

Een prospectief, multicenter, gerandomiseerd klinisch onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van ELIOS in vergelijking met iStent inject W bij patiënten met open hoek glaucoom die een staaroperatie ondergaan.

Gepubliceerd: 13-06-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid en effectiviteit van ELIOS te vergelijken met iStent inject W bij proefpersonen met mild tot matig openhoekglaucoom (OAG) die een staaroperatie ondergaan. Het primaire onderzoeksdoel is het vergelijken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56815

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELIOS-RCT-STERLING

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Openhoekglaucoom en verlies van oogzenuwrand en netvlieszenuwvezellaag met gerelateerde gezichtsvelddefecten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ELIOS Vision Inc

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glaucoom, operatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire effectiviteitseindpunten zijn:

- Gemiddelde verandering in IOP na uitspoelen van uitgangswaarde tot 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire effectiviteitseindpunten zijn:

- Percentage patiënten met 20% vermindering van de IOP na uitspoelen ten opzichte van de uitgangswaarde.
- Gemiddelde verandering in het aantal hypotensiva vanaf de screening tot 12 maanden (bezoek van maand 11 vóór het begin van de washoutperiode)
- Gemiddelde verandering in behandelde IOP van screening tot 12 maanden (bezoek maand 11 voor aanvang van washout)
- Percentage patiënten met 0 medicatie (medicatievrij) na 12 maanden (bezoek van maand 11 voor aanvang van washout)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glaucoom is een aandoening die schade veroorzaakt aan de oogzenuw en die na verloop van tijd erger wordt. Het wordt vaak veroorzaakt door een oplopende druk in het oog (intraoculair). De verhoogde druk, intraoculaire druk (IOP) genoemd, kan de oogzenuw beschadigen, die beelden doorgeeft aan je hersenen.

Een gezond oog maakt een vloeistof aan die kamervocht wordt genoemd. Deze vloeistof voedt het oog. Het stroomt uit het oog door een weefsel dat lijkt op een gaas dat trabeculair gaaswerk wordt genoemd en komt in de bloedstroom terecht. Na verloop van tijd kan het trabeculaire netwerk verstopt raken met oud weefsel of andere materialen die de doorgang van kamerwater uit het oog vertragen. Als de doorstroming vermindert, neemt de druk in het oog toe tot niveaus die de oogzenuw kunnen beschadigen. Het is erg belangrijk om glaucoom te behandelen omdat het een van de belangrijkste oorzaken van blindheid is.

Het doel van het onderzoek is om ELIOS te vergelijken met het implanteerbare medische hulpmiddel, iStent inject W, dat de meest gebruikelijke chirurgische behandeling van glaucoom is. Beide producten hebben een CE-markering. Goedkeuring met CE-markering betekent dat het product voldoet aan gezondheids-, veiligheids- en milieunormen voor producten die worden verkocht binnen de Europese Economische Ruimte.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid en effectiviteit van ELIOS te vergelijken met iStent inject W bij proefpersonen met mild tot matig openhoekglaucoom (OAG) die een staaroperatie ondergaan.

Het primaire onderzoeksdoel is het vergelijken van de effectiviteit van de combinatie van phacoemulsificatie met intraoculair lensimplantaat met ELIOS of iStent inject W in het verminderen van IOP na 12 maanden postoperatief.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, enkelvoudig gemaskeerd, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek waarin ELIOS (Excimer Laser IntraOcular Surgery; ELIOS Vision. Inc. Irvine, CA) wordt vergeleken met iStent inject W (Glaukos Corporation, San Clemente, CA) in combinatie met cataractchirurgie bij patiënten met openhoekglaucoom (OAG). Dit onderzoek is ontworpen om de niet-inferioriteit aan te tonen van ELIOS en cataractchirurgie ten opzichte van iStent inject W en cataractchirurgie bij het verlagen van de intraoculaire druk.

