

EEN PROSPECTIEVE, MULTICENTRISCHE KLINISCHE STUDIE TER BEOORDELING VAN DE VEILIGHEID EN EFFECTIVITEIT VAN DE INTRASTROMAAL GEÏMPLANTEERDE ACUFOCUS* CORNEAL INLAY ACI 7000PDT VOOR GEMODIFICEERDE MONOVISIE BIJ PRESBYOPE PROEFPERSONEN

Gepubliceerd: 12-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De doelstelling van deze studie is de beoordeling van de veiligheid van het intrastromaal geïmplanteerde AcuFocus* ACI 7000PDT corneale implantaat en de effectiviteit van het implantaat voor de verbetering van de visus voor dichtbij bij presbyope...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACU-P10-020B (AcuFocus, ACI 7000PDT)

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

1 - EEN PROSPECTIEVE, MULTICENTRISCHE KLINISCHE STUDIE TER BEOORDELING VAN DE VEILIG ...
25-05-2025

GEMODIFICEERDE MONOVISIE, PRESBYOPE

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AcuFocus, Inc.

Overige ondersteuning: AcuFocus;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACI 7000PDT, ACU-P10-020B, Corneal inlay, Presbyope proefpersonen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- a. Verbetering van ongecorrigeerde visus voor dichtbij (40 cm/16 inch) na 12 maanden. 75 % van de ogen moet een ongecorrigeerde visus voor dichtbij van 20/40 of beter bereiken.
- b. Subjectieve verbetering van visus voor dichtbij, gemeten met de vragenlijst over patiënttevredenheid.

Secundaire uitkomstmaten

- a. Behoud van best-gecorrigeerde visus.

Na 12 maanden mag minder dan 5 % van de ogen een blijvend verlies van 2 of meer regels van de best-gecorrigeerde visus op afstand hebben en minder dan 1 % van de ogen met een preoperatieve beste bril-gecorrigeerde visus op afstand van 20/20 mag een best-gecorrigeerde visus op afstand van slechter dan 20/40 hebben.

- b. Gemiddelde mate van geïnduceerd manifest refractief astigmatisme.

Minder dan 5 % van de ogen mag postoperatief een manifest refractief astigmatisme hebben dat 12 maanden postoperatief met meer dan 2,00 D is verergerd ten opzichte van de baseline.

c. Resultaten spleetlamponderzoek:

Na 12 maanden mag minder dan 1 % van de ogen een klinisch significante haze hebben bij het spleetlamponderzoek, gedefinieerd als een vermindering van BCDVA (best-gecorrigeerde visus op afstand) van meer dan twee regels die niet te wijten is aan irregulair astigmatisme.

d. Cumulatieve incidentie van bijwerkingen.

Bijwerkingen ten gevolge van het implantaat mogen bij niet meer dan 5 % van de ogen optreden en één enkele bijwerking ten gevolge van het implantaat mag bij niet meer dan 1 % van de ogen optreden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De patient wordt gevraagd deel te nemen aan een onderzoeksstudie omdat de patiënt presbyopie heeft. Dit betekent dat de patient moeilijkheden heeft met lezen of objecten van dichtbij te zien zonder bril of contactlenzen.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is de beoordeling van de veiligheid van het intrastromaal geïmplanteerde AcuFocus* ACI 7000PDT corneale implantaat en de effectiviteit van het implantaat voor de verbetering van de visus voor dichtbij bij presbyope proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multicentrische klinische studie waarin achtereenvolgens maximaal 150 ogen van 150 patiënten het ACI 7000PDT geïmplantéerd krijgen, gevolgd door postoperatieve bezoeken gedurende een periode van 12 maanden in maximaal 12 klinische centra. Elk klinisch centrum moet minimaal 15 proefpersonen aan de studiepopulatie bijdragen, maar niet meer dan 25 % van het totale aantal proefpersonen in de studie. De proefpersonen worden gescreend op geschiktheid, en degenen die voldoen aan de screeningscriteria en geïnteresseerd zijn in studiedeelnáme moeten toestemming geven voor opname in de studie. De

3 - EEN PROSPECTIEVE, MULTICENTRISCHE KLINISCHE STUDIE TER BEOORDELING VAN DE VEILIG ...

25-05-2025

proefpersonen die in aanmerking komen, krijgen preoperatief een onderzoek om de medische voorgeschiedenis te achterhalen en om een baseline voor de toestand van hun ogen vast te stellen. Geschikte proefpersonen die schriftelijk toestemming geven ondergaan een intrastromale plaatsing van het ACI. De chirurgische procedure wordt uitgevoerd door een lamellaire dissectie te maken met een femtosecond laser en het ACI onder de dissectie te plaatsen. Het ACI wordt geïmplantéerd in het niet-dominante oog, tenzij psychofysisch onderzoek bepaalt dat het implantaat in het dominante oog moet worden geplaatst. De proefpersonen ondergaan postoperatief regelmatig een volledig oogonderzoek ter beoordeling van het ACI met betrekking tot de veiligheid ervan en de effectiviteit voor verbetering van de visus voor dichtbij.

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

AcuFocus, Inc.

32 Discovery, Suite 200
Irvine, CA 92618
US

Wetenschappelijk

AcuFocus, Inc.

