

De moleculaire achtergrond van endotheelcel verlies bij patiënten met fake intra-oculaire lenzen: een traan en kamerwater studie.

Gepubliceerd: 25-09-2019 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van deze studie is het aantonen van een mogelijke ontstekingsreactie op moleculair niveau door gebruik van kamerwater en tranen bij patiënten waarbij een combinatie van een pIOL-explantatie en staaroperatie wordt verricht en dit te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MoBack-ECL studie: een traan- en kamerwaterstudie

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer

Synoniemen aandoening

Endotheelcel verlies, sub-klinische ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Landelijks stichting voor Blinden en Slechtienden; en algemene Nederlandse vereniging ter voorkoming van blindheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, fake intra-oculaire lenzen, Kamerwater, Tranen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele is het onderzoeken wat de rol van een sub-klinische ontsteking is op de afname van endotheelcellen in de anterieure kamer.

Secundaire uitkomstmaten

Identificeren of de ontstekingsmarkers in de voorste oogkamer ook gevonden kunnen worden in de tranen van de participanten en of deze gecorreleerd kunnen worden met de progressie van de afname van het aantal endotheelcellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van hoge myopie (bijziendheid) is de laatste jaren enorm toegenomen. In Oost- en Zuidoost-Azië is momenteel 90% van de adolescenten populatie myoop, waar dit 60 jaar geleden ongeveer 30% was. Omgevingsfactoren spelen een belangrijke rol bij de toename van myopie. Zo zijn de verhoogde intensiteit van het onderwijs en de toename van gebruik van beeldschermen de voornaamste redenen voor het ontwikkelen van myopie. Door het grote belang dat gehecht wordt aan onderwijs, is te verwachten dat we ook in de Westerse wereld een toename zullen zien van myopie.

Het dragen van contactlenzen of een bril in het geval van hoge myopie (brilsterkte vanaf -6) is duur en geeft vaak geen bevredigend resultaat. Drie verschillende chirurgische interventies kunnen in deze gevallen worden toegepast: ooglaserbehandeling, plaatsing van een kunstlens voor de eigen lens (pIOL) en vervanging van de eigen lens door een kunstlens. Ooglaserbehandelingen worden toegepast tot een sterkte van -8 waardoor deze

techniek niet toegankelijk is voor een groot deel van de patiënten met hoge myopie. Vervanging van de eigen lens in deze veelal jonge patiëntengroep is geassocieerd met een sterke verhoging van het aantal netvliesloslatingen en geniet dan ook niet de voorkeur. Om deze redenen is plaatsing van een pIOL al jaren de meest gebruikte methode voor de correctie van hoge myopie.

Huidige pIOLs worden gefixeerd aan de iris (iris-gefixeerd [IF]) of geplaatst in de achterste oogkamer, d.w.z. in de ruimte tussen de iris en de eigen lens. Onderzoek heeft aangetoond dat beide pIOL-typen leiden tot een afname van de cellen aan de binnenkant van het hoornvlies, de zogenaamde endotheelcellen. Endotheelcellen zijn essentieel voor de gezondheid van het hoornvlies. Een verhoogde endotheelcelafname kan uiteindelijk resulteren in een hoornvliestransplantatie. De oorzaak van endotheelcelafname is nog niet volledig in kaart gebracht, maar er zijn aanwijzingen dat de aanwezigheid van een zeer milde chronische (subklinische) ontstekingsreactie in het oog zorgt voor deze endotheelcelafname.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het aantonen van een mogelijke ontstekingsreactie op moleculair niveau door gebruik van kamerwater en tranen bij patiënten waarbij een combinatie van een pIOL-explantatie en staaroperatie wordt verricht en dit te vergelijken met staar operaties bij patiënten zonder pIOL-explantatie. De secundaire uitkomst van het onderzoek is het vaststellen van een verband tussen kamerwater en tranen waardoor toekomstige oogaandoeningen vastgesteld kunnen worden door een non-invasieve traan-analyse in plaats van een invasief biopt. Tevens kunnen beide uitkomsten bijdragen aan het verbeteren van de materiaaleigenschappen van verschillende lensmaterialen en het voorschrijven van de juiste medicatie

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit twee onderdelen, een retrospectieve observationele studie waarin het aantal endotheelcellen en de afname ervan bekeken wordt. Het tweede deel een een prospectieve observationele studie waarbij de endotheelcellen geteld worden en cytokines in kamerwater en tranen gemeten worden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie verhoogt de risico's niet.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Ouder dan 18,
Staar in een of beide ogen, of de indicatie voor fake intra-oculaire lens
explantatie (Artisan or Artiflex lenzen)
Geinformeerd en heeft toestemming gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet voldoende Nederlands sprekend en begrijpend om zich aan de studie te

kunnen houden

- Niet mogelijk zich aan de follow-up van de studie te houden
- gecompliceerde staar operaties
- Cognitieve en gedragsmatige problemen welke problemen kunnen geven tijdens de operatie
- Patienten met andere comorbiditeiten zoals diabetes met diabetische retinopathie, of diabetische macula oedema, Glaucoom met drukken boven de 24mmHg, keratitis, keratokonus, keratopathie, corneale dystrophie, en uveitis
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Patienten met een zwak imuunsysteem
- Factoren die de kans op complicaties verhogen:
 - Patienten die al eerder operaties aan het oog ondergaan hebben (controle groep)
 - Perforerend of trauma aan het oog
 - Oculaire abnormaliteiten
 - Lens luxatie
 - Cataract nigrans of posterieur polar cataract.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	02-07-2020
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL70342.068.19