

# Glaucoma en Optische kwaliteit

Gepubliceerd: 15-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

(1) Het bepalen van de invloed van optische kwaliteit op het gezichtsveld voor gezonde (phake en pseudophake) proefpersonen, (2) het vergelijken van de optische kwaliteit tussen gezonde proefpersonen en (phake en pseudophake) POAG patiënten om de...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Glaucoom en oculaire hypertensie                    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46489

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Glaucoma en Optische kwaliteit

### Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

### Synoniemen aandoening

Glaucoom; Groene staar

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under the Marie Skłodowska-Curie-COFUND grant agreement No 6618830

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Glaucoom, Optische kwaliteit

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Drempelwaarden van de netvliesgevoeligheid, gemeten in het gezichtsveld onderzoek, als functie van de optische afwijkingen van het oog.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Hoornvlies afwijkingen, oogafmetingen, strooilicht in het oog, oogdruk, gezichtsscherpte en refractiemetingen. Patiënten en proefpersonen zullen vergelijkbaar zijn m.b.t. leeftijd en geslacht; deze parameters worden gebruikt voor beschrijvende statistiek, om de studiepopulatie te karakteriseren.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Optische afwijkingen van het oog verslechteren het gezichtsvermogen. Het effect van optische afwijkingen op het centrale gezichtsvermogen is grotendeels bekend maar dat geldt niet voor het perifere gezichtsveld. In glaucoom hebben perifere optische afwijkingen invloed op de kwaliteit van leven omdat dit bijdraagt aan de glaucoom gerelateerde gezichtsveld vermindering, en daarom een interactie heeft met de meest belangrijke bestaande diagnostiek in glaucoom: perimetrie (gezichtsveld onderzoek).

Perifere optische afwijkingen kunnen verschillend zijn voor patiënten met open kamerhoek glaucoom (POAG), die het meest van de tijd bijziend of normaalziend zijn, en patiënten met een kleine kamerhoek (PAC) die meestal verziend zijn, en waarvan de kristallijne lens relatief groter is en dichterbij het hoornvlies zit. Tevens kunnen de optische afwijkingen verschillend zijn voor patiënten die al een staar operatie hebben gehad (pseudophake patiënten) en diegenen die dat niet hebben gehad (phake patiënten). De perifere optische kwaliteit van een oog waarin de natuurlijke kristallijne lens nog aanwezig is, is gemiddeld beter dan van een oog waarin een intraoculaire lens (IOL) is ingebracht na een staaroperatie.

Om deze reden stellen wij de huidige studie voor om deze factoren beter te begrijpen.

De belangrijkste studie-parameter van dit onderzoek is de relatie tussen optische kwaliteit en gezichtsveld. We zullen dit bestuderen bij gezonde proefpersonen, POAG en PAC patiënten. Wij hebben de intentie om proefpersonen met een gezonde kristallijne lens en proefpersonen met een intraoculaire lens te includeren omdat dit is een groter bereik van perifere optische kwaliteit geeft. Gezonde proefpersonen en POAG patiënten krijgen een intraoculaire lens als significante staar is vastgesteld. Daarom werven we voor deze twee groepen zowel phake als pseudophake proefpersonen. Vaak krijgen PAC patiënten een intraoculaire lens voordat er staar optreedt, omdat verwijdering van de kristallijne lens hun voorste oogkamerhoek vergroot en hun situatie met betrekking tot oogdruk een stuk verbetert. Deze procedure wordt clear lens extraction (CLE) genoemd en is de therapie van keuze voor kleine kamerhoek glaucoom. CLE biedt de mogelijkheid om bij dezelfde proefpersoon een vergelijking te doen tussen een kristallijne lens en een intraoculaire lens.

## **Doel van het onderzoek**

(1) Het bepalen van de invloed van optische kwaliteit op het gezichtsveld voor gezonde (phake en pseudophake) proefpersonen, (2) het vergelijken van de optische kwaliteit tussen gezonde proefpersonen en (phake en pseudophake) POAG patiënten om de hypothese te testen dat de optische kwaliteit hetzelfde is in deze twee groepen, en (3) het bepalen van het effect van CLE op de optische kwaliteit en het gezichtsveld gevoeligheid in patiënten met PAC. Verder willen de POAG patiënten karakteriseren en ook van deze groep het gezichtsveld meten. Samengevat, zullen wij (1) foveale en perifere optische kwaliteit en (2) gezichtsveld meten in gezonde phake en pseudophake proefpersonen en POAG patiënten, en PAC patiënten voor en na CLE.

