

Vaststellen van functionele en structurele veranderingen bij vroege leeftijds gebonden macula degeneratie. FUSA-LMD studie (FUnctionele en Structurele Afwijkingen bij Leeftijds gebonden Macula Degeneratie (LMD))

Gepubliceerd: 08-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Bruikbaarheid toetsen van de Macubite test, de Macuscope test en de retina meting met de OCT, voor vroege detectie van leeftijdsgebonden macula degeneratie. Bepalen van de onderlinge relatie van deze metingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32825

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FUSA-LMD

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaatstoornissen

Synoniemen aandoening

Leeftijdsgebonden Macula Degeneratie, Macula degeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Leeftijds gebonden Macula Degeneratie, Macubita, Macula Pigment, Optische Coherentie Tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visus

Macubita test, tijdsduur test

Macuscope, tijdsduur test

Fundusfotografie / klassificatie van macula afwijkingen

OCT metingen retina dikte, Outer Segment dikte, Pigment Epitheel contour

(Drusen)

Secundaire uitkomstmaten

Onderlinge relatie testen / metingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leeftijdsgebonden macula degeneratie is binnen de Westerse wereld een der meest voorkomende oorzaken van ernstige slechtziendheid. De aandoening tast het centrale deel van het netvlies aan, de macula ofwel de gele vlek. Daarbij gaan de fotoreceptoren, de lichtgevoelige cellen van het netvlies ter plaatse verloren, waardoor het centrale zicht langzaam achteruit gaat. Deze vorm van macula degeneratie is de droge vorm. Daarnaast komt de natte vorm voor, die gepaard gaat met vaatnieuwvorming onder de macula met als gevolg lekkage in en onder het netvlies. Het zicht gaat bij deze vorm snel achteruit en er treedt vervorming van het beeld op door de lekkage.

Recent zijn nieuwe behandelingen geïntroduceerd voor de natte vorm van macula

degeneratie. Medicijnen, die een essentiële groeifactor voor vaatnieuwvorming remmen, worden in het oog gespoten en zorgen ervoor dat de lekkage verdwijnt en de vaatnieuwvorming stopt. Het verdere verlies aan gezichtsvermogen wordt daarmee geremd bij een meerderheid van de patiënten en bij 1/3 van de patiënten kan zelfs enige verbetering optreden.

Voor de droge vorm van macula degeneratie zijn momenteel nog niet veel succesvolle therapieën gevonden.

Inname van een combinatie van anti-oxidanten, maculapigmenten en omega-3 vetzuren in de vorm van capsules als toevoeging aan ons dagelijks dieet, zou zinvol kunnen zijn. De vraag echter rijst wie, wanneer moet starten met deze suppletie therapie. Mogelijk kleven er toch ook nadelen aan langdurig gebruik van deze middelen, nog los van de kosten van deze door de patiënten zelf te betalen capsules. Ondanks het feit dat dit nog niet is beschreven op grotere schaal, zijn er wel incidentele meldingen van nadelige effecten. Het lijkt dus zinvol alleen die personen te adviseren genoemde middelen te gebruiken, die er ook baat bij hebben. Kort geleden is beschreven dat gebruik van deze suppletie, mogelijk zelfs leidt tot een verbeterde functie bij mensen met al een milde vorm van droge macula degeneratie. Een test of meerdere testen, om enerzijds te kunnen bepalen wie wel baat heeft van suppletie, en anderzijds om mogelijke verbetering, door inname van preventieve medicatie, in het gezichtsvermogen te meten zou welkom zijn. De Macubit test, de Macuscope en metingen met de OCT, zijn nieuwe testen, die bruikbaar zouden kunnen zijn in dit opzicht.

Doel van het onderzoek

Bruikbaarheid toetsen van de Macubit test, de Macuscope test en de retina meting met de OCT, voor vroege detectie van leeftijdsgebonden macula degeneratie. Bepalen van de onderlinge relatie van deze metingen.

Onderzoekopzet

Een observationeel (pilot) onderzoek. Binnen dit onderzoek zal de visus bepaald worden, oogonderzoek met de speetlamp uitgevoerd worden, de Macubit en de Macuscope test verricht worden, een OCT scan vervaardigd worden met de 3D-OCT-1000 (Topcon) , alsmede stereo foto's van de achterpool (Topcon fundus camera).

De Macubit test is speciaal ontworpen als gezichtsveld onderzoek voor de centrale 4 graden van de retina. De Macuscope meet de hoeveelheid macula pigment in het centrale deel van de macula. De 3D-OCT-1000 meet met hoge resolutie de verschillende lagen van de retina in het macula gebied.

Fundusfotografie is de basis voor een classificatie van de macula met betrekking tot leeftijdsgebonden macula degeneratie.

Een vergelijk zal worden gemaakt tussen patiënten met en zonder zichtbare afwijkingen in de macula.

Inschatting van belasting en risico

Alleen de benodigde tijd voor het onderzoek is een extra belasting, plus het (tijdelijk) ongemak van de mydriatica.

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)

Leeftijd boven de 45 jaar
Visus 0.63 of meer
Heldere media

In staat tot begrijpen van de uitleg over de studie en bereid de toestemmingsverklaring te tekenen
Refractie tussen S+3 en S-5

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes Mellitus

Oogaandoening anders dan LMD, zoals glaucoom of uveitis , reeds bekend , of vastgesteld bij de screening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	40
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	NL23960.018.08