

Een gerandomiseerde, vergelijkende studie naar twee posterieure lamellaire keratoplastietechnieken. Ultrathin Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (UTDSAEK) versus Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK).

Gepubliceerd: 11-12-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Aantonen dat DMEK superieur is aan DSAEK met betrekking tot visus.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41108

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UTDSAEK & DMEK

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

hoornvliesdystrofie van Fuchs

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fuchs' endotheliale dystrofie, Lamellaire keratoplastie, Preparatie donortransplantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal letters winst na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

LogMAR BCVA na 1, 3, 6, 12 maanden.

Tijdverloop visusherstel.

Contrastgevoeligheid en strooilicht na 1, 3, 6, 12 maanden.

RMS Zernike-polynomen van alle hogere-orde aberraties.

VFQ na 1, 3, 6, 12 maanden

Endetheelceldichtheid na 6 en 12 maanden.

Aantal transplantaatloslatingen.

Aantal transplantaatfalen.

OK-tijd en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In gevorderde stadia van Fuchs* endotheliale dystrofie (FED) is een hoornvlies→transplantatie de enige weg om de visus te verbeteren. Hoewel lamellaire technieken tegenwoordig in het algemeen de voorkeur genieten, is het

nog geen uitgemaakte zaak welke van deze procedures optimaal is bij FED.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat DMEK superieur is aan DSAEK met betrekking tot visus.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, vergelijkend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

UTDSA EK or DMEK.

Inschatting van belasting en risico

De uitkomst van DMEK zou beter kunnen zijn, maar het risico op loslating is hoger. Metingen voor deze studie zijn niet-invasief en het ongerief is verwaarloosbaar, de benodigde extra tijd is circa 1 uur per bezoek (5X).

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
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)

Leeftijd $\geq$ 18 jaar.

Toestemming.

Fuchs* endotheliale dystrofie.

VA $<$ 0.6 (Snellen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat te komen voor controle.

Voorgeschiedenis keratoplastie in het te includeren oog.

Ernstig progressief glaucoom (uitgezonderd is stabiel glaucoom op topicale therapie).

Voorgeschiedenis van netvlieschirurgie, glaucoomchirurgie of leeftijdgebonden macula aandoening.

Amblyoop.

Verwachte postoperatieve VA $<$ 0.6.

Neovascularisatie van de conrea $>$ 1 kwadrant.

Indicatie voor getypeerd transplantaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-09-2015
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2014
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	NL50956.078.14