

Multicenter Studie met de Hydrofoob Acrylaat (HF) Iris-Gefixeerde PIOL voor de Correctie van Myopie in Fake Ogen

Gepubliceerd: 19-11-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Doel is om de veiligheid en effectiviteit van de HF IF PIOL te onderzoeken en om de lens te vergelijken met de Artiflex lens. De uitkomsten van de studie zullen gebruikt worden om de lens CE te certificeren en voor registratie en marketing...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40527

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HF IF PIOL Multicenter Studie

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

bijziendheid, myopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OPHTEC BV

Overige ondersteuning: OPHTEC BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hydrofoob acrylaat, intraoculaire lens, iris-gefixeerde, ophtec

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordelen van veiligheid en effectiviteit van de HF IF PIOL, door het bepalen

van:

- Adverse Events en best gecorrigeerde visus (BCVA) 6 maanden postoperatief (veiligheid);
- verbetering van ongevorrigeerde afstands visus (UDVA) 6 maanden postoperatief (effectiviteit);
- voorspelbaarheid (beoogd versus bereikt) van MSRE;
- stabiliteit van sferisch equivalent;
- endotheelceldichtheid na stabilisatie van chirurgisch geïnduceerd cellverlies (1 tot 6 maanden postoperatief);
- patiënt tevredenheid over visuele uitkomst.

Hierin is het bepalen van het veiligheidsprofiel dmv bijhouden van Adverse Events en visus het primaire doel van de studie. Additionele doelen zijn secundair.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair doel is om veiligheid en effectiviteit te vergelijken met de Artiflex lens. De uitkomst zal worden gebruikt om het verschil tussen de lezen te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fake intraoculaire lens implantatie is een techniek om refractieve fouten te corrigeren. Sinds de ontwikkeling van de Artisan Afakie en het gebruik ervan in staaroperaties in 1978 heeft OPHTEC BV een scala aan iris-gefixeerde producten geïntroduceerd. Elk is herkenbaar aan het unieke iris-klaauw principe waarop het ontwerp is gebaseerd. Dit fixatiemechanisme is zeer veelzijdig en laat positionering toe van de lens in elke meridiaan en gecentreerd op de pupil. Na fixatie roteert de lens niet meer en behoudt zijn positie.

In 1986 werd de biconcave Artisan Fake lens voor myopie de eerste PIOL die door OPHTEC BV in de markt werd gezet. Na een haalbaarheidstudie met de biconcave optiek werd in 1991 de configuratie van de lens veranderd in een convec-concaaf ontwerp waarmee mogelijke complicaties werden verminderd. De multicenter studie die met het nieuwe lensontwerp werd opgezet liet zien dat de lens veilig, effectief, voorspelbaar en stabiel was. Introductie van de Artisan voor hyperopie en de Artisan myopie met een optiek van 6.0mm volgden in 1992 en 1997. De Artisan myopie lens ontving FDA goedkeuring in 2004. In 1999, werd de multicenter studie met de torische Artisan voor de correctie van myopie en hyperopie met astigmatisme gestart. De resultaten lieten zien dat de lens een veilige, voorspelbare en effectieve manier was om ametropie en astigmatisme te corrigeren in één procedure. De torische Artisan werd in 2001 op de markt gebracht.

Moderne staaroperaties met phacoemulsificatie door een kleine hechting-loze wond spoorde OPHTEC BV aan een vouwbare PIOL te ontwikkelen. Nadat de veiligheid, effectiviteit en stabiliteit van de lens was aangetoond met behulp van een multicenter studie in 2003 werd in 2005 de vouwbare iris-gefixeerde Artifex PIOL voor myopie op de markt gebracht. Voortbordurend op dit ontwerp bracht OPHTEC BV in 2009 de Artifex torische lens op de markt. In deze lens wordt de mogelijkheid tot correctie van astigmatisme gecombineerd met de voordelen van een vouwbare lens. Ondanks het succes van de lens blijft een punt van verbetering dat er soms aanslag (pigment en andere) ontstaat op deze lenzen die behandeling met corticosteroïden vereist.

In haar voortdurende zoektocht naar innovatieve producten heeft OPHTEC BV nu een hydrofoob acrylaat (HF) iris-gefixeerde (IF) PIOL ontwikkeld voor het corrigeren van myopie. Deze lens combineert de voordelen van Artisan en Artifex lenzen.

Doel van het onderzoek

Doel is om de veiligheid en effectiviteit van de HF IF PIOL te onderzoeken en

om de lens te vergelijken met de Artiflex lens. De uitkomsten van de studie zullen gebruikt worden om de lens CE te certificeren en voor registratie en marketing doeleinden.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve, enkel-blind, gerandomiseerde, multicenter, vergelijkende klinische evaluatie in laag tot hoog-myope ogen. Verwachte enrollment duur is 3 maanden met een opvolging van 6 maanden. Voor het primaire doel van veiligheid en effectiviteitsbepaling zal een studieontwerp zonder controle worden gehanteerd. Volgens ISO 11979-7:2006 Annex A zijn hiervoor 125 patiënten nodig om tot minimaal 100 sets bruikbare patiëntdata te komen. Alle patiënten ontvangen ook een Artiflex myopie lens in het andere oog, en daarmee zal de vergelijking van veiligheid en effectiviteit tussen de nieuw lens en de Artiflex lens worden gemaakt als secundair doel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die aan de studie mee doen krijgen een HF IF PIOL in een willekeurig aangewezen oog en de CE gecertificeerde Artiflex Myopie PIOL in het andere oog. De chirurgische ingreep en de medicatie zijn standaard voor fake iris-gefixeerde lens implantatie.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen van PIOL implantatie zijn bril onafhankelijkheid en een hoge mate van comfort en hoge beeldkwaliteit. De klinische studie zal mogelijk de klinische veiligheid en effectiviteit van de HF IF PIOL aantonen en mogelijk ook superioriteit over de Artiflex PIOL. Als de studie resulteert in CE markering van de lens kunnen toekomstige patiënten mogelijk profiteren van het verbeterde product (ten opzichte van bestaande iris-gefixeerde lenzen). Voor patiënten die deelnemen aan de studie zullen de voornaamste voordelen verbeterd zicht op afstand en bril onafhankelijkheid zijn. Secundaire voordelen vergeleken met Artiflex of Artisan implantatie zullen worden onderzocht in de studie als secundaire doelen.

Risico*s worden verwacht gelijk te zijn aan die bij Artiflex implantatie en worden in de gebruikershandleiding opgesomd als complicaties. Risico*s zijn gereduceerd tot algemeen aanvaardbaar niveau (broadly acceptable risk - BAR) of zo laag als redelijkerwijs mogelijk (as low as reasonably possible - ALARP). Productveiligheid en effectiviteit zijn volgens specificaties. Product ontwerp is in overeenstemming met de indicaties voor gebruik. Risico*s die in de studie moeten worden onderzocht zijn het voorkomen en ernst van aanslag op de lens en het voorkomen en ernst van lichtklachten (glare en halos). De meeste complicaties zijn te voorkomen door het strikt hanteren van de patiënt selectiecriteria zoals genoemd in het studieprotocol. De ernst en het voorkomen van complicaties kunnen worden beperkt door tijdige diagnose en

behandeling. Het precies volgen van het studieprotocol is daarom cruciaal. Als patiënt selectie en opvolging worden uitgevoerd volgens protocol wegen de voordelen van deelname aan de studie op tegen de risico's.

Contactpersonen

Publiek

OPHTEC BV

Schweitzerlaan 15
Groningen 9728NR
NL

Wetenschappelijk

OPHTEC BV

Schweitzerlaan 15
Groningen 9728NR
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)

- Minimale leeftijd 18 jaar;
- Axiale myopie die volledig gecorrigeerd kan worden met een PIOL met een sterkte tussen

-2.0 tot -14.5 D;

