

Cross-over (van halve-dosis photodynamische therapie (PDT) naar high-density micropulse lasertherapie en van high-density micropulse lasertherapie naar PDT) en lange termijn follow-up studie bij patiënten met chronische centrale sereuze chorioretinopathie (CSC): een vervolg op de PLACE trial.

Gepubliceerd: 31-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

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-OMON40728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cross-over/lange termijn follow-up bij chronische CSC: vervolg PLACE trial

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische serosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: fondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Afwezigheid van subretinaal vocht op OCT tijdens het laatste lange termijn follow-up bezoek, één jaar na baseline (start van de studie = laatste bezoek in het kader van de PLACE trial).
- Afwezigheid van subretinaal vocht op OCT tijdens het evaluatiebezoek, welk 6 tot 8 weken na of de eerste of de tweede cross-over behandeling plaatsvindt, in vergelijking met subretinaal vocht op OCT op óf baseline-bezoek óf het evaluatiebezoek na de eerste cross-over behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddelde verandering in ETDRS BCVA in het studieoog tussen baseline (start van de studie = laatste bezoek in het kader van de PLACE trial) en laatste bezoek binnen de follow-up (1 jaar na baseline).
- Gemiddelde verandering in retinale sensitiviteit, gemeten met microperimetrie, tussen baseline en laatste bezoek binnen de follow-up (1 jaar na baseline).

- Gemiddelde verandering in de NEI VFQ-25 vragenlijst, tussen baseline en laatste bezoek binnen de follow-up.
- Aantal recurrences van CSC binnen de follow-up periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische centrale sereuze chorioretinopathie (CSC) is een relatief frequent voorkomende oogaandoeningen, die meestal relatief jonge en nog professioneel actieve patiënten treft. 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 vochtverzameling 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 visusverlies, 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.

De PLACE trial, waarop deze studie een vervolg is, is de eerste prospectief gerandomiseerde gecontroleerde trial die deze twee behandelingen vergelijkt bij chronische CSC. Deze vervolgstudie onderzoekt het lange termijn effect van behandeling met één van beide genoemde therapie en het mogelijk additief nut van toediening van een cross-over behandeling (PDT bij patiënten die eerder HSML ontvingen, en vice versa).

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) op de lange termijn. Bovendien zal worden gekeken over een cross-over behandeling (PDT bij patiënten die eerder HSML ontvingen, en vice versa) leidt tot beïnvloeding van het subretinale vocht.

Klinische uitkomsten zullen geëvalueerd worden door gebruik te maken van de parameters 'visus', 'retinale sensitiviteit' en 'vragenlijsten'.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, open-label, follow-up and cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die een cross-overtherapie ontvangen, zullen een interventie ondergaan. Patiënten die eerder half-dose photodynamische therapie ondergingen ontvangen nu high-density subthreshold micropulse lasertherapie, en vice versa. 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 anesthesische 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 (op de 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 naar de choroïdea 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 pupillen wordt er een anesthesische 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 basis van 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 hangt 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 zodoende 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. Patiënten bij wie tijdens het laatste bezoek in het kader van de PLACE trial subretinaal vocht gedetecteerd wordt op OCT, hebben mogelijk profijt van een cross-overbehandeling. Voor patiënten bij wie geen subretinaal vocht gedetecteerd wordt op dat moment, is het mogelijk lonend om één jaar na beëindiging van de PLACE trial nogmaals uitgebreid oogheelkundig onderzoek te verrichten.

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

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Alleen patiënten die hebben geparticipeerd in de PLACE trial kunnen aan deze studie deelnemen.

De volgende patiënten kunnen in de Cross-over studie worden geïnccludeerd:

- Patiënten met persisterend subretinaal vocht tijdens het laatste bezoek in het kader van de PLACE trial (7-8 maanden na de eerste behandeling in het kader van de PLACE trial) na twee behandelingen met óf fotodynamische therapie óf micropulse lasertherapie.
- Patiënten bij wie tijdens het laatste bezoek in het kader van de PLACE trial op OCT een recurrence van subretinaal vocht te zien is, nadat zij eerder één behandeling fotodynamische therapie óf micropulse lasertherapie hebben ontvangen. ;Nota bene: om geïnccludeerd te kunnen worden in de cross-over studie hoeft het subretinale vocht niet perse aanwezig te zijn in de fovea. ;De volgende patiënten kunnen in de Long-term follow-up studie worden geïnccludeerd:
- Patiënten bij wie tijdens het laatste bezoek in het kader van de PLACE trial, op OCT geen subretinaal vocht detecteerbaar is.

Nota bene: patiënten die initieel niet geïnccludeerd kunnen worden in de lange termijn follow-up studie, vanwege persisterend subretinaal vocht op OCT, worden geïnccludeerd in de cross-over studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor deze studie zijn geen exclusiecriteria van toepassing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-04-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2015
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

CCMO

ID

NL50642.091.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-05-2018

Totaal aantal deelnemers: 92

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries