

Verlies van endotheelcellen in aan staar geopereerde patiënten die een Paul glaucoom implantaat krijgen, waarbij de buis in de voorste- danwel achterste oogkamer wordt geplaatst

Gepubliceerd: 11-08-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Primair: bepaling van het verlies van corneale endotheelcellen na implantatie van een Paul GDD met de tube voor dan wel achter de iris. Secundair: het vaststellen van effectiviteit en veiligheid van beide procedures.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51545

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Paul glaucoom implantaat: buis in voorste of achterste oogkamer

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

hoornvlies-endotheel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW; Topspecialistische Zorg & Onderzoek (TZO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, Hoornvlies-endotheel, Paul drainage implantaat, Tube positie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Endotheelcelverlies van de cornea.

Secundaire uitkomstmaten

Intraoculaire druk.

Locatie van de buis.

Bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glaucoom is een groep aandoeningen gekenmerkt door progressieve neuropathie van de nervus opticus geassocieerd met uitval van het gezichtsveld. De huidige glaucoombehandeling beoogt levenslang behoud van visuele functie door verlaging van de oogdruk. Dit kan bereikt worden door medicatie of door chirurgische procedures zoals implantatie van een glaucoom drainage device (GDD). Bij de conventionele procedure wordt de GDD tube in de voorste oogkamer (VOK) geplaatst. Helaas kan de aanwezigheid van de tube in de VOK het aantal cellen van het cornea endotheel reduceren wat kan leiden tot decompensatie van de cornea. Als alternatief kan de tube in de achterste oogkamer (d.w.z. achter de iris) worden geplaatst. In deze studie worden beide procedures vergeleken.

Doel van het onderzoek

Primair: bepaling van het verlies van corneale endotheelcellen na implantatie van een Paul GDD met de tube voor dan wel achter de iris. Secundair: het vaststellen van effectiviteit en veiligheid van beide procedures.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, behandeling gecontroleerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van een Paul GDD met de tube voor/achter de iris.

Inschatting van belasting en risico

Op dit moment is onvoldoende bekend wat de mogelijke voor- en nadelen zijn van plaatsing van de Paul tube achter de iris, de correcte positionering van de tube kan wat meer operatietijd vergen en het risico op hyphaema is mogelijk hoger. Naar verwachting zal op den duur de schade aan het cornea endotheel geringer zijn. Risico's van studie-gerelateerde metingen zijn verwaarloosbaar, de belasting is gering, extra tijd is circa 35+15+35+35 minuten (totaal 2 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)

Pseudofaak.

Diagnose open kamerhoek glaucoom, pseudoexfoliaite glaucoom, pigmentdispersieglaucoom of gesloten kamerhoek glaucoom met voldoende diepe voorste oogkamer.

Endotheelfoto's bij baseline van redelijke of goede kwaliteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Iridocorneaal endotheliaal syndroom of posterieure polymorfe dystrofie.

Voorgeschiedenis penetrerend trauma.

Voorgeschiedenis intraoculaire chirurgie met uitzondering van ongecompliceerde cataractoperatie.

Hoornvliesaandoening.

Zwangere of zogende vrouwen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-10-2022
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Paul glaucoom implantaat
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2024
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	ID
CCMO	NL81305.078.22