

MPS II

Często zadawane pytania



Autor: Jaquie Finn

8.07.2013

Wersja: 3.0

MPS II

Często zadawane pytania

1. Informacje techniczne	3
2. Warunki przeprowadzania badań.	3
3. Walidacja i dokładność	5
4. Wyniki badań	7
5. Badania kliniczne	8
6. Sprzedaż	8
7. Konserwacja i naprawy	8
8. Refundacja	9
9. Elementy, oprogramowanie i instalacja MPS II	9

1. Informacje techniczne

1. Co faktycznie możemy zmierzyć lub odczytać z poziomu MPOD wykonanego za pomocą MPS II?

„Z technicznego punktu widzenia”, jaki jest związek pomiędzy współczynnikiem światła niebieskiego/zielonego, punktem izoluminancji i gęstością optyczną pigmentu plamkowego (MPOD) w siatkówce?

Gęstość pigmentu plamkowego jest obliczana na podstawie pomiaru ilości światła niebieskiego pochłanianego przez pigment plamkowy. Ilość światła niebieskiego niezbędna do osiągnięcia izoluminancji podczas obserwacji przez pigment plamkowy (pomiar centralny) jest określana przy użyciu metody heterochromatycznej fotometrii stroboskopowej (HFP). Pomiar jest następnie powtarzany bez udziału pigmentu plamkowego przy użyciu obwodowego celu fiksacji. Stwierdzone ilości światła niebieskiego zostają porównane ze sobą, a różnica pomiędzy nimi stanowi ilość światła pochłanianą przez pigment plamkowy. Zebrane dane kliniczne pozwoliły nam zrezygnować z pomiaru peryferyjnego i stosować oszacowanie w oparciu o wiek pacjenta, ponieważ zależność pomiędzy odpowiedzią narządu wzroku a wiekiem jest znana.

2. Jak kształtuje się współczynnik światła niebieskiego/zielonego za każdym razem kiedy pacjent widzi miganie - efekt stroboskopowy?

Zobacz wyżej. Współczynnik światła niebieskiego/zielonego jest ustalany w każdej części badania i za każdym razem zmienia się w celu określenia punktu izoluminancji dla danego pacjenta.

3. Jaka jest intensywność białego światła „w tle”?

Intensywność światła wynosi 250cd/m^2 (kandeli na metr kwadratowy).

4. Do czego potrzebne jest badanie peryferyjne?

Tę część badania wykonuje się tylko wtedy, gdy konieczne jest określenie wartości bezwzględnej. Jeżeli wymagane jest określenie tylko wartości względnej, możemy wykorzystać zebrane dane kliniczne. Dane te pozwoliły nam zrezygnować z pomiaru peryferyjnego i stosować oszacowanie w oparciu o wiek pacjenta, ponieważ zależność pomiędzy odpowiedzią narządu wzroku a wiekiem jest znana.

2. Warunki przeprowadzania badań

5. Czy należy regulować oświetlenie otoczenia lub intensywność światła w pomieszczeniu, w którym przeprowadzane jest badanie?

Nie ma takiej potrzeby. Intensywność światła w tle emitowanego przez urządzenie jest co do zasady wyższa niż intensywność oświetlenia w większości pomieszczeń.

6. Czy system uwzględnia wpływ reaktywności / latencji – odpowiedzi u danego pacjenta? Jeżeli tak, to w jaki sposób?

Ten czynnik nie ma wpływu na wynik badania. Odpowiedź pacjenta wpływa tylko na pozycję wykresu względem osi Y, natomiast pomiar poziomu MPOD odbywa się na osi X.

7. Czy pacjenci z dużą krótkowzrocznością są w stanie prawidłowo wykonać badanie?

Tak, o ile są w stanie zobaczyć trzy okręgi w urządzeniu. Udział w badaniu jest łatwiejszy, ponieważ wykorzystujemy w nim efekt stroboskopowy zamiast wyraźnego kształtu. Podczas badania pacjent może nosić własną korekcję, można też użyć soczewek umieszczanych w uchwycie na okularze urządzenia. Jest to lepsze rozwiązanie, ponieważ wówczas soczewka jest ustawiona prawidłowo względem wewnętrznej soczewki urządzenia.

