

MyopiaX-behandeling voor de vermindering van de progressie van bijziendheid bij kinderen en adolescenten: Onderzoek naar veiligheid en werkzaamheid

Gepubliceerd: 15-06-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Primaire doelstelling Het evalueren van de effecten van behandeling met MyopiaX op de snelheid van progressie van bijziendheid bij kinderen en adolescenten zoals weerspiegeld in sferische equivalente refractieverandering en axiale lengte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MyopiaX-1

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Bijziendheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dopavision GmbH

Overige ondersteuning: Dopavision GmbH;Berlin;Germany

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bijziendheid, Myopie, Software-app, Virtuele werkelijkheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in sferische equivalente refractie en axiale lengte van de uitgangswaarde tot 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van myopie, of bijziendheid, is in de afgelopen twee decennia in een alarmerend tempo toegenomen en zal naar verwachting de komende jaren blijven versnellen. Er is voorspeld dat bijna 50% van de wereldbevolking bijziend zal zijn tegen 2050 (Holden et al., 2016) en recent onderzoek suggereert dat beperkingen tijdens de COVID-19 pandemie deze trend kunnen verergeren als gevolg van beperkte tijd buitenshuis (J. Wang et al., 2021).

Myopie wordt doorgaans gekenmerkt door overmatige groei van de ogen, waardoor het risico op ernstige, zichtbedreigende complicaties op volwassen leeftijd toeneemt, waaronder cataract, glaucoom, netvliesloslating en myopische maculopathie. Het risico op het ontwikkelen van een van deze comorbiditeiten neemt toe met de ernst van de bijziendheid (Flitcroft, 2012; Haarman et al., 2020). Bijziendheid is snel een wereldwijd gezondheidsprobleem aan het worden en er is een groeiende behoefte aan meer effectieve interventies om de ontwikkeling en progressie ervan te vertragen.

Bijziendheid is een progressieve ziekte en kinderen met beginnende bijziendheid lopen een bijzonder risico op complicaties die samenhangen met bijziendheid, aangezien progressie na verloop van tijd kan leiden tot hoge bijziendheid en

myopische maculadegeneratie (Grzybowski et al., 2020). Momenteel is er geen standaardbehandeling voor de progressie van bijziendheid, maar er is een scala aan benaderingen voor de controle van bijziendheid beschikbaar, waaronder actieve brillen, contactlenzen en farmacologische behandelingen (Huang et al., 2016; Prousalı et al., 2019; Wildsoet et al., 2019).

Hoewel atropine en verschillende soorten contactlenzen, waaronder orthokeratologie, effectief zijn gebleken tegen de progressie van bijziendheid (Huang et al., 2016; Prousalı et al., 2019), gaan beide behandelingen gepaard met verschillende risico's die in overweging moeten worden genomen. Zelfs als het in lage doseringen wordt toegepast, is het gebruik van atropine off label en heeft het aanzienlijke bijwerkingen, zoals lichtgevoeligheid, slechte gezichtsscherpte in de nabijheid en tijdelijk prikken of branden (Gifford et al., 2019; Gong et al., 2017).

De bijwerkingen van orthokeratologie en andere contactlenzen omvatten mild wazig zicht (Gifford et al., 2019), milde hoornvlieserosie, hoornvliesverkleuring, lensbinding, verminderde traanfilm (Prousalı et al., 2019), en infectieuze keratitis (Vagge et al., 2018). Infectieuze keratitis kan leiden tot hoornvlieslittekens, die in 10% van de gevallen chirurgische behandeling vereisen (Prousalı et al., 2019).

De recente goedkeuring van brillenglazen voor myopiecontrole bieden een nieuwe aanpak met een aanvaardbaar voordeel-risico profiel (H. Y. Zhang et al., 2020). Ondanks deze nieuwe therapeutische optie in de behandeling van progressieve bijziendheid, blijft de behoefte aan aanvullende en mogelijk complementaire therapieën bestaan, aangezien deze lenzen de progressie van bijziendheid niet volledig stoppen, en zelfs wanneer zij worden voorgeschreven, niet voor iedereen toegankelijk zijn, misschien moeilijk aan te passen zijn en/of niet consequent door kinderen worden gedragen.

De huidige klinische studie zal de behandeling met MyopiaX evalueren, die tot doel heeft de progressie van bijziendheid te vertragen op een niet-invasieve en laag-risico manier.

MyopiaX is een digitale behandeling die flinterend blauw licht toedient aan de kop van de oogzenuw met behulp van een smartphone-compatibel spel. Het spel wordt gespeeld met een virtual reality (VR) headset en er is bijna geen verschil waarneembaar tussen MyopiaX en andere videogames, omdat de blauwlichtstimulus zo is geplaatst dat deze niet zichtbaar is voor de gebruiker. De intensiteit van de blauwlichtstimulatie is niet hoger dan de normale verlichtingssterkte van commercieel verkrijgbare beschikbare smartphones. Het blauwe licht dat in MyopiaX wordt gebruikt, richt zich op de kop van de oogzenuw om eventuele nadelige effecten op het netvlies tot een minimum te beperken.

Het doel van MyopiaX is de axonen van melanopsine-bevattende intrinsiek lichtgevoelige retinale ganglioncellen (ipRGC's) bij de kop van de oogzenuw met blauw licht te stimuleren om de melanopsine-gemedieerde afgifte van retinale

dopamine te verhogen, wat een belangrijke neurotransmitter is die bijdraagt tot de regulering van de ooggroei. Een verhoogd dopamineniveau kan de groei van de ogen vertragen en als gevolg daarvan de snelheid van de ontwikkeling of progressie van bijziendheid verminderen (Chakraborty et al., 2019).

Het vereiste gebruik van MyopiaX is twee keer per dag gedurende ongeveer 12 minuten, inclusief het opzetten en verwijderen van het apparaat, pauzes tussen de niveaus, en een totaal van 10 minuten actieve stimulatie met blauw licht. Het doel van het huidige klinische onderzoek is het evalueren van de signalen van effectiviteit, de veiligheid en de verdraagbaarheid van MyopiaX bij het vertragen van de progressie van myopie door de axonen van melanopsine-bevattende intrinsiek lichtgevoelige retinale ganglioncellen (ipRGC's) aan de kop van de oogzenuw met blauw licht te stimuleren. Deze studie is ook gericht op het evalueren van de veiligheid van MyopiaX en de aanvaardbaarheid ervan voor ouders/voogden en hun kinderen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Het evalueren van de effecten van behandeling met MyopiaX op de snelheid van progressie van bijziendheid bij kinderen en adolescenten zoals weerspiegeld in sferische equivalente refractieverandering en axiale lengte veranderingen op 6 maanden ten opzichte van de uitgangswaarde.

Secundaire doelstellingen

- Evalueren van de veiligheid van behandeling met MyopiaX in termen van incidentie van apparaatgerelateerde adverse events (AE's), veranderingen in gezichtsscherpte, en fundusbeeldvormingsgegevens aan het begin van de studie (baseline) en tijdens de behandelingsperiode. *

Verkennde doelstellingen

- Evalueren van het effect van MyopiaX ten opzichte van het effect van een myopiecontrolebril na zes maanden behandeling
- Evalueren van het effect van MyopiaX + myopiecontrolebril ten opzichte van het effect van een controlebril alleen (maanden 6 - 12)
- Onderzoeken van het effect van MyopiaX op het netvlies en het vaatvlies (zoals de dikte van het vaatvlies) parameters van beeldvorming onder behandeling
- Informatie over de bruikbaarheid van het apparaat beoordelen met behulp van een vragenlijst voor gebruikersfeedback.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde, enkel gemaskeerde, multicenter, internationale studie die tot doel heeft de effectiviteit van

MyopiaX behandeling bij myopie progressie te evalueren.

Deelnemers aan de studie zullen random 2:1 worden toegewezen aan de MyopiaX behandeling of een behandeling met bril-lenzen voor myopie-controle.

De studie is enkel gemaskeerd, onderzoekers die de uitkomstmaten beoordelen (klinische beoordelaars) op elke locatie worden gemaskeerd voor de toegewezen behandeling.

De proefpersonen die al gerandomiseerd zijn, blijven ook gemaskeerd voor hun studiebehandeling (MyopiaX-apparaat of schijnapparaat), terwijl de nieuw gerandomiseerde proefpersonen niet worden gemaskeerd voor hun studiebehandeling (MyopiaX of brillenglazen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelingssessies: De blauwlichtstimulatie wordt gedurende 10 minuten (actieve stimulusduur) per sessie toegediend. Deelnemers ontvangen maximaal 10 minuten blauw licht op hun oogzenuwkop, afhankelijk van de knipper- en fixatiestabiliteit. Elke sessie bestaat uit verschillende niveaus met een duur van 30-120 s. Tussen de niveaus zijn pauzes van 15-20 s ingelast. Met inbegrip van de tijd die nodig is om het apparaat op te zetten, de inter-niveau pauzes, de actieve stimulus duur, en de verwijdering van het apparaat, de totale duur van de sessie is ongeveer 12 minuten. Een sessie wordt als succesvol geteld als de deelnemer ten minste 8 minuten blauwlichtstimulatie krijgt (d.w.z. exclusief de pauzes tussen de niveaus), en zijn/haar score wijst op actief spelen. In de CIP worden in punt 6.5.3. de procedures beschreven die worden toegepast wanneer deelnemers de sessies niet uitvoeren zoals bedoeld. Gedetailleerde informatie over het toestel en de behandeling wordt verstrekt in de gebruiksaanwijzing (IFU) en de gebruikershandleiding.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de behandeling zijn niet groter dan de risico's van het huishoudelijk gebruik van elektronische apparaten (smartphone, tablets, computers, VR) voor de kinderen in het klinisch onderzoek. Deelname aan het onderzoek houdt voor de kinderen geen hoger risico in dan het bijwonen van de regelmatige controles die kinderen met bijziendheid gewoonlijk ondergaan om de progressie van bijziendheid te controleren.

Bovendien worden de medische onderzoeken zodanig uitgevoerd dat eventuele schadelijke oculaire veranderingen vroegtijdig kunnen worden opgespoord, waardoor de risico's tot een minimum worden beperkt en MyopiaX zo nodig snel kan worden onderbroken en behandeld.

Voor kinderen die een onaanvaardbare progressie vertonen, zal een klinisch gevalideerde therapie worden aanbevolen als bijkomende behandeling, zodat de deelnemende kinderen de best mogelijke bijziendheidsbehandeling krijgen.

Bovendien zullen deelnemers aan het onderzoek die naar het klinische oordeel

van de onderzoekers een onaanvaardbare mate van progressie vertonen, klinisch gevalideerde therapieën worden aanbevolen, zodat de deelnemers aan de studie toegang hebben tot de klinisch beschikbare en gevalideerde methoden om myopie te behandelen.

Contactpersonen

Publiek

Dopavision GmbH

Krausenstrasse 9-10
Berlin 10117
DE

Wetenschappelijk

Dopavision GmbH

Krausenstrasse 9-10
Berlin 10117
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Myopische kinderen (-0,75 tot -5,0 D SER, minst myopische meridiaan -0.50 D

in elk oog)

- Ten minste VA 0,2 LogMAR in elk oog
- Leeftijd: 6 - 12 jaar
- Goede verdraagbaarheid van testsessie met VR systeem
- Binoculaire adequaatheid zoals getest met VR
- Vermogen om de behandeling te begrijpen en geldige toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gelijktijdige of eerdere therapieën voor bijziendheid
- Oogziekten/-condities:
 - Anisometropie ≥ 1.5 D
 - Astigmatisme ≥ 3 D
- Oogheelkundige comorbiditeiten
- Afwijkingen van de oogzenuw
- Vermoeden van syndromale of monogenetische myopie
- Systemische ziekten die de gezondheid van de ogen, de groei van de ogen en/of de refractie beïnvloeden
- Alle ziekten die de dopaminefunctie beïnvloeden (bv. Slaapstoornis, ADHD, de ziekte van Parkinson en autismspectrumstoornissen)
- Medicatie die de dopaminefunctie, accommodatie of pupilgrootte beïnvloedt, of die een effect heeft op het oogoppervlak (topische oogmedicatie))
- Deelname aan andere klinische studies
- Medische voorgeschiedenis (of familiegeschiedenis) van lichtgevoelige epilepsie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 17-03-2023
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MyopiaX
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-09-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NCT04967287
CCMO	NL77861.000.21