

Diagnostische waarde van polarisatie-gevoelige optische coherentie tomografie

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

In deze pilotstudie wordt PS-OCT gebruikt om de veranderingen in de vezelstructuren van het oog vast te leggen die geassocieerd worden met glaucoom, myopie, exsudatieve leeftijdsgebonden maculadegeneratie patiënten en osteogenesis imperfecta (OI)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

polarisatie-gevoelige optische coherentie tomografie

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

verandering in de oogstructuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Heidelberg Engineering GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dubbele breking, peripapillaire sclera, polarisatie-gevoelige optische

coherentietomografie (OCT), vezel oriëntatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) de variatie in het fibrose volume; de standaarddeviatie die gemeten wordt in één PS-OCT sessie van de AMD-patiënten
- 2) een verschil in de relatieve dikte van de circulair georiënteerde sclera ring rond de oogzenuw
- 3) vaststellen van gestructureerd collageen in de peripapillaire sclera van OI patiënten

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Huidige diagnostische middelen (gezichtsscherpte, spleetlamp-onderzoek/bio-microscopie, fundusfotografie, standaard OCT, oogdruk, axiale meting, refractiemeting)
- Het vaststellen van de kwaliteit van de PS-OCT afbeeldingen zoals signaal-ruis-verhouding en doordringingsvermogen in de sclera voor patiënten en gezonde vrijwilligers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spectraal-domein optische coherentie tomografie (SD-OCT) is onmisbaar geworden in de oogheelkunde om de oogzenuw en het netvlies te bestuderen. Recentelijk is er een nieuw polarisatie-gevoelige optische coherentie tomografie (PS-OCT) systeem ontwikkeld. Er wordt verwacht dat dit apparaat nieuwe diagnostische waarde kan geven doordat het de veranderingen in vezelstructuren kan meten. De vezelstructuren in en rond het netvlies zijn de retinale zenuwvezellaag, de

sclera en subretinale fibrosis dat kan ontstaan bij leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD).

Doel van het onderzoek

In deze pilotstudie wordt PS-OCT gebruikt om de veranderingen in de vezelstructuren van het oog vast te leggen die geassocieerd worden met glaucoom, myopie, exsudatieve leeftijdsgebonden maculadegeneratie patiënten en osteogenesis imperfecta (OI) patiënten. Hiervoor zal de hoeveelheid variatie geassocieerd met het systeem in fibrose metingen gekwantificeerd worden, en veranderingen in de dikte van de sclera rond de oogzenuw zullen gemeten worden. De veranderingen worden gemeten tussen een groep gezonde vrijwilligers van dezelfde leeftijd en geslacht als een groep myopie patiënten, en tussen een groep gezonde vrijwilligers van dezelfde leeftijd en geslacht als een groep glaucoma patiënten. Voor OI patiënten wordt tevens onderzocht of de aanwezigheid van gestructureerd collageen rondom de sclera met behulp van PS-OCT in beeld gebracht kan worden. Deze studie heeft ook als doel om data te verzamelen om kwaliteitsparameters van de PS-OCT vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Dit is een studie waarbij PS-OCT-metingen zullen worden uitgevoerd op patiënten en gezonde vrijwilligers. De deelnemers zullen, nadat ze de informatiebrief gelezen en ondertekend hebben, eerst een standaard klinisch oogheekundig onderzoek ondergaan voordat ze onderzocht worden met het PS-OCT-systeem. Het onderzoek met het systeem zal ongeveer een uur duren. Met gebruik van de PS-OCT zullen vezelstructuren in het oog gevisualiseerd worden op basis van de reflectiviteit van licht met golflengten tussen de 1010 en 1110 nm van twee orthogonale polarisatietoestanden.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een studie met minimaal risico voor deelnemers. De behandeling van patiënten zal niet worden beïnvloed. Deze studie zet een stap in de zoektocht naar biomarkers van oogziekten met veranderingen in de vezelstructuur en het monitoren van deze ziekten. De resultaten van de studie kunnen gebruikt worden om de PS-OCT-techniek te verbeteren.

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)

- Patiënten met glaucoom, hoge bijziendheid of exsudatieve LMD
- Gezonde proefpersonen
- 18 jaar of ouder
- Bereid en in staat om de geïnformeerde toestemming te ondertekenen, na lezing van het patiënteninformatieformulier
- In staat om zich voor de machine te positioneren (in het geval van rolstoelgebruikers voor type III OI)
- OI patiënten moeten door een begeleider vergezeld worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Opaciteiten, zoals cataract, die onbetrouwbare beelden veroorzaken met de PS-OCT

- Elke oogziekte (afgezien van glaucoom / bijziendheid / exsudatieve LMD) die mogelijk invloed heeft op de oculaire fibrillaire structuur.
- De patient heeft recente (<3 maanden) oogchirurgie ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-08-2021

Aantal proefpersonen: 112

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: polarisatie-gevoelige optische coherentie tomografie apparaat; Heidelberg Spectralis OCT

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	03-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2022
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	NL77059.029.21