8. Czy podczas badania pacjent może być w okularach lub soczewkach kontaktowych? Czy wyniki badania przeprowadzonego z korekcji i bez korekcji różnią się od siebie?

Patrz odpowiedź wyżej.

9. Czy należy przebadać obydwie oczy?

Pierwsze badanie należy wykonać na obydwu oczach w celu sprawdzenia, czy nie występują znaczące różnice pomiędzy oczami.

10. Podczas badania widzę migające żółte światło. Czy to normalne?

Tak, poszczególne osoby będą widziały migające światło na różne sposoby.

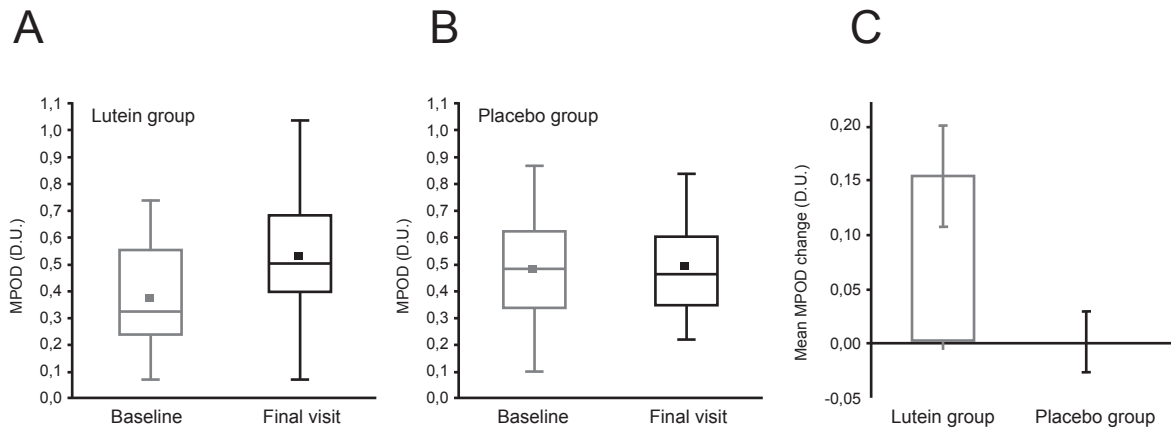
11. Jak wygląda badanie u pacjentów z zaćmą?

Przeprowadzenie badania będzie niemal niemożliwe u pacjentów z bardzo zaawansowaną zaćmą, ponieważ zazwyczaj wiąże się ona z upośledzeniem widzenia centralnego. Ponadto, zaćma pochłania dużą ilość światła niebieskiego w taki sam sposób jak pigment plamkowy. Badanie jest wykonalne, o ile uda się dokonać odczytu centralnego i peryferyjnego.

12. Zaobserwowałem, że poziom pigmentu plamkowego może obniżyć się po kilku miesiącach od rozpoczęcia suplementacji. Dlaczego?

A. Podwyższenie poziomu pigmentu plamkowego trwa dość długo, chociaż efekt suplementacji można stwierdzić niemal natychmiast wykonując badanie krwi.

