

DE VEILIGHEID EN EFFECTIVITEIT VAN HET HYDRUS AQUEOUS-IMPLANTAAT VOOR VERLAGING VAN INTRAOCULAIRE DRUK BIJ PATIËNTEN MET GLAUCOOM DIE EEN CATARACTOPERATIE ONDERGAAN. EEN PROSPECTIEF, GERANDOMISEERD EN GECONTROLEERD KLINISCH ONDERZOEK OP MEERDERE LOCATIES

Gepubliceerd: 03-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de veiligheid en effectiviteit te demonstreren van het Hydrus Aqueous-implantaat voor het verlagen van intraoculaire druk bij patiënten met een primair open kamerhoekglaucoom (POAG) die een cataractoperatie hebben...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40947

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hydrus 4 studie

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

1 - DE VEILIGHEID EN EFFECTIVITEIT VAN HET HYDRUS AQUEOUS-IMPLANTAAT VOOR VERLAGING ...
1-05-2025

Oogdruk

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ivantis, Inc.

Overige ondersteuning: Ivantis;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effectiviteit, Hydrus, Intra-oculair, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters voor de resultaten omvatten:

Effectiviteit

Het eindpunt van primaire effectiviteit voor dit onderzoek is:

- Vermindering van ten minste 20% (d.w.z. $\geq 20\%$) in de belangrijkste bij dag gemeten IOP-waarde, gemeten op 24 maanden na de wash-out van de medicatie en vergeleken met de basiswaarde.

Veiligheid

- De veiligheidsresultaten dienen een daling in de curve van de best gecorrigeerde visus (BCVA), spleetlamp- en fundusonderzoeksresultaten, wijzigingen in endotheliale celdichtheid (ECD) en het voorkomen van complicaties en negatieve bijwerkingen, te demonstreren.

Secundaire uitkomstmaten

Het eindpunt van secundaire effectiviteit voor dit onderzoek is:

- De belangrijkste bij dag gemeten IOP-verandering, gemeten op 24 maanden vergeleken met de basiswaarde. De verandering zal vergeleken worden tussen de groepen met en zonder Hydrus-implantaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat glaucoom de tweede hoofdoorzaak is van onomkeerbare blindheid bij de gemiddelde wereldbevolking, is het belangrijk om deze aandoening te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de veiligheid en effectiviteit te demonstreren van het Hydrus Aqueous-implantaat voor het verlagen van intraoculaire druk bij patiënten met een primair open kamerhoekglaucoom (POAG) die een cataractoperatie hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Dit klinisch onderzoek is een prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek op meerdere locaties. Gekwalificeerde patiënten ondergaan een cataractoperatie, plaatsing van een monofocale intraoculaire standaardlens (IOL) en zullen gerandomiseerd ingedeeld worden in een groep met het Hydrus Aqueous-implantaat (testgroep) en in een groep zonder (controlegroep). Patiënten met refractair glaucoom (d.w.z. bij wie de maximale medicinale behandeling niet aansloeg, een filtratie-operatie of een operatieve verwijdering van een cilioretinaal bloedvat ondergingen) of met secundair glaucoom zijn van dit onderzoek uitgesloten.

Nadat een geïnformeerde toestemming is ontvangen, zullen de patiënten onderzocht worden op deelnamegeschiktheid, gebaseerd op de ernst van het glaucoom, oculaire gezondheid en visus. Volgend op de succesvolle screening wordt het gebruik van alle medicijnen voor glaucoom (plaatselijke en orale) stopgezet gedurende een uitspoelperiode (of 'wash-out*') om een medicatievrije IOD-waarde te kunnen meten. Na de succesvolle voltooiing van de cataractprocedure zullen de patiënten die voor intraoperatieve behandeling in aanmerking komen gerandomiseerd worden in een testgroep en een controlegroep. De klinische vervolgspraken zullen aan de hand van de onderzoeksplanning over een periode van 24 maanden verspreid en gemaakt worden. Er zullen tests worden uitgevoerd en herhaald om de oculaire gezondheid vast te stellen. Bij de vervolgspraak na 1 en 2 jaar zullen de patiënten met hypotensieve oculaire

medicatie van de medicatie worden afgehaald om de uitgespoelde bij dag gemeten IOD-waarde te kunnen vaststellen. Een jaarlijkse vervolgspraak zal plaatsvinden tot 5 jaar na de operatie om een toekomstige PMA-toepassing te kunnen ondersteunen.

