en uiteindelijk tot blindheid.

Eerdere studies suggereren dat glaucoom een neurodegeneratieve hersenaandoening is, waarbij glaucomateuze veranderingen in het netvlies aanleiding geven tot degeneratie van witte en grijze stof in de hersenen. Talrijke MRI-studies naar structurele veranderingen in de hersenen hebben aangetoond dat neurodegeneratie plaatsvindt in het volledige visuele systeem bij mensen met glaucoom. Een van de doelen in glaucoomonderzoek is om deze neurodegeneratie te linken aan structurele en functionele schade op het retinale niveau. Dit zal ons een completer overzicht bieden over de gevolgen van glaucoom en kan ons potentiaal in staat brengen om progressie, en in de toekomst zelfs herstel, in te voorspellen.

Structurele schade in het netvlies wordt doorgaans gemeten via de dikte van de retinale zenuwlaag (RNFL), wat verkregen wordt met een Optical Coherence Tomography. Een OCT scan maakt deel uit van een standaardonderzoek in de kliniek. Deze RNFL dikte wordt dunner bij mensen met glaucoom wegens de RGC degeneratie

De RNFL-dikte als maat voor progressie van glaucoom houdt vanaf een bepaald punt op met nuttig zijn vanwege een bodemeffect. In vergevorderde gevallen van glaucoom, is de RNFL-dikte zo dun geworden dat verdere verdunning niet meer geobserveerd kan worden. Vasculaire atrofie wordt in verschillende studies omschreven als een betere indicator van glaucoomprogressie dan RNFL-dikte aangezien het dit bodemeffect niet vertoont. Gebaseerd op recente literatuur, worden de volgende maatstaven voorgesteld om structurele schade via vasculaire atrofie te beschrijven: perifoveale vaatdichtheid (pfVD) en optische schijf doorstromingsindex (odFI). Deze veranderingen kunnen geobserveerd worden met Optical Coherence Tomography Angiography (OCTA).

In dit onderzoek wordt er gekeken naar vasculaire atrofie als indicator van structurele schade in de witte materie van mensen met glaucoom. Het vaststellen van structurele schade in witte stof gebeurt met behulp van diffusie magnetische resonantie beeldvorming (dMRI). Fixel-gebaseerde analyse zorgt voor de meest klinisch relevante informatie over structurele schade aangezien de maatstaven rechtstreeks gerelateerd zijn aan de structuur van de witte stof. Door deze maatstaven te vergelijken tussen participanten met glaucoom en die van controles, kunnen we deze veranderingen in de witte stof vaststellen. We verwachten dat de veranderingen bij mensen met glaucoom gereflecteerd zijn in a) structurele veranderingen in het visuele systeem (lagere dichtheid van witte

stof), b) lagere vaatdichtheid, c) lagere bloedperfusie, d) een verband tussen structurele veranderingen in de hersenen en vasculaire atrofie. We verwachten dat dit verband sterker is dan die tussen structurele veranderingen in de hersenen en de RNFL-dikte.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de progressie van schade aan het visuele pad bij vergevorderde glaucoomgevallen beter te kunnen beoordelen en voorspellen. Hiervoor zullen we een unieke combinatie van OCTA- en dMRI-technieken gebruiken. We streven er met name naar om de vasculaire informatie van het netvlies, verkregen uit OCTA, te relateren aan veranderingen in de structurele eigenschappen van de visuele witte stof in de hersenen, zoals beoordeeld met dMRI. De hoofdvraag die we in deze studie willen beantwoorden, is: "Is er een positieve lineaire relatie tussen vasculaire metingen in het oog en structurele metingen van de witte stof in de primaire visuele banen van de hersenen (optische zenuw, optisch chiasma, optic tract, en optische radiatie) bij mensen met open kamerhoek glaucoom?" Een dergelijke bevinding zou klinisch relevant zijn, aangezien OCTA veel wordt gebruikt in de klinische praktijk en het een goedkoper en sneller alternatief is voor MRI om structurele veranderingen in het visuele pad in de hersenen te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal gebruik maken van een observationeel, cross-sectioneel onderzoek met nadruk op het ziektestadium en de associatie daarvan met relevante variabelen (fixel-gebaseerde maatstaven (FD, FC, FDC) en maatstaven voor vasculatuur (pfVD, odFI, corticale bloeddorstrooming). Geslacht en leeftijd zullen in overweging worden genomen in de analyse als versturende factor. Het onderzoek zal bestaan uit drie delen: een functionele vragenlijst, oftalmologische onderzoeken (met een OCTA-scan), en een (d)MRI-experiment.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe risico's verbonden aan het voorgestelde onderzoek. Het geplande oogheelkundige onderzoek is vergelijkbaar met het standaardonderzoek dat men krijgt bij een bezoek aan een oogarts en is zonder risico's. De MRI scanner die zal worden gebruikt heeft een magnetische veldsterkte van 3 Tesla, wat een veel voorkomende veldsterkte is die op grote schaal wordt gebruikt in zowel de klinische praktijk als in het onderzoek. Er zijn tot nu toe geen bijwerkingen gemeld van het gebruik van dergelijke scanners.

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)

Leeftijd ≥ 18 jaar

In staat de experimenten te begrijpen en actief deel te nemen

Hebben toestemmingsverklaring getekend

In staat zelfstandig of met een rollator te wandelen

Diagnose van primair open kamerhoek glaucoom in minstens één oog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere oftalmische aandoeningen, op dit moment en/of in het verleden
MR contra-indicaties (bv. het hebben van een pacemaker of claustrofobie)
Ernstige afwijkingen/letsels in MRI-scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 34

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2025

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
CCMO	NL85990.042.24