

Gepersonaliseerde 3D ontworpen oogprothese versus de conventionele prothese

Gepubliceerd: 19-12-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van deze studie is om een kunst oog te ontwikkelen welke vergelijkbaar is met een echt oog door middel van 3D planning met levensechte anatomie en iris structuren. Studievragen zijn: Hoe kunnen we zonder MRI een 3Dmodel ontwerpen met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Oogletsels
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D ontworpen oogprothesen

Aandoening

- Oogletsels

Synoniemen aandoening

post enucleatie/evisceratie, status na oogverwijdering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: KIKA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kunstogen, Oogprothesen, Retinoblastoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tevredenheid van de patiënt wordt gemeten met behulp van een gevalideerde vragenlijst over de kwaliteit van de prothese en tevredenheid. Er worden drie domeinen beoordeeld: draagcomfort, uiterlijk en mobiliteit, en psychosociaal functioneren. Elk domein heeft 5 vragen met antwoorden variërend van "volledig mee eens" tot "volledig mee oneens" op een 5-punt Likertschaal. Resultaten per subdomein worden verkregen door alle scores in dat subdomein op te tellen, variërend van 5 tot 25. De totale score wordt verkregen door de drie subdomein-scores op te tellen, variërend van 15 tot 75. We hebben gekozen voor een verschil van 15 punten in de totale score tussen de 3D-ontworpen prothese en de conventionele prothese als klinisch relevant als niet minderwaardigheids marge. Dit aantal is gekozen omdat het totale aantal vragen 15 is en het gemiddelde interkwartielbereik ongeveer 1 punt is voor elke vraag.

De patient wordt gevraagd de 3D ontworpen prothese gedurende de 3 weken. Aan het einde van de drie weken wordt aan de deelnemer gevraagd om een vragenlijst in te vullen. De onderzoeker zal (optioneel: telefonisch, via WhatsApp) met de patiënt controleren of hij/zij daadwerkelijk het formulier invult.

Vergelijkende analyse tussen de scores van 3D vs. conventioneel zal worden uitgevoerd door het schatten van het 95% betrouwbaarheidsinterval van het

verschil. Indien de ondergrens van dit betrouwbaarheidsinterval boven een verschil in score van -10 ligt, is bewezen dat de 3D-ontworpen prothese niet minderwaardig is ten opzichte van de conventionele prothese.

Secundaire uitkomstmaten

Faciale symmetriemetingen worden uitgevoerd met behulp van een 3D-aangezichtsscanner. De scans worden beoordeeld op gedefinieerde parameters voor prothesepasvorm:

Symmetrie van de pretarsale show (mm)

Symmetrie van het volume van de superior sulcus (mm verplaatsing)

Symmetrie van de positie van het bovenste ooglid (MRD1)

Symmetrie van de positie van het onderste ooglid (MRD2)

Symmetrie van de horizontale palpebrale spleet (mm)

Symmetrie van lagophthalmos (mm met gesloten oogleden)

Individuele parameters worden vergeleken met behulp van een gepaarde t-test met een significantieniveau van 0.05. Als visuele inspectie van de resultaten (histogrammen) aangeeft dat de gegevens niet normaal verdeeld zijn, zal een Wilcoxon-rangtest worden gebruikt.

De beweeglijkheid van de kunstmatige ogen wordt gemeten met behulp van een eyetracker:

De eyetracker meet oogbewegingen in 4 richtingen (boven, onder, neuswaarts en zijwaarts)

Voor de metingen wordt de eyetracker gekalibreerd op zowel het gezonde oog als het kunstmatige oog. Het kunstmatige oog wordt gekalibreerd met behulp van een gimmbal die het prothetische oog vasthoudt en die is gericht op vooraf ingestelde kijkrichtingen met behulp van een laserpointer.

De bewegingen worden voor elke van de 4 richtingen vergeleken tussen de conventionele en 3D-ontworpen prothese.

Alle resultaten worden uitgedrukt als het percentage beweging van het aangedane oog ten opzichte van het normale gezonde oog.

