

# Geavanceerde visualisatie en evaluatie in cornea chirurgie: intra operatieve optische coherentie tomografie in posterieure lamellaire keratoplastiek

Gepubliceerd: 17-10-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De primaire onderzoeksvraag is; 1. Heeft het chirurgische protocol invloed op de incidentie van chirurgische complicaties; specifiek transplantaatdetachementen, vroegtijdige rejectie van het transplantaat of geïnduceerd acuut glaucoom? De secundaire...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Oogaandoeningen       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46771

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ADVISE Study

### Aandoening

- Oogaandoeningen

### Synoniemen aandoening

cornea endotheelcel falen, Fuchs dystrofie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Carl Zeiss Meditec, dr. F P Fisher stichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** DMEK, intra-operatieve OCT, iOCT, posterieure lamellaire keratoplastiek

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De incidentie van post-operatieve chirurgische complicaties; specifiek transplantaat loslatingen, vroegtijdige rejectie van het transplantaat of geïnduceerd acuut glaucoom.

### Secundaire uitkomstmaten

1. Operatie tijd, zowel snijtijd en totale tijd in chirurgie (d.w.z. bruto / netto)
2. Best-gecorrigeerde gezichtsscherpte tijdens de 3 en 6 maanden controle, zoals beoordeeld met behulp van een ETDRS visuskaart.
3. Transplantaat endotheelcel dichtheid gemeten tijdens de 3 en 6 maanden controle
4. Chirurgische manipulaties zullen worden gescoord op de hoeveelheid, de duur en het gebruik van iOCT volgens een onderzoeksspecifieke standaardwerkwijze.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Fuchs endotheel dystrofie is een aandoening van het hoornvlies en kan tot slechtfunctie leiden. Het is een multifactoriële aandoening waarbij de endotheelcellen van de cornea afsterven. Dit is een onomkeerbaar proces en behandeling bestaat uit het transplanteren van de achterste lagen van het hoornvlies, de zogenoemde posterieure lamellaire cornea transplantatie. Een posterieure lamellaire cornea transplantatie is een van de meest voorkomende hoornvlies transplantaties en in de geïndustrialiseerde wereld is 39% van de transplantaties van dit type. Het voordeel is dat de stabiliteit van de cornea

behouden blijft en leidt tot sneller herstel van de gezichtsscherpte. Twee technieken worden veel gebruikt, namelijk Descemet Stripping Endothelial Keratoplasty (DSEK) en Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK). DMEK is de modernste techniek en men is van mening dat met deze methode de beste gezichtsscherpte wordt behaald. Tijdens de DMEK techniek wordt alleen het descemet en endotheel getransplanteerd. Het transplantaat is hierdoor erg dun en kwetsbaar en daardoor minder geschikt om te gebruiken in een al troebel hoornvlies. Het weefsel is erg gevoelig voor beschadigingen, waardoor de levensduur van het transplantaat kan afnemen. Het transplantaat wordt opgerold in het oog gebracht en met voorzichtig gebruik van lucht en vocht uitgerold en op zijn plek gelegd. Hierna wordt het oog doormiddel van luchtdruk op hoge spanning gebracht om eventueel vocht tussen het transplantaat en het hoornvlies van de ontvanger eruit te drukken en het transplantaat stevig vast te drukken. Een ongewenst voorval die zich na de operatie kan voordoen is dat het transplantaat loslaat van het ontvangend hoornvlies. Dit vereist een tweede operatie om het transplantaat weer op zijn plek te leggen.

Het op hoge spanning brengen kan mogelijk het oog beschadigen. Er is nog geen consensus over het wel/niet spanning brengen van het oog en hoelang dit zou moeten. Echter melden verschillende studies een positieve bijdrage van het op spanning brengen van het oog. Het zou de aanhechting van het transplantaat verbeteren en het aantal loslatingen verminderen.

Tot slot tijdens de DMEK-procedure Het belangrijkste is dat het transplantaat correct georiënteerd is, wanneer het transplantaat ondersteboven wordt gekleefd (bijvoorbeeld met het endotheel naar het ontvangende stroma), de endotheelcellen worden vernietigd en een nieuw transplantaat nodig hebben. De oriëntatie wordt bepaald met behulp van de zogenaamde 'moutsouris- teken'. De aanwezigheid van dit teken is niet vanzelfsprekend en vereist in sommige gevallen manipulatie van het transplantaat

Tijdens oogoperatie gebruikt de chirurg meestal een operatiemicroscoop om het operatiegebied goed te zien. Recentelijk zijn de eerste operatiemicroscopen met een geïntegreerde optical coherence tomography (OCT) systeem geïntroduceerd, de zogenoemde intra-operatieve OCT (iOCT). OCT is een beeldvormende techniek die gebruik maakt van infrarood licht en wordt al veel gebruik voor de diagnostiek van oogaandoeningen. Het gebruik van OCT tijdens oogoperaties stelt de chirurg in staat om een microscopisch drie dimensionaal beeld van het operatiegebied te krijgen. Het gebruik van iOCT tijdens oogoperaties is nieuw, maar de eerste studies zijn veelbelovend. De Amerikaanse PIONEER studie meldde dat de chirurg in 38% van de operaties de operatie aanpaste op basis van het OCT beeld. De gedachte hierbij is dat je het oog niet meer op spanning hoeft te brengen aan het eind van de operatie, omdat met de iOCT kan worden gevisualiseerd of het transplantaat aanligt.

