

Klinische waarde van nieuwe OCT parameters voor de diagnose en follow-up van primair open kamerhoekglaucoom

Gepubliceerd: 25-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In deze studie willen de diagnostische waarde onderzoeken van de diktemetingen van de retinal nerve fiber layer (RNFL), de ganglion cell layer (GCL), de lamina cribrosa en de choroidea gemeten met SD-OCT. We willen te weten komen in hoeverre deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37906

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLOCT

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom, groene staar, verhoogde oogdruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, Optische Coherentie Tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit en specificiteit van de nieuwe SD-OCT parameters zullen worden vergeleken met sensitiviteit en specificiteit van de RNFL dikte en het gezichtsveldonderzoek.

Hiermee willen we bekijken in hoeverre deze parameters kunnen bijdragen in het onderscheiden van glaucoompatiënten van gezonde personen, tussen verschillende stadia van glaucoom en tussen patiënten met een normale en een verhoogde oogdruk, en in hoeverre deze parameters glaucoomprogressie kan detecteren.

Secundaire uitkomstmaten

- visus
- oogdruk
- gezichtsveldonderzoek
- RNFL dikte
- GCL dikte
- lamina cribrosa dikte
- peripapillaire choroidea dikte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primair open kamerhoekglaucoom is een langzaam progressieve aandoening van de oogzenuw, die uiteindelijk leidt tot irreversibel verlies van zicht. Deze

aandoening gaat gepaard met dysfunctie en apoptose van de retinale ganglioncellen, wiens axonen zich bevinden in de retinale zenuwvezellaag (in het Engels retinal nerve fiber layer, ofwel RNFL). De standaardtest voor progressie van glaucoom is het gezichtsveldonderzoek. Hierop worden ook de meeste behandelbeslissingen gebaseerd. Een nadeel van het gezichtsveldonderzoek is het feit dat het onderzoek subjectief is en dat het niet erg gevoelig is voor de vroegste veranderingen in glaucoom.

Spectral domain optical coherence tomography (SD-OCT) is een objectieve beeldvormende technologie die in staat is om op een snelle wijze plaatjes te maken met een hoge resolutie. Met SD-OCT is het mogelijk om zeer precieze metingen doen van verschillende eigenschappen van het netvlies en de oogzenuw, die de mate van glaucoomschade weergeven.

Recentelijk zijn er nieuwe parameters getest en deze metingen lijken veelbelovend voor glaucoomdiagnostiek. Dit zijn diktemetingen van de ganglioncellaag, de lamina cribrosa en de choroidea.

Dit onderzoek richt zich op het bepalen van de diagnostische meerwaarde van deze OCT metingen bij het stellen van de diagnose en het vervolgen van de ziekte glaucoom. Verder willen we bepalen in hoeverre de metingen kunnen helpen in het detecteren van achteruitgang en in het onderscheiden van glaucoompatienten met een verhoogde oogdruk en met een normale oogdruk bij aanvang van de aandoening.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen de diagnostische waarde onderzoeken van de diktemetingen van de retinal nerve fiber layer (RNFL), de ganglion cell layer (GCL), de lamina cribrosa en de choroidea gemeten met SD-OCT. We willen te weten komen in hoeverre deze kunnen bijdragen in het onderscheiden van glaucoompatienten van gezonde personen, tussen verschillende stadia van glaucoom en tussen patiënten met een normale en een verhoogde oogdruk. Verder willen we vaststellen hoe precies deze parameters ziekteprogressie kunnen meten. Deze nieuwe parameters kunnen bijdragen tot een betere, vervroegde diagnose van glaucoom. Tevens kan het inzicht geven in de pathofysiologische verschillen tussen patiënten met een normale of een verhoogde oogdruk.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter cross-sectionele en follow-up study met glaucoompatienten en gezonde controle deelnemers.

Na inclusie zullen de patiënten worden ingedeeld in een van de volgende categorieën, gebaseerd op de Hodapp classificatie: oculaire hypertensie, suspect glaucoom, vroeg glaucoom en matig glaucoom.

Op basis van de gemeten oogdruk voor start van eventuele behandeling, zullen de patiënten uit elke categorie ook nog worden ingedeeld in subgroepen van normale en verhoogde oogdruk.

Alle patiënten en gezonde controle deelnemers zullen een compleet oogheelkundig onderzoek ondergaan, waaronder visusmeting, oogdrukmeting en spleetlamponderzoek met gonioscopie.

RNFL dikte, GCL dikte, lamina cribrosa dikte en peripapillaire choroideadikte zullen worden gemeten met SD-OCT (Spectralis, Heidelberg).

Gezichtsvelonderzoek zal worden gedaan met de Humphrey Field Analyzer (HFA), Swedish Interactive Thresholding Algorithm (SITA) standaard 24-2 perimetrie.

Leeftijd, geslacht, medische voorgeschiedenis betreffende glaucoom, duur van oculaire hypertensie en glaucoom categorie zullen ook worden genoteerd.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen in deze studie niet worden blootgesteld aan invasieve onderzoeksmethoden. Er zal extra tijd worden gevraagd van de patiënten, in vergelijking met een normaal bezoek aan de oogarts. Verder zullen er mydriatische oogdruppels worden toegediend, welke een voorbijgaande vermindering van het zicht kunnen veroorzaken. In zeldzame gevallen kan een allergische reactie optreden, met voorbijgaande roodheid van het oog.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

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)

- Patiënten met oculaire hypertensie, suspect glaucoom, vroeg glaucoom en matig glaucoom, 18 jaar en ouder.
- Patiënten met een open kamerhoek
- VA > 20/30
- In staat om een betrouwbaar gezichtsveldonderzoek uit te voeren.
- Informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mediatroebelingen, zoals staar, waardoor er geen betrouwbare afbeeldingen verkregen kunnen worden met de OCT
- Hypermetropie meer dan S+5 dioptrieën of myopie meer dan S-7 dioptrieën.
- Aanwezigheid van andere ziektes die de visus, het gezichtsveldonderzoek en de resultaten van de SD-OCT metingen kunnen beïnvloeden.

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-10-2012
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2012
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	NL39425.018.12