De studie zal proefpersonen met openhoekglaucoom inschrijven die één of meerdere oculaire hypotensieve geneesmiddelen gebruiken. De proefpersonen zullen voorafgaand aan het bezoek aan de basislijn hun hypotensieve medicatie uitwassen in beide ogen om hun basislijn dagelijkse IOP na uitwassen te bepalen. Na voltooiing van alle vereiste screening- en basislijnonderzoeken en als de proefpersoon niet voldoet aan een van de intraoperatieve stopcriteria (d.w.z. voldoet aan alle toelatingscriteria), zal de proefpersoon op een 1:1

basis worden gerandomiseerd om behandeling in één oog te ontvangen (de studie-interventie of iStent inject W implantatie in combinatie met cataractchirurgie). Proefpersonen die niet aan alle toelatingscriteria voldoen, worden uit het onderzoek verwijderd als "screen failures".

Bij alle bezoeken na de basislijn worden alleen onderzoeken en mogelijke washouts voor het studieoog uitgevoerd..

Na de procedure mogen de proefpersonen geen hypotensieve medicijnen meer gebruiken. De herintroductie van medicatie volgt de specificaties in paragraaf 10.3 - BEHANDELING VAN DE IOP NA DE SURGISCHE PROCEDURE. Na het wegspoelen wordt de dagelijkse IOP opnieuw gemeten in het studieoog na 12 en 24 maanden. Alle proefpersonen zullen gedurende 24 maanden worden gevolgd, aangezien de primaire analyse zal worden uitgevoerd na 12 maanden met een geplande verlenging tot 24 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoekers zullen eerst de staaroperatie uitvoeren zoals gebruikelijk. Als dit succesvol is, zullen ze vervolgens overgaan tot de behandeling van glaucoom volgens de chirurgische behandeling die willekeurig is geselecteerd voor de patiënt bij het basisbezoek. Als de behandeling ELIOS is, plaatst de onderzoeker een gonioscoop in contact met uw oog. Met de gonioscoop kan de arts duidelijk het deel van uw oog zien waar het trabeculaire meshwork zich bevindt, zodat de arts de ELIOS-sonde in uw oog kan plaatsen via een klein sneetje in uw hoornvlies dat is gemaakt voor uw staaroperatie (de heldere buitenste laag aan de voorkant van uw oog). Als de sonde op zijn plaats zit, wordt er een snelle LASER-lichtpuls afgegeven die een opening in het trabekelsysteem creëert om de natuurlijke uitstroom van kamervocht te herstellen. De behandeling wordt herhaald door de ELIOS probe op 10 verschillende plaatsen soepel te herpositioneren om een reeks van 10 microkanaaltjes te maken. Tot slot wordt de sonde verwijderd en wordt de operatie volgens de standaardprocedure voltooid. Als de behandeling bestaat uit het implanteren van de iStent, plaatst de onderzoeker een gonioscoop in contact met uw oog. Met de gonioscoop kan de arts duidelijk het deel van uw oog zien waar het trabeculaire netwerk zich bevindt, zodat de arts de injector in uw oog kan plaatsen via een kleine incisie in uw hoornvlies die is gemaakt voor uw staaroperatie (de heldere buitenste laag aan de voorkant van uw oog). Als de injector op zijn plaats zit, zorgt een mechanisme ervoor dat de iStent in het kanaal van Schlemm wordt geïmplanterd. Terwijl hij in het oog blijft, wordt de injector verplaatst naar een andere locatie om een tweede iStent te implanteren. Tot slot wordt de injector verwijderd en wordt de operatie volgens de standaardprocedure voltooid. De iStent is bedoeld om in uw ogen te blijven. Na de operatie wordt patiënten gevraagd een postoperatieve behandeling te volgen die bestaat uit een combinatie van oogdrukverlagende medicatie, steroïden en antibiotica.

Inschatting van belasting en risico

Na de behandeling met ELIOS of iStent kan de progressie van uw open hoek glaucoom doorgaan, vertragen of helemaal stoppen. Zoals bij elke operatie is het mogelijk dat u complicaties ondervindt, ook wel bijwerkingen genoemd. De meeste AE's en bijwerkingen die zijn gemeld voor ELIOS en iStent kunnen ook

optreden bij andere glaucoomoperaties. U moet alle risico's met uw onderzoeksarts bespreken om te zien of u een goede kandidaat bent voor dit soort operatie.

