

De Hydrus II studie: een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde studie ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van het Hydrus-implantaat voor het verlagen van de oogdruk bij glaucoompatiënten die een staaroperatie ondergaan

Gepubliceerd: 30-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is om de kennis betreffende het vermogen van het IVANTIS Hydrus-implantaat om de intraoculaire druk (de druk in het oog) te verlagen uit te breiden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39988

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CP-10-001 (Ivantis, Hydrus, Implants)

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

verlagen oogdruk

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ivantis, Inc.

Overige ondersteuning: Ivantis;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoompatiënten, Hydrus II studie, Oogdruk, Staaroperatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire effectiviteitseindpunt van dit onderzoek is IOP bij 12 maanden na de uiteindelijke uitspoeling van alle glaucoommedicatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire effectiviteitseindpunten omvatten:

- Aantal ogen met een verlaging in de IOD van ten minste 20% na de uiteindelijke uitspoeling, in vergelijking met de uitgespoelde uitgangssituatie in elke onderzoeksgroep.
- Verandering in BGGS zoals gemeten door OVBDR, in het onderzoeksoog vanaf de uitgangssituatie tot 12 maanden.
- Aantal ogen met een IOD > 5 mm Hg tot ≤ 19 mm Hg bij 12 maanden na uiteindelijke uitspoeling.
- Dagelijkse IOD bij 24 maanden na de uitspoeling van alle glaucoommedicatie.
- Dagelijkse IOD bij 36 maanden na de uitspoeling van alle glaucoommedicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glaucoom is een belangrijke oorzaak van onomkeerbare blindheid, en gaat gepaard met verhoogde intraoculaire druk (IOD). Ivantis heeft het HydrusTM-vloeistof implantaat ontwikkeld als een chirurgisch alternatief voor hypotensieve glaucoommedicatie. Het Hydrus-implantaat is ontworpen om de werking van de natuurlijke vloeistofuitstroombaan van het oog te verbeteren om daarmee de IOD te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de kennis betreffende het vermogen van het IVANTIS Hydrus-implantaat om de intraoculaire druk (de druk in het oog) te verlagen uit te breiden.

Onderzoeksopzet

Hydrus II is een post-market, prospectief, enkelblind, gerandomiseerd, gecontroleerd, multicenter klinisch onderzoek dat de CE-operatie + Hydrus-implantaat vergelijkt ten opzichte van alleen maar een CE-operatie voor de vermindering van de IOD bij patiënten met een positieve diagnose voor primair open-kamerhoekglaucoom of pseudoexfoliatief-glaucoom.

Potentiële deelnemers aan het onderzoek worden gescreend of ze in aanmerking komen, en indien dit na de eerste screening zo is, wordt het gebruik van alle glaucoommedicatie (plaatselijk en oraal) gestaakt gedurende een "uitspoelperiode*", waarvan de duur wordt bepaald door het/de specifiek gebruikte medicijn(en). Na de uitspoeling komt de patiënt terug voor een uitgangspuntevaluatie, en indien hij/zij in aanmerking komt, wordt hij/zij ingepland voor een staaroperatie.

Honderd (100) in aanmerking komende proefpersonen worden gerandomiseerd voor een behandeling of voor controlegroepen op het tijdstip van de procedure. Postoperatieve nabehandeling vindt op regelmatige tijdstippen plaats.

De primaire effectiviteitsanalyse wordt uitgevoerd na 12 maanden, na een "uiteindelijke uitspoeling" van alle glaucoommedicatie. Er worden ook een 24- en 36 maanden bezoek gehouden om additionele data te verzamelen voor de analyse van de secundaire effectiviteitseindpunten.

Extra deelnemende proefpersonen (niet-gerandomiseerd):
Maximaal 5 extra proefpersonen mogen worden ingeschreven per locatie/chirurgische onderzoeker; deze proefpersonen worden opgenomen in het

veiligheidscohort van het onderzoek, maar niet meegenomen in de doeltreffendheidsevaluatie. Er kan van de vereiste voor extra proefpersonen worden afgezien indien de onderzoeker eerdere ervaring heeft met het Hydrus™ vloeistof implantaat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met het gebruik van het Hydrus implantaat zijn waarschijnlijk mild en zeldzaam. Vanwege de aard van de procedure, moet het risicoprofiel ongeveer hetzelfde zijn als staaroperatie alleen. Dit is in overeenstemming met de beschikbare gegevens uit modelstudies van het apparaat. De potentiële voordelen van een chirurgisch alternatief voor medische behandeling voor verhoogde IOP zijn aanzienlijk, en moeten worden onderzocht.

Contactpersonen

Publiek

Ivantis, Inc.

38 Discovery, Suite 150 38
Irvine, CA 92618
US

Wetenschappelijk

Ivantis, Inc.

