

Standaard versus transepitheliale corneal crosslinking voor de behandeling van progressieve keratoconus

Gepubliceerd: 20-04-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Te beoordelen wat de rol van het epitheel is op het effect van CXL als behandeling voor progressieve KC, en te bepalen of het epitheel verwijderd of intact gelaten kan worden tijdens de behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39491

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transepitheliale corneal crosslinking

Aandoening

- Oogaandoeningen, congenitaal
- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

hoornvlies vervorming, Keratoconus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Dr. F.P. Fischer Stichting;Utrecht en Stichting Stichting Nederlands Oogheelkundig Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Crosslinking, Epitheel, Keratoconus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is de keratometerwaarde over een periode van 1 jaar, welke gemeten wordt door corneatopografie en Pentacam afbeeldingen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameter is het aantal genezingsproblemen van het epitheel na de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de gouden standaard methode van crosslinking (CXL) wordt het epitheel van de cornea verwijderd om het gewenste effect te behalen van de behandeling. (onder effect wordt verstaan: stabilisering van progressieve keratoconus (KC)). Ons doel is het evalueren van transepitheliale CXL (TE-CXL), waarbij het epitheel intact wordt gelaten. De cornea wordt gedruppeld met een oplossing, bestaande uit 0.1% riboflavine en enhancers, waarna de standaard CXL procedure wordt toegepast. Door deze oplossing lijkt de riboflavine makkelijker door het epitheel heen te dringen om het stroma te bereiken. We verwachten een identiek effect te behalen met TE-CXL in vergelijking met de standaard CXL methode, met het voordeel van een snellere genezing en minder risico op infecties.

Doel van het onderzoek

Te beoordelen wat de rol van het epitheel is op het effect van CXL als behandeling voor progressieve KC, en te bepalen of het epitheel verwijderd of intact gelaten kan worden tijdens de behandeling.

Onderzoeksopzet

Steekproefsgewijze klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten in de studie krijgen de CXL behandeling. Patiënten worden random in twee groepen verdeeld. Groep 1 krijgt de standaard CXL behandeling waarbij het epitheel wordt verwijderd voorafgaand aan 30 minuten riboflavine druppelen (elke 3 minuten gedurende 30 minuten) en groep 2 krijgt de TE-CXL behandeling waarbij het epitheel intact gelaten wordt en alternatieve riboflavine druppels gegeven worden (Ricrolin TE).

Inschatting van belasting en risico

De behandeling welke wordt onderzocht in deze studie bestaat uit een minimaal invasieve procedure, waarvan 2 componenten afwijken van de gouden standaard behandeling. Bij de standaard CXL behandeling wordt het epitheel verwijderd alvorens de standaard riboflavine toe te dienen. In de literatuur wordt verklaard dat het verwijderen van het epitheel zorgt voor een betere penetratie van de riboflavine in het stroma. Deze eerste stap van de behandeling zorgt er echter ook voor dat de patiënt een groter risico loopt op post-CXL infecties en epitheliale genezingsproblemen.

De alternatieve TE-CXL behandeling, welke in deze studie wordt onderzocht, is minder invasief omdat het epitheel niet verwijderd wordt en is voor de patiënt veiliger omdat het risico op infecties zo verkleint.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

Patiënten leeftijd ≥ 18 jaar, gedocumenteerde progressieve KC (met behulp van Pentacam en/of cornea topografie), heldere centrale cornea, minimale dikte van $\geq 400 \mu\text{m}$ op de dunste plek (Pentacam), minimale best gecorrigeerde visus van ≥ 0.4 in Snellen lijnen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten leeftijd minder dan 18 jaar, stabiele keratometrie waarden over de tijd, aanwezigheid van corneaal litteken(s)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-05-2011
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2013
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	ID
CCMO	NL29961.041.10