

Onderzoek naar de centrale netvliesdikte en de dikte van de zenuwvezellaag van het netvlies met behulp van de OCT bij behandelde en onbehandelde kinderen met een lui oog ten gevolge van een sterke verschil tussen beide ogen of scheelzien, vergeleken met gezonde ogen.

Gepubliceerd: 19-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel van deze studie is:- Om het potentiële verschil in MT en RNFLT tussen behandelde en onbehandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie te bepalen. Secundaire doelstellingen zijn:- Om de mogelijke verschillen in MT en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar de MT+RNFLT bij onbehandelde en behandelde amblyope kinderen

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Lui oog

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Vanuit het ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lui oog, Netvlies dikte, OCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

H*1a: Er is geen verschil in de MT van de behandelde en onbehandelde patiënten en de niet amblyope ogen van de behandelde patiënt met anisometropie of strabismus amblyopie.

H*1b: Er is geen verschil in de peripapillaire RNFL van behandelde en onbehandelde patiënten en de niet amblyope ogen van de behandelde patiënt met anisometropie of strabismus amblyopie.

H*2a: Er is geen verschil in de MT van onbehandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie in vergelijking met de MT van hun niet amblyope oog en vergeleken met gezonde rechterogen.

H*2b: Er is geen verschil in de peripapillaire RNFLT van onbehandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie in vergelijking met de peripapillaire RNFLT van hun niet amblyope oog en gezonde rechterogen.

H*3a: De macula van onbehandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie is dikker dan de macula van hun niet amblyope oog en dikker dan dat van gezonde rechterogen.

H*3b: De peripapillaire RNFL van onbehandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie is dikker dan de peripapillaire RNFL van hun niet amblyope oog en gezonde rechterogen.

H*4a: De peripapillaire RNFL van het niet amblyope oog in onbehandelde en behandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie is dikker dan de peripapillaire RNFL in gezonde rechterogen.

H*4b: De macula van het niet amblyope oog in onbehandelde en behandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie is dikker dan de macula van gezonde rechterogen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Amblyopie is gedefinieerd als de toestand waarin verminderde visuele functie, veroorzaakt door verminderde binoculaire interacties en visuele deprivatie gedurende de kritieke periode bestaat ondanks een volledige optische correctie en afwezigheid van oculaire pathologie (Barrett et al 2004;. Von Noorden, 2002, P246) . Uit eerder onderzoek (Hess, 2010 en Barnes et al, 2010) weten we dat amblyopie structurele veranderingen veroorzaakt in de laterale geniculate

nucleus (LGN) en de primaire visuele cortex. Er is echter minder zekerheid of dit ook invloed heeft op de retinale ontwikkeling met betrekking tot de maculaire retinale dikte (MT) en de dikte van de peripapillaire retinale zenuwvezellaag (RNFLT).

In het afgelopen decennium is optische coherentie tomografie (OCT) vaak toegepast om de effecten van amblyopie op de MT en RNFLT te bestuderen. Yen et al, (2004) vonden een positieve correlatie tussen anisometropie amblyopie en RNFLT en veronderstelden dat dit komt door het vertragen van de normale postnatale apoptose van ganglioncellen. Huyng et al, (2009) publiceerde de resultaten van het Sydney Childhood Eye Study die de MT en RNFLT vergelijkt in 48 strabismus en anisometropie amblyopen en 3185 niet-amblyope proefpersonen met het gebruik van de StratusOCT. In tegenstelling tot de studie van Yen et al, (2004) vonden ze geen significante verschillen in RNFLT. Echter, vonden ze een significant grotere foveale minimale dikte in amblyope ogen in vergelijking met het normale gezonde niet amblyope oog en het rechteroog van niet-amblyope kinderen, respectievelijk 5 μm en 10 μm ($p < 0,05$). Ook werd een tweede vergelijking gemaakt tussen 33 behandelde en 12 onbehandelde amblyopen. Hier bleek de MT en RNFLT groter te zijn in de behandelde groep, maar vanwege een kleine onderzoeksgroep was er geen significant verschil. De studie van Al-Haddad et al (2011) verkreeg soortgelijke resultaten van MT en RNFLT met gebruik van de SD-OCT in amblyope kinderen. Ze vergeleken 14 strabismus amblyopen, 31 anisometropie amblyopen en 20 niet amblyope anisometrope kinderen en vonden geen significante verschillen in de RNFLT. In tegenstelling, de MT in anisometrope amblyopen is aanzienlijk dikker dan bij niet-amblyope anisometrope kinderen, maar dit verschil was niet in de strabismus amblyopen groep. Wu et al, (2013) vonden een significant dikkere RNFL in 72 anisohypermetrope amblyopen. Het amblyope oog werd vergeleken met het gezonde niet amblyope oog. Miki et al, (2010) onderzocht de RNFLT met behulp van de StratusOCT bij 25 patiënten met een herstelde amblyopie en 26 patiënten met persisterende amblyopie om vast te stellen of de verschillen in RNFLT geassocieerd zijn met aanhoudende amblyopie. Er werd geen onderscheid gemaakt in de soort amblyopie. Er werden geen significante veranderingen gevonden in RNFLT tussen de twee groepen.

Tot slot neemt de hoeveelheid literatuur over het onderwerp toe, maar zijn er nog steeds tegenstrijdige resultaten met betrekking tot de betrokkenheid van de MT en RNFLT in strabismus en anisometropie amblyopen. Deze resultaten kunnen het gevolg zijn van kleine steekproeven, niet gebruik maken van een niet-amblyope controle groep, gebruik van verschillende instrumenten en door het niet scheiden van de oorzaak van de amblyopie. Daarnaast is er bijna geen literatuur bekend over de mogelijke veranderingen in MT en RNFLT na amblyopie therapie in amblyope kinderen. Het is dus niet duidelijk of occlusie therapie invloed heeft op de ontwikkeling van het netvlies en of er veranderingen optreden in de MT en RNFLT.

