

Hoornvliestransplantatie door DMEK - is het daadwerkelijk beter dan DSAEK?

Gepubliceerd: 19-05-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van het onderzoek is om de nieuwe methode DMEK te vergelijken met de gouden standaard DSAEK op het gebied van uitkomst en kosteneffectiviteit. Primaire onderzoeksvraag is :Leidt DMEK bij patiënten met FECD tot een betere Best Corrected Visual...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43481

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DMEK studie

Aandoening

- Visusstoornissen
- Oog therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hoornvlies zwakte; Fuchse dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw,Collectebusfondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK), Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (DSAEK), Hoornvliedsdystrofie van Fuchs (FECD), Multi-center gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Best gecorrigeerde visus.

Secundaire uitkomstmaten

Contrast gevoeligheid, astigmatisme, de kwaliteit van de visie, endotheelcellen verlies, incidentie van afstoting, primair falen van transplantaat, verlies van donor hoornvlies als gevolg van de voorbereiding en generieke en visie-gerelateerde kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoornvlies transplantatie verbetert de visie en de kwaliteit van leven bij patiënten met een ziekte van het hoornvlies. Momenteel is Descemet Stripping Automated endotheliale Keratoplasty (DSAEK) de standaardbehandeling voor patiënten met Fuchs endotheliale corneadystrofie (FECD). Bij DSAEK worden alleen de achterste lagen van het hoornvlies getransplanteerd. Echter is visueel herstel na DSAEK niet optimaal. Descemet Membrane endotheliale Keratoplasty (DMEK) is de nieuwste techniek in hoornvliestransplantatie. Hier wordt alleen een monolaag van hoornvliesendotheel en Descemet's membraan getransplanteerd. Er is gesuggereerd dat DMEK tot een sneller en beter visueel herstel leidt in vergelijking met DSAEK. Echter is dit gebaseerd op beperkt bewijs, daarom bestaat de noodzaak aan een gerandomiseerd gecontroleerd trial.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om de nieuwe methode DMEK te vergelijken met de gouden standaard DSAEK op het gebied van uitkomst en kosteneffectiviteit.

Primaire onderzoeksvraag is :

Leidt DMEK bij patiënten met FECD tot een betere Best Corrected Visual Acuity (BCVA) in vergelijking met standaard DSAEK ?

Secundaire onderzoeksvragen zijn :

Is het veiligheidsprofiel van DMEK vergelijkbaar met DSAEK ?

Leidt DMEK in vergelijking met DSAEK tot een vermindering van postoperatieve refractieve en topografische astigmatisme, een betere kwaliteit van het zicht, minder endotheelcellen verlies, minder afstoting van het transplantaat en een betere generieke en visie- gerelateerde kwaliteit van leven?

Is DMEK kosteneffectief in vergelijking met DSAEK en UT - DSAEK uit gezondheidszorg en maatschappelijk perspectief?

Onderzoeksopzet

Multicentrische, prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde, enkel geblindeerde, interventionele klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal hoornvliestransplantatie ontvangen door DMEK. De controle groep zal hoornvliestransplantatie ontvangen door DSAEK.

Inschatting van belasting en risico

Metingen en onderzoeken worden uitgevoerd vóór en 3, 6 en 12 maanden na de interventie. Proefpersonen moeten een aantal extra onderzoeken ondergaan. Deze zijn niet invasief, hebben geen bijwerkingen en duren slechts enkele minuten om uit te voeren. Bovendien zullen patiënten gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen over kwaliteit van leven en kosten. Wij verwachten dat DMEK patiënten gaan profiteren van de studie, omdat de verwachtende visuele uitkomsten beter zijn ten opzichte van DSAEK. Op basis van de literatuur wordt DMEK niet geassocieerd met extra gezondheidsrisico's ten opzichte met DSAEK (standaard zorg).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Irreversibele hoornvliesdecompensatie veroorzaakt door hoornvliesdystrofie van Fuchs
- Leeftijd: 21 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Oculaire comorbidities behalve cataract
- Eerdere hoornvliestransplantatie
- Human leukocyte antigen (HLA) getypeerde hoornvliestransplantatie
- Onvermogen om follow- up te voltooien

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-09-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL55972.068.15
Ander register	nog niet bekend.