

Subconjunctival steroid depot after cataract extraction.

Gepubliceerd: 25-09-2006 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

A single subconjunctival Celestone chronodose injection immediately following cataract extraction reduces the incidence of post-op ocular inflammation when compared with conventional post-op eye drops therapy. Post-op administration of eserine...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24307

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Cataract.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamsevest 180

3011 BH Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek het Oogziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Laser flarecount, examined by laser flarecounter, before operation and on day 21 .

2. Thickness of the macula, examined by OCT, before operation and on day 21.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SAMENVATTING

Titel onderzoek: Een vergelijkende studie naar de effecten van toediening van steroïden middels oogdruppels danwel subconjunctivale injectie, en van Eserine zalf na een cataractoperatie.

Achtergrond van het onderzoek: Cataract extractie is de meest voorkomende chirurgische ingreep. Na operatie is de kans op oogontsteking relatief hoog en daarmee het aantal extra visites en aanvullende behandelingen. Om deze situatie te verbeteren wordt gezocht naar een alternatief voor de traditionele behandeling met steroïden in de vorm van oogdruppels. Een subconjunctivaal depot van steroïden lijkt het meest veelbelovend. Het gebruik van miotica na cataract extractie lijkt niet langer zinvol. Daarom wordt het effect van Eserine geevalueerd.

Doel van het onderzoek: Primair doel: Een vergelijking van de incidentie van post-operatieve oogontsteking bij subconjunctivale steroïde injectie en bij traditionele oogdruppels. Secundair doel: Evaluatie van het nut van physostigmine na cataract operatie.

Onderzoeksopzet: Gerandomiseerd.

Groep 1 (n=100): subconjunctivaal depot betamethason.

Groep 2 (n=100): behandeling met traditionele dexamethason oogdruppels.

Groep 3 (n=100): als groep 2 plus Eserine.

Groep 4 (n=100): als groep 1 plus Eserine.

Onderzoekspopulatie: Patienten (n=400) met indicatie voor cataract extractie.

Interventie:

Groep 1: subconjunctivale steroïde injectie.

Groep 2: steroïde topicum (3x per dag gedurende 3 weken).

Groep 3: als groep 2 plus Eserine.

Groep 4: als groep 1 plus Eserine.

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

Aantal flares (Laser flarecounter) voorafgaand aan - en 21 dagen na operatie.

Maculadikte (OCT) voorafgaand aan - en 21 dagen na operatie

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

Oogdruk op dag 1 en 21.

Phacotijd en -energie.

Aantal extra visites ten gevolge van postoperatieve irritatie.

Aantal extra visites ten gevolge van verminderde visus.

Pijn (schaal 1-10) op dag 1.

Incidentie van anterior synechiae op dag 21.

BCVA op dag 21.

Omschrijving en inschatting van belasting en risico:

Om het risico op uveitis anterior of macula oedeem na een cataract extractie te verminderen, wordt steroïde voorgeschreven. Toediening van een eenmalige injectie met betamethason tijdens de chirurgische ingreep levert nauwelijks verhoogd risico op, maar zal naar verwachting de kans op postoperatief ongerief voor de patient verminderen en de efficiëntie van de medicatie verbeteren.

ABSTRACT

Title of the study: Effects of post-operative topical steroid versus intraoperative subconjunctival steroid injection and postoperative miotic on intraocular inflammation following cataract extraction.

Background of the study: Cataract extraction is the most frequently performed surgical intervention. A relatively high prevalence of post-op ocular inflammation, needing additional treatment and visits, has prompted the search for a treatment to replace the traditionally prescribed topical steroids. An subconjunctival steroid depot appears to be the most promising alternative.

The use of miotics after cataract extraction appears to have lost its rationale. Therefore, the efficacy of Eserine will be evaluated.

Objective of the study:

Primary Objective: Comparison of incidence of post-cataract extraction ocular inflammation with subconjunctival steroid injection versus traditional eye drops.

Secondary Objective: Evaluation of usefulness of physostigmine following cataract surgery.

Study design: Randomized.

Group 1 (n=100): subconjunctival depot of betamethasone.

Group 2 (n=100): treatment with traditional dexamethasone eye drops.

Group 3 (n=100): as group 2 plus administration of Eserine.

Group 4 (n=100): as group 1 plus administration of Eserine.

Study population: Patients (n=400) with indication for cataract extraction.

Intervention:

Group 1: subconjunctival steroid injection.

Group 2: topical steroids (3x per day during 3 weeks).

Group 3: as group 2 plus Eserine.

Group 4: as group 1 plus Eserine.

Primary study parameters/outcome of the study:

Laser flarecount, examined by laser flarecounter, before operation and on day 21.

Thickness of the macula, examined by OCT, before operation and on day 21.

Secondary study parameters/outcome of the study (if applicable):

Intraocular pressure on day 1 and 21.

Phaco time and energy.

Number of extra visits due to complaints of post-op irritation.

Number of extra visits due to complaints of reduced visual acuity.

Pain (scaling 1-10) on day 1.

Incidence of anterior synechiae on day 21.

BCVA on day 21.

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness:

In order to reduce the risk of anterior uveitis or macular edema, post-op steroids are prescribed. Administration of a single intraoperative injection of betamethasone hardly involves any additional risk, but is expected to reduce the patient's post-op inconvenience and to increase the efficacy of medication.

Doel van het onderzoek

A single subconjunctival Celestone chronodose injection immediately following cataract extraction reduces the incidence of post-op ocular inflammation when compared with conventional post-op eye drops therapy.

Post-op administration of eserine does not reduce the incidence of dislocation of the intraocular lens implant any further.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Group 1: subconjunctival steroid injection.

Group 2: topical steroids (3x per day during 3 weeks).

Group 3: as group 2 plus Eserine.

Group 4: as group 1 plus Eserine.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam
Schiedamsevest 180
P.W.T. Waard, de
Rotterdam 3011 BH
The Netherlands
+31(0)10 4017777

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam
Schiedamsevest 180
P.W.T. Waard, de
Rotterdam 3011 BH
The Netherlands
+31(0)10 4017777

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Cataract extraction indication.
2. Age > 18 years.
3. Caucasian.- Informed consent.
4. Post-op follow-up must be feasible.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Subcapsular posterior cataract (very soft, short phaco time).
2. Brunescens or mature cataract (hard, long phaco time).
3. Diabetes mellitus.
4. Age-related macula degeneration.
5. History of uveitis.
6. Glaucoma.
7. History of steroid response.
8. Per-operative iris manipulation (e.g. miosis or posterior synechiae).
9. Pre-operative synechiae anterior
10. Systemic steroid medication.
11. Chemotherapy.
12. Peroperative contact with vitreous.
13. Sickle cell anemia.
14. Corneal complications.
15. Atopy.
16. HSV.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	25-09-2006
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL768
NTR-old	NTR779
Ander register	: OZR-2006-01
ISRCTN	ISRCTN41133247

Resultaten

Samenvatting resultaten

Dieleman M, Wubbels RJ, van Kooten-Noordzij M, de Waard PWT.

Single perioperative subconjunctival steroid depot versus postoperative steroid eyedrops to prevent intraocular inflammation and macular edema after cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2011; 37(9):1589-1597.

PMID: 21855759

Dieleman M, Wubbels RJ, de Waard PWT. Miotics after modern cataract

surgery are history. J Ocul Pharmacol Ther. 2012; 28(2): 98-101. PMID:

22029576