38 Discovery, Suite 150 38
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)

- Mannelijke en vrouwelijke patiënten, van 21 tot 80 jaar.
- Een diagnose van primair open-kamerhoekglaucoom (POAG) of pseudoexfoliatief glaucoom.
- Bij het screeningsbezoek een gemiddelde (of mediaan) IOD van <24 mm Hg op 4 of minder glaucoommedicijnen.
- Bij het uitgangspuntbezoek een gemiddelde IOD zonder medicatie van ≥ 21 mm Hg en ≤ 36 mm Hg. Afwisselend, een gemiddelde IOD van het uitgangspunt zonder medicatie (niet-dagelijks) en de IOD op de dag van de operatie ≥ 21 mm Hg en ≤ 36 mm Hg.
- Een opereerbaar leeftijdsgebonden cataract met een visuele handicap of verblinding en in aanmerking komend voor phaco-emulsificatie.
- Diagnose van glaucoom gestaafd door oftalmoscopie en een geautomatiseerd gezichtsveldonderzoek met behulp van een geautomatiseerde Humphrey-gezichtsveldonderzoeker binnen 90 dagen voorafgaand aan het screeningsbezoek. Gemiddelde afwijkingsscore moet <0 bedragen.
- Als gezichtsveldonderzoek niet bevestigend is, maar de proefpersoon oculaire hypotensiemedicijnen gebruikt gedurende ≥ 3 maanden voorafgaand aan de deelname, kunnen optische scanlasers en optische schijffotografie worden gebruikt om de schijfmorfologie te bevestigen, om zodoende de diagnose van glaucoom te stellen. Aanvaardbare optische scanlaserdiagnostiek bestaat uit:
 1. Heidelberg-retinatomografie (HRT) abnormale zenuwvezellaag (NFL, nerve fiber layer) - bevindingen aangegeven door een geel uitroepteken en/of een rode x.
 2. Zeiss/Humphrey-glaucoomdiagnoseapparaat - GDx abnormale NFL-bevindingen met een zenuwvezelindex (NFI, Nerve Fiber Index) -uitslag van > 31 en/of $< 5\%$ p-waarde-indicator voor NFL.
 3. Abnormale NFL-bevindingen met een optische coherentietest (OCT) in de rode of gele gebieden, onder het normale gebied op de dikte-analyse.
- Gonioscopie die de normale hoekanatomie bevestigt op de locatie van de implantatie.
- Shaffer-graad van voorste oogkamerhoek van $\geq$ III.
- In staat om de eisen van het onderzoek te begrijpen en bereid de onderzoeksinstructies op te volgen, een schriftelijk bevestigde geïnformeerde toestemming geven en ermee akkoord gaan om te voldoen aan alle onderzoekseisen, inclusief de vereiste onderzoeks nazorgbezoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Gesloten-hoekvormen van glaucoom.
- Secundair glaucoom (zoals neovasculair, uveitisch, traumatisch, door steroïden geïnduceerd, door lens geïnduceerd); glaucoom gepaard gaand met een gestegen episclerale veneuze druk; aangeboren of ontwikkelingsstoornisglaucoom.
- Aanzienlijk risico als gevolg van uitspoelen van medicatie.
- Voorafgaande argonlasertrabeculoplastie (ALT), cyclodestructieve procedure, trabeculectomie, buisshunts of een chirurgische glaucoomingreep met incisie.
- Onvermogen om een betrouwbaar 24-2 SITA standaard Humphrey-gezichtsveld op het onderzoeksoog te voltooien bij de screening (fixatieverliezen, fout-positieve fouten en fout-negatieve fouten mogen niet groter zijn dan 33%).
- Gebruik van meer dan 4 oculaire hypotensiemedicijnen. (Opmerking: gecombineerde medicijnen tellen als 2 medicijnen.)
- Centrale dikte van het hoornvlies > 620 of < 480 micron.
- Best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BGGs of BCVA, Best corrected visual acuity) slechter dan 20/80 in het andere oog.
- Zich uitbreidende diabetische retinopathie.
- Eerdere chirurgie voor netvliesloslating.
- Klinisch significante corneale dystrofie.
- Eerdere corneale chirurgie.
- Eerdere refractieve chirurgie, inclusief eerdere fakische IOL chirurgie.
- Eerdere of geplande iridectomie chirurgie aan het studieoog.
- Degeneratieve visuele stoornissen, zoals natte, leeftijdsgebonden maculaire degeneratie of niet-retinale laserchirurgie.
- Klinisch significante oculaire pathologie, anders dan cataract en glaucoom.
- Klinisch significante oculaire ontsteking of infectie binnen dertig dagen voorafgaand aan de screening.
- Ongecontroleerde systemische ziekte die naar het oordeel van de onderzoeker de gezondheid van de proefpersoon in gevaar brengt en/of voorkomt dat de proefpersoon alle onderzoeksbezoeken kan afronden.
- Gelijktijdig deelname aan een andere klinische studie, of de afronding van een ander onderzoek in de afgelopen 30 dagen.
- Zwangere, zogende vrouwen, of vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen aanvaardbare anticonceptiemethode gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2011
Aantal proefpersonen:	17
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hydrus Implants
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2014
Soort:	Amendement

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
CCMO	NL35079.078.10