

Prospectieve Uitvoerbaarheidsstudie ter Evaluatie van de Veiligheid van de EndoArt* voor de Behandeling van Patiënten met Hoornvlies Oedeem

Gepubliceerd: 24-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Bekijken of het gebruik van de EndoArt* veilig is voor mensen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie naar Veiligheid van de EndoArt bij het Behandelen van Cornea Oedeem

Aandoening

- Oogaandoeningen

Synoniemen aandoening

'Hoornvlies oedeem', 'Hoornvlies zwelling'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: EyeYon Medical

Overige ondersteuning: EyeYon Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoornvlies, Implantaat, Oedeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De frequentie en ernst van behandeling-gerelateerde complicaties, tijdens en tot 6 maanden na implantatie van de EndoArt*. Onder complicaties vallen: Cornea perforatie, corneal melting, ernstige ontsteking, ernstige infectie.

Secundaire uitkomstmaten

- * Cornea dikte
- * Subjectieve cornea doorzichtigheid.
- * Pijn (VAS schaal)
- * Best gecorrigeerde afstandszicht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het endotheel van het hoornvlies functioneert als een water regulerende laag. Deze laag kan kapot gaan, waardoor hoornvlies oedeem ontstaat. Het EndoArt* implantaat is een hulpmiddel dat achter het hoornvlies geplaatst wordt en mogelijk het hoornvlies oedeem kan verhelpen. Hierdoor zou er geen donor hoornvlies meer nodig zijn.

Doel van het onderzoek

Bekijken of het gebruik van de EndoArt* veilig is voor mensen.

Onderzoeksopzet

Implanteren van de EndoArt* bij 12 mensen met hoornvlies oedeem. Hierna wordt er gekeken naar de effecten van het implantaat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het implanteren van de EndoArt> met of zonder endotheel verwijdering.

Inschatting van belasting en risico

Risico's van het implanteren van de EndoArt* zijn gelijk aan die van de traditionele operatie met donor hoornvlies (DSEK of DMEK)

De volgende risico's zijn mogelijk tijdens dit onderzoek:

Anterieure of posterieure synechiae

Cornea vertroebeling

Loslating van het implantaat met latere operaties om deze weer vast te zetten

Verergering van hoornvlies oedeem

Verdunning en versmelting van hoornvlies

Verhoogde oogdruk door medicatie of de operatie

Infectie

Ontsteking

Staar

Retina loslating

Contactpersonen

Publiek

EyeYon Medical

Golda Meir 5

Nes Ziona 7403649

IL

Wetenschappelijk

EyeYon Medical

Golda Meir 5

Nes Ziona 7403649

IL

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)

- 1 Proefpersoon is ouder dan 40 jaar.
- 2 Proefpersoon heeft chronisch hoornvlies oedeem
- 3 Proefpersoon heeft een hoornvlies dikte van $>650\text{ }\mu\text{m}$
- 4 Proefpersoon kan 6/30 of minder zien (volgens ETDRS)
- 5 Proefpersoon met een betere gezichtsscherpte in het contralaterale oog
- 6 Proefpersoon is pseudofaak met stabiele lens
- 7 proefpersoon begrijpt de studie vereisten, uitgevoerde behandelingen, en heeft een geschreven toestemmingsverklaring gegeven voordat er studie-gerelateerde procedures of testen zijn uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersoon met de beste gecorrigeerde gezichtsscherpte van 6/30 of nog erger in het andere oog
2. Proefpersoon met Herpes keratitis in voorgeschiedenis
3. Proefpersoon met ernstig hoornvlies litteken (ongeschikt voor reguliere endotheel keratoplastie)
4. Proefpersoon met irregulaire posterieure hoornvlies (b.v. na PKP operatie)
5. Proefpersoon met actieve infectie van het hoornvlies
6. Proefpersoon met band keratopathie en/of limbale stamcel deficiëntie
7. Proefpersoon met klinische gemiddelde tot ernstige droge ogen
8. Proefpersoon met phthisis of een verdenking hierop
9. Proefpersoon met intra-oculaire druk $\geq 6\text{ mmHg}$, of $> 25\text{ mmHg}$
10. Proefpersoon met Aphakie
11. Proefpersoon met een hypermobiele vervangingslens (pseudophakodonesis)
12. Proefpersoon met ernstig iris defect dat de anterieure kamer onstabiel kan maken tijdens operaties
13. Proefpersoon met refractiechirurgie in de voorgeschiedenis

- 14. Proefpersoon met een shunt voor glaucoom (klep van Ahmend)
- 15. Proefpersoon met neurotrofe keratopathie in de voorgeschiedenis
- 16. Proefpersoon met geschiedenis van hoornvlies erosie met problematische her-epithelialisatie
- 17. Proefpersoon die nu of minder dan 60 dagen geleden mee heeft gedaan aan een klinische studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-11-2019

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Endotheel keratoprothese

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL59331.018.16