

Primaire Baerveldt implant versus Trabeculectomie bij een oogdrukverlagende glaucoomoperatie.

Gepubliceerd: 07-11-2007 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Aantonen dat in vergelijking met trabeculectomie, na 12 maanden follow-up:- een Baerveldt implant niet inferieur is met betrekking to IOP en- een Baerveldt implant superieur is met betrekking tot negatieve uitkomst.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Primaire Baerveldt implant

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis - Prof. Dr. H. J. Flieringa (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baerveldt implant, Glaucoom, Intraoculaire druk, Trabeculectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- IOP na 12 maanden.
- Proportie negatieve uitkomsten na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- IOP ontwikkeling tijdens follow-up.
- Proportie negatieve uitkomsten tijdens follow-up.
- Noodzaak tot aanvullende medische therapie.
- Optimaal gecorrigeerde visus (ETDRS).
- Visueel veld (HFA 24-2; SITA).
- Motiliteitsverandering.
- Laser flare frequentie.
- Incidentie en type complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De enige bewezen behandeling van glaucoom is een reductie van de intraoculaire druk (IOP). Afhankelijk van de ernst zijn de behandelopties medicatie, laser behandeling of trabeculectomie. Tot de laatste behandelmethode wordt alleen overgegaan als andere methoden niet effectief zijn gebleken. Resultaten van een recente studie suggereren dat een drukverlagend hulpmiddel, zoals de Baerveldt implant, een goed alternatief biedt voor trabeculectomie.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat in vergelijking met trabeculectomie, na 12 maanden follow-up:

- een Baerveldt implant niet inferieur is met betrekking to IOP en
- een Baerveldt implant superieur is met betrekking tot negatieve uitkomst.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, parallelle groepen, open-label, monocenter studie bij patienten met glaucoom.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Baerveldt implant vs. trabeculectomie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers komen in aanmerking voor trabeculectomie. Bezoekschema is hetzelfde als bij standaard chirurgie. De controle groep heeft geen voordeel van deelname en loopt geen groter risico dan gebruikelijk. Naar verwachting is de Baerveldt implant niet inferieur aan trabeculectomie. De proportie negatieve uitkomsten is mogelijk lager. Het is derhalve denkbaar dat de Baerveldt groep voordeel heeft van deelname aan deze studie, alhoewel de noodzaak tot aanvullende medische therapie misschien hoger is. Extra tijd ten behoeve van deze studie voor de gehele follow-up tijd van 5 jaar bedraagt in totaal 3.5 uur.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011BH
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 - 75 jaar.
- Toestemming.
- Kaukasisch.
- Follow-up van 5 jaar naar verwachting voltooid.
- Primair open-kamerhoek glaucoom, pseudoexfoliatief glaucoom of pigment glaucoom.
- Indicatie voor oogdrukverlagende chirurgie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Door oogdruk verslechterend glaucoom als gevolg van uitstel drukreductie.
- Glaucoom met normale oogdruk.
- Voorgeschiedenis oculaire chirurgie.
- Voorgeschiedenis oculaire comorbiditeit.
- Zwangerschap of lactatie.
- Functioneel monoclair.
- Noodzaak tot glaucoom chirurgie in combinatie met andere oculaire procedures of toekomstige noodzaak tot oogheelkundige ingreep.
- BCVA kleiner dan 0.1.
- Ernstige blepharitis.
- Voorgeschiedenis van strabisme.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-07-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Baerveldt implant type: BG-101-350
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2014
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
CCMO	NL19835.078.07