

Een gerandomiseerde, schijninjectie gecontroleerde, dubbelblind, gegradeerde dosisverhoging, dosisbereik bepalende studie van intravitreale microplasmin injecties ter inductie van een niet-operatieve achterste glasvochtloslating in patiënten met diabetisch maculair oedeem.

Gepubliceerd: 15-01-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van deze studie is te bepalen of microplasmin veilig en doeltreffend is wanneer het geïnjecteerd wordt in het glasachtig lichaam zonder een vitrectomie uit te voeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34009

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIVI II

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Diabetische oogziekte/Netvliesziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Thrombogenics N.V.

Overige ondersteuning: ThromboGenics Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achterste glasvochtloslating, diabetisch maculair oedeem, intravitreaal, Microplasmin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal patiënten waarbij een totale achterste glasvochtloslating wordt geïnduceerd binnen de 14 dagen na de injectie met microplasmin.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal patiënten met totale achterste glasvochtloslating
- Mate van resolutie van maculair oedeem
- Verandering in Best Gecorrigeerde Visuele Activiteit (vermogen om letters op een grafiek in voor en zijwaarts van de patiënt te zien zonder de ogen te bewegen)
- Mate van en tijd tot verandering in Best Gecorrigeerde Visuele Activiteit
- Mate van verbetering in zicht
- Gematigde/blijvend/ernstig zichtverlies en tijdsduur waarin zichtverlies bekomen wordt
- VFQ-25 vragenlijst
- Noodzaak voor alternatieve therapie
- Vooruitgang van diabetische retinopathie (veranderingen in het netvlies ten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het glasachtig lichaam is een min of meer bolvormige, transparante, geleachtige structuur die achterin het oog aan het netvlies (een lichtgevoelige deel van het oog dat voor gezichtsvermogen zorgt) vastzit. Bepaalde oogziekten, zoals netvliesziekten door diabetes, kunnen worden geassocieerd met het trekken van het glaslichaam aan het netvlies. Dit kan leiden tot problemen met het zicht en andere complicaties. Een mogelijke behandeling bestaat uit een specifieke oogoperatie: de vitrectomie of glasvochtoperatie waarbij het glasachtig lichaam losgemaakt en verwijderd wordt van het netvlies. Deze operatie kan echter moeilijk zijn en complicaties met zich meebrengen waardoor het nut en/of resultaat van een dergelijke operatie beperkt kan zijn.

Microplasmin is een experimenteel geneesmiddel dat getest wordt om te bepalen of de injectie ervan in het glasvocht een totale achterste glasvochtloslating zal veroorzaken, waardoor de verbinding tussen het glasachtig lichaam en het netvlies soepeler wordt. Wanneer het glasachtig lichaam loskomt van het netvlies, kunnen bepaalde aandoeningen van het netvlies, zoals netvliesziekten door diabetes of diabetisch maculair oedeem verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te bepalen of microplasmin veilig en doeltreffend is wanneer het geïnjecteerd wordt in het glasachtig lichaam zonder een vitrectomie uit te voeren.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal 3 dosissen van microplasmin onderzoeken: 25, 75 en 125 µg, bij 3 opeenvolgende groepen patiënten. De patiënten van elk groep zullen willekeurig aan hetzij een actieve behandeling, hetzij een schijninjectiebehandeling worden onderworpen. .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injectie met microplasmin in het glasachtig lichaam van het studieoog.

Inschatting van belasting en risico

Na de injectie worden de patiënten verzocht terug te keren naar het ziekenhuis voor 10 opvolgingsonderzoeken. Op elk van de visites wordt een volledig oogonderzoek ondergaan.
De risico's verbonden aan de injectie zijn laag, en mogelijke complicaties kunnen verholpen worden door een antibioticakuur of een operatieve behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Thrombogenics N.V.

14 Bridgecourt Office Park, Walkinstown Ave.
Dublin 12
Ireland

Wetenschappelijk

Thrombogenics N.V.

14 Bridgecourt Office Park, Walkinstown Ave.
Dublin 12
Ireland

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)

- Mannelijke of vrouwelijke patiënten van ≥ 18 jaar;
- Patiënten met DMO (diabetisch maculair oedeem) waarbij het centrum van de macula een maculaire dikte heeft (in het centrale subveld op OCT (Ocular Coherence Tomography)) van meer dan 275 micronen in het studieoog;
- In het studieoog is er geen bewijs van volledige maculaire achterste glasvochtloslating (Posterior Vitreous Detachment - PVD) (op bio-microscopie, B-scan of OCT) d.i. aangehechte posterieure hyaloïde of onvolledige PVD met vitreomaculaire adhesies;
- Een BCVA (best gecorrigeerde visuele activiteit) van 20/32 of lager in het studieoog;
- Een BCVA van 20/400 of hoger in het contralaterale oog;
- De patiënt moet zijn/haar geschreven geïnformeerde toestemming geven voor hij/zij aan de studie kan deelnemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bewijs van fibrocellulaire proliferatie gekenmerkt door witachtig epimaculair weefsel (gerimpelde oppervlakte is geen exclusie criterium) in het studieoog;
- Bewijs van foveale ischemie (foveale avasculaire zone: langste diameter > 1.000 micronen) of dichte, harde afscheiding onder de fovea;
- Bewijs van volledige maculaire PVD in het studieoog op biomicroscopie, B-scan of OCT vóór de geplande injectie van het onderzoeksgeneesmiddel;
- Elk bewijs van proliferatieve netvliesziekte in het studieoog die voldoet aan de definitie van PDR (proliferatieve diabetisch netvliesziekte);
- Patiënten met glasvocht bloeding die het volgende verhindert: visualisatie van de posterieure pool door visuele inspectie OF adequate evaluatie van de macula hetzij door OCT en/of door een fluoresceïne angiogram in het studieoog;
- Patiënten met rheimatogene retinale losloslating, PVR (proliferatieve vitreoretinopathie), of retinale degeneratieve veranderingen die geassocieerd worden met een verhoogd risico op retinale losmaking in het studieoog. Tot dergelijke retinale degeneratieve veranderingen worden ook lattice degeneratie of cysteachtige retinale bloedvatenbundeltjes gerekend. Alle patiënten moeten aan een grondig retinaal onderzoek onderworpen worden teneinde deze veranderingen uit te sluiten.
- Patiënten met een hoge mate van myopie (axiale lengte $> 26,0$ mm op A-scan echografie) of afakie in het studieoog;
- Patiënten met een geschiedenis van rheimatogene retinale loslating in het andere oog;
- Patiënten bij wie de kans groot geacht wordt dat ze, om welke reden dan ook, in de eerstkomende drie maanden een intraoculaire ingreep zullen nodig hebben in één van beide ogen;
- Patiënten die een oculaire ingreep ondergaan hebben in het studieoog in de voorafgaande drie maanden;
- Patiënten die, op een willeurig tijdstip, al een vitrectomie ondergaan hebben aan het studieoog;
- Patiënten met glaucoom dat niet onder controle is met behulp van topische medicatie of dat geassocieerd wordt met een ernstig verlies van het gezichtsveld gedocumenteerd door perimetrie in het studieoog;

- Patiënten die in de voorafgaande 3 maanden een laserfotocoagulatiebehandeling aan het studieoog ondergaan hebben;
- Intravitreale injectie van om het even welk geneesmiddel in het studieoog in de voorafgaande 3 maanden;
- Patiënten die zwanger zijn of die zwanger kunnen raken en die geen enkele vorm van contraceptie gebruiken die acceptabel wordt geacht door de onderzoeker;
- Patiënten die volgens de onderzoekers niet alle bezoeken en onderzoeken zullen afmaken, met inbegrip van het laatste dubbelblind bezoek na 6 maanden;
- Patiënten die tijdens de laatste 30 dagen deelgenomen hebben aan een onderzoeksstudie van eender welk geneesmiddel;
- Patiënten die volgens de onderzoeker een slechte glycemische controle hebben;
- Patiënten met hypertensie (systolische bloeddruk > 170 of diastolische bloeddruk > 100 mm Hg);
- Patiënten met een levensverwachting van minder dan 6 maanden;
- Patiënten die voordien al aan dit onderzoek deelgenomen hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-04-2007
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Merknaam: microplasmin
Generieke naam: microplasmin

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-10-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-08-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-09-2009
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
EudraCT	EUCTR2006-004626-93-NL
CCMO	NL14389.078.06