

De invloed van het grensvlak tussen donor- en ontvanger-weefsel op het resultaat van momenteel gangbare hoornvliestransplantatieprocedures.

Gepubliceerd: 04-12-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Doel van het onderzoek is om vast te stellen of een relatie kan worden aangetoond tussen de hoeveelheid strooilicht in de post-operatieve cornea en visus en/of contrast gevoeligheid. Daarnaast wordt een eventuele verandering van de gemeten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gestructureerde follow-up van hoornvliestransplantaties.

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

hoornvliestransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis - Prol. Dr. H.

J. Flieringa.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cornea, in vivo confocaal microscoop, lamellaire keratoplastie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantificering van de mogelijke relatie tussen corneale reflectiviteit

(confocaal microscoop) en:

- visus (logMAR)
- contrast gevoeligheid (Pelli Robson)
- keratoplastische techniek

Secundaire uitkomstmaten

Kwantificering van de mogelijke relatie tussen corneale reflectiviteit en:

- strooilicht gemeten met Oculus C-quant
- pachymetrie (3 methoden)

Kwantificering van:

- endotheel cel dichtheid
- kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het resultaat van recentelijk ontwikkelde technieken voor lamellaire keratoplastie hangt sterk af van de optische eigenschappen van het grensvlak tussen donorweefsel en eigen weefsel van de patient. Tot nu toe bestaan er geen criteria voor het beoordelen van de optische kwaliteit van de post-operatieve cornea. Een dergelijke evaluatie dient bij voorkeur tegelijkertijd nauwkeurig, betrouwbaar en patientvriendelijk te zijn. In vivo confocale microscopie, als

instrument voor het meten van strooilicht in de cornea, lijkt aan deze voorwaarden te voldoen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om vast te stellen of een relatie kan worden aangetoond tussen de hoeveelheid strooilicht in de post-operatieve cornea en visus en/of contrast gevoeligheid. Daarnaast wordt een eventuele verandering van de gemeten parameters in de loop van de tijd vastgelegd.

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die in aanmerking komen voor hoornvliestransplantatie worden volgens de gangbare procedure uitgenodigd voor een bezoek voorafgaand aan de operatie; na operatie volgen 6 controle bezoeken. Studie-gerelateerde metingen vinden plaats aansluitend aan deze controlebezoeken en vereisen ongeveer 50 minuten extra tijd per bezoek. Voor de deelnemers zijn er geen voordelen te verwachten van deelname. Risico's zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
Nederland

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)

Groep 1, PKP:

- BCVA $\geq$ 0.4 (logMAR)
- niet in aanmerking komend voor ALTK, DALK, PLK;Groep 2, ALTK:
- BCVA $\geq$ 0.4 (logMAR);Groep 3, DALK:
- BCVA $\geq$ 0.4 (logMAR)
- keratoconus zonder hydrops of Descemet*s ruptuur
- stromale troebeling tot Descemet*s membraan
- geen andere endotheliale aandoening;Groep 4, PLK:
- BCVA $\geq$ 0.4 (logMAR)
- endotheliaal falen door pseudophaak of aphaak oedeem
- (Fuch*s) endotheliale dystrofie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1, PKP:

- verminderde geestelijke capaciteit
- voorgeschiedenis corneale chirurgie ;Groep 2, ALTK:
- verminderde geestelijke capaciteit
- voorgeschiedenis (P)KP
- HLA-getypeerde keratoplastie;Groep 3, DALK:
- verminderde geestelijke capaciteit
- voorgeschiedenis (P)KP
- HLA-getypeerde keratoplastie;Groep 4, PLK:
- verminderde geestelijke capaciteit
- voorgeschiedenis (P)KP

- HLA-getypeerde keratoplastie
- ernstige verlittkening van anterieure stroma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-03-2007

Aantal proefpersonen: 210

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL14835.078.06