

Kan huid autofluorescentie een risico voorspeller worden voor netvliesloslating?

Gepubliceerd: 18-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel is om te onderzoeken of het risico en de ernst van netvliesloslating gerelateerd zijn aan huid autofluorescentie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huid autofluorescentie als risicovoorspeller netvliesloslating?

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

netvliesloslating

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: advanced glycation, autofluorescentie huid, retina

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele: relatie tussen huid autofluorescentie, glasvocht

AGE waarden en plasma AGE waarden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabele: relatie tussen glasvocht AGE waarden en de ernst van netvliesloslating.

Andere studie parameters: verbaal gestelde vragen over cardiovasculaire voorgeschiedenis, bijkomende ziekte en medicatie, en huidige en vroegere rookgewoontes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met het ouder worden treden er veranderingen op in het glasvocht. Dit kan gevolgd worden door de ontwikkeling van een achterste glasvochtloslating, wat tot schade aan het netvlies kan leiden, door het veroorzaken van een glasvochtbloeding, een gescheurd netvlies of een netvliesloslating. Het belang van collageen fibrillen in het behoud van de structuur van het glasvocht, leidt tot de logische aanname dat veranderingen in de structuur van het glasvocht direct gerelateerd zijn aan veranderingen in de collageen fibrillen. Deze veranderingen kunnen veroorzaakt worden door de vorming van advanced glycation endproducts (AGEs), waaronder een serie van niet-enzymatische reacties met reducerende suikers, oxoaldehydes, geoxigeneerde vetten en reactieve carbonyl-groepen verstaan wordt. AGEs vormen zich willekeurig op enig eiwit, afhankelijk van de concentratie van reactieve moleculen, en, eenmaal gebonden, kunnen ze alleen verwijderd worden door de afbraak van het eiwit.

Recentelijk is er gesuggereerd dat AGEs betrokken zijn bij ziektes die betrekking hebben op de interactie tussen glasvocht en netvlies. Het zou

klinisch interessant zijn om te onderzoeken of de waarde van AGEs in het glasvocht een voorspeller is voor het risico op netvliesloslating. Er zijn echter alleen maar invasieve technieken beschikbaar om de waarde van AGEs in het glasvocht te bepalen. Dit is dus niet geschikt om als een voorspeller te kunnen functioneren. Een alternatief zou de bepaling van plasma of serum waarden van AGEs kunnen zijn, maar deze waarden zijn vaak niet representatief voor de ophoping van AGE in weefsel. Een mogelijke oplossing is het gebruik van huid autofluorescentie, gemeten door een AGE reader. De AGE reader is valide gebleken bij huidbiopsie waarden van pentosidine, carboxymethyllysine (CML) en carboxyethyllysine (CEL) in verschillende patiënten groepen en gezonde personen. Huid autofluorescentie zou mogelijk ook kunnen correleren met AGE ophoping in het glasvocht.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of het risico en de ernst van netvliesloslating gerelateerd zijn aan huid autofluorescentie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal potentieel bestaan uit 3 fasen:

1. Allereerst zal in een proefonderzoek de veronderstelde relatie tussen huid autofluorescentie en glasvocht AGE waardes getest worden bij patiënten met bekende waarden van AGEs in het glasvocht na een glasvochtoperatie. Bij de patiënten zullen metingen met de AGE reader verricht worden en er zal bloed worden afgenomen .
2. Als de relatie tussen huid autofluorescentie en glasvocht AGE waarden bevestigd is in de het proefonderzoek, zal deze relatie transversaal getest worden bij patiënten die een glasvochtoperatie ondergaan op basis van een glasvochtloslating.

(Optioneel) 3. Wanneer er bewijs is gevonden dat aannemelijk maakt dat huid autofluorescentie een vroege voorspeller is van het risico en de ernst van glasvochtloslating, zijn we van plan een volgend protocol te schrijven om dit nader te onderzoeken in een follow-up studie. Dit deel is nog niet in de huidige METC aanvraag verwerkt.

Inschatting van belasting en risico

geen, behalve die van eenmalige i.v. bloed afname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

- Bereidheid om deel te nemen aan het onderzoek
- (post) vitrectomie patiënten, eerder gediagnostiseerd met netvlies loslating
- leeftijd: >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen bereidheid om deel te nemen aan het onderzoek
- zeer donkere huid (Fitzpatrick type V of VI)

- huidafwijkingen aan beide armen die de betrouwbaarheid van de autofluorescentie meting aantasten.aan de onderarm.
- lokale of systemische infectie of onstekingsziekte
- bekend met nierziekte, huidige dialyse behandeling of voorgeschiedenis van nier transplantatie;Exclusie criteria voor alleen de pilot studie:
- bekend met diabetes mellitus
- vooraf bestaande cardio-vasculaire complicaties
- status na lensimplantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-11-2011

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2011

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	NL37322.042.11