

Effecten van acetazolamide op intracraniale druk bij glaucoom

Gepubliceerd: 14-06-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel is om veranderingen in ICP te evalueren als gevolg van acetazolamide met behulp van een niet-invasieve methode van ICP-meting en om dit te vergelijken met veranderingen in IOP. Gezonde controles zullen worden gebruikt om elk effect...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acetazolamide en glaucoom

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Glaucoom; Groene staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, European committee and Uitzicht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acetazolamide, glaucoom, intracraniale druk, oogdruk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Piek- en dalwaarden van ICP (faseverschuivingen van DPOAE's) en IOP voor patiënten en controles, voor patiënten gemeten vóór en na het innemen van hun acetazolamide.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glaucoom is een chronische, progressieve ziekte van de oogzenuw waarin schadelijke effecten optreden op het gezichtsveld en de gezichtsscherpte die, indien onbehandeld, tot blindheid kunnen leiden. Historisch gezien werd een verhoogde intraoculaire druk (IOP) als de belangrijkste factor in de pathofysiologie beschouwd, maar recentelijk werd vastgesteld dat de relatie tussen IOP en intracraniale druk (ICP) een cruciaal aspect kan zijn (Berdahl et al. 2008; Ren et al. 2010). Deze theorie stelt dat veranderingen in IOP, ICP of beide kunnen leiden tot een verandering in de drukgradiënt over de lamina cribrosa (LC) en ervoor zorgen dat deze opzwelt en de zenuwvezels beschadigt.

De belangrijkste behandeling voor glaucoom is IOP-verlagende medicatie. Acetazolamide wordt aan glaucoompatiënten gegeven om hun IOP te verlagen, maar het wordt ook aan patiënten in de neurologie gegeven om ICP te verlagen. Als het verschil tussen deze twee drukken belangrijk is in de oorzaak en de progressie van glaucoom, is het verlagen van zowel ICP als IOP mogelijk niet de meest succesvolle behandelingsmethode, en kan het verlagen van ICP meer dan IOP gedurende een aanzienlijk deel van de dag zelfs schadelijk zijn .

Een recente studie heeft vastgesteld dat er een lineair verband is tussen de otoakoestische emissies van vervormingsproducten (DPOAE's) en invasieve ICP (METc 2016/599, ingediend voor publicatie). DPOAE's zijn geluiden die door het binnenoor worden uitgezonden als reactie op tonen op opgegeven niveaus en frequenties. Deze emissies vertegenwoordigen ICP omdat er een verbinding is tussen de schedel en de binnenste vloeistoffen via de cochleaire en endolymfatische aquaducten. Eerder onderzoek heeft ook aangetoond dat DPOAE's veranderingen in ICP nauwkeurig kunnen weergeven (Büki et al. 1996; Voss et al.

2006; Williams et al. 2016; Bershad et al. 2014).

De voorgestelde studie onderzoekt hoe ICP wordt beïnvloed bij glaucoompatiënten die acetazolamide gebruiken. Er is aangetoond dat piek IOP-veranderingen plaatsvinden na 1-2 uur na inname, maar het tijdsverloop voor ICP-veranderingen is niet goed beoordeeld. Plasmaspiegels piek op 1 uur na inname en blijven gedurende ten minste 7 uur verhoogd (Friedland, Mallonee en Anderson 1977). ICP zal daarom niet-invasief worden gemeten met DPOAE's voordat de patiënt zijn voorgeschreven medicatie inneemt, en vervolgens 2 uur na inname met tussenpozen om zeker te zijn dat we de veranderingen in zowel ICP als IOP kunnen karakteriseren. Gezonde onderwerpen zullen worden gebruikt als een vergelijking om te controleren op eventuele veranderingen die optreden als gevolg van dagfluctuaties (Wostyn et al. 2011). Voor zover ons bekend is het effect van acetazolamide op ICP bij glaucoompatiënten nooit getest. We willen een beter inzicht krijgen in het gebruik van dit medicijn bij de behandeling van glaucoom.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om veranderingen in ICP te evalueren als gevolg van acetazolamide met behulp van een niet-invasieve methode van ICP-meting en om dit te vergelijken met veranderingen in IOP. Gezonde controles zullen worden gebruikt om elk effect van dagfluctuaties te beheersen.

Onderzoekopzet

cross-sectionele, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen één keer naar de afdeling oogheelkunde gaan om het experiment uit te voeren. Ze worden eerst getest om de aanwezigheid of afwezigheid van DPOAE's te detecteren. Onderwerpen die aan de selectiecriteria voldoen, ondergaan vervolgens de DPOAE-test. De test is volledig niet-invasief en veroorzaakt geen ongemak voor de patiënten. Het is belangrijk op te merken dat alleen patiënten die al oraal acetazolamide gebruiken, worden uitgenodigd om deel te nemen en dat zij alleen worden gevraagd om hun recept in te nemen zoals zij dat normaal zouden doen. Patiënten en gezonde proefpersonen zullen 10 minuten besteden aan de receptie, aanvullende vragen en DPOAE-screening en, als ze aan de selectiecriteria voldoen, 2.5 uur voor het experiment. De totale tijd zal daarom ongeveer 2 uur en 40 minuten zijn, maar slechts een fractie van deze tijd zal worden gebruikt voor metingen, omdat veel van de toegekende tijd wacht tot het medicijn veranderingen doorvoert. Als bij gezonde proefpersonen afwijkende resultaten van de oogscreening worden verkregen, worden ze doorverwezen naar hun huisarts. Detectie van tekenen van glaucoom kan psychologische stress veroorzaken, maar door een vroege diagnose kunnen

behandelingen worden geïnitieerd en dus meer behoud van het visuele functioneren. Glaucoompatiënten voeren geen oftalmologische screeningstests uit; daarom is er geen risico op het identificeren van andere oogaandoeningen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700VB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700VB
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)

- * 50-70 jaar oud
- * Aanwezigheid van DPOAE's in ten minste één oor

- * Schriftelijke geïnformeerde toestemming.
- * Alleen voor patiënten: acetazolamide nemen als onderdeel van hun reguliere IOD-verlagende medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Geen aanwezigheid van DPOAE's
- * Alle andere medicijnen die ICP kunnen beïnvloeden
- * Voor gezonde controles, glaucoom of familiegeschiedenis van glaucoom. Dit wordt bepaald door formulier F1a en de oftalmologische screening beschreven in rubriek 3.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-05-2019
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 21-03-2019
Soort: Amendement
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	NL66015.042.18