

Endotheeltransplantaten met afwijkende afmeting en/of celaantal

Gepubliceerd: 09-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Vaststellen of hoornvliesopheldering verkregen kan worden met transplantaten van afwijkende afmeting en/of lagere celaantallen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transplantgrootte en/of celaantal

Aandoening

- Oogaandoeningen
- Oog therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Fuchs endotheeldystrofie / hoornvlieszwakte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Netherlands Institute for Innovative Ocular Surgery (NIIOS)

Overige ondersteuning: gefinancierd vanuit NIIOS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Descemet, DMEK, Endotheel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Visus, zoals gemeten door de optometrist via Snellen (standaardprocedure).

Secundaire uitkomstmaten

- endotheelceldichtheid over het gehele hoornvlies, zoals gemeten via specular microscopy.
- proportie loslatingen van het transplantaat, zoals gemeten via OCT.
- aantal 'rebubbling' operaties en complicaties.
- hoornvliesdikte (pachymetrie), zoals bepaald middels pentacam en OCT.
- helderheid hoornvlies, zoals gemeten middels pentacam en bepaald door oogarts via spleetlamp onderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DMEK, de transplantatie van Descemet membraan en endotheel in de anatomisch correcte positie, is momenteel de meest geavanceerde hoornvliestransplantatietechniek beschikbaar voor de behandeling van Fuchs endotheeldystrofie. Recentelijk hebben we goedkeuring ontvangen van de METC voor 'Descemet membrane endothelial transfer (DMET)' (CCMO: NL42594.098.12), waarbij de Descemet membraan in de voorste oogkamer (d.w.z. niet de anatomisch correcte positie) wordt gepositioneerd, omdat klinische observaties de indruk wekten dat het gastheerendotheel een significante bijdrage leverde in de opheldering van het hoornvlies. Hoewel het herstel in DMET, ten opzichte van DMEK, meer 'fysiologisch' lijkt te verlopen, is het visusherstel wel relatief traag. Dit is de reden waarom we de mogelijkheid van hybride technieken willen onderzoeken, waarin transplantaten met een andere afmeting en/of celaantal worden getransplanteerd met standaard DMEK procedures, maar met het doel om het gastheerendotheel mede te rekruteren voor hoornvliesopheldering, zoals bij DMET. Een additioneel voordeel is dat met een dergelijke hybridetechniek de donorweefselbeschikbaarheid significant vergroot kan worden, aangezien er dan meerdere transplantaten uit één donor-oog verkregen kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of hoornvliesopheldering verkregen kan worden met transplantaten van afwijkende afmeting en/of lagere celaantallen.

Onderzoeksopzet

Cohort studie.

50 ogen met een operatieindicatie voor Fuchs endotheeldystrofie zullen geïnccludeerd worden.

Alle ogen ondergaan een keratoplastiek met routine DMEK chirurgische technieken, maar met een ander formaat transplantaat en/of een transplantaat met een lagere hoeveelheid endotheelcellen, vergeleken met een standaard DMEK transplantaat.

Voor de operatie en na 1 dag, 1 week, 1 maand, 6 maanden, 9 maanden, 12 maanden; zal het oog gevolgd worden middels: spleetlampobservatie, pentacam screenings, specular microscopy, optical coherence tomography (OCT) en confocal microscopy. Verder zal de visus regelmatig beoordeeld worden. Data worden vergeleken met de gepubliceerde standaard voor DMEK.

Mocht primair of secundair transplantaatfalen optreden, dan zal routine DMEK als een chirurgische 'back-up' procedure beschikbaar zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan eenmaal een operatie om het aangepaste transplantaat in te brengen. Mogelijk zal er soms een 'rebubbling' nodig zijn, zoals dat ook voor standaard DMEK geldt. Als na zes maanden het resultaat tegenvalt zal de patiënt een DMEK operatie met standaard transplantaat ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is vergelijkbaar met de standaard DMEK als de resultaten goed zijn (d.w.z. één chirurgische ingreep en non-invasieve controles na operatie). Indien het transplantaat faalt, zal er op zes maanden een extra operatie nodig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Netherlands Institute for Innovative Ocular Surgery (NIIOS)

Laan op Zuid 88
Rotterdam 3071 AA
NL

Wetenschappelijk

Netherlands Institute for Innovative Ocular Surgery (NIIOS)

Laan op Zuid 88
Rotterdam 3071 AA
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)

- Fuchs endotheeldystrofie
- In aanmerking komen voor hoornvliestransplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere oogziekten en contraindicaties voor dit type chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-01-2016

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL52812.098.15