

De meest effectieve behandelstrategie voor diabetisch macula oedeem.

Gepubliceerd: 06-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het aantonen dat gecombineerde (herhaalde) laser fotocoagulatie het moment van falen van behandeling uitstelt in vergelijking met anti-VEGF monotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

METS for DME

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

diabetisch macula oedeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Combined Ophthalmic Research Rotterdam (CORR)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: combinatietherapie, diabetisch macula oedeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage patiënten dat faalt op de behandeling na 72 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Visus, centrale foveale dikte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus is een wereldwijde epidemie met een verwachte prevalentie van 4.4% in 2030. Diabetisch macula oedeem (DMO) leidt vaak tot ernstig verlies van visus. Waarschijnlijk loopt het aantal patiënten met DMO in Nederland op tot 250.000 in 2025 met een jaarlijkse incidentie van 12.500 gevallen. Vanwege evidente visuswinst zijn de huidige behandelstandaarden gewisseld van primaire laser fotocoagulatie naar (twee)maandelijks intravitreale anti-VEGF injecties. Verondersteld wordt dat de uitkomst van fotocoagulatietherapie in combinatie met intravitreale anti-VEGF injecties minstens gelijkwaardig is wat betreft visuswinst, en tegelijkertijd bijdraagt aan een vermindering van het aantal benodigde injecties. Aldus kan de belasting van de patiënt worden verkleind en het groeiende beroep op medische zorg worden beperkt.

Doel van het onderzoek

Het aantonen dat gecombineerde (herhaalde) laser fotocoagulatie het moment van falen van behandeling uitstelt in vergelijking met anti-VEGF monotherapie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, drie-armige, dubbelblinde, vergelijkende klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laser fotocoagulatie, intravitreale anti-VEGF injectie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn niet groter dan bij reguliere DMO behandeling. Patiënten in combinatiegroepen kunnen voordeel hebben van het additionele therapeutische

effect van laser fotocoagulatie. Noodzakelijke bezoeken voor deze studie vallen samen met het reguliere behandel/controle schema voor DMO en de metingen voor deze studie zijn grotendeels vergelijkbaar met gebruikelijke controlemetingen. Om die reden wordt de belasting als verwaarloosbaar beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
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)

Leeftijd * 18 jaar.

In staat het toestemmingsformulier te lezen en te ondertekenen.

Diagnose DMO op basis van ETDRS criteria en bevestigd door macula oedeem op OCT met centrale foveale dikte * 340 micron.

Visusverlies als gevolg van DMO met VA tussen 45 en 85 letters op de ETDRS kaart.

Als beide ogen in aanmerking komen voor inclusie wordt het oog met hoogste CFT geselecteerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van laserfotocoagulatie in voorafgaande 6 maanden.

Voorgeschiedenis van anti-VEGF therapie in voorafgaande 3 maanden.

Subtenon of intravitreale injectie van triamcinolon in voorafgaande 6 maanden.

Steroid implantaten in voorafgaande 3 jaar.

Macula ischaemie bevestigd met fluoresceïne angiografie.

Vitreoretinale tractie of epiretinale membranen die kunnen leiden tot schade aan de structuur van de macula en functieverlies zoals vastgesteld met OCT.

Overige condities van het oog die van invloed zijn op visus prognose, inclusief bestaande (diepe) amblyopie.

Oogheelkundige operatie/interventie in voorafgaande 3 maanden.

Oogheelkundige operatie/interventie verwacht tijdens studieperiode.

Oogtroebeling die adequate beeldvorming van achtersegment belemmert.

Onvoldoende controle van DM met HbA1c * 86% in voorgaande 6 maanden.

Allergie voor fluoresceïne, anti-VEGF of daarbij voorkomend conserveermiddel.

Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-01-2014
Aantal proefpersonen:	456
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avastin
Generieke naam:	bevacizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2014
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	EUCTR2012-003652-36-NL
CCMO	NL41998.078.12