

Analyse van oogkamervocht en beeldvorming bij patiënten met diabetisch macula-oedeem, natte maculadegeneratie en staar

Gepubliceerd: 17-05-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om verschillende belangrijke biomarkers van patiënten met diabetisch macula oedeem en natte maculadegeneratie te bestuderen. Biomarkers zijn biologische karakteristieken in het lichaam (zoals stoffen, structuren en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54963

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACDC studie

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

diabetische macula-oedeem, exsudatieve maculadegeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: F. Hoffmann-La Roche Ltd ,Hoffmann-La Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, Diabetische macula-oedeem, Exsudatieve maculadegeneratie, Voorste oogkamervocht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om waarden vast te stellen voor de samenstelling van de oogkamervocht biomarkers bij deelnemers met nAMD of DME

Secundaire uitkomstmaten

- * Om normatieve basiswaarden vast te stellen voor de samenstelling van de oogkamervocht biomarkers van cataractpatiënten die een operatie ondergaan zonder dat de retinale pathologie invloed heeft op de visus.
- * Clusters van in expressie gebrachte (versus gezonde) oogkamervocht biomarkers opstellen, inclusief maar niet beperkt tot angiogenese, inflammatie, apoptose en fibrose
- * Het identificeren en segmenteren van ziektefenotypes en ernst van de ziekte bij DME / nAMD-patiënten op basis van hun multimodale beeldvorming
- * Geavanceerde analyses gebruiken om oogkamervocht biomarker te correleren met ziektemorfologie, ziektefenotypen en ernst
- * Voor behandelingsnaïeve patiënten: longitudinale oogkamervocht- en beeldvormende biomarkers te associëren om de respons op de behandeling te modelleren en voorspellen
- * Correlaties onderzoeken tussen ziekte, ziektestatus, behandelingsrespons en ziektegerelateerde genetische polymorfismen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij natte maculadegeneratie vormen zich abnormale bloedvaten in de macula (de locatie van het scherpste zicht op het netvlies). Deze lekken meer dan normale bloedvaten, wat kan leiden tot lekkage en zwelling. Als de abnormale bloedvaten onbehandeld blijven, vormen zich littekens in de macula. Al deze factoren gaan gepaard met een verslechtering van het zicht.

Diabetisch macula-oedeem kan zich ontwikkelen als onderdeel van netvliesschade door diabetes mellitus. De hoge bloedsuikerspiegels beschadigen kleine bloedvaten, waardoor ze beter doorlaatbaar worden. Als gevolg hiervan kunnen ook lekkage en zwelling in de macula optreden, wat kan leiden tot een verslechtering van het zicht.

Door biomarkers te verzamelen kan de onderliggende ziekte (diabetisch macula oedeem en natte maculadegeneratie) beter begrepen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om verschillende belangrijke biomarkers van patiënten met diabetisch macula oedeem en natte maculadegeneratie te bestuderen. Biomarkers zijn biologische karakteristieken in het lichaam (zoals stoffen, structuren en processen), die kunnen worden bepaald om het beloop, behandeling van de ziekte en hoe het lichaam op de behandeling reageert te onderzoeken. Voorbeelden van biomarkers zijn eiwitten in het bloed, expressie van genen (DNA), en bepaalde kenmerken bij beeldvormingsonderzoeken. Deze biomarkers worden vergeleken met biomarkers van staarpatiënten.

Biomarkers worden uit het oogkamervocht en bloed verkregen, en vervolgens wordt er getracht die te koppelen aan biomarkers van de netvliesbeelden. Zo kan de onderliggende aandoening beter worden begrepen en kan er later mogelijk een per patiënt op maat gemaakte behandeling worden ontwikkeld. Bovendien kunnen deze gegevens leiden tot de ontdekking van nieuwe eiwitten of andere biomarkers die belangrijk zijn bij deze aandoeningen, wat kan leiden tot ontwikkeling van nieuwe behandelingen.

Onderzoeksopzet

Het is een observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er vindt één bezoek plaats van ongeveer 2 uur. Voor behandelingsnaïeve

patiënten vindt er twee bezoeken plaats van ongeveer 2 uur.
Er zal een paracentese plaatsvinden. Het risico op complicaties bij deze ingreep is zeldzaam. Verder zal er ook een buisje bloed worden afgenomen, waarbij de risico's klein zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

1. In staat en bereid om schriftelijke informed consent te verschaffen. Als

alternatief moet een wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger toestemming voor de patiënt kunnen geven.

2. Deelnemers waarbij een voorste oogkamer sample van >90 µl volgens de onderzoeker haalbaar en veilig is.

3. Mannelijke en vrouwelijke deelnemers van * 18 jaar met diabetische macula-oedeem of van * 50 jaar met natte maculadegeneratie of van * 45 jaar met leeftijdsgebonden cataract (gepland voor cataractoperatie)

4. Heldere media en voldoende pupilverwijding voor het verkrijgen van kwalitatief goede retinale beeldvorming

5. Patiënten met diabetische macula-oedeem of natte maculadegeneratie behandelt met anti-VEGF.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Oculaire voorgeschiedenis van retinale (focale, pan- of maculaire) lasercoagulaten binnen 3 maanden in het onderzoeksoog (bij natte maculadegeneratie groep: deelnemers met een voorgeschiedenis van centrale maculaire lasercoagulaten in het onderzoeksoog)

2. Voorgeschiedenis van laseriridotomie of YAG-lasercapsulotomie in de afgelopen maand in het onderzoeksoog

3. Voorgeschiedenis van vitreoretinale chirurgie / pars plana vitrectomie in het onderzoeksoog

4. Ongecontroleerd glaucoom of oculaire hypertensie * 25 mmHg in het onderzoeksoog

5. Neovascularisatie van de iris bij screening in het onderzoeksoog

6. Deelnemers met een systemische auto-immuunziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-03-2022
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2021
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	NL74634.018.20