i) Doniesienia w piśmiennictwie wskazują wyraźnie, że wzrost poziomu pigmentu plamkowego po rozpoczęciu suplementacji może trwać stosunkowo długo u niektórych osób. Wzrost nastąpił dość szybko u Davida Carden (patrz Ryc. 3 w artykule autorstwa Murray i wsp.), jednak efekt ten jest częściowo spowodowany niskim poziomem początkowym. Nawet w tym przypadku, wzrost poziomu pigmentu plamkowego wynoszący 0,07 jednostki trwał 6 miesięcy. Zgodnie z treścią załączonego dokumentu stanowiącego streszczenie pracy Murray i wsp. (2013) IOVS, w procesie tym występuje duża liczba zmiennych, na które mamy nieznaczny wpływ lub nie mamy go wcale. Jedną z najważniejszych zmiennych jest rodzaj pokarmu, z którym przyjmowane są tabletki. Najlepiej jest przyjmować je z produktami tłustymi np. jajkami. Palenie tytoniu, otyłość i inne aspekty stylu życia również mają wpływ na tempo przyrostu pigmentu. U niektórych osób (tzw. osoby niereagujące) wzrost poziomu pigmentu nie następuje w ogóle. W piśmiennictwie podaje się, że osoby niereagujące na terapię stanowią około 10% wszystkich pacjentów, co potwierdza artykuł IOVS autorstwa Murray i wsp. (2013).



Ryc. 1 A i B. Wykresy pudełkowe przedstawiające zmiany w grupach L (luteiny) i P (placebo). Wartość średnią przedstawia punkt, linia pozioma oznacza medianę, a prostokąt oznacza rozstęp ćwiartkowy (kwartylny). Gwiazdkami oznaczono pełny zakres danych. Ryc. 1 C przedstawia zmianę gęstości optycznej pigmentu plamkowego (MPOD) od wartości początkowej do ostatniej wizyty dla pacjentów z grup L i P. Słupki błędów na wykresie oznaczają 95% przedziały ufności.

- Jeszcze jedna informacja dotycząca tempa przyrostu. Bardzo często początkowo obserwujemy wyraźny spadek poziomu pigmentu, a zjawisko to opisano w badaniu Hui Hiang. Uważa się, że jest ono spowodowane przemieszczaniem się pigmentu plamkowego do peryferyjnej części dołka (około 2-3 stopni), co powoduje zaniżenie odczytu centralnego w obszarze 1,0 stopnia, gdzie wykonuje się badanie. W takich przypadkach pomiar w części centralnej wykonany po pewnym czasie wykaże zdecydowany wzrost poziomu pigmentu.
- Po upływie odpowiedniego czasu, poziom pigmentu plamkowego wzrasta u 90% osób. U niektórych osób wzrost będzie większy niż u innych.
- Jeżeli chodzi o wykonywanie pomiaru z dokładnością $\pm 0,1$ jest to uzasadnione. Odchylenie standardowe w populacji sprawnych obserwatorów wynosi 0,07.

3. Walidacja i dokładność

13. Jak wygląda walidacja pomiaru MPOD? W jaki sposób urządzenie MPS II porównuje wynik pomiaru z metodami referencyjnymi?

Walidacja odbywa się w oparciu o wszystkie pozostałe metody oraz porównanie z uwzględnieniem silnej korelacji pomiędzy technikami HFP i SLO: IOVS, czerwiec 2010, Vol. 51, Nr 6 $r=0,73$

14. Jaka jest dokładność systemu?

Badania kliniczne porównujące system z innymi metodami potwierdziły jego dokładność i powtarzalność wyników.

15. Co można uznać za znaczący wzrost gęstości optycznej pigmentu plamkowego (MPOD)?

Jest to uzależnione od występowania innych czynników ryzyka.

Dokładniejszy opis można znaleźć na stronie internetowej:

<http://www.elektron-healthcare.com/products/macular-pigment-screener/clinical-data>

16. Nie wiem co oznaczają wartości liczbowe. Jaki jest przeciętny poziom MPOD? Jaki jest prawidłowy poziom MPOD?

Wartości średnie różnią się w poszczególnych krajach. W dalszym ciągu zbieramy dane pozwalające udzielić odpowiedzi na to pytanie, jednak mówiąc ogólnie, różnice nie są zbyt wielkie.

Niestety, w odróżnieniu od innych mierzalnych wskaźników (ciśnienia tętniczego, tętna, ciśnienia wewnątrzgałkowego, itp.) dla pigmentu plamkowego nie ma określonej „normy”.

U poszczególnych osób gęstość może być wysoka lub niska.

