

Is Intentional Continuous Shallowing of the Anterior Chamber (ICSAC) a safe procedure? Does it cause endothelial cell damage?

Gepubliceerd: 26-08-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Intentional continuous shallowing of the anterior chamber (ICSAC) does not harm the corneal endothelium.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26827

Bron

NTR

Verkorte titel

ICSAC

Aandoening

Macular pucker, macular hole and vitreous opacities requiring vitrectomy.

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Rotterdam Eye Hospital

PO Box 70030

NL-3000-LM Rotterdam

010-4017777

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis "C Prof. Dr. Flieringa (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Endothelial cell density (ECD) at 1 and 3 months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

Removal of vitreous near sclerotomies without touching the lens is facilitated by intentional continuous shallowing of the anterior chamber (ICSAC). Thus, the risk of sclerotomy related complications can be reduced. It is unknown, however, whether ICSAC poses a risk to the corneal endothelium.

Objective:

To compare the effect on the corneal endothelium of ICSAC during vitrectomy.

Study design:

Randomized, comparative, open-label, parallel.

Study population:

Patients requiring vitreoretinal surgery.

Intervention:

ICSAC during vitrectomy versus no ICSAC during vitrectomy.

Main study parameters/endpoints:

Endothelial cell density at 1 and 3 months.

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness:

Exclusively study-related assessments are performed during regular visits and take about 20 minutes extra time (i.e. 80 minutes in total); risks involved are negligible. The risk of sclerotomy related complications is supposedly less in the ICSAC group, but the risk of increased loss of endothelial cells may be higher. Treatment of the control group comprises a conventional vitrectomy procedure.

Doel van het onderzoek

Intentional continuous shallowing of the anterior chamber (ICSAC) does not harm the corneal endothelium.

Onderzoeksopzet

Baseline, 1, 3 and 6 months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vitrectomy with ICSAC versus vitrectomy without ICSAC.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam,
Schiedamsevest 180
J.C. Meurs, van
Schiedamsevest 180
Rotterdam 3011 BH
The Netherlands
+31 (0)10 4017777

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam,

Schiedamsevest 180
J.C. Meurs, van
Schiedamsevest 180
Rotterdam 3011 BH
The Netherlands
+31 (0)10 4017777

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age ≥ 18 years;
2. Informed consent;
3. Requiring vitrectomy for floaters, macular pucker or macular hole.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vitrectomy procedure is anticipated to be complicated;
2. ECD < 2000 mm⁻²;
3. Pseudophakia.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-09-2011
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 26-08-2011
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	NL2900
NTR-old	NTR3046
Ander register	OZR / MEC / CCMO : 2009-09 / 2011-259 / NL37200.078.11;
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

Mulder V, Veckeneer M, van Rooij J, Delaey C, van Meurs JC. Intentional continuous shallowing of

the anterior chamber, a procedure to prevent lens touch during phakic vitrectomy. *Acta Ophthalmol*.

2015; Epub: Aug 13.

PMID: 26268072