

Gebruik van PredForte bij chronische centrale sereuze chorioretinopathie

Gepubliceerd: 28-03-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511575-15-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Ons doel is om door middel van klinische en multimodale beeldvorming inzicht te krijgen in het effect van prednisolon...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PICS Trial

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

centrale sereuze chorioretinopathie, CSC, serosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: aanvraag loopt nog bij Rotterdamse Stichting Blindenbelangen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische centrale sereuze chorioretinopathie, subretinaal vocht, topische

steroiden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van prednisolon op vocht in en onder het netvlies.

Secundaire uitkomstmaten

- Het effect van prednisolon op de oogdruk
- Visus
- Het effect van prednisolon op het vaatvlies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Centrale sereuze chorioretinopathie (CSC) is een veel voorkomende vorm van maculadegeneratie (slijtage van het centrale deel van het netvlies) met een incidentie van 1:10.000 en presenteert zich meestal tussen de 35 en 60 jaar. Het ziektebeeld wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van vocht onder en soms ook in het netvlies. Bij CSC wordt doorgaans eerst 3 maanden afgewacht omdat het vocht spontaan kan verdwijnen. Bij persisterend vocht spreken we van een chronische CSC (cCSC). Dit kan tot zeer ernstig en irreversibel visusverlies leiden met slechtziendheid en zelfs blindheid tot gevolg. In een recente studie door een toonaangevende Amerikaanse groep naar 113 cCSC ogen is aangetoond dat ongeveer 80% van de patiënten na 10 jaar follow-up en behandelingen, in ten minste 1 oog nog een centraal gezichtsvermogen van 50% had, echter, 13 % van de patiënten was legaal blind. Het perifere gezichtsveld blijft bij cCSC over het algemeen gespaard en wordt doorgaans niet getest. Hierover is ook geen goede literatuur beschikbaar. Verschillende studies naar de kwaliteit van leven toonde een lagere visus-gerelateerde kwaliteit van leven in vergelijking met gezonde controles.

Bij persisterend vocht zal fotodynamische therapie (PDT) verricht worden. Bij een cCSC is dit vaak niet een permanente oplossing, maar zal in de loop van de tijd de PDT herhaald moeten worden. De meeste oogartsen hanteren een maximum van 3 keer PDT in één oog. Op dit moment is er sprake van een wereldwijd tekort aan visudyne, het geneesmiddel dat essentieel is bij PDT. Daarom zijn we naarstig op zoek naar een alternatieve behandeling, bij voorkeur een alternatief dat goedkoop, niet invasief (zoals PDT) en makkelijk in het gebruik is. Bovendien zou een alternatieve behandeling van belang zijn voor patiënten

die al bij herhaling PDT in 1 oog hebben gehad.

CSC is onderdeel van een spectrum aan ziektebeelden die gekenmerkt worden door afwijkingen in het vaatvlies, de laag onder het netvlies. Een ander beeld dat bij dit spectrum hoort is peripapillair pachychoroid syndroom (PPS). Voor PPS bestaat geen effectieve behandeling. Onze groep heeft recent aangetoond dat patiënten met PPS goed reageren op prednisolon oogdruppels. Bij alle behandelde patiënten zagen we naast afname (of volledig verdwijnen van het vocht) echter ook een verhoogde oogdruk bij het gebruik van prednisolon. We vermoeden dat deze verhoogde oogdruk gelinkt is aan de reductie/verdwijnen van het netvliesvocht.

Vanwege het goede effect bij alle PPS behandelde ogen, hebben we prednisolon ook bij andere beelden die binnen het spectrum vallen geprobeerd. Dit bleek ook goede resultaten te laten zien bij cCSC.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511575-15-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Ons doel is om door middel van klinische en multimodale beeldvorming inzicht te krijgen in het effect van prednisolon oogdruppels bij patiënten met chronisch netvliesvocht ten gevolge van cCSC.

Onderzoeksopzet

Een pilotstudie waarbij we in een gerandomiseerde placebogecontroleerde studie het effect op het vocht zullen beoordelen. Dit vocht is goed waar te nemen (en het oppervlakte is goed te berekenen) met een OCT-scan van het netvlies. In iedere arm willen we 20 patiënten met cCSC includeren. De duur van de studie is 4 weken. Deze patiënten hebben chronisch vocht in of onder het netvlies, en deze 4 weken zullen derhalve niet een blijvend negatief effect op het netvlies hebben, bij het uitblijven van een positieve respons. Tevens is er op dit moment geen alternatieve behandeling voor deze patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft van de patiënten zal gedurende 4 weken 3 daags druppelen met een steroïde houdende oogdruppel en de andere helft met de placebo oogdruppels (kunstmatig traanvocht).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten is minimaal, omdat de patiënten niet extra naar het ziekenhuis hoeven te komen en bij het tweede en laatste bezoek alleen twee extra oogonderzoeken moeten ondergaan. Deze onderzoeken zijn al bij de

patiënten bekend en nemen ongeveer 60 minuten tijd in beslag.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
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)

- diagnose ernstige chronische centrale sereuze chorioretinopathie volgens de criteria in sectie 6.1 van het protocol
- 18 jaar of ouder
- heeft geen van de beschreven exclusie criteria

- kan bij zich zelf de oogdruppels toedienen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- diagnose van andere retinale ziekte, zoals exudatieve leeftijdsgebonden maculadegeneratie, vernoeden van secundaire neovascularisatie van de choroidia, polypoidale choroidale vasculopathie, multifocale choroiditis, retinale vasculaire occlusies, pseudoxanthoma elasticum, amblyopia, en ernstige myopie (meer dan *6 dpt).
- vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-02-2023
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	prednisolon
Generieke naam:	Pred Forte

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CTIS

CTIS2024-511575-15-00

Register

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2022-000338-41-NL

NL80471.091.22