Het doel van de studie is om de MT en RNFLT te onderzoeken in zowel de onbehandelde en behandelde patiënten met ofwel anisometropie of strabismus amblyopie. Bovendien worden onbehandelde en behandelde amblyope ogen van de patiënten vergeleken met hun niet-amblyope oog, maar ook wordt er een gezonde

controle groep gebruikt waarbij het rechter oog wordt gemeten. Dit wordt gedaan om te kijken of het netvlies van een onbehandelde en behandelde amblyope patiënt verschillen vertoont met het gezonde oog en het gezonde, niet-amblyope oog uit de controle groep. Wanneer de verschillen in MT en RNFLT in de amblyopie oog voor en na occlusie therapie bekend zijn, zal beter worden begrepen op retinaal niveau waarom de gezichtsscherpte verbetert en zal een betere prognose kunnen worden gegeven.

H1a: De macula van behandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie is dunner dan de macula van onbehandelde patiënten.

H1b: De peripapillaire RNFL van de behandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie is dunner dan de pupil- RNFL van onbehandelde patiënten.

H2a: De macula van onbehandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie is dikker dan hun niet amblyope oog en de macula van het rechter oog van gezonde ogen.

H2b: De pupil- RNFL van onbehandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie is dikker dan de peripapillaire RNFL van hun niet amblyope oog en het rechteroog van gezonde ogen.

H3a: Er is geen verschil in de macula dikte tussen de behandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie, hun niet amblyope oog en gezonde rechter ogen.

H3B: Er is geen verschil in peripapillaire RNFL dikte tussen de behandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie, hun niet amblyope oog en gezonde rechter ogen.

H4A: Er is geen verschil in de macula dikte tussen het niet amblyope oog van onbehandelde en behandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie en gezonde rechter ogen.

H4b: Er is geen verschil in peripapillaire RNFL dikte tussen de niet amblyope ogen van onbehandelde en behandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie en gezonde rechter ogen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is:

- Om het potentiële verschil in MT en RNFLT tussen behandelde en onbehandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie te bepalen.

Secundaire doelstellingen zijn:

- Om de mogelijke verschillen in MT en RNFLT te bepalen in de onbehandelde en behandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie en dit te vergelijken met normale gezonde rechterogen.

- Om de mogelijke verschillen in MT en RNFLT te bepalen in het niet amblyope oog van de behandelde en onbehandelde patiënten met anisometropie of strabismus amblyopie.

- Om de mogelijke verschillen in MT en RNFLT te bepalen in de onbehandelde

patiënt met anisometropie of strabismus amblyopie en hun niet amblyope oog.

- Om de mogelijke verschillen in MT en RNFLT te bepalen in de behandelde patiënt met anisometropie of strabismus amblyopie en hun niet amblyope oog te bepalen.

- Om de mogelijke verschillen in MT en RNFLT te bepalen in het niet amblyope oog van de amblyopen en het gezonde rechter oog van de controle groep.

Onderzoeksopzet

Observationele cross-sectionale studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek is vrijwillig en heeft geen voordelen voor het kind, maar behoudens de extra tijd weinig nadelen. Het is mogelijk, maar zeer onwaarschijnlijk dat tijdens het maken van de scan een afwijking in het netvlies gezien wordt. Is dit aan de orde dan wordt u meteen geïnformeerd en worden u en uw kind doorverwezen naar de oogarts en is deelname aan het onderzoek niet meer mogelijk.

Totdat het onderzoek is afgerond en de data zijn geanalyseerd kunnen we geen conclusies trekken. We hopen echter wel dat de resultaten orthoptisten een beter inzicht geven in de verschillen van de dikte van het netvlies voor en na de behandeling van het luie oog.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
Nijmegen 6500 GS
NL

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
Nijmegen 6500 GS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen cooperatief voor OCT onderzoek

De refractiefout moet binnen de range van -20 to +20 dioptrieën liggen door beperkingen van het OCT apparaat. ;Onbehandelde strabismus en anisometropie amblyopen:

Vallen binnen de leeftijdscategorie van drie tot zes jaar.

Hebben een minimal visusverschil van tenminste twee visusregels tussen het amblyope oog en het gezonde oog. ;Behandelde strabismus en anisometropie amblyopen:

Vallen binnen de leeftijdscategorie van zeven tot twaalf jaar.

Hebben een gelijke visus (1.0 snellen) of bijna gelijke visus, maar met niet meer dan 1 regel visusverschil.

Hebben voor de behandeling een visusverschil gehad van tenminste twee visusregels. ;De behandelde als de onbehandelde anisometropie amblyopen hebben tenminste een verschil in refractiefout van 1 dioptrie sferisch en of 1 dioptrie astigmatisme. ;Controle groep:

Hebben een recht oogstand of hebben een kleine forie bij de covertest met vlot herstel.

Hebben een gelijke refractie afwijking, sferisch en cilindrisch niet meer dan 0,75 dioptrieën.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een systemische aandoening of oogheelkundige ziekte

Kinderen geboren voor 32 weken

Kinderen met prematuren retinopathie

Patienten met nystagmus of excentrische fixatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-03-2016
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2016
Soort:	Eerste indiening
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

NL55299.091.15