

Kan het voorschrijven van een vroege bril de ontwikkeling van amblyopie voorkomen bij kinderen met hoge refractieafwijkingen op de leeftijd van 1 jaar?

Gepubliceerd: 30-04-2021 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Wij onderzoeken of we het ontstaan van amblyopie (een lui oog) kunnen voorkomen door kinderen met hoge refractieafwijkingen op de leeftijd van 1 jaar een bril te geven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Vroege Bril Studie (VBS)

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

amblyopie, lui oog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: collectebusfonds (Stichting Lijf en Leven), De bril is gratis voor ouders en kind. In principe worden de kosten van brillen uit het subsidiegeld betaald. Wij hebben echter bij het Carl Zeiss Förderfonds extra ondersteuning aangevraagd voor ondersteuning van de brillenglazen. Deze stichting was enthousiast over ons wetenschappelijk onderzoek en heeft besloten om de studie in natura te ondersteunen door de kinderbrillenglazen gratis ter beschikking te stellen, mits deze wel verstrekt worden middels door Zeiss gecontracteerde opticiens. Deze schenking is zonder verdere condities. De in Amsterdam gevestigde Nederlandse leverancier en fabrikant van kinderbrilmonturen, Vingino, More B.V, heeft zich bereid verklaard om met korting een selectie van circa 30 typen kinderbrilmonturen te leveren. In de praktijk komt het erop neer dat we voor de meeste monturen uit dit aanbod (het zijn voornamelijk overjarige modellen) 10 euro en in enkele gevallen 30 euro per stuk zullen betalen. Aan deze levering met korting zijn verder geen condities verbonden. De orthoptische meetinstrumenten worden door 3 bedrijven met korting geleverd: Medical Workshop b.v., HEINE Optotechnik GmbH & Co en OCULUS Optikgeräte GmbH. Ook aan deze korting zijn verder geen condities verbonden. Zowel Zeiss, Vingino, Medical Workshop b.v., HEINE Optotechnik GmbH & Co en OCULUS Optikgeräte GmbH staan als bijdragende sponsors op de website vermeld. De controle van de kwaliteit van de kinderbrillen, zowel van de kinderbrilmonturen als de kinderbrilglazen, wordt gedaan door onafhankelijk opticien, Douwe Bakker, in dienst van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amblyopie, bril, oogscreening, refractieafwijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het voorkomen van amblyopie bij het laatste onderzoek, gestratificeerd naar gezichtsscherpte van het luie oog in de interventiegroep en in de controlegroep. Het laatste onderzoek vindt plaats op de leeftijd van 4 jaar, tenzij kinderen vóór die tijd zijn verwezen naar een oogarts en/of orthoptist, bijvoorbeeld als er een amblyopie of scheelzien ontstaat vóór de leeftijd van 4 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Prevalentie van amblyopie op 1-jarige leeftijd;
- Type en ernst van refractieafwijkingen op 1-jarige leeftijd;

- Het voorkomen van amblyopie bij het laatste onderzoek, gestratificeerd naar gezichtsscherpte van het luie oog, gemeten op het consultatiebureau, bij kinderen zonder hoge refractieafwijking op de leeftijd van 1 jaar;
- De pre-leesvaardigheid in de interventie- en controlegroep op 4-jarige leeftijd;
- Het voorkomen van strabismus, vastgesteld bij het laatste onderzoek in alle groepen.

Andere uitkomstmaten:

- Elektronisch gemeten therapietrouw bij het dragen van de bril;
- De evolutie van refractieafwijkingen tussen de leeftijd van 1 en 4 jaar;
- Geslacht;
- De familiegeschiedenis voor oogziekte;
- Etniciteit;
- Ouderlijk opleidingsniveau, sociaal-economische status en taalvaardigheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Amblyopie (prevalentie ongeveer 3,4%) ontwikkelt zich in de vroege kinderjaren wanneer de ogen van het kind een ernstige refractieafwijking hebben, wanneer ze scheel kijken, of beide. Het kan effectief behandeld worden met een bril en met het afplakken van het goede oog enkele uren per dag. De behandeling moet vóór de leeftijd van 6 jaar beginnen om effectief te zijn. Daarom wordt bij alle kinderen in Nederland op de leeftijd van 4-5 jaar de gezichtsscherpte gemeten. In een poging om de ontwikkeling van amblyopie te voorkomen, worden in sommige landen apparaten gebruikt om de sterkte van de ogen (de refractieafwijking) bij peuters te meten en, wanneer de refractieafwijking ernstig is, een bril te geven voordat amblyopie zich ontwikkelt. In Vlaanderen startte in 2012 het

meten van de oogsterkte bij 1- en 2,5-jarigen, naast de reguliere oogscreening met meting van de gezichtsscherpte op 3, 4 en 5 jaar. Tussen 2012 en 2017 is het aantal brildragende kinderen gestegen van 4,7% naar 6,4%, zonder dat bekend is hoeveel gevallen van amblyopie er voorkomen zijn door vroeg de bril voor te schrijven. Een prospectieve vergelijking van deze nieuwe methode met de huidige oogscreening in Nederland lijkt gerechtvaardigd.

Doel van het onderzoek

Wij onderzoeken of we het ontstaan van amblyopie (een lui oog) kunnen voorkomen door kinderen met hoge refractieafwijkingen op de leeftijd van 1 jaar een bril te geven.

