

Invloed van Cataract op Strooilicht en Optische Coherentie Tomografie

Gepubliceerd: 17-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

In deze studie willen we enerzijds de invloed van cataract op de beeldkwaliteit van de SD-OCT onderzoeken en vergelijken met de TD-OCT. Anderzijds, onderzoeken we of er een relatie bestaat tussen de mate van beïnvloeding en de strooilichtmeting....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31276

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CatStrayOCT

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Cataract (staar)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cataract, OCT, Strooilicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters:

LOCS III score (0-6)

Strooilichtwaarden (log(s))

SS (Signal Strenght) / SNR (signaal/ruis verhouding)

Retina dikte, gemeten met OCT (micron)

Dikte van de retinale zenuwvezellaag, gemeten met OCT (micron)

VFQ-25 (0-100%)

Secundaire uitkomstmaten

visus (snellen/ETDRS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

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.^{1,2} 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. SD-OCT haalt diepte informatie uit het spectrumprofiel door een Fourier transformatie hierop toe te passen, waardoor de scansnelheid, de signaal/ruis verhouding en de sensitiviteit enorm worden verhoogd. De SD-OCT systemen zijn veel minder gevoelig voor onwillekeurige oogbewegingen vergeleken met de tiiddomein (TD) OCT systemen (derde generatie; StratusOCT).^{3,4} Het verkrijgen van een kwalitatief goed OCT beeld in patiënten met

netvliesaanandoeningen hangt naast het type systeem af van een goede centrale fixatie, welke oogbewegingen verminderd, maar ook van de helderheid van de optiek van het oog.³ Met name in oudere patiënten is cataract een veelvoorkomende oorzaak van mediatroebeling. Cataract is een opaciteit van de lens die slechtziendheid veroorzaakt.⁵ Cataract veroorzaakt lichtverstrooiing en beïnvloedt daarmee de OCT kwaliteit. De invloed van cataract op de afbeeldingskwaliteit van de TD-OCT (stratusOCT) is in 2006 onderzocht in het AMC. Bij 30 patiënten is pre- en 4 weken post operatief een OCT scan gemaakt. In deze studie bleek dat zowel de OCT beeldkwaliteit als de netvliesdikte metingen worden beïnvloed door cataract. Schors- en achterste kapselcataract beïnvloeden OCT scans meer dan kerncataract.⁶ Naar de invloed van cataract op de beeldkwaliteit van de SD-OCT is nog geen onderzoek gedaan. De uitkomst en de waarde van een cataractextractie bij een patiënt blijkt moeilijk te voorspellen omdat onbekende factoren deze uitkomst mede bepalen.⁷ Het effect van strooilicht veroorzaakt door de cataracteuze lens is mogelijk een van deze andere factoren. Tot voor kort was er geen goede methode om de strooilichtwaarde te meten. In juni 2005 is een instrument, Oculus C-quant, op de markt gekomen dat de hoeveelheid strooilicht kwantitatief kan vastleggen.⁸ De prognostische waarde van deze nieuwe strooilichtmeter met betrekking tot de winst van een cataractextractie wordt op dit moment elders onderzocht.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we enerzijds de invloed van cataract op de beeldkwaliteit van de SD-OCT onderzoeken en vergelijken met de TD-OCT. Anderzijds, onderzoeken we of er een relatie bestaat tussen de mate van beïnvloeding en de strooilichtmeting.

Beantwoorden van de volgende onderzoeksvragen:

1. Invloed van cataract op de beeldkwaliteit van de nieuwste generatie OCT apparaten, de SD-OCT en vergelijking met de TD-OCT
2. Relatie mate van beïnvloeding van cataract op OCT beeld en de strooilichtmeting:
 - a. Is de mate van strooilicht gerelateerd aan de mate van beïnvloeding van de OCT.
 - b. Is de kwaliteit van de OCT een prognostische waarde voor de mate van strooilicht.

Secundaire onderzoeksvragen:

1. Welke winst in strooilichtwaarde wordt er met een cataractextractie geboekt en correleert de verandering van strooilichtwaarde met verandering van klachten en visus gerelateerde kwaliteit van leven onafhankelijk van verandering in visus?
2. Correleert de verandering in visus postoperatief met de verandering in visus gerelateerde kwaliteit van leven?
3. Wat is de relatie tussen visus en strooilichtmeting in deze populatie?
4. Wat is de relatie tussen het type cataract met de strooilichtmeting en de

beeldkwaliteit van de OCT?

Onderzoeksopzet

a Studie typering

Prospectief observationeel cohort onderzoek

b Samenvatting studie(zie appendix B)

- * volledig oogheelkundig onderzoek
- * classificatie cataract middels LOCSIII score⁹
- * strooilichtmeting
- * OCT metingen
- * VFQ-25 vragenlijst

c. Aantal patiënten: 60.

d. Duur van de studie, 12 maanden:

e. Deelnemende afdeling:

oogheelkunde van het AMC; dr. F.D. Verbraak

mw. drs. I. van der Meulen

mw. drs. P.H.B. Kok

mw. drs. L.A. Engelbrecht

N.I.N.; dr. T.J.T.P van den Berg

Inschatting van belasting en risico

Belasting Strooilicht meting:

De belasting voor de proefpersonen is minimaal en niet-invasief. Zij ondergaan strooilichtmetingen van het te opereren oog.

Belasting OCT-onderzoek:

Het OCT apparaat is niet invasief en gebruikt een dermate lage energie dat het geen overmatige belichting van het netvlies geeft en er geen sprake is van potentiële risico's.

De overige oogheelkundige onderzoeken zijn conform de reguliere procedures bij een bezoek aan de oogarts op de polikliniek oogheelkunde. De proefpersonen moeten tweemaal thuis een vragenlijst invullen.

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)

1. Indicatie tot cataractextractie
2. Bereid en in staat de toestemmingsverklaring te tekenen na lezing van de studie informatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Hypermetropie van meer dan S+5 dioptrieën, of myopie meer dan S-8 dioptrieën
2. Aanwezigheid van andere oogheelkundige aandoeningen, die de OCT metingen zouden

kunnen beïnvloeden (Cornea en media troebelingen / DRP / LMD(exsudatief) / glaucoom / vasculaire occlusies, etc).

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: 01-07-2007

Aantal proefpersonen: 60

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

NL18235.018.07