

***Descemetorhexis only* voor de behandeling van Fuchs endotheeldystrofie**

Gepubliceerd: 03-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Vaststellen of hoornvliesopheldering verkregen kan worden met een *descemetorhexis only* behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Oogaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Descemetorhexis only voor FED

Aandoening

- Oogaandoeningen
- Oog therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Fuchs endotheeldystrofie / hoornvliesziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Melles Hoornvlieskliniek Rotterdam (MHR)

Overige ondersteuning: Gefinancierd vanuit Melles Hoornvlieskliniek Rotterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Descemet Membraan, Endothelium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Visus, zoals gemeten door optometrist via Snellen (standaardprocedure).

Secundaire uitkomstmaten

- endotheelceldichtheid over het gehele hoornvlies, zoals gemeten via specular microscopy en confocal microscopy,
- hoornvlies dikte (pachymetrie), zoals bepaald middels Pentacam en OCT,
- helderheid hoornvlies, zoals gemeten middels Pentacam en bepaald door oogarts middels spleetlamp onderzoek.
- intraoculaire ontsteking zoals gemeten met laser flare photometry

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fuchs endotheeldystrofie (FED) is een stoornis dat voornamelijk endotheel en Descemet membraan aantast. De op dit moment meest geavanceerde beschikbare behandeltechniek is Descemet membraan endotheel keratoplasty (DMEK), oftewel de transplantatie van het Descemet membraan (DM) en het endotheel in de anatomisch correcte positie. Recentelijk, hebben we goedkeuring ontvangen van de METC voor *Descemet membrane endothelial transfet (DMET)* (CCMO: NL42594.098.12), waarbij de DM zich in de voorste oogkamer (d.w.z. niet de anatomisch correcte positie) bevindt, omdat klinische observaties de indruk wekten dat het gastheerendotheel een significante bijdrage leverde in de opheldering van de hoornvlies, zelfs als het zich niet in de anatomisch correcte positie bevond. Hoewel het herstel in DMET, ten opzichte van DMEK, meer *fysiologisch* lijkt te verlopen, is het visushersel wel relatief traag.

Recentelijk is aangetoond dat sommige FED corneas kunnen ophelderen met een *descemetorhexis only* behandeling. Dit betreft het (deels) verwijderen van de aangetaste DM en endotheelcellen in een klein centraal gebied, maar zonder dit

te vervangen door donorweefsel. Na verloop van tijd zal het aldus ontstane lege gebied worden opgevuld door cellen die vanuit het perifere gebied hiernaartoe migreren en op die manier een nieuwe en gezonde endotheelcellaag vormen.

Daarom willen wij onderzoeken of het mogelijk is om alleen het centrale endotheel met guttata te verwijderen met behulp van een chirurgische ingreep en/of een YAG laserbehandeling, waarna het endotheel vervolgens over het behandelde cq. geabradeerde gebied kan uitgroeien, op een wijze vergelijkbaar met DMET. Het grote voordeel van deze aanpak is dat er geen donorweefsel nodig is en dat daarmee aanverwante complicaties dus in potentie voorkomen kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of hoornvliesopheldering verkregen kan worden met een *descemetorhexis only* behandeling.

Onderzoeksopzet

Cohort studie.

20 proefpersonen met operatieindicatie voor Fuchs endotheeldystrofie zullen geïnccludeerd worden. Een proefpersoon kan niet met twee ogen aan hetzelfde onderzoek (deze studie) meedoen.

Alle ogen ondergaan een selectieve verwijdering van guttae en aangetaste endotheelcellen door een laserbehandeling en/of chirurgische ingreep.

Voor de operatie en na 1 dag, 1 week, 1 maand, 6 maanden, 9 maanden, 12 maanden, zal het oog gevolgd worden middels: spleetlampobservatie, Pentacam screenings, specular microscopy, optical coherence tomography (OCT), laser flare photometry en confocal microscopy. Verder zal visus regelmatig beoordeeld worden. Data worden vergeleken met de gepubliceerde standaard voor DMEK.

Mocht de opheldering van het hoornvlies niet bevredigend zijn, zal de DMEK als een chirurgische *back-up* procedure beschikbaar zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan selectieve verwijdering van DM, guttae en aangetaste endotheelcellen door een chirurgische ingreep of laag-energetische YAG laser (2.0-3.5 mJ). Dit gebied wordt opgevuld door endotheelcellen die spontaan migreren over de lege gebieden die zijn ontstaan na het verwijderen van aangetast endotheel.

Inschatting van belasting en risico

- Minder belasting voor patiënten in vergelijking met standaard DMEK, omdat donorweefsel geassocieerde complicaties worden vermeden.
- Met laserbehandeling zal de belasting mogelijk nog lager zijn, omdat deze techniek nog minder invasief is dan manuele chirurgie.
- Als de opheldering van het hoornvlies na 6 maanden tegenvalt, zal alsnog een standaard DMEK operatie nodig kunnen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Melles Hoornvlieskliniek Rotterdam (MHR)

Laan op Zuid 88
Rotterdam 3071AA
NL

Wetenschappelijk

Melles Hoornvlieskliniek Rotterdam (MHR)

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)

- Fuchs endotheeldystrofie
- In aanmerking komend voor hoornvliestransplantatie
- Alleen meerderjarigen
- Akkoord zijn met controles op 1 dag, 1 week, 1 maand, 3 maanden 6 maanden, 9 maanden en 12 maanden na de procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere oogziekte en/of contraindicaties voor deze type van behandeling (bijv. oogontsteking, uveitis enz.)
- Zeer ernstige diabetes
- Maar één functioneel oog
- Niet in staat om op een stoel te zitten voor een laser voor 30 minuten
- Geen goed begrip van een van de taal die in de kliniek gebruikt wordt (Nederlands)
- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven om welke reden dan ook
- Zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2017

Soort: Eerste indiening

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

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	NL60612.098.17