

Transplantatie van de laag van Bowman voor de behandeling van contourafwijkingen van het hoornvlies

Gepubliceerd: 17-07-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Het versterken van de structuur van het hoornvlies om de contourafwijkingen te stabiliseren met een minder invasieve techniek. In dit onderzoek wordt een BL transplantaat boven op het hoornvlies geplaatst zonder dat daar een chirurgische ingreep...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transplantatie van de laag van Bowman

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer
- Oog therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hoornvliescontourafwijkingen / hoornvliesziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Melles Hoornvlieskliniek Rotterdam

Overige ondersteuning: Melles Hoornvlieskliniek Rotterdam (MHR).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bowman layer, Hoornvliescontourafwijkingen, Keratoconus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De kromming en de dikte van het hoornvlies zoals bepaald middels Pentacam en OCT

Secundaire uitkomstmaten

- Endotheelceldichtheid over het gehele hoornvlies, zoals gemeten via specular microscopy en confocal microscopy;
- visus, zoals gemeten door optometrist via Snellen (standaardprocedure);
- aantal complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Penetrerende hoornvliestransplantatie wordt vaak gecompliceerd door een hoge mate van astigmatisme, complicaties gerelateerd aan de hechtingen, slechte wondgenezing en afstoting van het transplantaat. De verwachting is dat minder complicaties op zullen treden indien alleen de aangedane lagen van het hoornvlies vervangen worden door donorweefsel of wanneer het hoornvlies versterkt wordt door gezond weefsel toe te voegen/ te transplanteren.

Onlangs is een nieuwe techniek geïntroduceerd om vergevorderde progressieve keratoconus te behandelen door middel van het implanteren van slechts een transplantaat van laag van Bowman halverwege het stroma van de gastheer. Met deze behandeling wordt getracht het hoornvlies om te vormen. De verkregen vermindering van de ectasieën (uitpuilingen van het hoornvlies) was stabiel gedurende een periode van ten minste 2 jaar na de interventie. Het voordeel van alleen het BL transplanteren is dat het acellulair hoornvliesweefsel is en het risico op afstoting van het transplantaat vrijwel nihil is. Alhoewel er een laag risico op intra-operatieve complicaties bestaat met deze techniek, vormt het transplanteren van een BL transplantaat in een erg verdund hoornvlies een uitdaging (geavanceerde keratoconus). In deze studie

willen we onderzoeken of het toepassen van een minder invasieve techniek om een BL te implanteren effectief is in het stabiliseren van contourafwijkingen in het hoornvlies middels het fixeren van een transplantaat op het hoornvlies (wat spontaan gebeurt door uitdroging). Het voordeel van deze techniek is dat de integriteit van het oog grotendeels behouden blijft en dat daardoor verlittekening, geïnduceerd door inflammatie, vermeden wordt.

Doel van het onderzoek

Het versterken van de structuur van het hoornvlies om de contourafwijkingen te stabiliseren met een minder invasieve techniek. In dit onderzoek wordt een BL transplantaat boven op het hoornvlies geplaatst zonder dat daar een chirurgische ingreep voor nodig is.

Onderzoeksopzet

Cohort studie.

44 patiënten met een operatieindicatie voor hoornvliescontourafwijkingen zullen geïnccludeerd worden.

Alle ogen ondergaan een 'onlay' transplantatie van de laag van Bowman. Bij oppervlakteonregelmatigheden kan in sommige gevallen een (na)behandeling met photorefractieve of phototherapeutische keratectomie (PRK of PTK) gedaan worden.

Voor de operatie en na 1 dag, 1 week, 1 maand, 3 maanden, 6 maanden, 9 maanden en 12 maanden zal het oog gevolgd worden middels: spleetlampobservatie, Pentacam screenings, specular microscopy, optical coherence tomography (OCT) en confocal microscopy. Verder zal visus regelmatig beoordeeld worden. Data zal vergeleken worden met de gepubliceerde standaard voor BL transplantatie.

Indien er niet voldoende stabilisatie van de ectasieën bereikt wordt, zal de standaard BL transplantatie als een *back-up* procedure beschikbaar zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling vindt plaats onder plaatselijke verdoving. Vervolgens wordt het epitheel verwijderd. Het laag van Bowman transplantaat wordt gedurende 30 seconden in 70% ethanol geplaatst om resterend cellulair materiaal te verwijderen, dan grondig gespoeld met een zoutoplossing en gekleurd met Trypan Blue (VisionBlue; DORC International BV). Het transplantaat wordt zorgvuldig gepositioneerd en spontaan gefixeerd door uitdroging. Indien nodig kunnen extra donorlagen aangebracht worden om het hoornvlies verder te stabiliseren. Na de behandeling wordt een zachte contactlens op het oog geplaatst ter bescherming van het hoornvlies. Postoperatief dienen de patiënten de volgende medicatie te gebruiken: chlooramfenicol oogdruppels 0.5%, 6 keer per dag en dexamethason oogdruppels, 0.1%, 4