## **Onderzoeksopzet**

Vooruitziend observationeel onderzoek

## **Inschatting van belasting en risico**

De gezonde proefpersonen en patiënten met open kamerhoek glaucoom zullen het Laboratorium voor Experimentele Oogheelkunde één keer bezoeken om de experimenten uit te voeren. De patiënten met kleine kamerhoek waarvoor CLE gepland staat zullen zowel voor verwijdering van de heldere kristallijne lens als na plaatsing van de intraoculaire lens worden gemeten volgens hetzelfde protocol.

Gezonde proefpersonen zullen gescreend worden om de gezondheid van hun ogen te beoordelen. Deze screening bestaat uit een vragenlijst, gezichtsscherpte (letterkaart), gezichtsveld test, OCT test van netvlies en oogzenuw, oogdruk meting en kamerhoek meting. De screening duurt ongeveer 20 minuten. Als de screening voor gezonde proefpersonen afwijkende resultaten oplevert, zullen deze proefpersonen worden doorverwezen naar hun huisarts. Detectie van tekenen

van een oogafwijking kan wat stress veroorzaken. Echter, een vroege diagnose zal een tijdige start van de behandeling en daardoor een groter behoud van visuele functie bevorderen.

Patiënten met open kamerhoek glaucoom en met kleine kamerhoek zullen niet gescreend worden, daarom is er geen risico op het detecteren van andere oogandoeningen. Deze patiënten worden geworven via de UMCG afdeling oogheelkunde. De gezonde proefpersonen worden geworven met een wervingsposter die wordt verspreid in en om het UMCG. Patiënten en gezonde proefpersonen zullen niet meer dan 2 uur in onze meetruimten doorbrengen om de gevraagde taken uit te voeren.

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

Dept. of Ophthalmology BB61 30.001  
Groningen 9700 RB  
NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

Dept. of Ophthalmology BB61 30.001  
Groningen 9700 RB  
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 open kamerhoek glaucoom met kristallijne lens of intraoculaire lens en patiënten met kleine kamerhoek waarvoor CLE gepland staat, welke onder behandeling staan bij de afdeling Oogheelkunde van het Universitair Medisch Centrum Groningen, welke het ondertekende toestemmingsformulier hebben overhandigd en welke voldoen aan de inclusie- en exclusiecriteria. Gezonde proefpersonen met leeftijd tussen 50 en 75 jaar, welke het ondertekende toestemmingsformulier hebben overhandigd, en waarbij de ingevulde vragenlijst geen aanwijzingen voor oogheelkundige afwijkingen laat zien.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Patiënten met open kamerhoek glaucoom  
Gezichtsscherpte lager dan 0.8  
Refractiechirurgie aan het hoornvlies (LASIK, LASEK, RK, PRK, etc.)  
Geschiedenis van gesloten of geblokkeerde kamerhoek  
Bijziendheid (myopie) hoger dan 3D  
Alleen voor patiënten met intraoculaire lens: geïmplantéerd lensmodel anders dan TECNIS Monofocal, model ZCB00; Patiënten met kleine kamerhoek waarvoor CLE gepland staat  
Gezichtsscherpte lager dan 0.8  
Refractiechirurgie aan het hoornvlies (LASIK, LASEK, RK, PRK, etc.)  
Te implanteren intraoculaire lens anders dan TECNIS Monofocal, model ZCB00; Gezonde proefpersonen  
Gezichtsscherpte lager dan 0.8  
Refractiechirurgie aan het hoornvlies (LASIK, LASEK, RK, PRK, etc.)  
Alle soorten gezichtsveldverlies  
Oogdruk boven 21 mmHg  
Positieve glaucoom familiegeschiedenis  
Verziendheid(hyperopie)/Bijziendheid (myopie) hoger dan 3D  
Gesloten kamerhoek vanaf meer dan 180 graden  
Alleen voor patiënten met intraoculaire lens: geïmplantéerd lensmodel anders dan TECNIS Monofocal, model ZCB00

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Diagnostiek             |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 21-10-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 50                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 15-03-2018                                              |
| 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     | NL63159.042.17 |