

Optische Coherentie Tomografie voor de visualisatie van neuropathologie bij de ziekte van Alzheimer

Gepubliceerd: 18-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Deze studie is bedoelt om het netvlies, de macula en de oogzenuw met Optische Coherentie Tomografie (OCT) te onderzoeken in een cohort van Alzheimer patiënten om zo een neurodegeneratief profiel bij de ziekte van Alzheimer, bestaand uit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCT bij AD

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Alzheimer en dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amyloid-beta, Optische Coherentie Tomografie, Polarisatie gevoelige OCT, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- OCT: dikte van de individuele retinalagen (inclusief de choroidea) in de maculaire regio en (rondom) de oogzenuw
- PS-OCT: aanwezigheid (en aantal) van amyloid plaques, dikte en veranderingen in de dubbelbrekendheid van de RNFL
- Angio-OCT: veranderingen in vaatdichtheid rondom de oogzenuw

Secundaire uitkomstmaten

- Het relateren van de hoeveelheid A*-plaques in de retina van Alzheimer patiënten met andere biomarkers voor Alzheimer (zoals atrofie van de hippocampus, biomarkers in liquor en amyloid PET scan)
- Het vergelijken van de bevindingen van de reguliere OCT met de beschikbare biomarkers (cognitieve maten, atrofie op de MRI scan, biomarkers in liquor en amyloid PET scan)
- Het vergelijken van bevindingen van vaatdichtheid rondom de oogzenuw met bekende markers voor vasculaire afwijkingen (scores op MRI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose van de ziekte van Alzheimer is gebaseerd op klinische criteria ondersteund door MRI, PET scan of liquoranalyse. Deze onderzoeken zijn duur en/of invasief. Het netvlies is embryologisch ontwikkeld 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.

Doel van het onderzoek

Deze studie is bedoeld om het netvlies, de macula en de oogzenuw met Optische Coherentie Tomografie (OCT) te onderzoeken in een cohort van Alzheimer patiënten om zo een neurodegeneratief profiel bij de ziekte van Alzheimer, bestaand uit neurodegeneratie, vasculaire afwijkingen en visualisatie van amyloid-beta (A*) plaques, te identificeren. In aanvulling op de eerdere pilot studie willen we een groter cohort includeren bestaande uit zowel early-onset (EOAD) als late-onset (LOAD) Alzheimer patiënten, willen wij trachten A* te visualiseren middels een polarisatie gevoelige OCT (PS-OCT) en willen we kijken of er vasculaire veranderingen rondom de oogzenuw zijn door middel van een angio-OCT. Door het meten van de oogdruk, een Heidelberg Retina Tomograph (HRT) scan en Frequency Doubling Technology (FDT) willen we glaucoom excluderen; een belangrijke confounder in de relatie tussen neurodegeneratieve ziekten en degeneratie van het netvlies.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele cohort studie in vervolg op de pilot "De retina als een potentieel raam voor de visualisatie van neuropathologie bij de ziekte van Alzheimer".

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen 1 extra bezoek aan het ziekenhuis moeten afleggen, naast de reguliere bezoeken voor de patiëntenzorg in het VUmc Alzheimer Centrum. Gedurende dit extra bezoek zullen zij druppels met tropicamide 0.5% in beide ogen krijgen om hun pupil te verwijden. Dit veroorzaakt mogelijk tijdelijk wazig zicht en milde fotofobie, wat tot enkele uren kan duren. Dit kan het autorijden beïnvloeden, dus zullen de patiënten worden geadviseerd niet meer zelf terug te rijden. Ernstige bijwerkingen van tropicamide zijn erg zeldzaam. De standaard oogheelkundige onderzoeken bevatten reguliere OCT scan, angio-OCT, FDT en HRT. Zowel deze onderzoeken als het onderzoek met de nieuwe PS-OCT zijn niet-invasieve optische oogonderzoeken waarbij licht wordt gebruikt om het achterste deel van het oog te onderzoeken. De gebruikte golflengte en algehele intensiteit van het licht is ruim onder de veiligheidsvoorschriften en is onschuldig en zonder risico's.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
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)

- Patiëntengroep: patiënten met de Ziekte van Alzheimer welke voldoen aan de klinische criteria, een MMSE score van tenminste 17/30 hebben en bewezen amyloid positief zijn door een verlaagd A* in liquor of een positieve amyloid-PET scan
- Gezonde controles: patiënten met subjectieve geheugenklachten die het Alzheimer centrum bezoeken, zonder de diagnose Alzheimer of andere neurodegeneratieve afwijkingen, welke bewezen amyloid negatief zijn door een normaal A* in liquor of een negatieve amyloid PET scan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met neuro-oftalmologische aandoeningen die mogelijk interfereren met de OCT data
- Patienten met progressieve dementie, een MMSE lager dan 17/30 en/of wilsonbekwaamheid

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-10-2016
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Fase-Detecterende Optische Coherentie Tomografie systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2016
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2017
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	NL57669.029.16