

L'étude BEST Cornea

The Belgian Endothelial Surgical Transplant of the Cornea

Brochure d'information pour les patients



Partenaires participants



Cher patient,

Bienvenue dans le département d'ophtalmologie.

Comme expliqué par votre médecin, vous souffrez d'une maladie de l'endothélium (face interne de la cornée) ou d'une affection cornéenne, qui peut être traitée par une approche chirurgicale, du type greffe de cornée lamellaire.

Il existe actuellement 2 types de greffes lamellaires de la cornée qui font partie du traitement standard.

Le département ophtalmologie de l'UZA, en collaboration avec 10 autres hôpitaux belges, a mis en place une étude, dite « BEST Cornea », afin de comparer quel type de greffe lamellaire offre la meilleure solution pour le patient. Cette brochure est un complément général aux explications données par l'ophtalmologiste et l'infirmière lors de votre consultation.

Votre ophtalmologue

Table des matières

1. Qu'est-ce que la cornée ?.....	4
2. Qu'est-ce qu'une greffe de cornée lamellaire ?.....	4
3. L'étude BEST Cornea.....	5
4. Que devez-vous faire pour participer à l'étude?.....	6
5. Y-a-t-il des avantages à ma participation à l'étude ?.....	7
6. Médecins responsables des différents hôpitaux participants à l'étude «Best Cornea».....	8

1. Qu'est-ce que la cornée ?

La cornée est la partie transparente de la partie externe de l'œil par laquelle la lumière pénètre.

La cornée est composée de 5 couches (voir Figure 1) qui travaillent toutes pour fournir une image claire au niveau de la rétine. La couche de cellules la plus interne, l'endothélium (la partie claire de l'œil, située devant l'iris), est chargée de pomper le liquide hors de la cornée et de la maintenir transparente : un endothélium normal est essentiel pour maintenir la cornée claire. L'endothélium repose sur une membrane appelée membrane de Descemet. La couche la plus épaisse de la cornée s'appelle le stroma, qui confère à la cornée sa rigidité et sa solidité. Lorsque l'endothélium cornéen est défaillant, il ne peut pas régénérer et le meilleur traitement consiste à remplacer les cellules par des cellules qui ne peuvent plus assurer leur rôle par des cellules de donneurs sains. C'est ce qu'on appelle une greffe d'endothélium cornéen ou kératoplastie endothéliale.

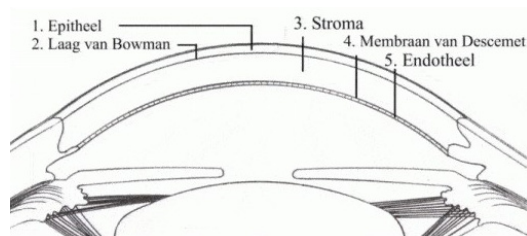


Figure 1: la cornée, source: (hoornvlies patiënten vereniging, oogvoor.nl)

2. Qu'est-ce qu'une greffe de cornée lamellaire ?

Chez les patients présentant des problèmes endothéliaux, seule la partie interne de la cornée est remplacée. Il s'agit d'une transplantation lamellaire de l'endothélium. Il existe actuellement deux types de transplantation lamellaire :

- la technique DSAEK (Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty)
- la technique DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty)

Dans la technique DSAEK, le tissu à transplanter est légèrement plus épais que dans la technique DMEK.

Dans la technique DSAEK le transplant préparé du donneur consiste en l'endothélium, avec sa membrane de soutien (la Descemet) ainsi que d'une mince couche du stroma.

Dans la technique DMEK, seule la couche d'endothélium, avec sa membrane de soutien (la Descemet) sera transplanté.

Les deux techniques de traitement (DSAEK et DMEK) n'appartiennent plus au stade expérimental. Ce sont des techniques éprouvées et font partie du traitement standard. Une greffe DSAEK est plus épaisse qu'une greffe DMEK car elle contient le stroma du donneur (voir Figure 2). Ce stroma permet une meilleure fixation de la cornée avec moins de problèmes postopératoires. La DMEK ne contient pas de stroma en étant plus fine, elle pourrait être associée à une vision retrouvée légèrement meilleure. À ce jour, il existe peu de preuves qui permettent de définir la technique qui donne les meilleurs résultats au niveau retrouvée, des complications et, surtout, du point de vue du patient. C'est l'objectif de l'étude BEST Cornea.

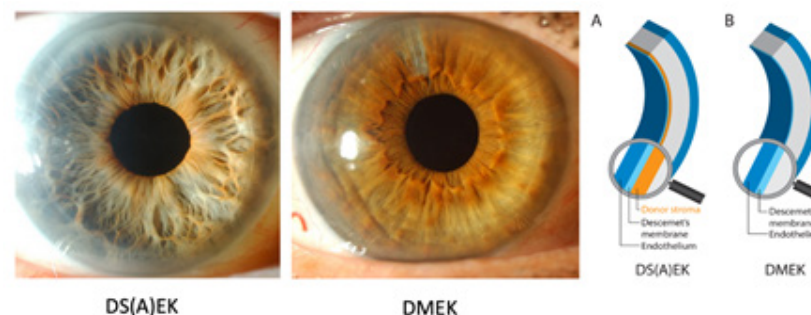


Figure 2: Image des greffes de cornée à examiner

3. L'étude BEST Cornea

Les deux techniques de greffe de cornée lamellaires (DSAEK et DMEK) sont employées dans les maladies oculaire dont vous souffrez et font partie du traitement standard.

