

Een methode voor het niet-invasief meten van intracraniële druk bij glaucoom

Gepubliceerd: 17-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel is de evaluatie van het gebruik van DPOAEs als een maat voor ICP bij glaucoompatiënten. Dit kan door het onderzoeken van veranderingen in amplitude en fase van DPOAEs, als reactie op het veranderen van de houding in de subgroepen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-belastende ICP afmeten in glaucoom

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Glaucoom; Groene staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, European committee and Uitzicht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Distortion Product Otoacoustic Emissions, Glaucoom, Intracraniële druk, Niet-belastende

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Amplitude en fase van DPOAEs als een functie van de houding voor de verschillende subgroepen van de (glaucoom) patiënten en gezonde proefpersonen.

Bloedruk, corneadikte en medicatie zijn mogelijk confounders en worden daarom ook geregistreerd.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glaucoom is een chronische, progressieve ziekte van de oogzenuw waarbij er schade kan ontstaan voor aan het gezichtsveld en de gezichtsscherpte. De relatie tussen de intra-oculaire druk (IOP) en intracraniële druk (ICP) is een cruciaal aspect van de pathologie van glaucoom. Aan de achterkant van het oog zit een gaasachtige structuur, de lamina cribrosa (LC), die poriën bevat waardoor de vezels van de oogzenuw lopen. Wijzigingen in de IOP, ICP, of beide, kunnen leiden tot een drukverschil in de LC. Hierdoor kunnen de zenuwvezels verdikken en beschadigen. Indien onbehandeld, kan dit uiteindelijk leiden tot blindheid.

Op dit moment zijn de enige betrouwbare methoden, voor het meten van ICP, een lumbaalpunctie of een katheter in de schedel, twee zeer invasieve (belastende) technieken. Daarom is het noodzakelijk om een niet-invasieve (niet-belastende) methode te ontwikkelen voor het meten van ICP voor het evalueren van de oorzaak en de progressie van glaucoom. Distortion product otoacoustic emissions (DPOAEs) is wellicht zo'n methode.

DPOAEs zijn geluiden die worden uitgezonden door het binnenoor als reponse aangeboden tonen. Deze tonen worden op verschillende niveaus en frequenties

aangeboden. De amplitude en fase van de emissies wordt beïnvloed door ICP, omdat er een verbinding is tussen de hersenruimte en de vloeistoffen in het binnenoor via het cochleaire aquaduct. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat DPOAE fase nauwkeurige gerelateerd is aan ICP.

Deze studie onderzoekt of de DPOAEs daadwerkelijk de veranderingen in ICP aantonen in gezonde proefpersonen en in 3 patiënten groepen. De eerste patiëntengroep is gediagnostiseerd met glaucoom met hoge IOP, de tweede patiënten groep is gediagnostiseerd met glaucoom met normale IOP (NTG: normal tension glaucoma) en de laatste patiënten groep heeft wel verhoogde IOP maar heeft geen tekenen van glaucoom. Er wordt vermoed dat deze laatste groep een ICP heeft die de IOP compenseert en zo de LC beschermd.

Voor zover wij weten is deze techniek nog nooit bij glaucoompatiënten gebruikt. Uit onderzoek met invasieve technieken is gebleken dat patiënten met glaucoom een lagere ICP hebben dan de gezonde populatie en patiënten met NTG de laagste. Ons doel is deze bevindingen te reproduceren met een niet-invasieve meting.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de evaluatie van het gebruik van DPOAEs als een maat voor ICP bij glaucoompatiënten. Dit kan door het onderzoeken van veranderingen in amplitude en fase van DPOAEs, als reactie op het veranderen van de houding in de subgroepen van de (glaucoom) patiënten en gezonde proefpersonen. Bloeddruk, corneadikte en medicatie zijn mogelijke confounders en worden daarom ook geregistreerd.

Hypothese 1:

De verandering in DPOAEs van rechtop zittend naar 30 graden achterovergekanteld zullen bij de subjects met de laagste ICP (voornamelijk NTG subjects) het grootste zijn.

Omgekeerd zullen de minste verandering in DPOAEs worden waargenomen in subjects met, naar verwachting, hoge ICP (voornamelijk subjects met hoge IOP maar zonder glaucoom afwijkingen).

Hypothese 2:

Proefpersonen met de grootste verschillen tussen IOP en ICP zullen de ernstigste ziekte progressie hebben.

Onderzoeksopzet

cross-sectionele, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

(Glaucoom) patiënten en gezonde proefpersonen brengen 1 bezoek aan de afdeling

KNO en Oogheelkunde om screening testen te doen. Als blijkt dat aan de inclusiecriteria voldaan wordt, wordt ook meteen het experiment afgenomen. Gezonde proefpersonen ondergaan een routine screening bij de afdeling Oogheelkunde om uit te sluiten dat er sprake is van glaucoom. Screening bij de afdeling KNO is voor zowel de glaucoom patiënten als de gezonde proefpersonen en houdt in dat er een tympanometrie test (test om middenoor problemen te detecteren), een audiogram (om gehoor problemen vast te stellen) en een DPOAE-meting , afgenomen wordt. Als er abnormale waarden gevonden worden bij de gezonde proefpersonen dan worden ze verwezen naar hun huisarts,. Het vaststellen van oor- of oogafwijkingen kan psychologische stress veroorzaken. Echter, een vroegtijdige diagnose geeft de kans om snel te starten met een behandeling en zo de functie van het oog en/of oor niet verder achteruit te laten gaan. (Glaucoom) patiënten ondergaan geen oogheelkundige screening testen, hierdoor is er geen risico op ontdekken van andere oogafwijkingen. Proefpersonen en (glaucoom) patiënten die de selectieprocedure doorstaan gaan door voor de DPOAE test. Deze test is niet belastend maar er kan minimale ongemak zijn doordat de tafel, waar ze op liggen, verandert van positie. (Glaucoom) patiënten spenderen 1 uur aan ontvangst, aanvullende vragen en screening. Als ze geselecteerd worden dan zijn ze nog 40 minuten kwijt met het experiment. De totale tijd is dus minder dan twee uur. Gezonde proefpersonen krijgen nog een extra oogonderzoek, deze duurt 30 minuten, hun totale tijd is minder dan 2 en een half uur.

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)

50-70 jaar oud

aanwezigheid van DPOAE in één oor

Voor gezonde proefpersonen: rechtop zittend gemeten IOP van 21mmHg of lager

Voor hogedruk glaucoom: gediagnosticeerd glaucoom, rechtop zittend gemeten is de IOP hoger dan 21 mmHg voor het begin van IOP verlagende behandeling, de snelheid van de ziekte progressie is vastgelegd op basis van perimetrie

Voor normaal druk glaucoom: gediagnosticeerd glaucoom, rechtop zittend gemeten is de IOP lager dan 21 mmHg met of zonder IOP verlagende behandeling, de snelheid van de ziekte progressie is vastgelegd op basis van perimetrie

Voor hoge IOP zonder glaucoom: rechtop zittend gemeten IOP van 22mmHg of hoger

Getekend Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen aanwezigheid van DPOAEs

Voor gezonde proefpersonen, zonder oogziekte of glaucoom in de familie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-05-2017
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2017
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	NL59638.042.16
Ander register	UMCG Register and NTR