Onderzoeksopzet

We zullen een interventie-preventieonderzoek uitvoeren waarin het effect van het voorschrijven van een bril aan kinderen met een hoge refractieafwijking op 1-jarige leeftijd (interventie) versus het niet voorschrijven van een bril (controle) wordt vergeleken met de prevalentie van amblyopie op 4-jarige leeftijd. Kinderen van 12-18 maanden zullen, na een bezoek aan het consultatiebureau (CB) op 11 of 14 maanden, gerekruteerd worden door de arts-onderzoeker. De refractieafwijking wordt bij alle kinderen bepaald door skiascopie in cycloplegie. De kinderen die een refractieafwijking hebben hoger dan de AAPOS 2003 criteria beschouwen we als kinderen met een hoge oogsterkte. Wij vermoeden dat dit ongeveer 8% van de kinderen is. Deze kinderen worden gerandomiseerd naar de interventiegroep (bril voorgeschreven) of de controlegroep (geen bril voorgeschreven). Deze kinderen worden door de orthoptisten van de studie gevolgd tot leeftijd van 4 jaar. Dan wordt bij deze kinderen de gezichtsscherpte gemeten. Als amblyopie of strabismus zich ontwikkelt tijdens de studie, zullen kinderen worden verwezen voor onmiddellijke behandeling, waarbij de gezichtsscherpte op het moment van verwijzing als laatste studieonderzoek geldt. Bij alle kinderen in de interventiegroep zal elektronisch gemeten worden hoe goed de bril gedragen wordt. Tevens wordt op 4 jaar de pre-leesvaardigheid gemeten in de interventiegroep en in de controlegroep.

De overgrote meerderheid van de kinderen, ongeveer 92%, zal bij het eerste onderzoek lichte of geen refractieafwijkingen hebben. Deze kinderen worden na het eerste onderzoek verder op het consultatiebureau gecontroleerd. Bij deze kinderen wordt de gezichtsscherpte gemeten op 4 jaar op het consultatiebureau. De gegevens van deze metingen worden opgevraagd bij het consultatiebureau. Als er onduidelijk bestaat over de uitkomst, wordt het kind aanvullend onderzocht. Kinderen met reeds bestaande amblyopie of strabismus bij het eerste onderzoek op de leeftijd van 1 jaar worden uitgesloten van de studie en verwezen voor onmiddellijke behandeling. Kinderen met zeer ernstige refractieafwijking, die de AAPOS 2003-criteria tweevoudig overschrijden, worden om ethische reden uitgesloten van de studie en direct verwezen voor het voorschrijven van een

bril. Vanwege de aard en de opzet van het onderzoek is blindering van de onderzoekers ter plaatse en van de deelnemers niet mogelijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kinderen met een hoge oogsterkte worden gerandomiseerd in een interventiegroep en een controlegroep. Kinderen die in de interventiegroep zijn ingedeeld krijgen een bril en worden tot het laatste onderzoek één tot drie keer per jaar door de studie-orthoptist onderzocht. Kinderen die aan de controlegroep zijn toegewezen krijgen geen bril, maar worden eveneens tot het laatste onderzoek één tot drie keer per jaar door de studie-orthoptist onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

De verwachte belasting en risico's die verbonden zijn aan deelname aan het onderzoek kunnen als minimaal worden beschouwd. Voor kinderen die geen hoge oogsterkte hebben zal het onderzoek beperkt blijven tot het eerste onderzoek op de leeftijd van 1 jaar. Kinderen met een hoge refractieafwijking worden vervolgens 1, 2 of 3 keer per jaar gecontroleerd tot de leeftijd van 4 jaar, 3-9 bezoeken extra bezoeken in totaal. Elk bezoek duurt 45-60 minuten. Om de refractieafwijking nauwkeurig te kunnen meten, zal skiascopie worden gedaan door de orthoptisten van de studie na het toedienen van cycloplegische oogdruppels, zoals dat dagelijks gebeurt in de klinische praktijk van orthoptisten en kinderoogartsen. Daarbij wordt 1 oogdruppel cyclopentolaat 1% toegediend in elk oog en dit wordt na 10 minuten herhaald. Cyclopentolaat kan in zeldzame gevallen slaperigheid veroorzaken: kinderen zijn dan moeilijk te wekken, maar kunnen enkele minuten later wel worden gewekt, altijd zonder gevolgen. Er zijn geen risico's verbonden aan het voorschrijven van de bril op de leeftijd van 1 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Amsterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle kinderen van 12-18 maanden, geboren na een complicatievrije zwangerschap (>36 weken) ingeschreven bij één van de deelnemende CBs en met informed consent van ouders/voogd(en)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vroeggeboorte en perinatale geboorteschade, congenitale syndromen, psychomotorische retardatie, bekende genetische afwijkingen, bekende hartziekte, ernstige co-morbiditeit, ouders/voogden van kinderen die niet akkoord gaan met het gebruik van cylopentolaat oogdruppels, refractieafwijkingen hoger dan twee keer de AAPOS 2003 criteria, strabismus op 1 jaar, amblyopie op 1 jaar, ptosis, cataract of andere media troebeling, andere oogheelkundige ziektes die directe verwijzing noodzakelijk maken.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-05-2021
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Het voorschrijven van een bril vanaf de leeftijd van 1 jaar
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2021
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04740593

NL76412.078.21