Na przykład w Wielkiej Brytanii średni poziom wynosi 0,33, co oznacza, że AMD rozwija się u osób w wieku ponad 60 lat i starszym.

Gdyby wartość średnia była jeszcze wyższa, wówczas w tej populacji AMD prawdopodobnie występowałoby w jeszcze starszym wieku.

Każdego pacjenta należy potraktować jako przypadek indywidualny i dokonać oceny w oparciu o wartość średnią dla danego kraju (o ile jest znana).

Prosty wykres złożony z trzech obszarów opracowany dla Wielkiej Brytanii wskazuje, że:

- poziom poniżej 0,20 jest zbyt niski,
- poziom od 0,21 do 0,50 jest wystarczający, ale można go jeszcze poprawić. Wartość średnia 0,33 znajduje się blisko dolnej granicy tego przedziału i jak obecnie wiemy jest on zbyt niski, żeby skutecznie zapobiec wystąpieniu AMD przy dzisiejszej przewidywanej długości życia,
- poziom powyżej 0,51 jest bardzo dobry i osoby z takimi wartościami powinny kontynuować rozpoczętą suplementację lub określony tryb życia.

Przy użyciu tej metody można w prosty sposób udzielać porad pacjentom porównując ich wyniki ze średnią dla danej populacji.

17. Czy są jakieś materiały referencyjne wyjaśniające znaczenie poszczególnych poziomów pigmentu plamkowego, które można pokazać pacjentom? Na przykład, jeżeli poziom pigmentu u danej osoby jest poniżej określonej wartości, to specjalista lub lekarz mógłby zasugerować suplementację?

Niski poziom pigmentu plamkowego to wartości niższe niż 0,25, bez względu na populację. W pliku PDF z ulotką informacyjną Amerykańskiego Towarzystwa Optometrii (American Optometric Association) można znaleźć stwierdzenie:

Skala pomiaru w jednostkach gęstości (D.U.)

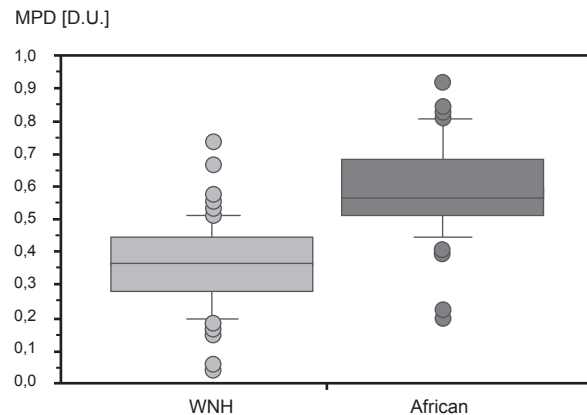
- poniżej 0,2- niski
- od 0,2 – 0,5 – wartości średnie
- ponad 0,5 – poziom wysoki

Powyższe stwierdzenie opiera się na podanych niżej publikacjach dotyczących osób rasy białej mieszkających w krajach zachodnich.

Bernstein P, i wsp. Vis Res. 2010.50:716- 728. Wooten B i Hammond B. Prog Ret Eye Res. 2002. 21:225-240

Z punktu widzenia AMD, artykuł „A new desktop Instrument” dostępny na Dropboxie (Van Der Veen) i na stronie internetowej opisuje w jaki sposób w dużej normatywnej grupie osób rasy białej z krajów zachodnich (DB) stwierdzono średni poziom wynoszący 0,33. Należy pamiętać, że obecnie przeprowadzamy największe z dotychczasowych badań mające na celu określenie średnich poziomów pigmentu plamkowego dla poszczególnych grup demograficznych. Publikacje określające średni poziom pigmentu plamkowego wynoszący 0,43 dla osób żyjących w Azji Południowo-Wschodniej (2013, Bartlett, na stronie internetowej) wskazują jednocześnie, że cechy demograficzne nie powodują wielkich zmian poziomu pigmentu. Głównym zastosowaniem tego narzędzia będzie stworzenie baz danych dla poszczególnych regionów, które uzupełnią dotychczas opublikowane dane naukowe.