In de eerste fase van het onderzoek worden 75 patiënten (50 behandelde en 25 controlepatiënten) gerandomiseerd ingedeeld en gedurende 3 maanden geobserveerd. De in deze 3 maanden verzamelde gegevens worden ingediend bij de Amerikaanse FDA om goedkeuring te vragen voor de uitbreiding van het onderzoek tot de volledige patiëntenpopulatie van 483 gerandomiseerde patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie Hydrus Aqueous Implants

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met het gebruik van het implantaat zijn waarschijnlijk mild en zeldzaam. Vanwege de aard van de procedure moet het risicoprofiel ongeveer hetzelfde zijn als staaroperatie alleen. Dit is in overeenstemming met de beschikbare gegevens uit modelstudies van het implantaat. De informatie die uit dit onderzoek naar voren komt kan de medische kennis op dit gebied vergroten. Uiteindelijk zou dit kunnen leiden tot een betere behandeling voor toekomstige patiënten. Het mogelijke voordeel van deelname aan dit onderzoek is, is dat er overtollige vloeistof uit het oog wordt verwijderd, dat de druk in het oog verlaagt (stabilisatie van glaucoom) en dat er geen of minder glaucoomgerelateerde medicijnen genomen hoeven te worden.

Contactpersonen

Publiek

Ivantis, Inc.

38 Discovery, Suite 150 -
Irvine, CA 92618
US

Wetenschappelijk

Ivantis, Inc.

38 Discovery, Suite 150 -
Irvine, CA 92618
US

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)

Criteria voor opname in het onderzoek:

Proefpersonen moeten aan de volgende inclusie criteria voldoen om in aanmerking te komen voor het studie oog.

- Mannelijke en vrouwelijke patiënten, ten minste 45 jaar oud
- Een opereerbare leeftijdsgerelateerde cataract met een best gecorrigeerde visus (BCVA, best-corrected visual acuity) van 20/40 of slechter, geschikt voor phaco-emulsificatie; indien BCVA beter is dan 20/40 moet een test met een Brightness Acuity testing / Helderheids Scherppte--meter op een gemiddelde instelling resulteren in een BCVA van 20/40 of slechter
- Diagnose van POAG behandeld met 1 tot 4 hypotensieve medicijnen
- Uiterlijke kenmerken van glaucoom aan de oogzenuw
- IOD met medicijnen ≤ 31 mm Hg
- Bij dag gemeten IOD ≥ 22 mm Hg en ≤ 34 mm Hg na de wash-out van de hypotensieve oculaire medicatie
- Toename van IOD ≥ 3 mm Hg na de wash-out van de hypotensieve oculaire medicatie
- Onderzoek van het gezichtsveld volgens de Humphrey 24-2 SITA-standaard, welk onderzoek voldoet aan de volgende minimumcriteria voor glaucoom:
 - Mild: gezichtsvelduitval met de gezichtsveldtest van Humphrey, met een hoofdafwijking tussen 0 en -6 dB; minder dan 25% punten gezakt onder het 5%-niveau en minder dan 15% punten gezakt onder het 1%-niveau van het patroonafwijkingsgebied; en geen punt binnen de centrale 5° met een gevoeligheid van < 15 dB
 - Matig: gezichtsvelduitval bij de gezichtsveldtest van Humphrey, met een hoofdafwijking van meer dan -6 dB, maar niet neer dan -12 dB; minder dan 50% punten gezakt onder het 5%-niveau en minder dan 25% punten gezakt onder het 1%-niveau van het patroonafwijkingsgebied; geen punten binnen de centrale 5° met een gevoeligheid van ≤ 0 dB; en waarbij één zijde uitsluitend één punt bevat met een gevoeligheid van < 15 dB binnen de fixatie van 5°
- Bij patiënten bij wie het gezichtsveldonderzoek geen glaucomateus defect heeft bevestigd,

zal er een optische laserscanweergave van de retinale zenuwvezellaag (RNFL) worden uitgevoerd met ondersteuning van ophthalmoscopische bevindingen

- Shaffergraad $\geq$ III in alle vier kwadranten
- Bol:lens-verhouding (b:l) $\leq$ 0.8
- Afwezigheid van perifere anterieure synechiae (PAS), rubeosis of andere hoekafwijkingen die de plaatsing van het implantaat kunnen verhinderen
- Patiënt wil en kan de geplande tests tijdens de vervolgafspraken bijwonen gedurende een periode van 2 jaar na de operatie (en tot vijf jaar na de operatie als onderdeel van een onderzoek dat later werd goedgekeurd)
- Patiënt begrijpt de geïnformeerde toestemming en ondertekent deze

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria:

Uitgesloten van de studie zullen proefpersonen zijn met de volgende kenmerken. Tenzij anders aangegeven, hebben alle oculaire criteria slechts betrekking op het studie oog.

- Gesloten hoekvormen van glaucoom
- Aangeboren of ontwikkelingsglaucoom
- Secundair glaucoom (zoals neovasculair, uveïtisch, pseudoexfoliatief, pigmentdispersief, door lenzen geïnduceerd, door steroïden geïnduceerd, door trauma geïnduceerd glaucoom of glaucoom geassocieerd met een verhoogde episclerale veneuze druk)
- Gebruik van meer dan vier hypotensieve oculaire medicijnen (combinatie van medicijnen telt als twee medicijnen)
- Eerdere trabeculoplastiek met argonlaser, trabeculectomie, buisshunts of een andere, eerdere filtratie-operatie of operatieve verwijdering van een cilioretinaal bloedvat
- Eerdere operatie van een ab-interno of ab-externo geïmplantéerd instrument in of over het kanaal van Schlemm
- Het niet kunnen voltooien van een betrouwbare gezichtsveldtest volgens de Humphrey 24-2 SITA-standaard bij het te bestuderen oog tijdens de screening (fixatieverlies, valse positieve fouten en valse negatieve fouten mogen niet groter zijn dan 33%)
- Gebruik van orale hypotensieve medicatie voor glaucoom voor de behandeling van het andere oog.
- Patiënten met gevorderd glaucoom of bij wie er een onacceptabel risico bestaat tijdens de wash-outperiode van de hypotensieve oculaire medicatie
- De best gecorrigeerde visus is minder dan 20/80 in het andere oog
- De hoofdafwijking van het gezichtsveld is minder dan -12 dB in het andere oog volgens de Humphrey 24-2 SITA-standaard
- Centrale hoornvliedikte ligt tussen > 620 micron en < 480 micron
- Proliferatieve diabetische retinopathie
- Eerdere operatie voor loslating van het netvlies
- Eerdere operatie aan het hoornvlies of klinisch significante corneadystrofie, bijv. Fuchs dystrofie (>12 confluent guttae)
- Onduidelijke oculaire media die de visualisatie van de fundus of achterste kamerhoek verhinderen

- Degeneratieve visuele aandoeningen zoals leeftijdsgerelateerde natte maculaire degeneratie
- Klinisch significante oculaire pathologie, anders dan cataract en glaucoom
- Klinisch significante oculaire ontsteking of infectie binnen 6 maanden voorafgaande aan de screening
- Aanwezigheid van extensieve irisprocessen die de visualisatie van het trabeculaire netwerk verduisteren
- Het gebruik van bloedverdunners na een operatie niet kunnen onderbreken in overeenstemming met de standaardinstructies van de chirurg
- Bekende of vermoede verhoogde episclerale veneuze druk vanwege Sturge Weber, nanophthalmos, chronische orbitale aandoeningen
- Ongecontroleerde systemische aandoening die naar de mening van de hoofdonderzoeker de gezondheid van de patiënt in het gedrang zou brengen en/of ervoor zou zorgen dat de patiënt niet alle bezoeken in het kader van het onderzoek zou kunnen uitvoeren
- Huidige deelname of deelname aan een ander onderzoeksmedicijn of apparaat in een klinisch onderzoek (waarbij het andere oog ook nodig is) binnen de afgelopen 30 kalenderdagen
- Zwangerschap of vrouwen die borstvoeding geven; of vrouwen die in hun vruchtbare jaren zijn en geen medisch verantwoorde voorbehoedsmiddelen gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: HYDRUS AQUEOUS IMPLANTAAT

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01539239
CCMO	NL48178.075.14