- Geanticipeerd subjectief astigmatisme niet hoger dan 1.5 D in beide ogen;
- Stabiele refractie;
- CDVA ≥ 0.5 in beide ogen;
- UDVA ≤ 0.5 in beide ogen;
- Verschil cycloplege en manifest refracties < 0.75 D;
- Contactlens drager heeft stabiele refractie (± 0.5 D) bij twee opeenvolgende metingen met een minimale tussentijd van 7 dagen, en de lenzen zijn minimaal 2 weken niet gedragen voor harde en torische contactlenzen, of 3 dagen voor zachte lenzen voor de eerste meting;
- Minimale ACD 3.2 mm (epitheel tot voorzijde natuurlijke lens);
- Minimale leeftijdsafhankelijke endotheelcel dichtheid als volgt (ISO11979-10): 18 tot 25 jaar 2800 cells/mm²;
26 tot 30 jaar 2650 cells/mm²;
31 tot 35 jaar 2400 cells/mm²;
36 tot 45 jaar 2200 cells/mm²;
> 45 jaar 2000 cells/mm²

- Patiënt met verwachte restcylinder tot 1.5 D heeft de mogelijkheid gekregen om de best mogelijke bril correctie te ervaren waarin alleen de sfeer wordt gecorrigeerd, en is bereid de behandeling te ondergaan;
- Beschikbaarheid, bereidheid en voldoende cognitieve vaardigheden en fysieke mogelijkheden om gedurende de studie aan de onderzoeken mee te doen;
- Geen secundaire chirurgie gepland tijdens de studie (bijv. laserbehandeling voor astigmatisme).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Oogconditie die kan leiden tot complicaties of die beoordeling van veiligheid of effectiviteit van de lens kan hinderen;
- Acute of chronische conditie of ziekte die de risico's van de operatie of de uitkomst van de studie kan beïnvloeden;
- Gebruik van systemische of oculaire medicatie die de studieuitkomsten of het risico voor de patiënt kan beïnvloeden;
- Gelijktijdige participatie of participatie in de afgelopen 30 dagen aan een andere klinische studie;
- Eerdere intraoculaire of cornea operatie ondergaan;
- Patiënt waarvan bij preoperatief onderzoek wordt verwacht geen postoperatieve CDVA van 0.5 of hoger te kunnen behalen;
- Onvoldoende ruimte in oog voor het implantaat (voorste oogkamer diepte vanaf endotheel < 3.2 mm);
- Abnormale iris (e.g. uitstulpende of vulkaanvormige iris, aniridia);
- Abnormale cornea (e.g., keratoconus, troebele cornea, terugkerend erosie syndroom, littekens, of andere cornea pathologie);
- Abnormale pupil (e.g. nonreactief, gefixeerd, photopische diameter < 2.0 mm);

- Ectopische pupil (>2 mm afwijking van geometrische midden van cornea);
- Pupil >7 mm onder scotopische condities;
- Oculaire hypertensie (>21 mm Hg)
- Minder dan de minimale endotheelcel dichtheid als aangegeven onder de inclusiecriteria;
- Coefficient van variatie van endotheelcel gebied ≥ 0.45 (in beide ogen);
- Endotheel pathologie die mogelijk de visuele uitkomst kan beïnvloeden;
- Geschiedenis van retina loslating;
- Aanwijzing voor vasculaire retina pathologie of geschiedenis van hypercoagulabiliteit;
- Glaucoma-achtige veranderingen in retina of zichtsveld;
- Glaucoma of vermoeden van glaucoma;
- Enige vorm van cataract;
- Corticosteroïde overgevoeligheid;
- Actieve intraoculaire ontsteking of terugkerende ontstekingsgerelateerde aandoeningen
- Monoculair zicht;
- Amblyopie;
- Microphthalmos of macrophthalmos;
- Verzwakt immuunsysteem door steroïden en/of antimetaboliëten;
- Zwanger of zinnens zwanger te worden gedurende de tijd dat de studie is gepland, of geeft borstvoeding;
- Aandoening die gepaard gaat met hormoonveranderingen die de visus kunnen beïnvloeden;
- Diabetes mellitus;
- Mentale retardatie;
- Jonger dan 18 jaar;
- Chirurgische problemen tijdens de chirurgie die de kans op complicaties vergroten;
- Niet in staat aan de eisen voor postoperatieve evaluatie te voldoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Fake intraoculaire lens
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC 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
Ander register	Nederlands Trial Register: NTR4425
CCMO	NL46242.068.13