De onderstaande lijst toont complicaties die zijn waargenomen met ELIOS :

- postoperatieve drukverhoging
- intraoculaire inwendige bloeding
- lensschade
- postoperatieve chronische irritatie
- pijn

De onderstaande lijst toont complicaties die zijn waargenomen met iStent :

- Stent obstructive
- Intra-oculaire ontsteking
- Secundaire chirurgische ingreep
- Afname van gezichtsscherpte

Contactpersonen

Publiek

ELIOS Vision Inc

Jamboree Rd Ste. 18565
Irvine CA, 530
US

Wetenschappelijk

ELIOS Vision Inc

Jamboree Rd Ste. 18565
Irvine CA, 530
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)

Patiënten komen in aanmerking voor inclusie in deze klinische studie als alle volgende criteria van toepassing zijn. De oculaire criteria hebben alleen betrekking op het studieoog.

1. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen;
2. 40 jaar of ouder;
3. Diagnose van licht tot matig primair openhoekglaucoom, pseudoexfoliatieglaucoom of pigmentair glaucoom.
 - a. 4. Glaucomateuze beschadiging van de oogzenuw, blijkend uit een van de volgende structurele afwijkingen van de oogschijf of de netvlieszenuwlaag:
 - i. Diffuse verdunning, focale vernauwing of inkeping van de rand van de optische schijf, met name aan de inferieure of superieure polen met of zonder schijfbloeding;
 - ii. gelokaliseerde afwijkingen van de peripapillaire netvliesvezellaag, vooral aan de inferieure of superieure polen; of
 - iii. Optische schijf neurale rand asymmetrie van de twee ogen consistent met verlies van neurale weefsel.
 - b. Cup-to-disc (C/D) ratio $< 0,9$
4. Visueel significante cataract die in aanmerking komt voor phacoemulsificatie;
5. Helder hoornvlies op biomicroscopie.
6. Niet-behandelde (washout) gemiddelde dagelijkse IOP ≥ 22 mmHg en ≤ 34 mmHg bij het bezoek aan de basislijn;
7. Trabeculaire meshwork zichtbaar bij gonioscopie, met Shaffer hoek graad $\geq II$ in alle kwadranten;
8. Aanwezigheid van glaucomateuze veldafwijking met een gemiddelde afwijking niet slechter dan -12 dB op een betrouwbaar, interpreteerbaar gezichtsveldonderzoek met Humphrey SITA Standard 24-2 visuele hemiveldanalyse.
 - a. Een cluster van 3 of meer punten op een verwachte locatie van het gezichtsveld met een depressie onder het 5%-niveau, waarvan ten minste 1 onder het 1%-niveau op de patroonafwijkingsplot (PD-plot);
 - b. Glaucoom hemiveldtest *buiten normale grenzen*.

Opmerking: De Humphrey VF moet betrouwbaar zijn, gedefinieerd als fixatieverlies, fout-positieven en fout-negatieven allemaal minder dan 33%;

9. Voldoende cognitief bewustzijn en bereidheid om studie-instructies op te volgen, overeengekomen naleving van alle studieprocedures en bereidheid en vermogen om terug te keren voor alle geplande onderzoeken gedurende 24 maanden

postoperatief;

10. In staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een proefpersoon die voldoet aan een van de onderstaande criteria wordt uitgesloten van het onderzoek. Oculaire criteria hebben alleen betrekking op het studieoog tenzij anders vermeld.

1. Alle vormen van hoekafsluitend glaucoom;
2. Secundair glaucoom, met inbegrip van traumatisch, neovasculair, uveïtisch, lens-geïnduceerd, steroïde-geïnduceerd, hoekrecessie, glaucoom geassocieerd met vasculaire aandoeningen en glaucoom geassocieerd met verhoogde episclerale veneuze druk;
3. Congenitaal of ontwikkelingsglaucoom;
4. Voorafgaande incisiechirurgie van glaucoom, intraoculaire chirurgie of oculaire laserbehandeling van elk type (bijv. argonlasertrabeculoplastie [ALT], niet-laserretinale chirurgie, cyclodestructieve procedure, scleral buckling procedure, gebruik van siliconenolie, etc.) met uitzondering van SLT die minimaal 6 maanden voorafgaand aan het Screeningbezoek heeft plaatsgevonden;
5. Voorafgaande iridectomie of laser iridotomie;
6. Klinisch significant eerder trauma aan het oog, inclusief chemische brandwonden;
7. Proefpersonen die geen medicatie *washout* kunnen ondergaan in het studieoog of die een hoog risico lopen op ongunstige uitkomsten, zoals bepaald door de onderzoeker, waaronder:
 - Proefpersonen die orale oculaire hypotensieve medicatie (bv. acetazolamide) nodig hebben voor IOP-controle
 - BCVA van 20/200 of slechter in het studieoog als gevolg van glaucoom.
 - Proefpersonen met ernstig glaucoom, gedefinieerd als gezichtsveld (VF) gemiddelde afwijking (MD) van -12 of slechter of 50% van de punten (d.w.z. 2 of meer) binnen centrale 5 graden met een gevoeligheid van < 0 dB op de dB-plot; OPMERKING: in de *washout fase* zijn geen glaucoommedicijnen toegestaan.
8. Klinisch significante oculaire ontsteking of infectie binnen 30 dagen voorafgaand aan het Screeningbezoek (bijv. blepharitis, conjunctivitis, keratitis);
9. Eerdere of huidige diagnose van oogheelkundig herpes simplex virus;
10. Voorgeschiedenis van corneachirurgie (inclusief corneale refractieve chirurgie), visueel significante corneale troebelingen, actieve ontsteking of enige corneale ziekte/aandoening (bijv. Fuchs' dystrofie);
11. Aanwezigheid van perifere anterieure synechiae (PAS) of andere hoekafwijkingen in het gebied van de beoogde behandeling;
12. Rubeosis;
13. Iridocorneaal endotheliaal syndroom;
14. Epitheliale of fibreuze downgroei;

15. Aanwezigheid van uitgebreide irisprocessen die de visualisatie van het trabeculaire meshwork in het met laser te behandelen gebied belemmeren;
16. Eerdere diagnose van chronische of terugkerende uveïtis;
17. Actieve diabetische retinopathie, choroïdale of iris neovascularisatie, occlusie van vertakte retinale venen, occlusie van centrale retinale venen, proliferatieve retinopathie of andere oogheelkundige ziekte of aandoening die de studieresultaten zou kunnen beïnvloeden;
18. Gediagnosticeerde degeneratieve visuele aandoeningen (bijv. maculadegeneratie of andere netvliesaandoeningen);
19. Bekende corticosteroïdresponder;
20. Gebruik van systemische geneesmiddelen (huidig, binnen 30 dagen na het screeningsbezoek, of verwacht) die een stijging van IOP kunnen veroorzaken (bijv. systemische steroïden, inclusief geïnhalede steroïden die regelmatig worden gebruikt);
21. Onvermogen om het gebruik van antistollingstherapie te staken, in overeenstemming met de standaard postoperatieve instructies van de chirurg;
22. Ongecontroleerde systemische ziekte die naar de mening van de onderzoeker de gezondheid van de proefpersoon in gevaar zou brengen en/of de proefpersoon zou verhinderen alle studiebezoeken te voltooien;
23. Huidige deelname of deelname aan een ander klinisch onderzoek naar geneesmiddelen of medische hulpmiddelen (dat het andere oog omvat) binnen 30 dagen na het screeningsbezoek;
24. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven; of vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen medisch aanvaardbare geboortebeperring gebruiken;
25. Patiënten die lijden aan auto-immuunziekten (vooral collagenose).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-07-2024
Aantal proefpersonen: 14
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ELIOS (Excimer Laser IntraOcular Surgery; ELT Excimer Laser Trabeculostomy)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-06-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2024
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL85600.068.23