

Partiele endotheliale trepanatie als toevoeging op een diepe anterieure lamellaire keratoplastiek bij keratoconus patienten. Een gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Gepubliceerd: 21-03-2011 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

- Bepalen van de veiligheid van partiele endotheliale trepanatie (PET) als toevoeging aan een diepe anterieure lamellaire keratoplastiek (DALK) wat betreft per-operatief perforatie risico;- Bepalen van de effectiviteit van PET ten aanzien van visus...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PENTACON trial

Aandoening

- Oogaandoeningen, congenitaal
- Oogaandoeningen, congenitaal (excl. glaucoom)

Synoniemen aandoening

keratoconus. (er bestaat geen lekenterm voor deze aandoening)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Dr. F.P. Fischer-Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DALK, hoornvliestransplantatie, keratoconus, oogheelkunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Risico op peroperatieve cornea perforatie.

Secundaire uitkomstmaten

- * Best corrected visual acuity één jaar post-op;
- * Manifeste refraction één jaar post-op;
- * Subjectieve kwaliteitsbeleving door middel van een vragenlijst;
- * Risico op afstoting;
- * Endotheel functie één jaar post-op.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Keratoconus is een progressieve, niet-inflammatoire hoornvliesafwijking. Door irregulaire verdunning veranderen de refractieve eigenschappen van het hoornvlies (cornea) met visusverlies tot gevolg. Keratoconus ontstaat doorgaans in de adolescentie, is bilateraal en heeft een geschatte incidentie van ca. 1:2000. De etiologie van keratoconus is grotendeels onbegrepen, genetische predisposities zijn momenteel onderwerp van onderzoek. De behandeling is principieel gericht op visus verbetering, hiervoor worden in eerste instantie (harde) contact lenzen gebruikt. Met progressie van de ziekte kunnen oncorrigeerbare refractie afwijkingen of cornealittekens ontstaan. Voor patiënten in zo'n gevorderde stadium biedt een hoornvliestransplantatie uitkomst.

De eerste cornea transplantatie voor keratoconus werd in 1936 uitgevoerd door

Castroviejo en cornea transplantaties zijn sindsdien onderhevig geweest aan vele technische ontwikkelingen. Decennialang reeds wordt een techniek gehanteerd waarbij van een donorhoornvlies een circulair schijfje door en door getrepaneerd en ingehecht wordt in een overeenkomstig geprepareerde ontvanger, de zogenaamde perforerende keratoplastiek (PKP).

Met de komst van LASIK refractiechirurgie in de jaren 1990 kwamen methodes om de cornea machinaal te snijden, een hoornvlies laat zich hierbij goed in horizontale lamellen scheiden. Nu bestaat de mogelijkheid partiële dikte transplantaties uit te voeren, naar gelang de aard en locatie van de pathologie. De kans op afstoting verminderd aanzienlijk als de patiënt zijn eigen cornea endotheel (posterieure deel) behoudt; 70% van de rejecties komt hieruit voort.

Voor keratoconus zijn nieuwe behandelingsmodaliteiten beschreven waarin de te transplanteren anterieure cornea-dikte gemaximaliseerd wordt, en waarin de patiënt toch zijn eigen endotheel behoudt, een diepe anterieure lamellaire keratoplastiek (DALK).

Een complicatie van een DALK is een ongewenste per-operatieve cornea perforatie; de chirurg heeft de transplantatie dikte te groot gekozen en zal moeten converteren naar een *ouderwetse* PKP. Om dit probleem te omzeilen gebruiken wij een methode waarin, aanvullend op een DALK, het patiënt-endotheel partieel wordt getrepaneerd (PET), maar niet getransplanteerd. De binnenste lagen van de cornea kunnen nu ook de *gezonde* vorm aannemen van de donor cornea. Hierdoor kan de chirurg een veiligere marge qua cornea dikte aanhouden en wordt een beter postoperatief resultaat verwacht.

Doel van het onderzoek

- Bepalen van de veiligheid van partiele endotheliale trepanatie (PET) als toevoeging aan een diepe anterieure lamellaire keratoplastiek (DALK) wat betreft per-operatief perforatie risico;
- Bepalen van de effectiviteit van PET ten aanzien van visus, refractie en cornea kwaliteit na 1 jaar

Onderzoeksopzet

In deze gerandomiseerde patient-blinded parallelle klinische trial wordt de toegevoegde waarde van partiele endotheliale trepanatie (PET) als toevoeging aan een diepe anterieure lamellaire keratoplastiek (DALK) bepaald in een gerandomiseerde en gecontroleerde trial. Patienten worden geloot in behandelingsgroep A (PET+DALK) of in groep B (reguliere DALK procedure).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ondergaan, na uitgebreide oogheelkundige screening, een corneatransplantatie volgens de DALK methode met toevoeging van een PET, danwel een reguliere DALK. De PET techniek is een aanvulling op een DALK, waarvan een hogere effectiviteit en veiligheid worden verwacht. De peroperatieve en postoperatieve zorg voor beide patiëntgroepen is identiek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt voor bovengenoemde transplantatie methodes is vergelijkbaar met de huidige gehanteerde transplantatie methodes. Preoperatief worden patiënten volledig oogheelkundig gescreend. Een cornea transplantatie geschiedt onder algehele narcose en duurt ca. 120-180 minuten. Postoperatief wordt gecontroleerd na 1 dag, 1 week, 2 weken, 4 weken, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en daarna jaarlijks. Dit controleschema is in overeenstemming met de richtlijn van de Nederlandse Orgaan Transplantatie Registratie (NOTR). De eerste weken gebruiken patiënten antibiotica/steroïd oogdruppels in afnemende frequentie en zullen zij zich aan bepaalde leefregels moeten houden. De geplaatste corneale hechtingen moeten in twee tempi, na 6 en 12 maanden, verwijderd worden.

De risico*s voor bovengenoemde transplantatie methodes zijn aanwezig, maar vergelijkbaar met de huidige methodiek. Op korte termijn bestaat onder andere kans op een postoperatieve wondinfectie, wonddehiscentie, uveïtis, oculaire hypertensie en overgevoeligheid voor gebruikte medicatie. Op lange termijn bestaat onder andere kans op irregulair astigmatisme waarvoor noodzakelijke contactlens correctie, graft-failure, graft-rejection, cataract en glaucoom.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

- leeftijd gelijk aan of boven 18 jaar
- keratoconus, gedefinieerd als aanwezigheid van corneale verdunning en uitpuiling bij spleetlamponderzoek conform topografische criteria als de KISA% index
- verminderde gecorrigeerde gezichtsscherpte door cornealittekens of contactlens intolerantie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere cornea chirurgie, cross linking, refractie chirurgie of andere corneale behandelingen
- bijkomende cornea endotheel afwijkingen
- evidente oogheelkundig pathologie, meer verantwoordelijk voor een aanwezige visusdaling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-02-2012
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

ISRCTN

CCMO

ID

ISRCTN39068025

NL30756.041.10