

Pilot studie: aanpassing van laser behandeling bij diabetisch macula oedeem op basis van OCT beeldvorming.

Gepubliceerd: 03-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van dit onderzoek is tweeledig. Het eerste doel is om te verifiëren of de OCT inderdaad accurater is in het diagnosticeren van KSMO dan SLB. Het tweede doel is om de verschillen te determineren tussen de laser behandelings strategie van DMO...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot studie: IDEAL - onderzoek

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

netvliesveranderingen als gevolg van suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetisch macula oedeem, Laser fotocoagulatie behandeling, OCT (optische coherentie tomografie), SLB (spleet-lamp biomicroscopie)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil in diagnose van KSMO tussen OCT en SLB bij patienten met een vermoeden op DMO.
- Verschil in laserbehandelingsplan bij patienten met KSMO gebaseerd op OCT en FA aan de ene kant en SLB en FA aan de andere kant.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetisch macula oedeem (DMO) is een veelvoorkomende oorzaak van visusdaling bij patienten met diabetische retinopathie. In Nederland worden ongeveer 500-1000 personen volgens de wet blind door DMO. De verwachting is dat deze getallen gaan toenemen in de komende jaren, omdat het aantal diabetes patienten volgens de gezondheidsraad waarschijnlijk gaat groeien van de huidige 500000 naar 800000 in 2010. DMO wordt gekarakteriseerd door retinale verdikking, exsudaten en capillaire microaneurysmata. Langdurige DMO veroorzaakt destructie van fotoreceptor cellen en leidt tot visusverlies en uiteindelijk blindheid. Management en behandeling van DMO is evidence based op de resultaten van grote gerandomiseerde klinische onderzoeken in de jaren 70 en 80, zoals de Diabetic Retinopathy Study en de early Treatment for Diabetic Retinopathy Study (ETDRS). Deze studies hebben laten zien dat door zorgvuldige patient selectie en tijdig behandelen van DMO met laser fotocoagulatie visus verlies voorkomen kan worden. De ETDRS definieert DME als klinisch significant indien: (1) retinaverdikking is gelokaliseerd binnen 500 micron van de fovea of (2) harde exsudaten geassocieerd met retina verdikking gelokaliseerd zijn binnen micron van de fovea of (3) een gebied van retinale verdikking groter dan 1500 micron waarvan een deel binnen 1500 micron van de fovea ligt. De gouden standaard voor het diagnosticeren van klinisch significant macula oedeem (KSMO) is volgens de

ETDRS stereo fundus fotografie (SFF). In de kliniek wordt spleetlamp biomicroscopie (SLB) gebruikt voor de detectie van KSMO.

Tot op heden is laser fotocoagulatie de enige behandeling van DMO dat bewezen effectief is. In de ETDRS en de huidige praktijk wordt de beslissing (1) welke patienten worden behandeld en (2) welke lesies in de macula worden behandeld, genomen op basis van SLB, SFF en FA. Door middel van de FA worden de behandelbare lesies gelokaliseerd. Behandelbare lesies zijn (1) discrete punten hyperfluorescentie of lekkage en (2) gebieden van diffuse lekkage en (3) retinale avasculaire gebieden. De aanname is dat de behandelbare lesies de oorzaak zijn van de retinale verdikking.

Recentelijk zijn er nieuwe retinale beeldvormingstechnieken op de markt gekomen die in staat zijn objectief de retinadikte te meten. Een van de meest belangrijke technieken is de Optische Coherentie Tomograaf (OCT). OCT is een zeer sensitieve methode om de retina dikte te meten en is in staat topografische diktekaarten van de macula te genereren. Het is een veilige, niet invasieve procedure. De OCT wordt in toenemende mate gebruikt voor de diagnose en follow-up van KSMO. Verschillende OCT studies laten zien dat OCT sensitiever is wat betreft detecteren van KSMO dan SLB en SFF. Het is dan ook te verwachten dat retina verdikking die alleen met behulp van de OCT gedetecteerd kan worden vandaag de dag niet gediagnosticeerd wordt en dus niet behandeld. Het is echter niet bekend of eerdere en preciezere diagnosticering van KSMO en behandeling gebaseerd op deze meer accurate diagnose uiteindelijk ook leidt tot minder blindheid en visus verlies.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is tweeledig. Het eerste doel is om te verifiëren of de OCT inderdaad accurater is in het diagnosticeren van KSMO dan SLB. Het tweede doel is om de verschillen te determineren tussen de laser behandelings strategie van DMO gebaseerd op SLB en FA versus OCT en FA.

Onderzoeksopzet

Patienten met een vermoeden op KSMO van de polikliniek oogheelkunde op het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam krijgen een standaard oogheelkundig onderzoek inclusief visus meting, spleetlamp onderzoek, fundoscopie, SLB en OCT. De SLB resultaten worden in detail gedocumenteerd door een oogarts. Ten eerste wordt een vergelijking gemaakt tussen het stellen van de diagnose KSMO op basis van de OCT versus SLB. De patienten waarbij de diagnose wordt gesteld krijgen een FA. Twee laser behandelings plannen worden opgesteld en vergeleken; een gebaseerd op OCT en FA en een gebaseerd op SLB en FA. Alle patienten met door SLB gediagnosticeerd macula oedeem worden behandeld met laser therapie volgens de standaard procedures. Naderhand wordt een kleuren fundusfoto gemaakt om de laser behandeling te documenteren.

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

- Diabetes Mellitus

- Klinisch vermoeden op macula oedeem

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Media troebeling
- Hypermetropie > S+5 dioptrie of myopie > S-8 dioptrie
- aanwezigheid van ziektes die de visus kunnen beïnvloeden
- Eerdere laser behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2006

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	NL15403.018.06