

# The Baerveldt Implant. Is postoperative ocular motility improved when conventional securing to the sclera is omitted?

Gepubliceerd: 30-09-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The free plate technique in Baerveldt implant surgery reduces postoperative eye motility disturbance.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | -                                                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON26224

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

Baerveldt implant & Ocular motility.

### Aandoening

Glaucoma.

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Het Oogziekenhuis Rotterdam.

**Overige ondersteuning:** ZonMW.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

### Uitkomstmaten

#### Primaire uitkomstmaten

Incidence of impaired ocular motility with or without diplopia at 3 months.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Between surgeons, techniques may differ in various degrees and for sundry reasons. One such difference is the suturing or no suturing of the plate of a Baerveldt implant to the sclera.

The objective is to monitor the effect of the free plate technique in Baerveldt implant surgery on the postoperative eye motility.

(This study is related to NTR1142; results will be compared.)

### Doel van het onderzoek

The free plate technique in Baerveldt implant surgery reduces postoperative eye motility disturbance.

### Onderzoeksopzet

Pre-op, 1d, 2w, 6w, 3, 6, 12m.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Baerveldt Implant (free plate).

## Contactpersonen

### Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam,  
Schiedamsevest 180  
H.G. Lemij  
Schiedamsevest 180  
Rotterdam 3011 BH  
The Netherlands  
+31 (0)10 4017777

## Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam,  
Schiedamsevest 180  
H.G. Lemij  
Schiedamsevest 180  
Rotterdam 3011 BH  
The Netherlands  
+31 (0)10 4017777

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age 18 - 75 years.
- Informed consent.
- Caucasian.
- Primary open-angle glaucoma, pseudoexfoliative glaucoma or pigmentary glaucoma.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Normal pressure glaucoma.
- History of ocular surgery.
- History of ocular comorbidity (e.g. active uveitis, proliferative diabetic retinopathy).
- Pregnant or nursing women.
- Functionally monocular patients.
- Need for glaucoma surgery combined with other ocular procedures or an anticipated need for additional ocular surgery.
- Narrow anterior chamber angle.
- Best corrected visual acuity less than 0.1.

- Severe blepharitis.
- History of strabismus.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | N.v.t. / onbekend                                   |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-01-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 90                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nee

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Positief advies |                  |
| Datum:          | 30-09-2014       |
| Soort:          | Eerste indiening |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 44687  
Bron: ToetsingOnline

Titel:

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| NTR-new  | NL4674         |
| NTR-old  | NTR4826        |
| CCMO     | NL50037.078.14 |
| OMON     | NL-OMON44687   |

## Resultaten

### Samenvatting resultaten

Islamaj E, Jordaan-Kuip CP, Vermeer KA, Lemij HG, de Waard PWT. Motility Changes and Diplopia After Baerveldt Glaucoma Drainage Device Implantation or After Trabeculectomy. Trans Vis Sci Tech. 2018; 7(5): 7, <https://doi.org/10.1167/tvst.7.5.7>.