

Glaucoomscreening tijdens een bezoek aan een optiekbedrijf, de specificiteit van screening in 'real life'.

Gepubliceerd: 01-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doel: Het doel van deze studie is het bepalen van de specificiteit in 'real life' van glaucoomscreening, door middel van een protocol uitgevoerd door optiekbedrijven, bij bezoekers van een optiekbedrijf. Deze specificiteit hangt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glaucoomscreening tijdens een bezoek aan een optiekbedrijf.

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom, groene staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Intern onderzoeksbudget afdeling oogheelkunde UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Frequency Doubling Perimeter (FDT), glaucoom, screening, specificity

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de uitkomsten van beide vragenlijsten (optiekbedrijf/ziekenhuis) en de resultaten van het aanvullende onderzoek zal beschrijvende statistiek worden gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van Vision 2020 (Nederland), een project van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO), is om alle vermijdbare blindheid de wereld (Nederland) uit te helpen in 2020. Glaucoom is een chronische progressieve ziekte en kan uiteindelijk leiden tot blindheid. Glaucoom is wereldwijd, na staar, de tweede oorzaak van vermijdbare blindheid (Kingman S 2004). Vroege stadia van glaucoom blijven vaak onopgemerkt. Behandeling kan het proces afremmen of stoppen. Glaucoomscreening zou daarom zeer nuttig kunnen zijn. Op dit moment bestaat er in Nederland geen screeningsprogramma. Uit eerdere onderzoeken blijkt steeds weer dat op een zeker moment de helft van de patiënten met glaucoom nog niet zijn ontdekt (Hollows and Graham 1966, Wolfs et al. 2000). Dit pleit voor screening, maar uit eerder onderzoek is ook gebleken dat er 1000 keer iemand moet worden gescreend om 1 patiënt te vangen die waarschijnlijk anders gedurende het leven blind was worden (veel glaucoompatiënten overlijden - zelfs indien het glaucoom onbehandeld blijft - voordat ze helemaal blind worden). Om te voorkomen dat 1 patiënt unilateraal blind wordt, zouden 200 patiënten moeten worden gescreend (Stoutenbeek et al. 2008). Omdat een volledig bevolkingsonderzoek op glaucoom dus niet vanzelfsprekend kosteneffectief zal uitpakken, zijn we ook andere opties aan het bekijken, waaronder screening tijdens reguliere bezoeken aan de opticien. Uit een andere voorstudie uit onze groep is gebleken dat 80% van de mensen met een risico op het ontwikkelen van glaucoom eens per 5 jaar een optiekzaak bezoekt en 84% een optiekzaak of oogarts (Stoutenbeek and Jansonius 2006). Van

de optiekzaken die voor die studie een vragenlijst hadden ingevuld over deelname aan een glaucoom screeningsprogramma, gaf 91% aan actief te willen meewerken. Op dit moment verrichten de meeste optiekbedrijven glaucoomscreening door middel van het meten van de intra-oculaire druk (de grootste risicofactor voor het ontwikkelen van glaucoom). Aanvullend onderzoek is noodzakelijk omdat uit eerder onderzoek is gebleken dat hooguit de helft van de mensen met glaucoom bij een eenmalige oogdrukmeting een verhoogde oogdruk vertoont (Katz et al. 1993) en bij veel nieuw-gediagnostiseerde glaucoompatienten bleek er een recent opticienbezoek te zijn geweest zonder dat daar de diagnose glaucoom aan het licht kwam. Een studie van Grodum et al. laat zien dat veel glaucoompatienten over het hoofd worden gezien in een klinische oogheelkundige praktijk. (Grodum et al. 2002)

Om de mogelijkheden naar de haalbaarheid van glaucoomscreening in Nederland te bepalen zullen 2 studies worden uitgevoerd.

In de eerste studie zal de mate van glaucoom bij het stellen van de diagnose bij huidige glaucoompatienten worden onderzocht. In de tweede studie zullen optiekbedrijven glaucoomscreening uitvoeren door middel van een protocol, om de specificiteit in 'real life' te kunnen bepalen. De eerste studie dient als nulmeting om in de toekomst de invoering van screening te kunnen evalueren. Dit protocol beschrijft de tweede studie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het doel van deze studie is het bepalen van de specificiteit in 'real life' van glaucoomscreening, door middel van een protocol uitgevoerd door optiekbedrijven, bij bezoekers van een optiekbedrijf. Deze specificiteit hangt af van de specificiteit van de screeningstest (protocol optiekbedrijf), de frequentie van andere oogaandoeningen vastgesteld door middel van dit protocol en de vaardigheden van het optiekbedrijf. De bezoekers met een afwijkende screeningstest worden verdeeld in patienten met glaucoom (positief) en patienten zonder glaucoom (fout-positief). De laatste groep kan worden verdeeld in bezoekers zonder een oogaandoening en bezoekers met een andere oogziekte (bijvoorbeeld staar).

Secundaire doelen:

- Hebben deze patienten risicofactoren voor het ontwikkelen van glaucoom?
- Is er (meer) scholing voor optiekbedrijven nodig?
- Hoe verloopt de samenwerking tussen de oogartsen en optiekbedrijven, is verbetering mogelijk?

Onderzoeksopzet

Studie: interventie studie.

Duur: 1 jaar.

Studie opzet: Optiekbedrijven zullen een protocol ontvangen om mannen en vrouwen te screenen voor glaucoom.

Alle bezoekers ≥ 45 jaar zullen worden gescreend. Als een persoon naar het ziekenhuis wordt doorverwezen in verband met verdenking glaucoom, dan zal aanvullend onderzoek worden verricht in de vorm van:

- Visusmeting: door middel van een letterkaart wordt het gezichtsvermogen gemeten.
- GDx test: om de dikte van de zenuwvezellaag van het netvlies te meten, moeten patienten in de lens van een camera kijken. Gedurende enkele seconden wordt een zwak rood licht waargenomen. Van elk oog zullen enkele foto's worden gemaakt en deze zullen worden geanalyseerd met behulp van een database in het apparaat om te kunnen vergelijken of de resultaten binnen de normaalwaarden vallen.
- Foto van het netvlies: voor dit onderzoek krijgt de patient oogdruppels (tropicamide 0.5% en phenylefrine 2.5%) die zorgen voor een verwijding van de pupil. Hierdoor kan het netvlies goed in beeld worden gebracht. De patient plaatst vervolgens de kin op een kinsteun en de camera wordt voor het oog geplaatst. Elke keer als er een foto wordt gemaakt zal de patient een flits zien. Er zullen een aantal foto's worden bewaard.
- Oogdrukmeting van beide ogen door middel van non-contact tonometrie of luchtpuf tonometrie: Hierbij wordt een pufje lucht richting het hoornvlies geblazen. De mate van afplatting van het hoornvlies is een maat voor de oogdruk. De oogdrukmeting zal tevens op een tweede manier worden gemeten door middel van een prisma die tegen het hoornvlies zal worden geplaatst. De patient plaatst de kin op een kinsteun en dient recht vooruit te kijken voor de meting. De oogdruk zal tevens op een tweede manier worden gemeten door middel van een prisma die tegen het hoornvlies zal worden geplaatst.
- De centrale hoornvliedikte zal worden gemeten door middel van pachymetrie. Een oogdruppel met een verdovende werking (oxybuprocaine 0.4%) wordt op het oog aangebracht waarna met een klein echo-apparaat de dikte wordt gemeten. In totaal zullen 3 metingen worden verricht. Hieruit zal het gemiddelde worden berekend.
- Gezichtsveldonderzoek (standaard geautomatiseerde perimetrie, suprathreshold Humphrey Field Analyzer (HFA)): de patient dient hierbij de kin op de kinsteun te plaatsen waarna een serie lichtstimuli met verschillende lichtsterktes wordt gepresenteerd in een halve bol op verschillende plaatsen in het gezichtsveld. Elke keer als er een lichtstimulus wordt gezien dient de patient op een knop te drukken. Het apparaat controleert elk punt verschillende keren. Beide ogen worden getest en de fixatie zal vooraf worden getest. Op deze manier wordt de retinale sensitiviteit van elk oog gemeten.

Tijdens het bezoek aan het optiekbedrijf zal een vragenlijst worden ingevuld.

Hierin zal worden aangegeven of de bezoeker glaucoomscreening heeft ondergaan en of doorverwijzing naar een oogarts nodig is.

In het ziekenhuis zullen een aantal vragen aan de bezoeker worden gesteld met betrekking tot de reden van het bezoek aan het optiekbedrijf, oogklachten en risico factoren voor het ontwikkelen van glaucoom. Daarna zal bovengenoemd aanvullend onderzoek plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie hiervoor het vak: "onderzoeksopzet".

Inschatting van belasting en risico

Het is mogelijk dat gedurende deze studie een andere ziekte bij de patient wordt ontdekt. De psychische stress die hiermee gepaard kan gaan, kan voor de patient een nadeel zijn. Het voordeel is wel dat vanwege de (vroeg) ontdekking er gestart kan worden met de eventuele behandeling.

De oogdruppels die worden gegeven om pupildilatatie te bewerkstelligen zorgen ervoor dat de patient enkele uren daarna minder scherp ziet. Autorijden en fietsen wordt tijdens de eerste uren afgeraden. Tevens wordt in de informatiebrief het advies gegeven om onder begeleiding naar huis te gaan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Postbus 30.001, 9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Postbus 30.001, 9700 RB Groningen
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)

Mannen en vrouwen ≥ 45 jaar die opeenvolgend een optiekbedrijf bezoeken. Patientten die niet worden gescreend door middel van het protocol of patientten die al zijn gediagnostiseerd met glaucoom zullen ook worden geteld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mannen en vrouwen < 45 jaar. Patientten die al zijn gediagnostiseerd met glaucoom zullen tevens worden geteld, maar zullen geen glaucoomscreening ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-03-2010
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL29602.042.09