

Trabeculectomie met Ologen®-Pilot

Gepubliceerd: 20-02-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is de mate van oogdruk daling na trabeculectomie met Ologen® implantatie, in vergelijking met trabeculectomie met mitomycine-C. Secundaire doelen zijn peroperatieve en postoperatieve complicaties, en het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40101

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trabeculectomie- Ologen® (Pilot)

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom, primair open kamerhoek glaucoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Aeon Astron Europe B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie bij glaucoom, Ologen®, Trabeculectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele/uitkomstmaat

- Het aantal patiënten met een intraoculaire druk van 15 of lager, en tenminste 20% oogdrukdeling vanaf baseline, gemeten tijdens de laatste postoperatieve controle (3 maanden na de operatie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten

- Het aantal glaucoom medicaties dat nodig is tijdens de laatste postoperatieve controle.
- Peroperatieve en postoperatieve complicaties na trabeculectomie met Ologen® implantatie.
- Het postoperatieve aspect van de filterblaas na trabeculectomie met Ologen® implantatie.
- Snijtijd van trabeculectomie met Ologen® implantatie.
- Complexiteit van de ingreep (trabeculectomie met Ologen® implantatie); aantal hechtingen, bijknippen of bijmodelleren van het Ologen® implantaat.
- Het aantal patiënten teruggetrokken uit de studie t.g.v. falen van de ingreep (en bij wie opnieuw een oogdrukverlagende ingreep nodig is).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trabeculectomie is de gouden standaard procedure voor de chirurgische behandeling van patiënten met glaucoom, al gedurende enkele tientallen jaren. Om verlittekening en dichtgroeien van de filterblaas te voorkomen worden tegenwoordig antimetaboliëten zoals mitomycine-C veelvuldig gebruikt als een adjuvans bij de chirurgie. Door de potentiële risico's van antimetaboliëten is trabeculectomie met mitomycine-C applicatie echter grotendeels beperkt gebleven tot ervaren glaucoomchirurgen.

Recent is een nieuwe biodegradabele poreuze collageen-glycosaminoglycaan (CAG) copolymeer matrix (Ologen® collageen matrix, Aeon Astron Europe BV, Leiden, Nederland) beschikbaar gekomen voor glaucoomchirurgie. Nadat het implantaat op de scleraflap is gelegd, zorgt de poreuze structuur ervoor dat conjunctivale fibroblasten en myofibroblasten in de porien groeien en bindweefsel aanmaken in de vorm van een losse matrix, hetgeen littekenvorming en wondcontractie vermindert. Het implantaat wordt binnen 90-180 dagen na implantatie volledig afgebroken.

Ologen® implantatie is daardoor waarschijnlijk een veilig alternatief voor mitomycine-C. Ook is het waarschijnlijk kosteneffectief door een besparing in chirurgische snijtijd en postoperatieve controles. Daarnaast is het een gemakkelijkere operatietechniek, hetgeen glaucoomchirurgie door minder ervaren chirurgen kan bevorderen. Ten slotte worden er minder vroege en late bleb-gerelateerde complicaties verwacht dan bij het gebruik van antimetaboliëten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is de mate van oogdruk daling na trabeculectomie met Ologen® implantatie, in vergelijking met trabeculectomie met mitomycine-C.

Secundaire doelen zijn peroperatieve en postoperatieve complicaties, en het postoperatieve aspect van de filterblaas na trabeculectomie met Ologen® implantatie, in vergelijking met trabeculectomie met mitomycine-C.

Onderzoeksopzet

Prospectieve interventie pilot studie (met een externe (historische) controlegroep), waarin glaucoompatiënten die gepland worden voor een trabeculectomie met mitomycine-C zal worden gevraagd om in plaats daarvan een trabeculectomie met Ologen® te ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is trabeculectomie met implantatie van een Ologen® implantaat als een primaire chirurgische ingreep voor patiënten met primair open kamerhoek glaucoom. De

resultaten zullen worden vergeleken met retrospectieve resultaten van routine trabeculectomie met mitomycine-C.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's te verwachten. Er is vooral een risico bij gebruik van mitomycine-C op het ontstaan van dunwandige filterblazen, avasculaire filterblazen, en een verhoogd risico op infectie, blebitis en endophthalmitis. Het gebruik van Ologen® heeft naar verwachting een kleiner risico op infectie, blebitis en endophthalmitis. Daarnaast is naar verwachting de kans op succes vergelijkbaar, met minder voorbereidingstijd (vergeleken met mitomycine-C) en een kortere operatieduur.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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 of ouder.
- Primair open kamerhoek glaucoom met progressie van gezichtsvelduitval en/of ongecontroleerde oogdruk met medicatie.
- Indicatie voor trabeculectomie met mitomycine-C.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid te stoppen met orale anticoagulantia.
- Eerdere intraoculaire chirurgie (cataractchirurgie met corneale incisie uitgezonderd).
- Oculaire infectie binnen 14 dagen voorafgaand aan trabeculectomie .
- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-05-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ologen biodegradabele matrix

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01753492

NL42312.068.12