

Preventie van maculaoedeem na cataractchirurgie (staaroperatie)

Gepubliceerd: 10-12-2012 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van verschillende preventieve maatregelen om het ontstaan van maculaoedeem na cataractchirurgie bij patiënten met en zonder diabetes mellitus tegen te gaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREMED

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

maculaoedeem na staaroperatie, pseudofaak cystoïde maculaoedeem (PCMO)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Bausch + Lomb (levert Bromfenac oogdruppels door middel van onafhankelijke onderzoeksbeurs), ESCRS (European Society of Cataract and Refractive Surgeons)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cataract, Cystoïde maculaoedeem, Diabetes Mellitus, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de verandering in maculadikte (EN: central subfield macular thickness, CSMT) zes weken postoperatief, in vergelijking met preoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het optreden van klinisch significant maculaoedeem binnen 12 weken postoperatief.

Andere uitkomstmaten zijn:

- bestgecorrigeerde vertevisus (logMAR) zes en twaalf weken postoperatief;
- centrale maculadikte (CSMT) twaalf weken postoperatief en overige OCT metingen (retinadikte in de centrale 3 mm en 6 mm en maculavolume) zes en twaalf weken postoperatief;
- intraoculaire druk zes en twaalf weken postoperatief;
- gezondheids- en visusgerelateerde kwaliteit van leven twaalf weken postoperatief;
- kosten vs. gezondheidswinst.

Indien patiënten alsnog klinisch significant maculaoedeem ontwikkelen zullen patiënten de eerste twaalf weken postoperatief geprotocolleerd worden behandeld met bromfenac en dexamethasonnatriumfosfaat oogdruppels en/of intravitreaal

bevacizumab. Het effect van deze behandeling wordt twaalf weken postoperatief beoordeeld. De medische dossiers van patiënten die tijdens de studie maculaoedeem ontwikkelen, zullen zes maanden postoperatief worden bekeken om het effect van de verdere behandeling te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cystoïde maculaoedeem (CMO) is een veel voorkomende oorzaak van visusdaling na cataractchirurgie. De laatste jaren zijn er veel verschillende behandelingsopties voorgesteld om het ontstaan van CMO na cataractchirurgie tegen te gaan. Helaas is er tot op heden nog geen gerandomiseerde, gecontroleerde studie uitgevoerd waarin al deze medicamenteuze strategieën worden vergeleken. Ook is er nog geen studie verricht waarin wordt onderzocht of het combineren van bepaalde strategieën aanvullende waarde heeft. Om deze reden willen wij een grote prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde studie opzetten. Aan de hand van de resultaten van deze studie hopen wij wetenschappelijke aanbevelingen te kunnen doen die bruikbaar zijn bij het opstellen van richtlijnen ter preventie van CMO na cataractchirurgie bij patiënten met en zonder diabetes. De uitkomsten van deze studie zullen ten goede komen aan alle cataractchirurgen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van verschillende preventieve maatregelen om het ontstaan van maculaoedeem na cataractchirurgie bij patiënten met en zonder diabetes mellitus tegen te gaan.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve multicenter gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie met een totale duur van 54 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan een cataractoperatie middels phacoemulsificatie en er zal een lens in de achterste oogkamer worden geplaatst. Patiënten zonder diabetes zullen worden gerandomiseerd over een drietal behandelgroepen. - de eerste groep wordt behandeld met bromfenac 0.9% oogdruppels, tweemaal daags. De druppels zullen twee dagen preoperatief worden gestart en vervolgens twee weken postoperatief worden gebruikt. - de tweede groep

patiënten wordt behandeld met dexamethasondinatriumfosfaat 0.1% oogdruppels viermaal daags. De druppels worden twee dagen preoperatief gestart en worden postoperatief wekelijks met één druppel per dag afgebouwd. - de laatste groep patiënten wordt behandeld met een combinatietherapie van beide oogdruppels in de eerder beschreven doseringen. De patiënten met diabetes zullen worden gerandomiseerd over de volgende vier groepen. - de eerste groep wordt behandeld met bromfenac 0.9% oogdruppels en dexamethasondinatriumfosfaat 0.1% oogdruppels in de eerder genoemde doseringen. - de tweede groep patiënten wordt behandeld met beide oogdruppels en een peroperatieve subconjunctivale injectie met triamcinolon acetonide (Triesence/Vistrec), 40mg. - de derde groep patiënten wordt behandeld met beide oogdruppels en een peroperatieve intravitreale injectie met bevacizumab (Avastin), 1,25mg. - de laatste groep wordt behandeld met beide oogdruppels, subconjunctivaal triamcinolon acetonide en intravitreaal bevacizumab.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens deze studie zullen standaard phacoemulsificatie technieken worden gebruikt voor cataractchirurgie. De metingen die pre- en postoperatief worden verricht maken grotendeels deel uit van de reguliere follow-up na een cataractoperatie, enkel de (pre- en) postoperatieve OCT zal bij een reguliere behandeling niet altijd worden uitgevoerd. Bovendien is de laatste controlevisite later gepland dan de reguliere visites. Alle metingen zijn niet-invasief, geven geen bijwerkingen en nemen slechts enkele minuten tijd van de patiënten in beslag. Patiënten zullen twee keer worden gevraagd om vragenlijsten over hun kwaliteit van zien en kwaliteit van leven in te vullen. De normale follow-up na een cataractoperatie bestaat in de meeste centra uit twee visites. Dit is gelijk aan de follow-up tijdens deze studie. Echter, onze laatste controlevisite is gepland na twaalf weken. Dit is na de reguliere controlevisites. Reiskosten voor extra visites zullen worden vergoed door middel van een cadeaubon van €25,-.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Alle patiënten die standaard cataractchirurgie (phacoemulsificatie) ondergaan.

