

Een gerandomiseerde, vergelijkende studie van twee posterieure lamellaire hoornvliestransplantatietechnieken. Ultradunne Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (UTDSAEK) versus Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK)

Gepubliceerd: 30-11-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Aantonen dat DMEK superieur is aan DSAEK met betrekking tot visus en kwaliteit van zicht.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UTDSAEK versus DMEK

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Endotheliale dystrofie van Fuchs

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting ooglijders

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK), Ultradunne Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (UTDSA EK), Visuele functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal letters visus winst na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

LogMAR BCVA op baseline, en 1, 3, 6, 12 maanden.

Beloop visusherstel.

Aantal transplantaatloslatingen / rebubbling procedures.

Aantal transplantaat failures.

Endotheelceldichtheid op 1 en 12 maanden.

Contrastgevoeligheid op baseline en 12 maanden.

RMS Zernike polynomen.

Kwaliteit van visus op baseline en 12 maanden.

OK tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In gevorderde stadia van Fuchs* endotheliale dystrofie (FED) is een hoornvliestransplantatie 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 en kwaliteit van zicht.

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 de techniek is complexer en het risico op loslating mogelijk hoger. Studiemetingen zijn niet-invasief en het ongerief is verwaarloosbaar, de benodigde extra tijd is maximaal 1 uur per bezoek (5X; totaal 4 uur).

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 ≥ 18 jaar.

Toestemming.

Endotheliale dystrofie van Fuchs.

VA < 0.6 (Snellen).

Pseudofaak.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van keratoplastiek in te includeren oog.

Ernstig progressief glaucoom.

Voorgeschiedenis van netvlieschirurgie, glaucoomchirurgie, of leeftijdgebonden macula-aandoening.

Amblyopie.

Verwachte postoperatieve VA < 0.6 .

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-05-2021
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2022
Soort:	Amendement
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

CCMO

Ander register

ID

NL73183.078.20

NL8938