

Herstel van het centrale gezichtsvermogen met het PRIMA-systeem bij patiënten met atrofische leeftijdsgebonden maculadegeneratie

Gepubliceerd: 15-11-2021 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

Het doel van deze studie is om de werkzaamheid en veiligheid van het PRIMA-systeem te evalueren bij patiënten met atrofische LMD. In aanmerking komende proefpersonen krijgen het PRIMA-implantaat geïmplanteerd. Tijdens het klinische onderzoek zullen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIMAvra

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Geografische Atrofie, Leeftijdsgebonden maculadegeneratie, LMD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pixium Vision SA

Overige ondersteuning: Pixium Vision SA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrofische Leeftijdsgebonden Maculadegeneratie, Herstel van het centrale zicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt voor de werkzaamheid is de beoordeling van de verbetering van de gezichtsscherpte 12 maanden na implantatie van proefpersonen die zijn voorzien van het PRIMA-systeem in vergelijking met de gezichtsscherpte bij baseline.

In het bijzonder zal het eindpunt het aantal proefpersonen beoordelen met een verbetering van logMAR 0,2 (10 letters/equivalent van 2 regels) of meer 12 maanden na implantatie in vergelijking met baseline.

Het primaire veiligheidseindpunt omvat een analyse van de incidentie en ernst van alle ernstige bijwerkingen die verband houden met het hulpmiddel of de procedure gedurende de follow-upperiode van 12 maanden. De veiligheid van het geïmplanteerde hulpmiddel zal worden beoordeeld in een reeks regelmatige oftalmologische onderzoeken die zijn ontworpen om eventuele pathologische veranderingen in het oog als gevolg van implantatie van het hulpmiddel vast te stellen.

Secundaire uitkomstmaten

a) VISUAL ACUITY

Naast het primaire uitvoeringseindpunt worden twee secundaire uitvoeringseindpunten op de basis van de gezichtsscherptetest:

- Het aandeel proefpersonen met een verbetering van de gezichtsscherpte van logMAR 0,2 of meer na 6, 24 en 36 maanden in vergelijking met baseline;

- De verbetering van het gezichtsscherpte op 6, 12, 24 en 36 maanden na implantatie.

Hypotheses zullen worden uitgevoerd voor verbetering van gezichtsscherpte na 12 maanden.

b) KWALITEIT VAN LEVEN

IVI-Impact of Vision Impairment-vragenlijst gemeten na 6, 12, 24 en 36 maanden bij gebruik van het PRIMA-systeem tegen wanneer u het PRIMA-systeem niet gebruikt. Daarnaast worden de IVI-resultaten behaald met de baseline.

c) CENTRALE VISUELE PERCEPTIE

Centrale visuele waarneming: proefpersonen met atrofische AMD hebben de waarneming in centrale gezichtsveld verloren. De centrale visuele waarnemingstest is bedoeld om te tonen die proefpersonen waarnemingen hebben in het centrale gezichtsveld wanneer ze de PRIMA-bril dragen. De waarneming met de PRIMA Bril wordt met de waarneming van het centrale gezichtsveld zonder de PRIMA Bril (gemeten door microperimetrie).

De test zonder de PRIMA Bril wordt uitgevoerd bij baseline en 12 maanden.

De test met de PRIMA Bril wordt uitgevoerd na 12 maanden.

d) SECUNDAIRE VEILIGHEIDSPUNTEN

Secundaire veiligheidseindpunten zijn:

- Het aantal en de ernst van alle bijwerkingen na langdurige follow-up van 6, 24 en 36 maanden.
- De invloed van de implantatie van het PRIMA implantaat op de gezichtsscherpte zonder de PRIMA Bril wordt gemeten. Vanaf baseline tot 6, 12, 24 en 36 maanden gemeten en gemeten natuurlijke historiegegevens en met het niet-oog.