In de studie willen wij onderzoeken of het OCT geoptimaliseerde protocol en het standaard protocol hetzelfde resultaat geven wat betreft veiligheid. Dit is mogelijk in een veilige situatie aangezien de ligging van het transplantaat beoordeeld kan worden. Daarnaast willen we onderzoeken of de operatie met een iOCT geoptimaliseerd protocol efficiënter kan en wat voor effect het achterwege late van het op spanning brengen van het oog heeft op de resultaten na de

operatie.

## **Doel van het onderzoek**

De primaire onderzoeksvraag is;

1. Heeft het chirurgische protocol invloed op de incidentie van chirurgische complicaties; specifiek transplantaatdetachementen, vroegtijdige resectie van het transplantaat of geïnduceerd acuut glaucoom?

De secundaire onderzoeksvragen zijn;

1. Leidt het voor de iOCT geoptimaliseerde chirurgische protocol in feite tot een vermindering van de chirurgische tijd in vergelijking met de huidige praktijk?

2. Heeft het gebruik van overdruk effect op postoperatief visueel herstel en best gecorrigeerde gezichtsscherpte tijdens de 3 en 6 maanden controle

3. Heeft het gebruik van overdruk effect op het postoperatief endotheelcelverlies van het transplantaat gemeten tijdens de 3 en 6 maanden controle en is de snelheid van endotheelcelverlies beïnvloed door het chirurgische protocol?

4. In welke mate (hoeveelheid / duur) zijn chirurgische manipulaties noodzakelijk voor een juiste plaatsing van het transplantaat en wordt dit beïnvloed door de toepassing van iOCT?

## **Onderzoeksopzet**

De opzet van het onderzoek is een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde gecontroleerde non-inferiority interventionele klinische studie om de uitkomsten na de posterieure lamellaire cornea chirurgie te vergelijken met en zonder het gebruik van intra-operatieve optical coherence tomography (iOCT). Twee groepen worden vergeleken, namelijk een iOCT geoptimaliseerd operatieprotocol en het standaard operatieprotocol, beide groepen worden aan het eind gecontroleerd met de iOCT technologie. Het onderzoek wordt simultaan uitgevoerd in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU), het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC) en het Universitair Ziekenhuis Leuven (UZL, België). Het onderzoek wordt gecoördineerd vanuit het UMCU.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

In het voor iOCT geoptimaliseerde protocol worden geen overdruk toegepast en manipulaties uitgevoerd op basis van het OCT beeld. Het standaard protocol wordt uitgevoerd zoals er geen iOCT aanwezig is met gebruik van 8 minuten overdruk. Aan het einde van de operatie wordt de iOCT-beoordeling uitgevoerd en indien nodig worden extra manipulaties uitgevoerd.

## **Inschatting van belasting en risico**

De extra metingen vinden plaats preoperatief en na 3 en 6 maanden

postoperatief. De extra metingen bestaan uit een uitgebreide visus meting, endotheelcel dichtheid meting, twee OCT scans van de cornea en twee OCT scans van de retina. Daarnaast zullen er vragenlijsten afgenomen worden. Alle metingen zijn non-invasief en hebben geen bijwerkingen. De metingen zullen ongeveer 45 minuten tijd in beslag nemen en het invullen van de vragenlijst 30 minuten. Het is niet geanticipeerd dat meedoen aan de studie een verhoogd risico op ongewenste voorvallen met zich meebrengt of leidt tot slechtere uitkomsten.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3583CX  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3583CX  
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)

18 jaar of ouder

Fuchs endotheel dystrofie of pseudofake bullouse keratopathie

Komt in aanmerking voor een posterior lamellaire cornea transplantatie, specifiek Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK).

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle oculaire comorbiditeit, uitgezonderd van cataract. milde droge ogen, oculaire hypertensie, eenvoudig open kamerhoek glaucoom en milde leeftijdsgebonden maculadegeneratie

Eerdere cornea transplantaties

Humaan leukocyte antigeen getypeerde keratoplastiek

Elke beperking die het uitvoeren of begrijpen van de procedures en vragenlijsten belemmert, uitgezonderd als de beperking tijdelijk van aard is.

Gecombineerde phaco-emulsificatie DMEK chirurgie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blindering:      | Enkelblind            |
| Controle:        | Geneesmiddel          |
| Doel:            | Diagnostiek           |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 03-12-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 39                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Lumera 700 Rescan intra-operatieve OCT

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

## 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

NL64392.041.17