

Het effect van multifocale implantlenzen op glaucoom diagnostische tests

Gepubliceerd: 31-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het bepalen van de invloed van MFIOLs op de FDT, OCT en GDx.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

multifocale implantlenzen en glaucoom diagnostiek

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Multifocale implantlens, multifocale kunstlens

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Glaucoom, multifocale implantlens

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FDT: aantal abnormale testlocaties;

OCT: dikte van de retinale zenuwvezellaag (RNFL) en de retinale ganglion cellaag (RGCL);

GDx: de zenuwvezel index van de papil

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multifocale intraoculaire lenzen (MFIOLs) worden na een cataractextractie in het oog geïmplant en hebben als voordeel dat patiënten hierna geen bril meer nodig hebben voor veraf kijken of voor lezen. In tegenstelling tot de standaard monofocale lenzen, waar men altijd afhankelijk blijft van een bril. Toch lijken MFIOLs ongewenste visuele verschijnselen te veroorzaken zoals een verminderde contrastgevoeligheid. Het vermogen om contrasten goed te kunnen zien neemt gewoonlijk af door ouderdom of sommige oogziektes zoals bijvoorbeeld glaucoom. Dit verlies in gevoeligheid wordt klinisch gemeten met behulp van standaard automatische perimetrie (SAP), de gouden standaard in de klinische praktijk voor glaucoom diagnostiek en follow-up.

Glaucoom is een chronische progressieve ziekte die, indien onbehandeld, tot blindheid kan leiden. Het perifere gezichtsveld wordt beïnvloed in het vroege stadium van glaucoom. Een verslechtering van de gezichtsveld treedt langzaam op terwijl deze onopgemerkt blijft voor de patiënten. Pas nadat grote delen van het gezichtsveld zijn uitgevallen wordt deze oogziekte symptomatisch. Daarom moet het diagnosticeren en het monitoren van glaucoom nauwkeurig en betrouwbaar zijn om gezichtsvelddefecten te identificeren of eventueel een progressie te kunnen detecteren.

Uit een eerdere studie is echter gebleken dat (SAP) testresultaten negatief worden beïnvloed door het optische ontwerp van MFIOLs en derhalve, belemmeren vroege opsporing en optimale glaucoom zorg. Daarom willen we evalueren of andere relevante testen in het kader van glaucoom minder beïnvloed worden door de

optiek van de MFIOLs en tegelijkertijd betrouwbaar genoeg zijn om en, indien nodig, een optimale glaucoom zorg binnen de groep patiënten geïmplantéerd met MFIOLs te garanderen.

Frequency doubling perimetry (FDT), Optical Coherence Tomography (OCT), en de laser polarimetrie (GDx) zijn de drie proeven die we voornamelijk gebruiken in onze kliniek naast de SAP om gezichtsvelddefecten te detecteren en tevens de functie en de anatomie van de oogzenuw te beoordelen. Daarom willen we dus deze tests graag beoordelen bij deze groep patiënten.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de invloed van MFIOLs op de FDT, OCT en GDx.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een case series design. Patiënten geïmplantéerd met een MFIOL worden vergeleken met de normatieve data van de onderzochte testen.

Inschatting van belasting en risico

Een enkel bezoek, waarin FDT, OCT en GDx worden uitgevoerd, een vragenlijst wordt afgenomen en een paar extra tests om de gezonde toestand van het oog te controleren. Totale tijdsinvestering 1 uur. Het is mogelijk dat een oogziekte wordt ontdekt tijdens de loop van deze studie. De resulterende psychologische stress kan een nadeel zijn. Echter, het voordeel is een eerdere adequate behandeling. Alle metingen worden uitgevoerd met optische technieken die het oog niet raken en dus volkomen onschadelijk zijn en dus zullen geen enkel risico vormen tijdens de experimenten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 geïmplant met een MFIOL tussen 18 en 70, die in staat en bereid zijn om deel te nemen aan deze studie.
- Postoperatieve periode van tenminste 3 maanden.
- Een oog worden willekeurig gekozen en getest met uitzondering van de FDT. Dit apparaat kan alleen de test uitvoeren wanneer beide ogen worden geanalyseerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Beste visus (BCVA) van $<0,8$ of $<0,67$ als boven de 50 jaar.
- Brekingsafwijking $> \pm 5D$ of een cilinder van $> \pm 2.5D$.
- Intra oculaire druk (IOP) van $> 22\text{mmHg}$.
- Papil afwijkingen typisch voor glaucoom
- Repeterend gezichtsveldsdefecten gedetecteerd met perimetrie (niet verklaard door de MFIOL)
- Ernstige oogziekte, trauma of operatie recent of in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-10-2014

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2014

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	NL48866.042.14