keer per dag. Het genezingsproces van het epitheel (een van nature regenererend weefsel) zal de integriteit van het oogoppervlak herstellen. Om de hoornvliescontour, indien nodig, te verbeteren kan met een excimer laser het hoornvliesoppervlak regelmatig gemaakt middels PRK. De laser bewerkt het oppervlak waar het transplantaat zich bevindt, en zal derhalve in principe niet doordringen tot het hoornvlies van de patiënt. PRK is een gevestigde techniek en wordt uitgevoerd volgens standaard protocol (Vestergaard, 2014). Deze nabehandeling wordt niet bij alle patiënten uitgevoerd, maar alleen als daar na de Bowman Laag transplantatie een indicatie voor is.

Inschatting van belasting en risico

Het voordeel van deze nieuwe techniek is dat het minimaal invasief is, in tegenstelling tot de huidige technieken waarmee geavanceerde progressieve keratoconus kan worden gestabiliseerd. Hierdoor kunnen de risico's als gevolg van intra-oculaire interventie - die altijd aanwezig zijn - worden vermeden en zal het een minder belastende procedure zijn voor de patiënt dan het alternatief, mid-stromale BL transplantatie. Ook kan het sneller uitgevoerd worden. Daarnaast heeft het als voordeel dat enkel topicale of lokale anesthesie nodig is. Het epitheel, dat weggeschraapt wordt in deze techniek, regeneert over het algemeen binnen enkele dagen en de verwachting is dan ook dat de gezichtsscherpte sneller herstelt dan met alle huidig beschikbare keratoplastie technieken, ook omdat het in principe een 'extra-oculaire' procedure is met een beperkte invloed op de werking van het oog. Het risico dat de structuur van het hoornvlies blijvend beschadigd raakt tijdens de procedure is miniem, omdat alle uit te voeren handelingen oppervlakkig zijn.

Ook is er een mogelijk risico dat de epitheelcellen het transplantaat niet volledig kunnen bedekken. In het geval dat deze experimentele 'onlay' Bowman-laagtransplantatieprocedure niet de gewenste resultaten geeft, zal de patiënt een vervolgooperatie moeten ondergaan, namelijk het invoegen van een tweede laag van Bowman transplantaat in het mid-stromale deel van het hoornvlies. Hoewel we niet verwachten dat het hebben van twee transplaten in situ op zichzelf negatieve effecten heeft, zal een extra operatie vanzelfsprekend wel een extra belasting zijn voor de patiënt. Hoewel de beperkingen en onzekerheden van deze nieuwe transplantatieprocedure nu nog niet volledig te doorgronden zijn, geloven we dat de voordelen tegen de risico's opwegen. Vergeleken met de meer invasieve mid-stromale Bowman Layer transplantatie verwachten we dat de nieuwe experimentele techniek minder belastend zal zijn voor de patiënt, aangezien de oculaire integriteit immers grotendeels wordt behouden. Ook is de genezing van de geschraapte epitheliale cellaag snel, wat het algehele herstel waarschijnlijk ook spoedig maakt.

bij PRK (na)behandeling is er een kleine kans voor schade aan het hoornvliesoppervlak, hoewel dat in dit geval waarschijnlijk lager is dan gebruikelijk omdat de laser in principe alleen het aan het oppervlak liggende transplantaat bewerkt, niet het onderliggende hoornvlies van de patiënt zelf.

(Gelieve het betreffende protocol te zien voor de referenties.)

Contactpersonen

Publiek

Melles Hoornvlieskliniek Rotterdam

Laan op Zuid 88
Rotterdam 3071AA
NL

Wetenschappelijk

Melles Hoornvlieskliniek Rotterdam

Laan op Zuid 88
Rotterdam 3071AA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Progressieve keratoconus, of contourafwijkingen van het hoornvlies
- In aanmerking komend voor hoornvliestransplantatie of operatie
- Alleen meerderjarigen
- Akkoord zijn met controles op 1 dag, 1 week, 1 maand, 3 maanden, 6 maanden, 9

maanden en 12 maanden na procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere oogziekte en/of contraindicaties voor deze type van behandeling (bijv. oogontsteking, uveitis enz.)
- Patiënten met ernstige verlittekening van het hoornvlies, bijv. hydrops, of contact lens geïnduceerde onregelmatigheden van het hoornvlies
- Zeer ernstige diabetes
- Geen goed begrip van een van de taal die in kliniek gebruikt wordt (Nederlands of Engels)
- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven om welke reden dan ook
- Zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-08-2017

Aantal proefpersonen: 44

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-05-2022
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	NL60780.098.17