- Er zal slechts één oog per patiënt worden geïnccludeerd.
- Alle patiënten moeten in staat zijn instructies te begrijpen.
- Alle patiënten moeten in staat zijn en bereid zijn de studiebezoeken te voltooien.
- Patiënten moeten akkoord gaan met evt. niet-geregistreerd gebruik van geneesmiddelen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn verschillend voor niet-diabeten en diabeten. Alle oogheeskundige exclusiecriteria zijn enkel van toepassing op het studieoog, tenzij anders weergegeven.; Algemene exclusiecriteria voor deelname aan de studie:

- Leeftijd <21 jaar;
- Deelname aan een ander wetenschappelijk onderzoek;
- Post-traumatisch cataract;
- Gecombineerde chirurgie;
- Functioneel monocus;
- Eerdere oculaire chirurgie;
- Progressief glaucoom met ernstige gezichtsvelddefecten, gebruik van antiglaucomateuze medicatie of een voorgeschiedenis van steroid-geïnduceerde verhoogde intraoculaire druk waarvoor drukverlagende behandeling nodig was;

- Intraoculaire druk * 25 mmHg;
- Voorgeschiedenis van intraoculaire ontsteking of uveitis;
- Voorgeschiedenis van pseudoexfoliatie syndroom (PEX), waarbij men peroperatief complicaties verwacht;
- Voorgeschiedenis van Fuchs' endotheeldystrofie of cornea guttata 3+;
- Voorgeschiedenis van retinale vene occlusie;
- Maculaire aandoeningen die de visus kunnen beïnvloeden, met uitzondering van diabetisch maculaoedeem;
- Intravitreale injectie met bevacizumab of ranibizumab in de afgelopen 6 weken of intravitreale injectie met aflibercept in de afgelopen 10 weken;
- Intra- of perioculaire injectie met een corticosteroid in de afgelopen 4 maanden;
- Gebruik van topicale NSAIDs of corticosteroiden (oogdruppels);
- Systemisch gebruik van corticosteroiden in een dosering van 20mg prednisolon of een equivalent daarvan;
- Eerder opgetreden ernstige bijwerkingen na toediening van een NSAID (non-steroidal anti-inflammatory drug), acetylsalicylzuur, sodiumsulfaat, corticosteroiden of bevacizumab;
- Contraindicaties voor het gebruik van topicale NSAIDs, topicale of subconjunctivale corticosteroiden, intravitreaal bevacizumab of verwante medicijnen.;Niet-diabeten worden geexcludeerd indien zij bekend zijn met cystoid maculaoedeem.;Diabeten worden geexcludeerd in het geval van
- maculaoedeem en een maculadikte (CSMT) van 450 µm of meer;
- Zeer ernstige non-proliferatieve of proliferatieve diabetische retinopathie, waarvoor panretinale lasercoagulatie of vitrectomie nodig is;
- Glasvochtbloeding;
- Beroerte, hartinfarct of andere tromboembolische aandoeningen in de afgelopen 3 maanden;
- Voorgeschiedenis van herhaaldelijke tromboembolische aandoeningen;
- Voorgeschiedenis van ernstige systemische bloeding in de afgelopen 3 maanden;
- Grote systemische chirurgische ingrepen in de afgelopen 3 maanden;
- Glaucoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-07-2013
Aantal proefpersonen: 950
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Avastin
Generieke naam: Bevacizumab
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Dexamethason oogdruppels
Generieke naam: Dexamethason oogdruppels
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Vistrec
Generieke naam: Triamcinolon Acetonide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Yellox
Generieke naam: Bromfenac
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-12-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

	Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2016
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2012-004873-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01774474
CCMO	NL42463.068.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	04-11-2016
Totaal aantal deelnemers:	889

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries