

# Anti-VEGF (bevacizumab/ranibizumab) versus RPE-choroidea transplantatie bij de behandeling van 1) niet-responders op 3 intravitreale anti\_VEGF injecties, of 2) patienten met AMD en een RPE scheur, of 3) patienten met AMD en een ernstige bloeding. Een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 23-12-2008 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

Een vergelijking van visus en fovea functie na (aanvang van) de behandeling tussen patienten die een RPE-choroidea transplantatie ondergaan en patienten met anti-VEGF medicatie.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Beëindigd
<b>Type aandoening</b>	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33994

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Antie -VEGF versus RPE-choroidea transplantatie

### Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

1 - Anti-VEGF (bevacizumab/ranibizumab) versus RPE-choroidea transplantatie bij de b ... 24-05-2025

leeftijdgebonden maculadegeneratie

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Oogziekenhuis Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Anti-VEGF, Leeftijdgebonden maculadegeneratie, RPE-choroidea transplantatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Visus, lees-visus en foveale functie na 1 jaar.

### Secundaire uitkomstmaten

Visus en lees-visus na 2 jaar.

IOP.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling voor patiënten met exudatieve leeftijdgebonden maculadegeneratie (LMD) bestaat uit intravitreale injecties met anti-VEGF. Omdat op dit moment alternatieven ontbreken, worden ook patiënten, waarvan het twijfelachtig is of zij er baat bij zullen hebben, behandeld met anti-VEGF. Recent is echter aangetoond dat een translocatie van retinaal pigment epitheel (RPE)-choroidea bij patiënten met neovasculaire LMD laesies de visus kan stabiliseren of zelfs verbeteren. In deze studie zal worden onderzocht of een RPE-choroidea transplantatie een beter alternatief is dan anti-VEGF medicatie voor LMD patiënten met een slechte prognose voor visus.

### Doel van het onderzoek

Een vergelijking van visus en fovea functie na (aanvang van) de behandeling tussen patiënten die een RPE-choroidea transplantatie ondergaan en patiënten

met anti-VEGF medicatie.

## Onderzoeksopzet

Prospectieve, internationale multicenter, gerandomiseerde interventie studie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm 1: RPE-choroidea transplantatie. Arm 2: intravitreale anti-VEGF (Avastin of Lucentis) injecties (PrONTO protocol). Ongeacht de studiearm zal bloed altijd operatief worden verwijderd bij patiënten met een ernstige bloeding.

## Inschatting van belasting en risico

De prognose voor exudatieve LMD met als complicatie RPE-scheur of ernstige bloeding, en voor non-responders op anti-VEGF therapie is slecht. Momenteel is een RPE-choroidea transplantatie mogelijk de enige alternatieve behandelmethode. Er is aangetoond dat met deze techniek het visusverlies kan worden beperkt.

De RPE-choroidea transplantatie arm vereist twee chirurgische ingrepen (lokale of algehele anaesthesie), nl. één voor de transplantatie en een tweede om de siliconenolie te verwijderen. Complicaties zijn netvliesloslating (8%), recidief CNV (13%) en bloedingen (10%).

Ernstig subretinaal bloed wordt altijd operatief verwijderd (arm 1: in combinatie met transplantatie; arm 2: als aparte operatie). Het risico op complicaties bij bloed verwijderen alleen (arm 2) zal kleiner zijn dan de combinatie met transplantatie.

De anti-VEGF arm krijgt intravitreale injecties (topicale anaesthesie) in navolging van het PrONTO protocol. De meeste patiënten zullen eens in de 2 tot 3 maanden een injectie krijgen. Herhaalde intravitreale anti-VEGF injecties gaan gepaard met een cumulatief risico op endophthalmitis. Elke injectie is geassocieerd met een risico van 0.1% op het ontwikkelen van endophthalmitis. Het aantal bezoeken in het eerste jaar bedraagt 11 (arm 1) respectievelijk 8 (arm 2).

## Contactpersonen

### Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180  
3011 BH Rotterdam

NL

## Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180

3011 BH Rotterdam

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)

- toestemming
- leeftijd  $\geq$  65 jaar
- LMD in combinatie met een van de volgende condities:
  - 1 visusverlies  $\geq$  15 letters op ETDRS kaart na 3 anti-VEGF injecties,
  - 2 subfoveale RPE-scheur
  - 3 ernstige submaculaire bloeding.
- visus van 20/63 tot 20/800.
- recente ( $<$  3 maanden) activiteit van de laesie
- myopie  $<$  -8 D
- heldere media waardoor fundus fotografie, FAG, ICG-A en OCT mogelijk is
- in staat instructies op te volgen
- gebruik anticoagulantia kan gedurende 6 weken worden onderbroken

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

- secundaire bloeding of pigmentepitheelloslating a.g.v.:
  - 1 retinale angiomateuze proliferatie,
  - 2 aneurysma,
  - 3 CNV geassocieerd met hoge myopie,
  - 4 polypoïde chorioidopathie.
- hypergevoeligheid voor humane monoklonale antilichamen
- acute oculaire of perioculaire infectie ten tijde van beoogde inclusie
- elk type grote chirurgische ingreep (gepland) binnen 1 maand na inclusie, niet gerelateerd aan deze studie, met uitzondering van cataract operatie.
- ernstige allergie voor fluoresceïne of indocyanine groen
- significante andere oculaire aandoening die visus aantast
- immunogecompromitteerd
- behandeling voor systemische infectie op moment van beoogde inclusie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-10-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Avastin
Generieke naam:	bevacizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lucentis
Generieke naam:	ranibizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2009
Soort:	Eerste indiening
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

ID: 29614  
Bron: Nationaal Trial Register  
Titel:

### In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2008-008259-41-NL

**Register**

CCMO

**ID**

NL26302.078.08