

A Randomized, Comparative Trial of Two Posterior Lamellar Keratoplasty Techniques.

Ultrathin Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (UTDSAEK) versus Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK).

Gepubliceerd: 15-12-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

DMEK is superior to DSAEK in terms of (rate of) VA rehabilitation.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24220

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Fuchs'endothelial dystrophy
and indication for keratoplasty

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Rotterdam Eye Hospital
PO Box 70030
3000 LM Rotterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Number of letters gained at 12 months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: With advanced stages of Fuchs' endothelial dystrophy (FED), keratoplasty is the only manner to restore vision. Although lamellar techniques, nowadays, are generally preferred, there is an ongoing debate whether Ultrathin Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (UTDSAEK) or Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK) should be the procedure of choice in FED.

Objective: To demonstrate that DMEK is superior to DSAEK with respect to VA.

Study design: Randomised, comparative.

Study population: Patients with FED indicated for keratoplasty.

Intervention: UTDSAEK or DMEK.

Main study parameters/endpoints: Number of letters gained at 12 months.

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness: The outcome of DMEK may be more favorable but the risk of detachment is higher. Assessments for this study are non-invasive and inconvenience is negligible, extra time required is approximately 1 hour per visit (5X).

Doel van het onderzoek

DMEK is superior to DSAEK in terms of (rate of) VA rehabilitation.

Onderzoeksopzet

baseline, 1,3,6,12 month

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ultrathin Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (UTDSAEK)

Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (DMAEK)

Contactpersonen

Publiek

The Rotterdam Eye Hospital

J van Rooij
PO Box 70030

Rotterdam 3000 LM
The Netherlands
010- 402 34 49

Wetenschappelijk

The Rotterdam Eye Hospital

J van Rooij
PO Box 70030

Rotterdam 3000 LM
The Netherlands
010- 402 34 49

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age $\geq$ 18 years
- Informed consent.
- Fuchs endothelial dystrophy.
- VA < 0.6 (Snellen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Unable to attend the FU visits.

- Previous keratoplasty in the eye to be included.
- Severe progressive glaucoma (stable glaucoma on topical therapy is excepted).

- History of retinal surgery, glaucoma surgery or age related macular disease.
- Amblyopia.
- Expected postoperative VA < 0.6.
- Corneal neovascularisation > 1 quadrant.
- Indication for typed graft.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-12-2014
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL4805
NTR-old	NTR4945
Ander register	NL50956.078.14 : OZR 2014-20

Resultaten

Samenvatting resultaten

Not Applicable