De analyse wordt uitgevoerd met SPSS. Vergelijking tussen de 3D-ontworpen prothese en de conventioneel geproduceerde prothese wordt gedaan met een gepaarde t-test voor elke kijkrichting, en ook voor de som van de vier kijkrichtingen. Individuele richtingen en de totale som worden vergeleken en getest met behulp van een gepaarde t-test met een significantieniveau van 0.05.

Als visuele inspectie van de resultaten (histogrammen) aangeeft dat de gegevens niet normaal verdeeld zijn, zal een Wilcoxon-rangtest worden gebruikt.

Subjectieve beoordeling van de prothese:

Het prothetische oppervlak wordt geëvalueerd aan de hand van 2D-foto's met behulp van een 5-punt Likertschaal. De beoordelaars worden geblindeerd voor de 3D/conventionele prothese en wordt gevraagd om te scoren op:

Balans van de iris/sceraleshow - overeenkomstig met het gezonde oog - sterk mee oneens, mee oneens, noch mee oneens noch mee eens, mee eens, sterk mee eens.

Iris kleur/details - overeenkomstig met het gezonde oog - sterk mee oneens, mee oneens, noch mee oneens noch mee eens, mee eens, sterk mee eens.

Sclera kleur - overeenkomstig met het gezonde oog - sterk mee oneens, mee oneens, noch mee oneens noch mee eens, mee eens, sterk mee eens.

Aantal aderen - overeenkomstig met het gezonde oog - sterk mee oneens, mee oneens, noch mee oneens noch mee eens, mee eens, sterk mee eens.

De gegevens worden geanalyseerd met behulp van een gepaarde t-test met een significantieniveau van 0.05. Als visuele inspectie van de resultaten (histogrammen) aangeeft dat de gegevens niet normaal verdeeld zijn, zal een Wilcoxon-rangtest worden gebruikt.

Algemene subjectieve professionele beoordeling (5-punt Likertschaal):

Korte filmpjes worden gemaakt om het uiterlijk in de meest realistische omgeving te testen. De filmpjes worden geblindeerd voor de 3D/conventionele prothese. Professionals wordt gevraagd of de prothese storend oogt met de volgende 5 antwoordopties: sterk mee oneens, mee oneens, noch mee oneens noch mee eens, mee eens, sterk mee eens. Ook hier wordt een gepaarde t-test met een significantieniveau van 0.05 gebruikt en wordt een visuele inspectie van de resultaten (histogrammen) gedaan om te controleren of de gegevens normaal verdeeld zijn. Indien de gegevens niet normaal verdeeld zijn, zal een Wilcoxon-rangtest worden gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij kinderen met retinoblastoom wordt vaak het oog verwijderd als behandeling van de oogtumor. Onderzoek liet zien dat retinoblastoom patiënten een

verminderde kwaliteit van leven konden ervaren door het kunstoog. Het aanmeten van kunstogen is een proces van passen-en-meten en vereist veel geduld en kan stressvol zijn voor ouders en kind. Omdat kinderen groeien veranderd de oogholte snel en is frequente (3 tot 12 maandelijks) aanpassing nodig. .

Bij een kunstoog wordt handmatig op een 2-dimensionaal vlak geschilderd. De levensechtheid wordt beperkt door gebrek aan 3-dimensionaal iris-reliëf met kleurpigmenten verantwoordelijk voor wisselende kleurenreflecties en licht-schaduw effecten die in een oog plaatsvinden.

We ervaren dat 3D-planning een belangrijk hulpstuk is bij kinderen die zonder of met een veel te klein oog worden geboren. Met MRI-gegevens en een afdruk ontwerpen we 3D-prothesen, waarmee het lukt om achtergebleven groei van de oogleden in te halen. Een nadeel is dat het alleen mogelijk is om 1 kleur te printen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een kunstoog te ontwikkelen welke vergelijkbaar is met een echt oog door middel van 3D planning met levensechte anatomie en iris structuren. Studievragen zijn: Hoe kunnen we zonder MRI een 3Dmodel ontwerpen met de juiste afmetingen? Hoe kunnen we een natuurlijke 3D-kopie van een individuele iris maken?