32 Discovery, Suite 200
Irvine, CA 92618
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)

1. De proefpersonen moeten een informatie- en toestemmingsformulier ondertekenen en krijgen daarvan een kopie.
2. De proefpersonen moeten emmetrope ogen hebben die een sterkte van + 1,00 D tot + 2,5 D leesadditie nodig hebben.
3. De proefpersonen moeten voor het te implanteren oog een ongecorrigeerde visus voor dichtbij van slechter dan 20/40 en beter dan 20/100 hebben.
4. De proefpersonen moeten voor beide ogen een visus op afstand corrigeerbaar tot ten minste 20/20 hebben.
5. De proefpersonen moeten voor het te implanteren oog preoperatief een sferisch equivalent van plano hebben, gedefinieerd als +0.50D tot -0,75 D, met een refractieve cilinder van niet meer dan 0,75 D, zoals vastgesteld met cycloplegische refractie.
6. De proefpersonen moeten in de twaalf maanden voorafgaand aan de implantatie van het ACI een stabiele refractie hebben: d.w.z. MRSE binnen 0,5 D over de twaalf voorafgaande maanden, zoals vastgesteld aan de hand van de voorgeschiedenis van de proefpersonen.
7. De proefpersonen die zachte contactlenzen dragen moeten minstens één week voor het preoperatieve onderzoek voor ACI-implantatie stoppen met hun lenzen te dragen.
8. De proefpersonen moeten in het te implanteren oog een minimale centrale corneale dikte van ≥ 500 micrometer hebben.
9. De proefpersonen moeten in het te implanteren oog in alle meridianen een corneale kracht van $\geq 41,00$ D en $\leq 47,00$ D hebben.
10. De proefpersonen moeten ≥ 45 jaar en ≤ 60 jaar zijn op het tijdstip van hun screeningsbezoek.
11. De proefpersonen moeten in het te implanteren oog een endotheelceltelling van ≥ 2.000 cellen/mm² hebben.
12. De proefpersonen moeten gedurende 12 maanden na de implantatie bereid en in staat zijn terug te komen voor ingeplande vervolgonderzoeken.
13. De proefpersonen moeten aantonen dat ze in het te implanteren oog wazigheid ten gevolge van monovisie kunnen verdragen, zoals bepaald met behulp van een tolerantietest voor wazigheid ('blur'-test) met een losse lens of een test voor monovisie met contactlenzen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen met een verschil van $> 1,00$ D tussen de manifeste refractie sferische

equivalent en de cycloplegische refractie sferische equivalent.

2. Proefpersonen met een pathologie in het voorste segment van het te implanteren oog, bv. cataract.
3. Proefpersonen met rest-, recidiverende, actieve oogaandoeningen of ooglidaandoeningen die niet onder controle zijn, of afwijkingen van de cornea (zoals endotheeldystrofie, guttata, recidiverende erosie van de cornea, enz.) in het te implanteren oog.
4. Proefpersonen met tekenen van keratoconus bij oftalmoscopie of topografie (of vermoeden van keratoconus) of keratectasie in het te implanteren oog.
5. Proefpersonen met droge ogen, zoals vastgesteld door objectief onderzoek; proefpersonen bij wie de uitslag van de Schirmertest (met verdoving) < 10 mm is of die een traanfilm-break-up-time-test (TBUT) van minder dan 10 seconden hebben, worden uitgesloten.
6. Proefpersonen die chronische systemische medicatie nemen die erom bekend staat matige tot ernstige droge ogen te verergeren of te veroorzaken, in zoverre metingen van TBUT en Schirmer verminderd of op de grens zijn zoals aangegeven in exclusie criterium nummer 5. Proefpersonen die de volgende klassen medicatie nemen moeten worden geëvalueerd: antidepressiva, antihistaminica, bètablokkers, fenothiazinen, atropine en atropinederivaten, orale anticonceptiva, anxiolytica, diuretica, anticholinergica en antiaritmica.
7. Proefpersonen met vervormde of onduidelijke door de cornea gereflecteerde beelden op de topografie van het te implanteren oog.
8. Proefpersonen met maculaire degeneratie, loslating van de retina, of eventuele andere pathologie van de oogfundus die een aanvaardbaar visueel resultaat voor het te implanteren oog verhindert.
9. Proefpersonen die in de laatste 6 maanden RGP- of PMMA-contactlenzen hebben gedragen.
10. Proefpersonen die in het te implanteren oog al eerder een intraoculaire operatie of een operatie van de cornea hebben ondergaan, zoals PRK, LASIK, CK, LASEK, of een cataractoperatie.
11. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van herpes zoster of herpes simplex keratitis.
12. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van verhoogde intraoculaire druk als reactie op steroïden, preoperatieve IOD (intraoculaire druk) > 21 mmHg, glaucoom, oculaire hypertensie of met vermoeden van glaucoom.
13. Proefpersonen met een afwijkend gezichtsveld boven de drempelwaarde.
14. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van gediagnosticeerde diabetes, gediagnosticeerde auto-immuunziekte, bindweefselaandoeningen, of klinisch significant atopisch syndroom.
15. Proefpersonen op chronische systemische corticosteroïden of een andere behandeling met immunosuppressiva die de wondgenezing kunnen aantasten, en proefpersonen met immunodeficiëntie.
16. Proefpersonen die oftalmische medicatie anders dan kunsttranen gebruiken voor de behandeling van eventuele oogpathologie, zoals oculaire allergie.
17. Proefpersonen die systemische medicatie gebruiken met significante oculaire bijwerkingen.
18. Proefpersonen die zwanger zijn, borstvoeding geven, of vruchtbaar zijn en geen medisch acceptabele anticonceptiemethode gebruiken.
19. Proefpersonen met een bekende gevoeligheid voor de geplande concomitante studiemedicatie.
20. Proefpersonen die meedoen aan een andere klinische studie naar een oftalmisch geneesmiddel of hulpmiddel gedurende de periode van deze klinische studie.

21. Proefpersonen waarvoor een canthotomie nodig is om een lamellaire dissectie in het te implanteren oog te creëren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-01-2012

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ACUFOCUS® CORNEAL INLAY ACI 7000PDT

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT00850031
CCMO	NL36619.068.11