- Het aandeel compliant implantaties wordt gemeten na 4 weken klinische follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de veiligheid en effectiviteit van het PRIMA bionische systeem (PRIMA-systeem) te evalueren. Het PRIMA-systeem is een medisch hulpmiddel dat wordt ontwikkeld voor mensen met retinale degeneratieve aandoeningen zoals atrofische leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (of geografische atrofie). Bij deze ziekte zijn de lichtgevoelige cellen in het midden van de achterkant van het oog gedegeneroerd, wat leidt tot verlies van het centrale zicht. Tot op heden is er voor deze ziekte geen behandeling. Het PRIMA-systeem heeft tot doel de visuele functie gedeeltelijk te herstellen door elektrische stimulatie van het netvlies met behulp van een stimulator die chirurgisch onder het netvlies (subretinaal) wordt geïmplanterd. Het subretinale implantaat probeert de gedegeneroerde fotoreceptoren die geassocieerd zijn met atrofische AMD gedeeltelijk te vervangen. Kleinere onderzoeken hebben de initiële veiligheid van het apparaat aangetoond. Deze studie zal echter de eerste studie zijn die de verbetering van de visuele functie analyseert met de huidige versie van het apparaat bij mensen met een groter aantal studiedeelnemers.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de werkzaamheid en veiligheid van het PRIMA-systeem te evalueren bij patiënten met atrofische LMD.

In aanmerking komende proefpersonen krijgen het PRIMA-implantaat geïmplanterd. Tijdens het klinische onderzoek zullen de proefpersonen met het PRIMA-systeem (implantaat en visuele processor) worden beoordeeld op verschillende visuele functie- en functionele visietests op gedefinieerde tijdstippen.

Het doel van dit onderzoek is om genoeg klinische gegevens te verzamelen ter ondersteuning van de klinische evaluatie die nodig is ter verkrijging van de CE-markering. De gegevens zullen ook worden gebruikt voor een vergunning voor het in de handel brengen in andere landen, inclusief de VS.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectief, open-label, éénarmig, niet-gerandomiseerd, baseline-gecontroleerd, confirmatief, multicentrisch klinisch onderzoek naar

veiligheid en werkzaamheid, uitgevoerd in verschillende onderzoekslocaties in verschillende landen. Na een eerste evaluatie en trainingsperiode, waarin proefpersonen het apparaat leren gebruiken binnen een gecontroleerde klinische omgeving, zullen proefpersonen het apparaat mee naar huis mogen nemen en in hun eigen omgeving mogen gebruiken.

Het onderzoek is opgedeeld in 6 delen:

Deel 1: Pre-implantatieonderzoek (geschiktheidsbeoordelingen)

De proefpersoon wordt gevraagd om ongeveer 4 weken voor de PRIMA-implantatie een reeks pre-implantatieonderzoeken te ondergaan. Deze pre-implantatie-onderzoeken kunnen worden gespreid over 3-5 dagen met meerdere uren per dag.

De volgende tests en beoordelingen worden uitgevoerd:

- Een overzicht van de medische geschiedenis van de proefpersoon.
- Een meting van het gezichtsvermogen van de proefpersoon gedaan met een letterkaart.
- Een vragenlijst over de kwaliteit van leven bestaande uit 28 vragen
- Een uitgebreid medisch onderzoek van beide ogen. Deze tests omvatten het maken van foto's van het binnenste oog met behulp van verschillende moderne beeldvormingstechnieken die niet invasief zijn. Slechts één type foto is minimaal invasief omdat er een kleurstof in de arm moet worden geïnjecteerd via een infuuslijn om te zien hoe het bloed rond het netvlies van de patiënt circuleert.

Als de proefpersoon na het pre-implantatieonderzoek aan alle geschiktheidscriteria voldoet, zal de onderzoeker het zwakkere oog van de proefpersoon identificeren voor implantatie met het PRIMA-implantaat.

Deel 2: PRIMA-implantatie

De implantatie van het PRIMA-systeem wordt uitgevoerd onder plaatselijke of algehele anesthesie.

Als de proefpersoon nog geen intraoculaire lens (IOL) in het onderzoeksoog heeft, wordt zijn/haar natuurlijke lens verwijderd en vervangen door een kunstlens tegelijk met de implantatie met het PRIMA-implantaat. Het glasvocht (de vloeistof in het oog) wordt verwijderd via hele kleine gaatjes in het wit van het oog. Een klein deel van het netvlies wordt dan opgetild en het netvliesimplantaat wordt eronder geplaatst.

