

Maculaire retina dikte en retinale zenuwvezellaag dikte bij amblyopie, een OCT studie.

Gepubliceerd: 06-09-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

1. de relatie onderzoeken tussen amblyopie en de ontwikkeling van de neurosensitieve retina
Metingen: Centrale / foveale retinale dikte RNFL Inner retinal layer dikte mbv segmentatie algoritmen
2. De verschillen in maculaire retinale dikte en/of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31038

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AmblyOCT

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

amblyopie, lui oog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amblyopie, OCT, pathofysiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Visus
- * Etiologie amblyopie
- * OCT metingen (zie appendix C van het protocol)

Secundaire uitkomstmaten

- * Refractie
- * Stereopsis
- * As-lengte
- * Leeftijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Amblyopie wordt gedefinieerd als een verminderd gezichtsvermogen dat wordt veroorzaakt slechte signaal doorgifte van het visuele beeld of abnormale binoculaire interactie tussen beide ogen tijdens de sensitive periode van de visuele ontwikkeling zonder dat er optische of organische afwijkingen als oorzaak te vinden zijn (von Noorden 1996).

Amblyopie kan gezien worden als een afwijking in de ontwikkeling van het visuele systeem; de causale factoren welke een amblyopie veroorzaken bij kinderen hebben geen permanente effecten op het visuele systeem wanneer deze onts in volwassenen. Het effect van een amblyopie op de verschillende niveaus van het visuele systeem is uitvoerig onderzocht in verschillende studies. Het is wel bekend dat er neuro fysiologische en morfologische veranderingen plaats vinden in de visuele cortex, in het bijzonder de verandering van dominantie kolommen is een uitgebreid onderzocht en gedocumenteerd onderwerp (Kiorpes et al 1998, Sengpiel et al 1994).

Veranderingen van het netvlies in de visuele ontwikkeling bij amblyopen is echter een controversieel onderwerp. In de normale retinale ontwikkeling vind

er een postnatale reductie van de ganglion cellaag plaats (Taylor and Hoyt 2005). Bij amblyopen vermoed men dat dit proces wordt verstoord door ongelijke en/of niet scherpe beelden die op het netvlies worden geprojecteerd.

Optische Coherentie Tomografie (OCT) is een afbeeldingstechniek van de retina, waarmee vooral nauwkeurige en reproduceerbare metingen van de retinale dikte en - zenuwvezellaag te maken zijn. In de oogheelkunde is deze techniek begin jaren '90 geïntroduceerd en een aanwinst gebleken voor diagnostiek en follow-up van diabetische retinopathie, glaucoom en andere aandoeningen van het achtersegment. Een OCT-onderzoek is weinig belastend voor de patiënt. Het onderzoek vergt slechts enkele minuten per gewenst scanprotocol, het netvlies wordt niet overmatig belicht en er zijn geen potentiële risico's. De nieuwste generatie OCT, de spectrum (SD)-domein OCT (ook wel fourier-domein (FD) OCT genoemd), is in staat met meer detail het netvlies af te beelden.

Yen et al. (2004) onderzocht de retinale dikte met behulp van de OCT in twee groepen met amblyopen, één groep met strabismus amblyopen terwijl de andere groep uit anisometropie amblyopen bestond. Ze vonden een significant dikkere RNFL bij de anisometropie amblyopen na vergelijking met het normale oog in dezelfde patiënt. Dit verschil werd niet gevonden in de groep met strabismus amblyopen. Er werd gepostuleerd dat het proces van postnatale retinale ganglion cel reductie een scherp afgebeeld beeld op het netvlies behoeft om plaats te vinden. In 2005 onderzocht Yoon et al. de RNFL dikte met behulp van de OCT bij anisometropie amblyopen en ondanks het feit dat zij geen verschil maculaire RNFL dikte vonden, vonden zij een significant verschil in de peripapillaire RNFL dikte. Deze studie uitkomsten zijn echter weer tegen gesproken door Repka et al. (2006) die een gelijksoortige patiëntengroep onderzocht maar geen klinisch significant verschil in OCT metingen van de RNFL dikte vond.

Huynh et al. (2007) onderzocht de maculaire en peripapillaire RNFL dikte bij amblyopen. Zij vonden een toegenomen foveale minimum dikte in de groep van amblyopen in vergelijking tot het normale oog in dezelfde patiënt maar ook in vergelijking tot een controle groep met normale kinderen. Onbehandelde kinderen met een unilaterale amblyopie vertoonde een significant verschil in inter-oculaire vergelijking in centrale maculaire RNFL dikte. Er werden geen verschillen gevonden bij amblyope patiënten in peripapillaire RNFL dikte in vergelijking tot normale ogen.

Retinale betrokkenheid blijft een controversieel onderwerp bij anisometropie en strabismus amblyopen. Om deze reden is onderwerp van deze studie het onderzoeken van maculaire retinale dikte en de RNFL dikte bij strabismus amblyopen waarbij we de TDOCT en SDOCT zullen gebruiken om beide te vergelijken met een groep van normale patiënten.

Onze hypothese veronderstelt dat er een correlatie is tussen de causale factoren van amblyopie en de postnatale reductie van de binnenste neuroretinale lagen in de ontwikkeling van de visuele banen. Het zou te verwachten kunnen zijn dat de maculaire en RNFL lagen bij amblyopen dikker is dan bij gezonde patiënten, dit is echter nog in geringe mate onderzocht.

Doel van het onderzoek

1. de relatie onderzoeken tussen amblyopie en de ontwikkeling van de neurosensitieve retina

Metingen: Centrale / foveale retinale dikte
RNFL

Inner retinal layer dikte mbv segmentatie algoritmen

2. De verschillen in maculaire retinale dikte en/of retinale zenuwvezellaag dikte tussen patiënten met amblyopie op basis van anisometropie en op basis van strabismus onderzoeken.

Onderzoeksopzet

prospectieve, transversale case-control study.

Controle groep: gezonde kinderen die bij orthoptisch en oogheelkundig onderzoek geen afwijkingen blijken te hebben.

Het gebruik van het oog zonder amblyopie als controle groep is controversieel.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is eenmalig, aansluitend aan het polibezoek op de orthoptische afdeling en kost 35 minuten. De OCT apparaten en IOL master gebruiken dermate lage energie dat dit geen potentiële risico's heeft voor het oog. OCT is non-invasief, non-contact, wordt goed geaccepteerd en is makkelijk te ondergaan door kinderen (Shields et al. 2006).

Tijdsplanning per patient: zie appendix C, pagina 9 van het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- behandelde amblyopie veroorzaakt door anisometropie, strabismus of een combinatie hiervan met minimaal twee lijnen visusverschil tussen de twee ogen.
- patienten ouder dan drie jaar en cooperatief gedurende al het onderzoek
- refractie afwijkingen tussen S+12.0 en S-12.0
- anisometropie groep: tenminste 2 dioptrieën sferisch refractie verschil tussen de twee ogen an/of tenminste 2 dioptrieën astigmatisme
- strabismus groep: deviatie oogstand of eccentrische fixatie
- controle groep: rechte oogstand, evt. refractie afwijkingen tussen S+5.0 en S-8.0 en gelijk in beide ogen, evt. astigmatisme minder dan 2 dioptrieën

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten met in de voorgeschiedenis een oogziekte of intra-oculaire chirurgie
- patienten met bestaand cataract of cataract in de voorgeschiedenis
- patienten met afwijkingen van de retina, glaucoom of laser behandeling in de afgelopen jaren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	130
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

CCMO

ID

NL18354.018.07