Workflows zullen ontwikkeld worden voor het maken van de kleuren en reliëfs van de iris en oogwit, en voor een goede passing van het kunstoog. De verwachting is dat het kunstoog met 3D-printing mooier wordt (verbeterde passing, natuurlijkere anatomie, reliëf en kleurpigmenten) en dat het vervaardigingsproces sneller en toegankelijker zal worden.

Uiteindelijk zal dit wereldwijd toegepast kunnen worden voor alle retinoblastoom kinderen die een kunstoog nodig hebben.

Onderzoeksopzet

één groep interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen een afdruk van de oogholte (wat ook al reeds gedaan wordt bij gecompliceerde oogholtes). Daarnaast krijgen proefpersonen een foto van het gezonde oog om de kleuren en structuren daarvan te kunnen spiegelen. (dit word ook al gedaan in de normale praktijk). Daarna komen proefpersonen terug om de 3D ontworpen prothese te testen. We doen een 3d meting en oogbewegelijks onderzoek middels een eyetracker van zowel de 3D ontworpen prothese als de conventionele prothese. (Beide onderzoeken zijn al reeds uitgevoerd en getest bij proefpersonen met oogprothesen in een eerdere studie).

Inschatting van belasting en risico

Het proces voor het passen van de 3D-ontworpen prothese zal vergelijkbaar zijn

met een standaard passingsproces, inclusief het maken van een mal van de oogkas, een irisfoto en een pasproef voor de vorm en het comfort.

In de normale praktijk zijn doorgaans 2-3 bezoeken nodig om de definitieve prothese te ontvangen, maar in de proef moeten patiënten 3 keer langskomen.

Tijdens het extra bezoek zal de patiënt extra beeldvorming ondergaan met een handscanner voor 3D-beelden (1 minuut per scan, in totaal drie scans) en extra bewegingstests met een oog-volgsysteem (maximaal 30 minuten).

Na het passingsproces wordt aan de patiënt gevraagd om zowel de conventionele prothese als de 3D-ontworpen prothese gedurende 3 weken in willekeurige volgorde te gebruiken. Aan het einde van de drie weken vult de patiënt een kwaliteit-van-leven vragenlijst in.

Het risico op allergische reacties op de 3D-ontworpen prothese wordt als laag beschouwd, omdat de patiënt al een acrylprothese draagt zonder problemen.

Het kan voorkomen dat de patiënt meerdere weken moet wachten voordat de batch 3D-ontworpen protheses klaar is, maar tijdens deze periode zal de patiënt zijn/haar originele prothese blijven dragen.

Het belangrijkste risico is dat de 3D-ontworpen prothese mogelijk niet optimaal comfortabel is tijdens de proefperiode van 3 weken, maar aanpassingen kunnen worden gemaakt voor een maximaal comfortabele pasvorm tijdens de definitieve pasproef.

Het voordeel van het gebruik van een 3D-ontworpen prothese is dat deze mogelijk beter gewaardeerd wordt dan een conventionele prothese, en als de patiënt dat wil, kan hij/zij de 3D-ontworpen prothese houden. Bovendien worden de gegevens met betrekking tot kleur en vormgeving opgeslagen, waardoor het gemakkelijker wordt om in de toekomst een prothese te repliceren, met of zonder kleine aanpassingen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Mandrill 59
Wognum 1687VM
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Mandrill 59

Wognum 1687VM

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

16 jaar of ouder

In staat om de studie-informatie en instructies te begrijpen

Patiënten die al minstens 6 maanden een oogprothese gebruiken

Gevallen na enucleatie, evisceratie of het dragen van een prothese over het eigen blinde oog.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die recentelijk een enucleatie of evisceratie hebben ondergaan

Patiënten met problemen aan de oogkas (cyste, infectie, blootstelling van de implant, samentrekking)

Personen die de studie-informatie en instructies niet kunnen begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 20-10-2023

Aantal proefpersonen: 34

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Oogprothese

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL85034.018.23