

Langetermijneffecten van vroeggeboorte en prematurenretinopathie op de anatomie en functionaliteit van het oog op volwassenleeftijd

Gepubliceerd: 13-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Primaire doelstelling: Vergelijken van gezichtsscherpte (visus) tussen ex-premature volwassenen, en à terme volwassenen uit de algemene populatie. Secundaire doelstelling(en):
o Vergelijken van andere anatomische en functionele oogheelkundige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57302

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn oogheelkundige uitkomsten in ex-prematuren

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

retrolentale fibroplasie (RLF), syndroom van Terry

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lange termijn uitkomsten, Prematurenretinopathie, Visus, Vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de best-gecorrigeerde visus in LogMAR.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters zijn onder andere:

- Refractie
- Axiale ooglengte
- Intra-oculaire druk (IOP)
- Diepte van de voorste oogkamer
- Macula dikte
- Dikte van de lens
- Aanwezigheid van oogheelkundige diagnoses zoals een lui oog of scheelzien
- Afwijkingen van het gezichtsveld
- Anatomische afwijkingen van het netvlies (netvlies/OCT beelden)
- Relevante (oogheelkundige) medische voorgeschiedenis/oogheelkundige diagnoses in het verleden
- Zelfgerapporteerde gezondheid/activiteit (vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar worden in Nederland ongeveer 18.000 kinderen te vroeg geboren, wat betekent dat ze geboren zijn vóór 37 weken zwangerschapsduur. De WHO definieert

drie verschillende categorieën van vroeggeboorte: matig tot laat prematuur (32-37 weken), zeer prematuur (<32-28 weken) en extreem prematuur (<28 weken). Vroeggeboorte wordt geassocieerd met talrijke gezondheidsproblemen, die zowel op korte als op lange termijn gevolgen kunnen hebben voor de ontwikkeling van het kind. Een relatief zeldzame complicatie van (zeer of extreme) vroeggeboorte is levenslange slechtziendheid of blindheid door netvliesloslating als gevolg van prematurenretinopathie (ROP). ROP is een vasoproliferatieve aandoening die de bloedvaten in het netvlies aantast. Uit onderzoek blijkt dat in 2017 in Nederland 305 kinderen gediagnosticeerd werden met ROP. Bij de meerderheid van deze kinderen trad spontane regressie van de aandoening op, maar in 13% van de gevallen was een behandeling nodig om netvliesloslating te voorkomen. Op de lange termijn kan ROP leiden tot oogheelkundige problemen zoals gezichtsveldafwijkingen, refractieafwijkingen, scheelzien, lui oog, glaucoom en netvliesloslating. Uit onderzoek blijkt echter ook dat prematuriteit, ongeacht of de diagnose ROP is gesteld, een verhoogd risico geeft op onder ander refractieafwijkingen, scheelzien, lui oog en cerebrale visuele stoornissen (CVI). Hoewel er verschillende publicaties zijn over de oogheelkundige uitkomsten van ROP en prematuriteit op de schoolleeftijd, is er minder bekend over deze uitkomsten in de volwassen populatie, vooral in vergelijking met volwassenen die na een voldragen zwangerschap (à terme) geboren zijn. In deze studie willen we daarom de anatomie en functionaliteit van het oog onderzoeken bij ex-prematuren die geboren zijn tussen 1991 en 2006, en deze oogheelkundige resultaten vergelijken met een algemene controlepopulatie van volwassenen die à terme geboren zijn. Daarnaast onderzoeken we verschillen in uitkomsten tussen ex-prematuren met en zonder ROP en onderzoeken we verschillen in uitkomsten tussen behandelde en spontaan herstelde ROP.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Vergelijken van gezichtsscherpte (visus) tussen ex-premature volwassenen, en à terme volwassenen uit de algemene populatie.

Secundaire doelstelling(en):

- o Vergelijken van andere anatomische en functionele oogheelkundige uitkomsten (retina, macula dikte, refractie, axiale ooglengte, intra-oculaire druk (IOP), diepte van de voorste kamer, scheelzien, lui oog) tussen ex-premature volwassenen, en à terme volwassenen uit de algemene populatie.
- o Vergelijk de anatomische en functionele oogheelkundige uitkomsten van ex-premature volwassenen met en zonder een vorm van ROP.
- o De anatomische en functionele oogheelkundige uitkomsten van ex-premature volwassenen met spontaan herstelde ROP vergelijken met die van behandelde ROP.

Onderzoekopzet

Deze studie is opgezet als een vergelijkende cross-sectionele studie. We nodigen volwassenen uit die tussen 1991 en 2006 te vroeg zijn geboren en waren opgenomen op de afdeling neonatologie van het Erasmus MC, voor een regulier oogonderzoek op onze afdeling oogheelkunde. De uitkomsten van dit onderzoek worden vervolgens geanalyseerd en vergeleken met de uitkomsten van een algemene controlepopulatie van volwassenen die à terme geboren zijn. De controles zijn afkomstig van de Generation R studie. Generation R is een prospectieve longitudinale cohortstudie die de ontwikkeling en gezondheid vanaf de foetus tot jongvolwassenheid onderzoekt bij kinderen geboren tussen april 2002-januari 2006 in Rotterdam. Deelnemers van de Generation R studie worden elke 3-4 jaar uitgenodigd voor medische onderzoeken, waaronder een oogonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen expliciete voordelen voor de deelnemende proefpersonen, afgezien van een routine oogonderzoek, wat ook als een last zou kunnen worden ervaren. Proefpersonen brengen één bezoek aan het Erasmus MC voor het oogonderzoek. Dit bezoek duurt naar verwachting anderhalf uur. Reiskosten worden vergoed en deelnemers krijgen een extra vergoeding van 25 euro voor deelname. Het oogonderzoek is niet schadelijk voor de proefpersonen en is over het algemeen vrij van substantiële risico's. De gebruikte mydriatische en cycloplegische oogdruppels kunnen wel tijdelijk ongemak veroorzaken, met als meest voorkomende bijwerkingen een licht prikkend gevoel in het oog, tijdelijk wazig zien en overgevoeligheid voor licht. Deelnemers worden in de informatiebrief geïnformeerd over deze en andere mogelijke bijwerkingen. Er kunnen toevallsbevindingen zijn; deelnemers worden geïnformeerd over toevallsbevindingen die klinisch relevant zijn en verdere diagnostiek, preventie of behandeling vereisen. Deelname van de beschreven populatie is cruciaal om meer inzicht te krijgen in de blijvende oogheelkundige effecten van vroeggeboorte en ROP.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle onderstaande criteria voldoen:

1. Proefpersoon is geboren met zwangerschapsduur < 32 weken of geboren met geboortegewicht <1500 gram of blootgesteld aan >40% O₂ gedurende > 3 dagen.
2. Proefpersoon was tussen 1991 en 2006 opgenomen op de NICU van het Erasmus MC.

Gezonde proefpersonen zijn van de Generation R studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

1. Proefpersoon is overleden voor de start van dit onderzoek
 2. Proefpersoon woont buiten Nederland
 3. De proefpersoon heeft een lichamelijke of geestelijke handicap die het onmogelijk maakt om deel te nemen aan een routine oogonderzoek, of heeft een handicap die de proefpersoon classificeert als een wilsonbekwame volwassene.
- Gezonde proefpersonen van Generation R worden geëxcludeerd wanneer zij te vroeg geboren zijn (<37 weken).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	17-02-2025
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT06649513
CCMO	NL87522.078.24