Na de plaatsing van het netvliesimplantaat wordt het kleine deel van het netvlies dat is opgetild, weer vastgemaakt. De chirurg zal het oog dan tijdelijk vullen met siliconenolie of -gas. Om te voorkomen dat het implantaat na de implantatie beweegt, wordt de proefpersoon verzocht een uur of langer in een bepaalde houding te blijven. Als op de dag na implantatie wordt herkend dat het PRIMA-implantaat onder het netvlies is bewogen en niet langer op de

doelpositie is, kan een herinterventie om de positie te corrigeren nodig zijn.

Afhankelijk van of de PRIMA-implantatie onder plaatselijke of algehele anesthesie wordt uitgevoerd, kan de patiënt op de dag van de operatie of de dag voor de operatie in de kliniek worden opgenomen. Voor bewaking en vervolgens ontslag in overeenstemming met de klinische procedures en aanbevelingen van artsen.

1 dag en 1 week post-implantatie zullen oftalmologische onderzoeken (tonometrie, spleetlamp en funduscopy) worden uitgevoerd om de oogconditie en het genezingsproces van de proefpersoon te onderzoeken. Als de proefpersoon al uit de kliniek is ontslagen, wordt hij/zij gevraagd om terug te komen voor deze onderzoeken.

Deel 3: Verwijdering van siliconenolie

Als er tijdens de implantatie-operatie siliconenolie is gebruikt, moet deze ongeveer 4 weken na de implantatie of op een ander moment wanneer het genezingsproces is beëindigd, worden verwijderd. De siliconenolie wordt onder verdoving in de operatiekamer verwijderd.

Deel 4: Vervolgonderzoeken

Op 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30 en 36 maanden na implantatie zullen medische onderzoeken en visuele beoordelingstests worden gedaan. Deze onderzoeken bestaan **uit procedures zoals die worden uitgevoerd tijdens het pre-implantatieonderzoek. Er zijn 3-5 dagen over meerdere weken nodig om deze onderzoeken te doen.

Deel 5: Visuele revalidatiesessies

Doelstellingen van de revalidatiesessies

Het doel van de revalidatiesessies voor slechtziendheid is om het PRIMA-systeem op de proefpersoon af te stemmen, de proefpersoon te trainen in het gebruik van het kunstmatige gezichtsvermogen en om de prestaties van het PRIMA-systeem te testen.

In de eerste sessies wordt de PRIMA-bril aangepast aan de grootte en vorm van het gezicht van de proefpersoon, en wordt de projectiemodule verplaatst om de infrarode laserstraal uit te lijnen met de pupil van de proefpersoon, zodat de stimulatiepuls het netvliesimplantaat aan de achterkant kunnen bereiken van het oog van de proefpersoon. Voor dit eerste pasgedeelte worden uitsluitend eenvoudige prikkels (bijvoorbeeld lichtvlekken in verschillende posities van uw gezichtsveld) door de computer gegenereerd. De proefpersoon zal worden gevraagd om details van haar / zijn visuele waarnemingen te beschrijven, zoals waarnemingslocatie, grootte, vorm en kleur.

In latere sessies, en voor het grootste deel van de revalidatiesessie, worden de beelden die naar het implantaat worden gestuurd vanuit de echte wereld vastgelegd via de camera op de projectiemodule.

De meeste revalidatiesessies zullen gewijd zijn aan de specifieke doelen die de proefpersoon wil bereiken met het PRIMA-systeem, wat aan het begin van het trainingsprogramma met de proefpersoon zal worden besproken. Sommige sessies zullen worden gebruikt om de proefpersoon te trainen voor de testen van het eindpunt en in sommige sessies zullen aanvullende tests worden uitgevoerd om de systeemfunctie te verifiëren, gegevens te verzamelen en aanvullende tests te ontwikkelen om het systeem te verbeteren. De focus van aanvullende tests zal liggen op dagelijkse activiteiten, centrale visuele functie en het effect van verschillende stimulatieparameters en beeldverwerking. Tijdens het onderzoek kunnen bepaalde tests worden ontwikkeld voor onderzoeksdoeleinden. Sommige tests zullen worden gedaan met de camera en sommige met kunstmatige stimuli om de systeemprestaties te beoordelen, onafhankelijk van de externe omgeving en van het vermogen van de proefpersoon om de patronen te lokaliseren.

Het wordt aanbevolen om in de eerste 12 maanden regelmatig visuele revalidatiesessies te houden en daarna de frequentie te verminderen.

Revalidatiesessies duren doorgaans 2 tot 4 uur, hoewel het op elk moment mogelijk is om eerder te eindigen. Een sessie kan ook worden opgesplitst in 2 dagen van elk 1-2 uur.

De eerste visuele revalidatiesessie vindt plaats tussen 3 en 5 weken na de implantatie-operatie. Het onderzoeksteam zal er zeker van zijn dat de genezing van de patiënt voldoende is en dat het postoperatieve ongemak is verdwenen. Als er tijdens de implantatie siliconenolie is gebruikt, vindt deze sessie ongeveer 1 week na het verwijderen van de siliconenolie plaats. In de loop van de 36 maanden dat de proefpersoon deelneemt aan het onderzoek, zullen er ongeveer 50-60 stimulatiesessies worden gepland.

De meeste revalidatiesessies zullen plaatsvinden op de klinische locatie of als een derde partij is aangesteld om de revalidatiesessie uit te voeren, kunnen deze sessies op hun locatie plaatsvinden. Sommige sessies kunnen echter bij de proefpersoon thuis zijn, als de proefpersoon dit toestaat, of in een buitenomgeving om specifieke taken te trainen, zoals het lezen van straatnamen. Het kan ook zijn dat sessies bij u thuis via een videoconferentie plaatsvinden, indien toegestaan **door de proefpersoon.

Stimulatiesessies kunnen worden opgenomen op video indien toegestaan **door de proefpersoon.

Zelfstandig thuisgebruik

Na een paar aanpas- en trainingssessies, wanneer het kunstmatige zicht van de proefpersoon met het PRIMA-systeem is geoptimaliseerd en hij/zij het PRIMA-systeem zelfstandig kan gebruiken, kan de proefpersoon h

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het PRIMA-systeem heeft tot doel de visuele functie gedeeltelijk te herstellen door elektrische stimulatie van het netvlies met behulp van een stimulator die chirurgisch onder het netvlies wordt geïmplant (subretinaal). Het subretinale implantaat probeert de gedegenerende fotoreceptoren die geassocieerd zijn met atrofische AMD gedeeltelijk te

vervangen.

Inschatting van belasting en risico

De primaire procedurele risico's voor proefpersonen in dit onderzoek houden verband met de chirurgische implantatie van het apparaat; deze risico's zijn geassocieerd met alle retinale operaties. Het PRIMA-systeem van Pixium Vision en de bijbehorende chirurgische methode hebben een risicoanalyse ondergaan in overeenstemming met EN ISO 14971, IEC 60601-1, EN 60601-1-6 en EN 62366. De volgende risico's die tijdens de risicoanalyse werden geïdentificeerd, werden aanvaardbaar bevonden in verhouding tot de voordelen en zijn opgenomen in het klinisch onderzoeksplan (CIP) en het toestemmingsformulier van de patiënt als mogelijke proceduregerelateerde risico's.

Mogelijke risico's van intraoculaire chirurgie (proceduregerelateerde risico's):

Af en toe:

- Actieve submaculaire choroïdale neovascularisatie in onderzoeksoog;
- Anatomische veranderingen in het netvlies, RPE en/of choroïdea (bijv. fibrose, schisis,
- intraretinale microcysten);
- Na cataract, vertroebeling van het achterste kapsel van de lens;
- Chronische hypotonie die leidt tot choroïdloslating of andere complicaties;
- Schade aan choroïdea/hoornvlies/iris/netvlies;
- Hoornvliesoedeem;
- Celproliferatie;
- Beschadiging van de epitheellaag;
- Endoftalmitis;
- Oogpijn of ongemak na een operatie;
- Hypertonie;
- Aantasting (tijdelijk of permanent) van de resterende visuele functie;
- infectie;
- Ondoorzichtige media na de operatie;
- Peri-procedurele problemen die typisch zijn voor elke grote invasieve oogoperatie;
- Langdurige of afgebroken chirurgische ingreep;
- Netvliesloslating;
- Risico van onmiddellijke herinterventie na de implantatie-operatie;
- Ernstige of niet-ernstige oogontsteking/-irritatie;
- Sympathische oftalmie;
- Glasvochtbloeding;

Zelden:

- Bijwerkingen en risico's van algemene/plaatselijke anesthesie.