Il persiste actuellement un débat quant à la meilleure technique à employer dans quelle condition et stade de la maladie oculaire dont vous souffrez. Les données

sur lesquelles l'ophtalmologue devrait pouvoir se baser afin de faire un choix fondé pour l'une ou l'autre technique, font actuellement défaut.

Ce débat justifie donc amplement des études (comme la nôtre) comparant les deux types de greffes. Le but serait donc de pouvoir informer l'ophtalmologue de la meilleure technique à employer en fonction des caractéristiques de la maladie cornéenne.

C'est pourquoi l'UZA, en collaboration avec 10 autres hôpitaux belges, a mis sur pied l'étude « BEST Cornea ».

Cette étude a été approuvée au comité d'éthique de votre hôpital.

L'objectif de cette étude sera donc de déterminer la meilleure technique de transplantation de cornée (DSAEK ou DMEK) pour le patient.

Si un type de greffe (DSAEK ou DMEK) donne de meilleurs résultats dans des pathologies cornéennes bien définies, les ophtalmologistes suivront les recommandations qui seront décrites en fin d'étude.

4. Que devez-vous faire pour participer à l'étude?

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et vous aurez suffisamment de temps pour décider si vous souhaitez ou non y participer.

Vous êtes parfaitement libre à tout moment d'indiquer que vous ne souhaitez plus participer à l'étude, sans avoir à en donner la raison.

Le retrait de l'étude n'affectera pas la suite de votre traitement ni votre relation avec votre médecin traitant ou le personnel de l'hôpital.

Seules les données enregistrées jusqu'au moment du retrait seront conservées à des fins de recherche et d'analyse.

Si vous souhaitez participer à l'étude BEST Cornea, nous vous communiquerons des informations plus détaillées sur l'étude.

Vous devrez ensuite signer un formulaire de consentement éclairé nous permettant d'utiliser vos données de l'étude. Vous ne serez jamais identifié dans les publications résultant de cette étude.

Après la transplantation lamellaire de la cornée vous aurez un suivi identique à celui actuellement de vigueur après transplantation de cornée lamellaire. On ne vous demandera ni des examens supplémentaires ni des visites autres que ceux exigés par l'état de votre œil. L'étude récoltera vos données jusqu'à au moins un an après l'opération. La seule chose supplémentaire qui vous sera demandée est de remplir 2 questionnaires au cours de 4 consultations (avant la greffe de cornée et 3-6-12 mois après la greffe).

Il faut environ 15 minutes pour remplir les deux questionnaires, qui portent sur votre qualité de vie.

Le questionnaire ne spécifiera pas la technique employée (DMEK ou DSAEK) dans le but d'éviter des confusions ou de vous influencer dans vos réponses.

5. Y-a-t-il des avantages à ma participation à l'étude ?

Vous ne bénéficierez pas directement de cette étude. Cette étude devrait nous permettre de mieux comprendre le traitement des maladies endothéliales de la cornée et de comparer les bénéfices des deux types de greffes de cornée en fonction du type de l'affection cornéenne et de son stade.

Pour votre participation à l'étude (4 fois les 2 questionnaires), vous recevrez un chèque cadeau d'une valeur de 60 euros à la fin des 12 mois postopératoire. Ce chèque n'est pas échangeable contre de l'argent ou toute autre compensation.

Médecins responsables des différents hôpitaux participants à l'étude «Best Cornea»

En cas de problèmes ou de questions, votre ophtalmologiste est prêt à vous fournir des informations complémentaires. Il ou elle peut être contacté(e):

Hôpital participant	Chercheur principal	Numéro de Contact
Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA)	Prof Dr. Sorchia Ni Dhubhghaill Prof. Dr. Carina Koppen	03/821 44 28
University Hôpital Liège (CHU)	Prof. Dr. Bernard Duchesne	04/242 54 58
Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent)	Dr. Dimitri Roels	09/332 23 06
Universitair Ziekenhuis Leuven (UZ Leuven)	Prof. dr. Isabelle Saelens Dr. Heleen Delbeke	016/33 23 70
Universitair Ziekenhuis Brussel (UZ Brussel)	Dr. Karolien Termote	02/477 60 02
Universitair Ziekenhuis Erasmus Brussel	Prof. dr. Marc Schrooyen	02/555 45 14
AZ Sint-Jan Brugge	Dr. Sophie De Craene	050/45 23 40
AZ Monica	Dr. Isabel Bleyen	03/320 50 20
Maria Middelaars Ziekenhuis Gent (MMZG)	Prof. Dr. Ilse Claerhout	09/246 87 00
Imelda Ziekenhuis Bonheiden (IZB)	Dr. Karolien Termote	015/50 48 46
Ziekenhuis Oost-Limburg (ZOL) Campus Sint-Barbara Campus Sint-Jan	Dr. Sacha Gast	089/32 61 50 089/32 61 41