

Macula Oedeem na cataractchirurgie in Diabetes type 2 patienten

Gepubliceerd: 10-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Identificatie van het relatieve risico op ME na cataract chirurgie bij patiënten met DM type 2 en geringe tot matige non-proliferatieve diabetische retinopathie, in vergelijking met diabetes patiënten type 2 die geen cataract chirurgie ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DMO & Cataract

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetisch macula oedeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis (SWOO).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cataractchirurgie, diabetes type 2, macula oedeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie DMO, BCVA, fovea dikte.

Secundaire uitkomstmaten

IOP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetisch Macula Oedeem (DME) is een frequent voorkomende complicatie bij patiënten met diabetes mellitus (DM), vooral bij late onset (type 2) diabetes. Bovendien wordt vaak het ontstaan, recidivering of de progressie van DME vastgesteld na cataract chirurgie. Omdat cataract chirurgie de meest voorkomende operatieve ingreep is (20% van pt van 65 of ouder en 50% van pt van 75 of ouder) en een aanzienlijk deel van de populatie in ontwikkelde landen diabetes mellitus type 2 ontwikkelt (meer dan 1 per 6 personen boven 65 jaar) loopt een significante groep patiënten, waarbij een staaroperatie wordt uitgevoerd, het risico op het ontwikkelen van DME.

Hoewel meerdere interventiestudies zijn uitgevoerd om postoperatief macula oedeem bij DM type 2 patiënten te voorkomen, worden deze gekenmerkt door relatief kleine aantallen en het negeren van het stadium van de diabetische retinopathie (DRP). Bovendien is niet precies bekend wat het risico op DME na cataract chirurgie is. Om die reden wordt in deze studie het relatieve risico op het ontwikkelen van macula oedeem in diabetes patiënten met geringe tot matige non-proliferatieve diabetische retinopathie (NPDRP) na cataract extractie vergeleken met diabetici die geen cataract chirurgie ondergaan. Daarnaast kan deze studie dienen als baseline voor toekomstige studies waarin het terugdringen van postoperatief macula oedeem bij diabetici door medische interventie wordt geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

Identificatie van het relatieve risico op ME na cataract chirurgie bij patiënten met DM type 2 en geringe tot matige non-proliferatieve diabetische retinopathie, in vergelijking met diabetes patiënten type 2 die geen cataract

chirurgie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Prospectief, open-label, gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: Geen interventie; Groep 2: Phaco-emulsificatie, Dexamethason collyre 3/d.

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten in groep 1 zal een staaroperatie worden uitgesteld. Het relatief wazige zicht kan als storend worden ervaren; het risico op ontwikkeling van DME zal echter gereduceerd zijn gedurende deze periode. Voor de patiënten van groep 2 is de situatie omgekeerd.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
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)

- Toestemming
- Cataract
- Diabetes Mellitus type 2
- Geringe tot matige non-proliferatieve diabetische retinopathie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernst van cataract belemmert ophthalmoscopische inspectie (m.n. NO5, NC5, NO6, NC6, C5, P5) en/of (voldoende nauwkeurige) OCT metingen (d.w.z. een Signal Strength Index < 35).
- Overige cornea, media, retina of oogzenuw afwijkingen met uitzondering van stadium I droge LMD
- Klinisch significant macula oedeem
- Zwanger, geen actieve anticonceptie
- Gebruik van Diamox
- Gebruik van Avandia (rosiglitazone)
- Gebruik van orale steroiden
- Gebruik van Coumarine derivaten en heparine derivaten
- Status na ablatio retina/vitrectomie
- Voorgeschiedenis van steroiden reactie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-02-2010

Aantal proefpersonen: 170

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL28882.078.09