Het beschadigde netvlies omvat macula-oedeem/vochtlekkage en deze risico's zouden tot een minimum worden beperkt door ontstekingsremmende oogdruppelmedicatie na de operatie als onderdeel van de standaard medische zorg. Celproliferatie omvat epiretinale membraan/pucker en in ernstige gevallen proliferatieve vitreoretinopathie (PVR). Beschadiging van de epitheellaag kan

slijtage van het hoornvlies omvatten.

Choroid/Cornea/Iris/Retina-schade omvat bijvoorbeeld choroïdale bloeding, puntvormige keratitis, cornea-epitheeleffect, perifere retinale scheur en choroïdale loslating. Periprocedurele problemen die typisch zijn voor elke grote invasieve oogoperatie omvatten onder andere myodesopsie (of floater), subretinale bloedingen, resterende siliconenolie/perfluorkoolstof en submaculaire bel van PFCL. Bij ernstige of niet-ernstige oogontsteking/-irritatie gaat het bijvoorbeeld om eczeem van het ooglid. Het risico van onmiddellijke herinterventie na implantatiechirurgie omvat b.v. subretinaal chip verplaatsing.

Als een proefpersoon een acuut choroïdaal neovasculair membraan (CNVM) zou ontwikkelen na PRIMA-implantatie en hij of zij in aanmerking zou komen voor een kuur als intravitreale anti-VEGF volgens de standaardzorg van de site, kan de proefpersoon blijven deelnemen aan deze klinische studie op het discretionaire van de onderzoeker.

Voor de PRIMA-implantatie wordt de natuurlijke lens van het onderzoeksoog van de proefpersoon, indien nog aanwezig, verwijderd en vervangen door een intra-oculaire lens (IOL) in dezelfde procedure als de PRIMA-procedure. Dit zal worden gedaan omdat patiënten, als ze nog niet aanwezig zijn, zeer waarschijnlijk cataract zullen ontwikkelen na een vitreoretinale operatie. Er zijn potentiële risico's verbonden aan phaco-emulsificatie en IOL-plaatsing voor geïmplanteerde proefpersonen met een natuurlijke lens. Deze mogelijke risico's kunnen zijn: ontsteking of infectie van het oog, bloeding in het oog, zwelling van het hoornvlies, loslating van het netvlies, verhoogde druk in het oog, dislocatie van de geïmplanteerde lens, ophoping van vocht in het netvlies, hangend ooglid, ongemakkelijk/pijnlijk oog, troebelheid van het achterste kapsel, gevoeligheid voor licht.

De proefpersonen die aan het onderzoek deelnemen, hebben een ernstige visuele beperking met betrekking tot het onderzoeksoog. Het oog met de slechtste gezichtsscherpte is gepland om te worden behandeld. Aangezien de meeste chirurgische risico's alleen betrekking hebben op het onderzoeksoog, is het belangrijkste risico voor de proefpersoon beschadiging van het resterende zicht in het geïmplanteerde oog. Hoewel het denkbaar is dat er meer blijvende schade kan optreden, bijvoorbeeld oogverlies, voorspelt de risicoanalyse dat dit zeer onwaarschijnlijk is, wat wordt ondersteund door de gegevens uit preklinische studies en uit klinische haalbaarheidsstudies voor zover dit mogelijk is met het beperkte aantal vakken.

Er kunnen procedure- en apparaatrisico's zijn, evenals teleurstellingsrisico's voor de patiënten als het apparaat niet werkt.

De mogelijke voordelen van deelname rechtvaardigen echter het nemen van dit risico. Bovendien staat patiëntveiligheid te allen tijde voorop door beoordelingen en nauwgezette follow-ups.

De primaire procedurele risico's voor proefpersonen in dit onderzoek houden verband met de chirurgische implantatie van het apparaat; deze risico's zijn geassocieerd met alle retinale operaties. Pixium Vision

heeft verschillende maatregelen genomen om het risico van de proefpersoon te minimaliseren. Alleen gekwalificeerde onderzoeksonderzoekers die zijn opgeleid in vitreoretinale chirurgie, zullen operaties uitvoeren. Bovendien biedt Pixium Vision training aan alle onderzoeksonderzoekers, inclusief best practices voor chirurgische methoden voorafgaand aan de eerste implantatie.

De volgende risico's zijn gerelateerd aan het apparaat: oorpijn en ongemak, neuspijn en ongemak, complicaties door uitleg van het apparaat, verslechtering van de resterende zichtfunctie, geen toename van visuele waarneming, beschadigd netvlies, complicaties door langdurige blootstelling aan infrarood licht, epileptische aanval, hoofdpijn als gevolg van training en/of klinische tests, schade aan het netvlies of iris van een laaggebruiker (familie van de patiënt enz.) of beoogde gebruiker als gevolg van blootstelling aan infrarood licht van beschadigde externe componenten, en ernstige of niet-ernstige weefselnecrose. Naast bovengenoemde risico's krijgen de proefpersonen voorlichting over het risico op psychische stress.

Pixium Vision heeft de PRIMA-netvliesprothese ontwikkeld met de nodige aandacht voor stimulatieveiligheid, biocompatibiliteit van het materiaal, chirurgische implantatiemethoden en veiligheidseisen.

Voor dit onderzoek zijn alleen proefpersonen met ernstig gezichtsverlies in het onderzoeksoog van logMAR 1.2 of slechter opgenomen. Om de risico's voor de proefpersoon te minimaliseren, wordt het PRIMA-apparaat geïmplanteerd in het slechtste ziende oog. Daarom is het risico op verlies van een belangrijk onderdeel van het resterende functionele gezichtsvermogen van een proefpersoon laag. Bovendien is het geruststellend dat geen van de proefpersonen in de klinische haalbaarheidsstudie de gezichtsscherpte in het onderzoeksoog verloor.

De start van de klinische studie PRIMAvra kan vallen in een tijd die nog steeds wordt gecompromitteerd door de COVID 19-pandemie. De het onderzoek start alleen als de uitvoering van de proef mogelijk is zonder de nationale en regionale regelgeving te overtreden en aanbevelingen ter bescherming van de individuele persoon of om de pandemie in te dammen.

Patiënten zijn niet verplicht om deel te nemen aan het onderzoek en kunnen zich op elk moment zonder boete terugtrekken.

Contactpersonen

Publiek

Pixium Vision SA

Rue du Faubourg Saint Antoine 74
Paris 75012
FR

Wetenschappelijk

Pixium Vision SA

Rue du Faubourg Saint Antoine 74
Paris 75012
FR

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)

Er moet aan de volgende criteria worden voldaan om in het onderzoek te worden opgenomen:

- een leeftijd van 60 jaar of ouder bij de datum van opname in het onderzoek;
- een bevestigde diagnose van geografische atrofie door leeftijdsgebonden maculadegeneratie in beide ogen;
- het onderzoeksoog heeft een beste gecorrigeerde gezichtsscherpte van 1,2 (20/320) logMAR of minder op basis van bepaling met de ETDRS-test;
- een atrofische plek, inclusief de fovea centralis, in het onderzoeksoog met een grootte van minimaal de grootte van het implantaat (oppervlakte > 4,5 mm² en minimale diameter > 2,4 mm);
- een besef van de beperkingen die het onderzoek met zich meebrengt en

bereidheid om mee te werken aan alle geplande follow-upbezoeken;

- ondertekening van het informatie- en toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als aan de volgende criteria wordt voldaan, volgt uitsluiting van het onderzoek:

