

Rhegmatogene ablatio retinae met macula af, functioneel herstel.

Gepubliceerd: 11-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

De huidige studie wil door het bestuderen van meerdere aspecten in een grote patiëntengroep meer duidelijkheid geven over het optimale tijdstip van chirurgische interventie (primaire onderzoeksgroep). 80% van de operaties gaat in een keer goed. Na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29789

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rhegmatogene ablatio retinae, functioneel herstel

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

netvliesloslating

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, nog aan te vragen fondsen. (SOON is reeds aangevraagd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatio retinae, macula, OCT, USG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. visus in relatie tot duur en hoogte macula af preoperatief.
- 2a. postoperatieve morfologie macula in relatie tot visuele functie
- b. postoperatieve morfologie macula in relatie tot subjectieve tevredenheid
- c. visuele functietests in relatie tot duur en hoogte macula af preoperatief.
- d. visuele functietests in relatie tot subjectieve tevredenheid.
3. operatietechniek in relatie tot snelheid en mate van postoperatief visusherstel
- 4a. frequentie van ontstaan entoptische fenomenen.
- b. beschrijving aard entoptische fenomenen.
- c. operatietechniek in relatie tot aard en frequentie waarmee entoptische fenomenen ontstaan.

Secundaire uitkomstmaten

1. mate van correlatie hoogte macula af gemeten met OCT en USG.
2. uiteindelijke visuele functie en subjectieve tevredenheid van patiënten met retina aan na 1 retina operatie versus patiënten met retina aan na meer dan 1 retina operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een rhegmatogene ablatio retinae is een bedreigend ziektebeeld voor de visuele functie. Wanneer de gele vlek (macula lutea, kortweg macula) bij de loslating betrokken is, is er een grote kans dat de visus zich niet zal herstellen tot het niveau van voor de netvliesloslating. Preoperatief is op dit moment niet goed voorspelbaar welke patiënt welke kans op welke mate van visueel functieherstel heeft.

Wel is het duidelijk geworden dat het tijdstip van operatie de postoperatieve resultaten beïnvloedt; ogen geopereerd binnen een termijn van 9 dagen nadat de macula aflaggend is geworden, hebben een betere visuele prognose dan ogen die na die termijn worden geopereerd. Binnen een termijn van 1 tot 9 dagen macula af, is er echter geen verdere differentiatie gevonden tussen eerder en later geopereerde ogen. Dit is een wat onverwacht resultaat, in het licht van dierexperimentele studies, die progressieve afwijkingen laten zien in een periode van 1 dag tot 2 weken na een geïnduceerde netvliesloslating. Een mogelijke verklaring voor de schijnbare afwezigheid van een tijdseffect op de eindvisus tussen de eerste 24 uur en 9 dagen is, dat bijkomende factoren de visus uitkomst beïnvloeden. Een mogelijke factor is de hoeveelheid vloeistof tussen de losgelaten neuroretina en de onderlaag (de hoogte dat de macula af ligt). Dit laatste wordt door diverse studies aannemelijk gemaakt. Helaas hebben we geen studie kunnen vinden die beide bovengenoemde factoren combineert.

Verder melden patiënten na chirurgische interventie soms spontaan nieuw ontstane entoptische fenomenen. Entoptische fenomenen zijn visuele waarnemingen die geproduceerd of beïnvloed worden door structuren binnen het oog. Sommige hiervan zijn onverklaard.

Doel van het onderzoek

De huidige studie wil door het bestuderen van meerdere aspecten in een grote patiëntengroep meer duidelijkheid geven over het optimale tijdstip van chirurgische interventie (primaire onderzoeksgroep). 80% van de operaties gaat in een keer goed. Na een 2e OK slaagt 95% van de operaties. Aangezien dit een aanzienlijke patiëntengroep betreft, willen wij deze laatste groep als aparte - secundaire - onderzoeksgroep evalueren om zo een idee te krijgen in hoeverre de visuele functie additionele schade oploopt bij herablatio retinae.

Verder willen we nieuw ontstane entoptische fenomenen systematisch in kaart brengen, om zo mogelijk een aanzet te hebben tot begrip omtrent de pathogenese hiervan.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie n = 200 ogen van rhegmatogene ablatio retinae patiënten met macula af (1dag t/m 6 weken). Niet gerandomiseerd (dwz

operatie techniek is volgens inzicht operator). Tijdstip OK volgens geldende richtlijnen, dwz op eerst mogelijke reguliere OK dag.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek brengt geen risico voor de patiënt met zich mee. Preoperatief zal het onderzoek aansluitend of tijdens het reguliere poli bezoek plaatsvinden. Daardoor zal het poli bezoek ongeveer 65 minuten langer duren. Postoperatief zal het poli bezoek op de tijdstippen 1,6 en 12 maanden 122 minuten langer duren dan een regulier bezoek; en op tijdstip 3 maanden zal dit 30 minuten langer duren. Alle tests zijn niet invasief.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

postbus 30001
9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

postbus 30001
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)

- 1e keer rhegmatogene ablatio retinae
- macula af
- geen pre-existente - de centrale functie beïnvloedende - pathologie
- geen significante - de centrale functie beïnvloedende - pathologie andere oog.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- indicatie voor snellere chirurgische behandeling.follow up mogelijk.
- pre-existente pathology, die visuele functie beïnvloedt bij het aangedane oog.
- pre-existente pathology, die visuele functie beïnvloedt bij het aangedane oog.
- geen netvliesloslatingen in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2006

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL12551.042.06