

Triamcinolon en Macula Grid Laser bij Diffuus Diabetisch Maculaoedeem

Gepubliceerd: 03-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

In een prospectieve gerandomiseerde studie aantonen of intravitreale toediening van Triamcinolonacetonide voorafgaand aan een MGL een beter visusresultaat en/of een grotere afname van het maculaoedeem veroorzaakt dan een MGL voorafgegaan door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29703

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Triamcinolon en Macula Grid Laser bij Diffuus Diabetisch Maculaoedeem

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

exsudatieve diabetische retinopathie, vochtophoping in gele vlek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Laser, Macula, Triamcinolone

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van gemiddelde ETDRS visus 6 maanden na Macula Grid Laser en
verandering van maculadikte gemeten met OCT ten opzichte van de beginsituatie

Secundaire uitkomstmaten

Verandering van visus t.o.v. beginvisus, Subjectieve visusverandering,
Benodigde laserenergie voor minimaal zichtbaar effect, Incidentie van
bijwerkingen, zoals oogdrukstijging, toename van cataract, endophthalmitis,
netvliesloslating, Mate van lekkage op het fluorescentieangiogram

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetisch maculaoedeem is de meest voorkomende oorzaak van slechtziendheid bij patiënten met Diabetische Retinopathie.

Onze studie dient om het effect van twee bestaande therapieën voor Diffuus Diabetisch Maculaoedeem met elkaar te vergelijken.

Voor de behandeling van Diffuus Diabetisch Maculaoedeem bestaan meerdere behandelingen. Laserbehandeling volgens de Macula Grid Laser (MGL) methode is hiervan de langst bestaande om de visus te stabiliseren.

Intravitreale toediening van Triamcinolonacetonide is een andere behandeling voor Diffuus Diabetisch Maculaoedeem en zorgt voor een sterke afname van het maculaoedeem en daardoor een toename van de visus, maar heeft slechts een tijdelijk effect van 2 tot 6 maanden.

Momenteel wordt voor behandeling van Diffuus Diabetisch Maculaoedeem de laserbehandeling gecombineerd met een behandeling met Triamcinolonacetonide. Na vermindering van het maculaoedeem door Triamcinolonacetonide kan het effect van de laserbehandeling bereikt worden met minder laserenergie. Hierdoor kan behalve een beter visusresultaat ook de grootte van de scotomen ten gevolge van de lasercoagulaten worden beperkt. Door deze combinatie van Triamcinolonacetonide met laserbehandeling kunnen ook herhaalde behandelingen met Triamcinolonacetonide voorkomen worden.

In plaats van de intravitreale toediening wordt ook de sub-Tenon toediening van Triamcinolonacetonide voorafgaand aan de laserbehandeling verricht. Deze methode kent minder bijwerkingen, maar de intraoculair bereikte spiegel van

Triamcinolonacetonide is lager dan bij de directe intravitreale toediening. Momenteel wordt de laserbehandeling zowel met de intravitreale als met de sub-Tenon toediening van Triamcinolonacetonide gecombineerd, maar er is tot op heden geen studie die de resultaten van beide methoden met elkaar vergelijkt.

Doel van het onderzoek

In een prospectieve gerandomiseerde studie aantonen of intravitreale toediening van Triamcinolonacetonide voorafgaand aan een MGL een beter visusresultaat en/of een grotere afname van het maculaoedeem veroorzaakt dan een MGL voorafgegaan door posterior sub-Tenon toediening van Triamcinolonacetonide.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde interventionele studie met 2 groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: Posterior sub-Tenon injectie met Triamcinolonacetonide (20 mg in 0,5 ml) na één maand gevolgd door Macula Gridlaser (Argon Groen laser). Groep 2: Intravitreale injectie met Triamcinolonacetonide (10 mg in 0.1 ml) na één maand gevolgd door Macula Gridlaser (Argon Groen laser).

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënt is niet hoger dan wanneer hij/zij buiten het onderzoek om een behandeling zou ondergaan, behoudens een extra bloedafname (8ml, veneus). De totale onderzoeksduur voor groep 1 en 2 zal respectievelijk ongeveer 8 uur en 10 uur zijn. De belasting voor groep 2 is evenals het risico groter dan voor groep 1, omdat in groep 2 de Triamcinolonacetonide intravitreaal wordt toegediend. De risico's zijn voor beide groepen niet anders dan wanneer behandeling plaats zou vinden buiten dit studieverband.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

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)

Leeftijd > 18 jaar
Diabetes Mellitus I of II
Klinisch significant maculaoedeem (< 1 jaar bestaand; voornamelijk diffuse lekkage;
fundoscopische diagnose met bevestiging door Fluorescentie Angiografie (FAG) en OCT
Gecorrigeerde visus 0.1 tot 0.4
HbA1C < 10.0
Bloeddruk $\leq$ 160/100 mm Hg
Intraoculaire druk $\leq$ 21 mm Hg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voornamelijk focaal maculaoedeem t.g.v. lekkage uit microaneurysmata
Voornamelijk cystoïde lekkage
Proliferatieve Diabetische Retinopathie
Voorafgaande gridlaserbehandeling macula (focale laserbehandeling wel toegestaan)
Panretinale laserbehandeling < 6 maanden voorafgaand aan studie

Preretinale bloeding en/of glasvochtbloeding
Tractionele netvliesloslating
Storende mediatroebelingen die maculabeoordeling en laserbehandeling hinderen
Iris neovascularisatie
Preëxistente amblyopie met een visus < 0.2
Voorafgaande vitreoretinale chirurgie
Cataractoperatie en/of kunstlensimplantatie < 6 maanden voorafgaand aan deze studie
Intraoculaire druk > 22 mm Hg
Glaucoom en/of gebleken steroïdresponder
Leeftijdsgebonden maculadegeneratie, uveïtis
Vitreomaculaire tractie en/of macula pucker (fundoscopisch en/of OCT)
Macula ischaemie (vergroting of onregelmatige foveale avasculaire zone en/of > 6 klokuren van maculaire capillaire nonperfusie bij FAG)
Overige oogaandoeningen waarvoor intraoculaire chirurgie is verricht of binnenkort noodzakelijk is.
Chronisch nierfalen waarvoor dialyse of niertransplantatie nodig is
Allergie voor Triamcinolonacetonide

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2006
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Kenacort-A
Generieke naam:	Triamcinolonacetonide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2006-000884-27-NL
CCMO	NL12046.091.06