Poziom pigmentu plamkowego jest wiarygodnym wskaźnikiem sposobu odżywiania danej osoby lub populacji. Poziomy będą się różnić w poszczególnych regionach świata, krajach, a być może nawet miastach.



18. Czy zgodnie z powyższym opisem, określamy konkretną wartość czy przedział? Na przykład, jeżeli poziom pigmentu plamkowego wynosi 0,4, a wartości poniżej 0,4 oznaczają wysokie ryzyko wystąpienia AMD, czy dostępne są wykresy albo formularze określające jasno takie informacje dla specjalistów, lekarzy i pacjentów?

Stwierdzamy konkretną wartość liczbową, a nie przedział (gęstość pigmentu plamkowego pomiędzy 0 i 1). Chociaż wartości różnią się dla poszczególnych regionów, poziom bardzo niski wynosi mniej niż 0,25 dla każdej populacji, poziom poniżej średniego dla mieszkańców Azji Południowo-Wschodniej wynosi mniej niż 0,43, itd. Podobne dane należy wygenerować i opublikować na podstawie doświadczeń klinicznych. Populacje krajów zachodnich są stosunkowo dobrze zbadane i dysponujemy dla nich wartościami opisującymi poziomy niski, średni i dobry, które podano wyżej.

Czy zgodnie z normami na podstawie baz danych, poziom pigmentu plamkowego będzie się różnił w zależności od rasy pacjenta?

(Jeżeli poziom wynosi 0,4 ...) Tak, cechy etniczne będą mieć znaczenie.

19. W informacjach podstawowych zawsze określa się wiek i płeć pacjenta, czy zatem mają one wpływ na ostateczny poziom pigmentu plamkowego?

AMD jest schorzeniem związanym z wiekiem pacjenta, zatem wiek w sposób oczywisty stanowi czynnik kluczowy! Jeżeli chodzi o płeć, u kobiet stwierdza się nieco wyższą predyspozycję. W programie podana zostanie lista wszystkich czynników ryzyka, których występowanie powinien ustalić specjalista. Czynniki genetyczne zwiększają szansę wystąpienia choroby o około 25%, palenie tytoniu o 50%, niski poziom pigmentu plamkowego o 28%, niebieski kolor oczu o około 3%, itd. Wszystkie wymienione czynniki opisywano w publikacjach ukazujących się w ostatnich latach.

4. Wyniki badania

20. Czy wyższy poziom pigmentu plamkowego w oku → i wyższa wartość MPOD → oznaczają przesunięcie krzywej bardziej w prawo?

Tak.

21. Czy wyniki pomiarów są powtarzalne?

Dotychczasowe testy i badania kliniczne wykazały wysoką powtarzalność pomiarów.

22. „I co dalej?” Co mogę zrobić dla pacjenta po uzyskaniu wyniku badania?

Ponieważ poziom pigmentu plamkowego (MP) jest tylko jednym z markerów (czynników ryzyka) wystąpienia AMD, możemy omówić z pacjentem kilka różnych opcji. Wskazówki możemy podać w ramach naszej prezentacji. Przygotowujemy również ulotkę dla pacjenta, którą Państwu udostępnimy.

5. Badania kliniczne

23. Co oznaczają WSZYSTKIE opublikowane dane dotyczące MPOD? Badania kliniczne?

<http://www.elektron-healthcare.com/products/macular-pigment-screener/clinical-data>

(podana lista nie jest pełna)

24. Jak wygląda bezpieczeństwo stosowania urządzenia (niebieskie światło jest szkodliwe dla oka)?

Stosowane światło niebieskie ma stosunkowo niską intensywność i jest emitowane przez krótki czas. Wpływ badania nie jest większy niż efekt oglądania telewizji.

