

Half-dose photodynamische therapie (PDT) versus 'high-density micropulse' lasertherapie bij patiënten met chronische centrale sereuze chorioretinopathie (CSC): een prospectieve gecontroleerde gerandomiseerde multicentre trial.

Gepubliceerd: 10-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of behandeling van patiënten met chronische CSC met PDT tot een hoger percentage van vermindering/volledige resorptie van het subretinale vocht leidt, vergeleken met high-density micropulse laser...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39842

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prospectieve gerandomiseerde therapeutische trial bij chronische CSC(PLACE)

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische serosa

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: fondsen, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische centrale sereuze chorioretinopathie, Half-dose photodynamische therapie, micropulse laser therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is het analyseren of er een verschil in effectiviteit is tussen half-dose PDT en HSML behandeling bij patiënten met chronische CSC. Deze analyse zal plaats vinden op basis van het anatomische effect op optische coherentie tomografie (OCT); afwezigheid versus persisterend subretinaal vocht 6-8 weken na behandeling. Het afwezig zijn of persisteren van het subretinale vocht is immers een reflectie van de ziekte activiteit in deze patiënten groep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten bestaan hoofdzakelijk uit 3 parameters die betrekking hebben tot de visuele functionaliteit van de patiënten. De 3 parameters zijn; een gestandaardiseerde meting van de best gecorrigeerde visus (BCVA) volgens de Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) standaarden, een gestandaardiseerde meting van de sensitiviteit van de macula m.b.v. microperimetrie en een gestandaardiseerde analyse van de kwaliteit van leven op visueel gebied van de patiënten m.b.v. een vragenlijst (National Eye Institute

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische centrale sereuze chorioretinopathie (CSC) is een relatief frequente oogandoeningen die meestal voorkomt bij patiënten die relatief jong zijn en nog professioneel actief. Chronische CSC is een specifieke vorm van maculadegeneratie, waarbij er een ophoping van vocht onder centrale gedeelte van het netvlies optreedt. Door deze vochtophoping ontstaat er een loslating van de fotoreceptorlaag, die lichtgevoelige laag, van het oog. Deze vocht verzameling onder het netvlies lijkt veroorzaakt te worden door een disfunctie van het retinale pigment epitheel (RPE) als gevolg van een hyperpermeabiliteit en zwelling van het onderliggende vaatvlies; de choroidea. Een aanhoudende neuroretinale loslating van de macula kan leiden tot blijvende schade en een centrale visusdaling. Een dergelijk visus verlies, met beeldvervalsing, verlies van kleur- en contrastzien, kan een grote impact hebben op het persoonlijke en professionele leven van de patiënt. Een vroege diagnose en behandeling wordt dan ook nagestreefd om de visuele uitkomst en de kwaliteit van leven zo goed mogelijk te kunnen waarborgen. Tot op heden bestaat er echter nog geen internationale consensus over een optimaal behandelingsprotocol voor chronische CSC.

Retrospectieve studies suggereren dat zowel de behandeling met photodynamische therapie (PDT), als ook een behandeling met high-density micropulse behandeling (HSML) succesvol is bij patiënten met chronische CSC.

Dit is de eerste prospectief gerandomiseerde gecontroleerde trial die deze twee behandelingen vergelijkt bij chronische CSC. De trial is een superioriteits-studie, aangezien retrospectieve studie suggereren dat een PDT-behandeling mogelijk effectiever zal zijn dan een HSML-behandeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of behandeling van patiënten met chronische CSC met PDT tot een hoger percentage van vermindering/volledige resorptie van het subretinale vocht leidt, vergeleken met high-density micropulse laser behandeling (HSML).