- cataract in het onderzoeksoog (waarbij er volgens het LOCS III-systeem sprake is van NO, NC, C of P > 1); (deze patiënten wordt gevraagd om voorafgaand aan opname in het onderzoek een cataractoperatie uit te laten voeren; bij alle andere patiënten wordt bij de plaatsing van het PRIMA-implantaat de lens door een IOL vervangen);
- er is in de afgelopen maand in het onderzoeksoog een intraoculaire lens geïmplantéerd ;
- een sterk bijziend onderzoeksoog (anteroposterior [AP] diameter oogbol > 26 mm);
- een sterk verziend onderzoeksoog (AP-diameter oogbol < 20 mm);
- geen lichtperceptie in één van beide ogen;
- gedocumenteerde choroidale neovascularisatie in één van beide ogen;
- verschijnselen van exsudatieve LMD, inclusief exsudatieve LMD met loslating van het retinaal pigmentepitheel in het centrale gezichtsveld van het onderzoeksoog;
- er is in één oog een (miniatuur)telescoop geïmplantéerd;
- er is in het onderzoeksoog een zwarte IOL geïmplantéerd;
- afgezien van ziekten of aandoeningen die in het onderzoek zijn toegestaan, aanwezigheid van een ziekte of aandoening die van invloed is op de retinafunctie van het onderzoeksoog of het visuele systeem (bijv. occlusie van de arteria/vena centralis retinae, eindstadium van diabetische retinopathie, proliferatieve diabetische retinopathie [PDR], diabetisch macula-oedeem [DME], ernstige niet-proliferatieve diabetische retinopathie [NPDR]), retinaloslating, infectieuze of inflammatoire aandoening van de retina, ernstig glaucoom, neuropathie van de nervus opticus, etc.);
- een ziekte of aandoening waardoor het onderzoeksoog niet goed kan worden onderzocht (inclusief OCT), waaronder, onder meer, vertroebelingen in de oogmedia die voorafgaand aan de implantatie niet effectief kunnen worden behandeld. Let wel dat dit criterium ook van belang is voor het functioneren van het implantaat;
- een celdichtheid van het cornea-endotheel in het onderzoeksoog die lager is dan 1000 cellen/mm²;
- nystagmus of andere motiliteitsstoornissen van de ogen;
- een ziekte of aandoening waardoor begrip of uitleg van de informatie- en toestemmingsprocedure, onderzoeksvereisten of testprotocollen is uitgesloten (bijv. doofheid, ernstige multiple sclerose, amyotrofische laterale sclerose, ernstige neuritis, etc.);
- epileptische aanvallen;

- een bekende overgevoeligheid voor de contactstoffen van het implantaat (iridiumoxide, siliciumcarbide en titanium);
- een bekende allergie voor anesthetica;
- hypotonie in het onderzoeksoog (< 8 mmHg);
- hypertonie in het onderzoeksoog (> 23 mmHg bij behandeling);
- actieve kanker of een voorgeschiedenis met intraoculaire kanker, kanker van de nervus opticus, hersenkanker of metastasering;
- immunosuppressie (bijv. diagnose hiv-positief, etc.);
- bekend dragerschap van multiresistente micro-organismen;
- een antistollingsbehandeling die niet zo kan worden aangepast dat een operatieve ingreep aan de ogen kan worden verricht;
- deelname aan een ander onderzoek naar een experimenteel geneesmiddel of medisch hulpmiddel voor onderzoek, dat een belemmering voor het onderzoek PRIMAvera kan vormen;
- een voorgeschiedenis met een chronische of recidiverende infectie of ontsteking die deelname aan het onderzoek zou uitsluiten;
- een significante recidiverende of chronische ontsteking of infectie. Meer bepaald worden patiënten met de volgende aandoeningen uitgesloten:
 - ernstige chronische en zeer belastende aandoeningen die vaak met infectie gepaard gaan (bijv. ziekte van Crohn, ziekte van Whipple);
 - actieve ontsteking in de oogstreek (bijv. herpes keratitis en/of herpes conjunctivitis, recidiverende blefaroconjunctivitis, hordeolum, chalazion);
- een ernstige psychische aandoening;
- ontbreken van de wilsbekwaamheid voor wettelijke ondertekening van het informatie- en toestemmingsformulier;
- een ernstige orgaanaandoening (ASA IV of ernstiger), zoals een nier-, hart-, leveraandoening, etc.;
- afmetingen van het hoofd die zich niet laten verenigen met de PRIMA-bril;
- voor patiënten met een IOL een refractie van het onderzoeksoog hoger dan +4 dpt of lager dan -4 dpt (er is geen refractiecriterium voor patiënten met een eigen lens, omdat er bij hen bij de plaatsing van het PRIMA-implantaat een IOL wordt geïmplantéerd);
- te hoge en/of onrealistische verwachtingen (bijv. denken dat een voordeel is gegarandeerd of uitgaan van een normaal gezichtsvermogen na de operatie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 16-05-2022
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Het PRIMA systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-10-2024
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	NCT04676854
CCMO	NL77162.000.21