25. Jakie badania potwierdzają, że niski poziom pigmentu plamkowego (MP) wiąże się z podwyższonym ryzykiem wystąpienia AMD?

<http://www.elektron-healthcare.com/products/macular-pigment-screener/clinical-data>

26. Jakie badania są obecnie prowadzone?

<http://www.elektron-healthcare.com/products/macular-pigment-screener/clinical-data>

27. Czy są dostępne publikacje potwierdzające, że wykonywanie kontrolnych pomiarów poziomu pigmentu plamkowego obniża ryzyko wystąpienia AMD?

<http://www.elektron-healthcare.com/products/macular-pigment-screener/clinical-data>

6. Sprzedaż

28. W których krajach urządzenie jest obecnie dostępne? (W ramach badań klinicznych? W sprzedaży?)

Urządzenie jest dostępne na rynkach w Wielkiej Brytanii, USA, w regionie Azji i Pacyfiku, Francji i Afryce Północnej. W przyszłości będzie dostępne również w innych regionach.

7. Konserwacja i naprawy

29. Jakie są najczęstsze problemy techniczne z systemem i czy można je łatwo usunąć lokalnie?

Problemy natury ogólnej stanowią zakłócenia powodowane przez sprzęt biurowy (dostęp). Wyświetlacze LED nie stwarzają problemów, ponieważ mają budowę jednolitą, bez części ruchomych i są trwalsze niż tradycyjne żarówki. Jeżeli użytkownik będzie pamiętał o corocznej kalibracji urządzenia, jakość jego działania nie pogorszy się przez cały okres użytkowania.

30. Jakie są części zamienne do urządzenia MPS II? (diody LED...) Jaki jest koszt tych części zamiennych?

Opracowujemy pełny spis części zamiennych wraz z cenami.

8. Refundacja

31. Czy w jakichś krajach prowadzone są prace mające na celu wprowadzenie refundacji badania MPOD?

W Wielkiej Brytanii prowadzone są rozmowy z instytucjami rządowymi (NHS) mające na celu wpisanie badania MPS na listę świadczeń.

9. Elementy, oprogramowanie i instalacja MPS II

32. Jak dokonać aktualizacji oprogramowania z wersji vs 4.0x do wersji vs 5.0x?

Przed zainstalowaniem aplikacji w wersji v%, należy wykonać kopię zapasową bazy danych w wersji v4, a następnie zamknąć aplikację w wersji v4. Po zainstalowaniu i uruchomieniu aplikacji v5 po raz pierwszy, należy sprawdzić, czy baza danych została pomyślnie zaimportowana. W tym celu należy przejrzeć niektóre dane pacjentów i wyniki badań. Jeżeli import danych zakończył się powodzeniem, zaleca się odinstalowanie aplikacji v4.

33. Jak dokonać aktualizacji oprogramowania z wersji vs 2.03H do wersji vs 5.0?

Należy zainstalować i uruchomić oprogramowanie w wersji v4 i zaktualizować bazę danych do formatu v4. Następnie, należy postępować zgodnie z instrukcją aktualizacji oprogramowania z wersji v4 do wersji v5.

34. Kłopoty z instalacją oprogramowania w wersji vs 5.0.

Problemy z zainstalowaniem silnika PostgreSQL są prawdopodobnie związane ze skanerem antywirusowym i ochroną Firewall. Opis można znaleźć tutaj:

http://wiki.postgresql.org/wiki/Troubleshooting_Installation.

35. Wymagania sprzętowe do obsługi MPS II

Laptop lub komputer z zainstalowanym systemem operacyjnym Windows 7™ lub Windows 8™.

Minimalne wymagania sprzętowe są następujące:

- procesor 1 GHz (gigahertz) lub szybszy 32-bitowy (x86) lub 64-bitowy (x64),
- 1 gigabajt (GB) RAM (32-bitowy) lub 2 GB RAM (64-bitowy),
- 2 GB wolnego miejsca na dysku (32 bitowy) lub 3 GB (64 bitowy),
- co najmniej jeden wolny port USB.