Het secundaire doel bestaat uit de evaluatie van de klinische uitkomsten bij de patiënten die behandeld zijn met PDT in vergelijking tot patiënten die behandeld zijn met HSML. Hierbij zullen de volgende parameters gebruikt worden; visus, retinale sensitiviteit en subjectief o.b.v vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerd, gecontroleerde, open-label, multicenter studie waarbij de effectiviteit en veiligheid van twee behandelingen voor patiënten met chronische CSC worden vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide interventies vinden plaats met wijd gedruppelde pupillen. Hiervoor worden oogdruppels met 1.0% tropicamide en 2,5% phenylephrine gebruikt. Half-dose photodynamische therapie (PDT): Voor deze behandeling krijgen de patiënten een infuus waardoor 3mg/m² verteporfine (Visudyne ®) wordt toegediend, met een infusietijd van 10 minuten. Precies 15 minuten na de infusie van verteporfine krijgt de patiënt een anesthetische oogdruppel en wordt er een contactglas op het aangedane oog geplaatst. De richtstraal van de het laserapparaat wordt ingesteld op het te behandelen gebied waarbij de vergrotingsfactor van de lens wordt meegenomen in de instellingen van het apparaat. Het te behandelen gebied wordt bepaald op basis van het hyperfluorescente gebied dat te zien is op de eerder verrichte ICG-angiografie (opname van ongeveer 10 minuten). De grote van de laserspot is de diameter van het hyperfluorescente gebied plus 1 mm. De behandeling wordt uitgevoerd met een standaard energie van 50 J/cm², een PDT-laser golflengte van 689nm en een behandelingsduur van 83 seconden. Het is van belang dat de behandeling precies 15 minuten na de infusie van de verteporfine start om het locale effect maximaal in de choroidea te verplaatsen en daarmee mogelijke schade te minimaliseren. De PDT-behandeling vindt in het principe niet op dezelfde dag plaats als de ICG-angiografie. Mocht dit onverhoopt wel het geval zijn, dan zal de PDT-behandeling op z'n vroegst 45 minuten na de ICG-angiografie plaats vinden. High density subthreshold micropulse laser (HSML) behandeling Na het verwijderen van de ogen wordt er een anesthetische oogdruppel in het oog gedaan en een contactglas op het aangedane oog geplaatst. De HSML behandeling wordt met een 810 nm diode laser uitgevoerd, waarbij het te behandelende gebied wordt bepaald op de hyperfluorescente gebieden die zichtbaar zijn op de mid-fase ICG-angiografie opnames. Multiple aan elkaar grenzende (niet overlappende) laserspots worden in dit hyperfluorescente gebied geplaatst. Het aantal spots en het aantal te behandelen zones hangen af van de omvang van de lekkage gebieden. De volgende HSML instellingen zullen gebruikt worden: power: 1800 mW*, 'duty cycle' van 15%, frequentie 500 Hz, tijd 0.2 s per spot, spot grootte: 125 µm, minimale afstand van de spot tot de fovea: 500 µm. * Een subthreshold behandeling wordt nagestreefd. Dit houdt in dat er door de laser behandeling geen zichtbare reactie op de retina ontstaat. Bij bijna alle patiënten zal een power van 1800mW (in combinatie met de andere voorgaande instellingen) geen zichtbare verkleuring van de retina veroorzaken. Mocht er desondanks toch een retinale verkleuring optreden, dan zal de power met stappen van 300mW verminderd worden, totdat er geen zichtbare reactie meer optreedt. De eerste 'test' laserspot zal dus ook altijd net buiten het maculaire gebied geplaatst worden.

Inschatting van belasting en risico

In principe zijn alle afspraken en verrichtingen voor het onderzoek, behoudens de microperimetrie en vragenlijsten, gelijk aan de reguliere klinische zorg. In uitzonderlijke gevallen kan er nodig zijn een extra afspraak in te plannen, omdat het soms niet mogelijk is alle onderzoeken op 1 dag in te plannen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
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)

- Wilsbekwame volwassenen (≥ 18 jaar) die in staat zijn schriftelijke toestemming te verlenen
- Aanwezigheid van actieve chronische centrale sereuze chorioretinopathie (CSC)
- Subjectief visusverlies > 6 weken, geïnterpreteerd als begin van de actieve fase
- Subretinaal vocht op optische coherentie tomografie (OCT)
- Hyperfluorescente gebieden op indocyanine groen angiografie (ICGA)
- ≥ 1 hyperfluorescent gebied op fluorescentie angiografie (FA) (typerend voor chronische

CSC)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorafgaande behandelingen voor actieve CSC in het studie oog
- Het gebruik van corticosteroïden of het beoogd starten van corticosteroïden binnen 7-8 maanden van de studie start
- Aanwijzingen voor andere aandoeningen die subretinaal vocht of een visusdaling kunnen verklaren
- Op OCT aantoonbare uitgebreide chorioretinale atrofie in het centrale gedeelte van de macula
- Myopie > 6D
- Visusdaling en/of sereuze netvlies loslating < 6 weken
- Continue en progressieve visusdaling en/of sereuze netvliesloslating > 6 maanden
- Geen hyperfluorescente gebieden bij ICGA
- Intraretinaal oedeem op OCT
- (relatieve) Contra-indicaties voor PDT-behandeling (zwangerschap, porphyria, zeer slechte leverfunctie)
- Zachte drusen in één van beide ogen, tekenen van choroidale neovascularisaties bij ophthalmoscopie en/of FA of ICGA

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-12-2013

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-09-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-12-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01797861
CCMO	NL41266.091.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2017
Totaal aantal deelnemers: 119

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries