

Pilotstudie; Onderzoek naar de toepassing van een nieuwe chirurgische techniek (DMET) voor de behandeling van Fuchs endotheel dystrofie

Gepubliceerd: 26-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het vereenvoudigen van de operatie techniek voor de oogchirurg. Tevens wordt het risico op complicaties welke bij de standaard techniek soms optreden, zoals glaucoom en cataract verminderd. De last van de operatie voor de patient vermindert ook omdat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44087

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DMET pilotstudie

Aandoening

- Oogaandoeningen
- Oog therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Fuchse endotheel dystrofie / hoornvlieszwakte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NIIOS

Overige ondersteuning: Gefinancierd vanuit NIIOS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Descemet, DMEK, Endotheel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De visus --> gemeten door een optometrist met behulp van een Snellen chart (standaard procedure)
- De pachymetry van de cornea --> gemeten met behulp van een pentacam en een Anterior segment Optical Coherence Tomography apparatus (OCT) (standaard procedures)

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal endotheel cellen na de operatie --> gemeten met behulp van een non-contact specular microscope (standaard procedure))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zoals eerder beschreven in een van onze papers (Recipient endothelium may relate to corneal clearance in Descemet membrane endothelial transfer. M. Dirisamer et al. 2012) is een aantal van 12 patiënten met of Fuchs endotheel dystrofie, of bullous keratopatie behandeld met een DMEK (Descemet membrane endothelial keratoplasty) wat een standaard operatie bij ons is. Bij deze 12 patiënten is het, door complicaties tijdens de DMEK operatie, niet mogelijk geweest om het transplantaat uit te rollen en op het stroma te leggen. Wel is er een klein stukje aan het stroma gehecht, maar het overgrote deel zweefde vrij in de voorste oogkamer. Het stroma bleef daardoor onvoorzien van nieuw Descemet en endotheel. Aangezien de endotheelcellen normaliter zorgen voor het wegpompen van vloeistof uit het hoornvlies was verwacht dat de cornea gezwollen en troebel zou blijven na de operatie. Dit was voor de patiënten die leden aan Bullous keratopatie (5 patiënten) ook het geval. Echter, opvallend was dat bij patiënten met Fuchs endotheel dystrofie (7 patiënten) de cornea wel dunner en

helderder werd. In twee gevallen verbeterde de visus ook (0.4 preoperatief naar 1.0 zes maanden postoperatief en van 0.15 preoperatief naar 0.7 6 maanden na de operatie). Voor de andere 5 patiënten verbeterde de visus niet, maar dit was een gevolg van het feit dat het getransplanteerde weefsel voor de pupil lag.

Doel van het onderzoek

Het vereenvoudigen van de operatie techniek voor de oogchirurg. Tevens wordt het risico op complicaties welke bij de standaard techniek soms optreden, zoals glaucoom en cataract verminderd. De last van de operatie voor de patient vermindert ook omdat de operatie aanzienlijk korter is dan de DMEK operatie en de patient na de operatie niet 2-3 dagen richting het plafond hoeft te kijken om ervoor te zorgen dat het transplantaat aanhecht.

Onderzoeksopzet

Patiënten waarbij Fuchs endotheel dystrofie wordt gediagnostiseerd (met daarbij nog wel voldoende cellen aanwezig in het perifere gedeelte van het hoornvlies) en welke in aanmerking komen voor een operatie worden geïnformeerd over de standaard techniek (DMEK) en de nieuwe experimentele techniek (DMET). Wanneer zij ervoor kiezen om mee te werken aan onze pilotstudie wordt tijdens de operatie hetzelfde protocol gevolgd als bij de standaard techniek, enkel na insertie van het transplantaat wordt deze vastgezet in de incisie en zo gepositioneerd dat deze niet voor de pupil komt te liggen. Postoperatief zal de patient ten minste na 1 dag, 1 week, 1, 3 en 6 maanden langskomen voor controle. Indien de cornea na 6 maanden niet is opgehelderd zal de patient een heroperatie (DMEK) ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten ondergaan 1 maal een DMET operatie. Indien de cornea na 6 maanden nog niet is opgehelderd zal de patient een heroperatie in de vorm van een DMEK operatie ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Postoperatief zal de patient ten minste na 1 dag, 1 week, 1, 3 en 6 maanden langskomen voor controle.

Risico's worden als laag ingeschat. De operatie is eenvoudiger en minder belastend voor de patient aangezien de operatieduur aanzienlijk korter is dan bij (alle) andere vormen van lamellaire keratoplastiek en hiermee ook het complicatie risico sterk afneemt. Visusherstel kan eventueel wel later worden bereikt dan bij de DMEK methode.

Contactpersonen

Publiek

NIIOS

Laan op Zuid 88
Rotterdam 3071AA
NL

Wetenschappelijk

NIIOS

Laan op Zuid 88
Rotterdam 3071AA
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)

Patienten lijdend aan Fuchs endotheel dystrofie, welke geen cellen meer hebben in het centrale gedeelte van de cornea, terwijl wel nog cellen in het perifere gedeelte aanwezig zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Wanneer geen endotheelcellen meer in het perifere gedeelte van de cornea waarneembaar zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-10-2015

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL42594.098.13