

Patienten met Fuchs endotheeldystrofie: evaluatie van preoperatieve kwaliteit van zien en postoperatieve follow-up na posterieure lamellaire keratoplastiek

Gepubliceerd: 10-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Deze studie wordt verricht om lange termijn resultaten van de PLK te evalueren en een vergelijking te maken tussen pre- en postoperatieve kwaliteit van zien bij patiënten met Fuchs* endotheeldystrofie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fuchs dystrofie: pre- en postoperatieve evaluatie na PLK

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

gedeeltelijke hoornvliestransplantatie, hoornvliesdystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Instituut voor Neurowetenschappen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fuchs endotheeldystrofie, Kwaliteit van zien, posterieure lamellaire keratoplastiek, postoperatieve follow-up

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beantwoorden van de volgende onderzoeksvragen:

- 1) Evaluatie van de lange-termijn klinische resultaten van PLK: wat is de verbetering van kwaliteit van zien ten opzichte van de preoperatieve situatie?
- 2) Correlatie van de hoeveelheid endotheelcellen, de hoornvlieskromming en de hoornvlies- en transplantaatdikte met de verbetering in postoperatieve kwaliteit van zien

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posterieure lamellaire keratoplastiek (PLK) is een relatief nieuwe chirurgische behandeling voor Fuchs* endotheeldystrofie. Fuchs* endotheeldystrofie is een in Nederland veel voorkomende erfelijke aandoening waarbij de endotheelcellen van het hoornvlies langzaam verloren gaan. Deze cellen kunnen niet delen, dus herstel is niet mogelijk. Patienten met gevorderde Fuchs* endotheeldystrofie hebben vaak veel klachten van verminderde visus, glare en halo's. Tevens kunnen zij last krijgen van hinderlijke irritatie en zelfs pijn. Medicamenteuze behandeling is slechts zeer beperkt mogelijk. Tot enkele jaren geleden was een hoornvliestransplantatie de enige therapeutische optie voor deze groep patienten.

De PLK werd in 1998 voor het eerst beschreven en wordt sinds 2001 in het AMC toegepast. Momenteel is het een wereldwijd geaccepteerde chirurgische techniek. Het verschil met de conventionele hoornvliestransplantatie, de perforerende keratoplastiek oftewel transplanteren van de gehele hoornvliesdikte, is het vervangen van alleen de zieke achterste laag van het hoornvlies (bestaande uit

het achterste deel van het stroma, de membraan van Descemet en het endotheel). De voordelen van het vervangen van alleen de achterste hoornvlieslaag zijn: minder risico op intraoperatieve complicaties, geen hechtinggerelateerde problemen (hechtingen worden namelijk niet gebruikt), geen hoog of irregulier astigmatisme (de patiënt houdt zijn *eigen* hoornvliesoppervlak), een minder kwetsbare wond en een verminderd risico op afstoting van het getransplanteerde materiaal. Lange termijn resultaten van de PLK zijn echter nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Deze studie wordt verricht om lange termijn resultaten van de PLK te evalueren en een vergelijking te maken tussen pre- en postoperatieve kwaliteit van zien bij patiënten met Fuchs* endotheeldystrofie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel cohortonderzoek.

Pre- en postoperatief zal de kwaliteit van zien worden geevalueerd door:

- het documenteren van subjectieve klachten met een gevalideerde vragenlijst, de VFQ-25
- best gecorrigeerde visusmeting
- strooilichtmeting
- orbscanmeting ter bepaling van hoornvliesdikte en -kromming
- endotheelceltelling
- voorsegments OCT onderzoek.

Alle onderzoeken zijn weinig belastend voor de patiënt. Ze zijn non-invasief en non-contact, duren maximaal slechts enkele minuten, het oog wordt niet overmatig belicht en er zijn geen potentiële risico's.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een tot twee bezoeken aan de polikliniek, duur 2 a 3 uur. De uitgevoerde onderzoeken leveren geen extra risico op voor de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Instituut voor Neurowetenschappen

Meibergdreef 47
1105 BA Amsterdam

Nederland

Wetenschappelijk

Nederlands Instituut voor Neurowetenschappen

Meibergdreef 47
1105 BA Amsterdam
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)

- 1) Fuchs* endotheeldystrofie of een PLK ondergaan voor Fuchs* endotheeldystrofie
- 2) Bereid en in staat de toestemmingsverklaring te tekenen na lezing van de studie informatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patienten met Fuchs* endotheeldystrofie en andere oogheelkundige aandoeningen die de kwaliteit van zien kunnen beïnvloeden.
- 2) Niet bereid of in staat om deel te nemen aan de studie of de toestemmingsverklaring te ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2008

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL23685.018.08