

Een gerandomiseerde studie ter vergelijking van de veiligheid en werkzaamheid van het InnFocus MicroShunt® glaucoomdrainagesysteem met een standaard trabulectomie bij patiënten met primair openkamerhoekglaucoom (POAG)

Gepubliceerd: 28-12-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van deze studie is de beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van de InnFocus MicroShunt bij het verlagen van de intraoculaire oogddruk (IOD) bij patiënten met primair openkamerhoekglaucoom, wanneer de oogdruk niet onder controle kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

InnFocus MicroShunt versus trabeculectomie studie

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

intraoculaire oogdruk, verlagen van de druk in het oog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: InnFocus, Inc.

Overige ondersteuning: InnFocus;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoma, Oculaire hypertensie, Oogziekten, open-hoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het resultaat van de primaire werkzaamheid is de verhouding ogen, waarbij de belangrijkste bij dag gemeten IOD met $\geq 20\%$ is afgenomen, gemeten vanaf de screening tot aan het postoperatieve onderzoek na 12 maanden.

Ook wordt de verhouding patiënten, die ten minste 20% afname bereikten in de belangrijkste op de dag gemeten IOD vanaf de screening tot het postoperatieve onderzoek na 24 maanden, vergeleken tussen de behandelgroep en de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Het resultaat van de secundaire werkzaamheid is de belangrijkste bij dag gemeten IOD-verandering, gemeten vanaf de screening tot aan het follow-uponderzoek na 12 maanden.

Ook wordt de belangrijkste bij dag gemeten IOD-verandering, gemeten vanaf de screening tot aan het follow-uponderzoek na 24 maanden, vergeleken tussen de

behandelde en controlegroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primair openhoekglaucoom is een belangrijk probleem voor de volksgezondheid. Er wordt geschat dat 45 miljoen mensen in de wereld open-hoek glaucoom (OAG) hebben. Glaucoom (zowel open-hoek en de hoek-sluiting) is de tweede belangrijkste oorzaak van blindheid in de wereld, met ongeveer 8,4 miljoen mensen blind door glaucoom. Globaal in 2004, de prevalentie van POAG voor volwassenen 40 jaar en ouder in de Verenigde Staten werd geschat op ongeveer 2%. Openhoekglaucoom treft naar schatting 2,2 miljoen mensen in de Verenigde Staten, en dat aantal zal waarschijnlijk toenemen tot 3,3 miljoen in 2020 naarmate de bevolking vergrijst. Echter, er bestaan grote verschillen **in de prevalentie van glaucoom tussen de verschillende etnische groepen. Al met al lijkt er een drievoudig hogere prevalentie van OAG in de Afro-Amerikanen ten opzichte van niet-Spaanse blanken in de Verenigde Staten te zijn. Het is ook de belangrijkste oorzaak van blindheid bij Afro-Amerikanen. Verder is de prevalentie van OAG zelfs nog hoger in Afro-Cariben ten opzichte van Afro-Amerikanen. Recente gegevens over Hispanics / Latino's suggereert dat ze een hoge prevalentie van OAG hebben die vergelijkbaar is met de Afrikaanse Amerikanen. Er zijn geen gegevens over de prevalentie van OAG bij Aziaten in de Verenigde Staten.

De uitkomsten van epidemiologische onderzoeken en klinische proeven bieden een kader voor de beoordeling van de risico's die samenhangen met POAG.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van de InnFocus MicroShunt bij het verlagen van de intraoculaire oogddruk (IOD) bij patiënten met primair openkamerhoekglaucoom, wanneer de oogdruk niet onder controle kan worden gehouden met de maximaal getolereerde dosis glaucoommedicatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde, enkelblinde studie op meerdere locaties. Er worden twee studiegroepen in de studie opgenomen. De behandelgroep bestaat uit patiënten die met de InnFocus MicroShunt inclusief mitomycine C (MMC) worden behandeld. De controlegroep bestaat uit patiënten die een trabeculectomie met MMC ondergaan. De studie bestaat uit twee fasen.

In de eerste fase (Fase I) werden 102 patiënten gerandomiseerd (68 in de behandelgroep en 34 in de controlegroep, randomisatieverhouding 2:1). Zodra 75 patiënten (ongeveer 50 in de behandelgroep en 25 in de controlegroep) het follow-uponderzoek na 3 maanden afgerond hadden, werden alle gegevens ingediend bij de Amerikaanse FDA om goedkeuring te vragen voor uitbreiding van het onderzoek tot de volledige patiëntenpopulatie van 412 gerandomiseerde patiënten (ongeveer 309 in de behandelgroep en 103 in de controlegroep, randomisatieverhouding 3:1). Vervolgens werd een uitbreiding van Fase II toegekend voor nog eens 102 patiënten met dezelfde randomisatieverhouding (3:1) voor in totaal 514 Fase II patiënten. Fase I patiënten worden afzonderlijk geanalyseerd als een haalbaarheidscohort van Fase II.

Een totaal van 514 patiënten wordt gerandomiseerd in Fase II in een randomisatieverhouding van 3:1, met een uitvalpercentage van 6% per jaar, bereiken ongeveer 480 gerandomiseerde patiënten in Fase II (360 in de behandelgroep en 120 in de controlegroep) naar verwachting de controleafspraak na 12 maanden en 448 gerandomiseerde patiënten (336 in de behandelgroep en 112 in de controlegroep) naar verwachting het follow-uponderzoek na 24 maanden.

De randomisatie wordt per onderzoekslocatie en op locatie op basis van lensstatus onderverdeeld om na 24 maanden ten minste 60 gerandomiseerde patiënten met fakische ogen in de behandelgroep en 20 gerandomiseerde patiënten met fakische ogen in de controlegroep over te houden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

InnFocus MicroShunt chirurgische procedure

Inschatting van belasting en risico

Belasting: de geplande visites bij de studiearts (zie ook vragen E3 and E3a).

Risico: mogelijke bijwerkingen van de studieprocedure (zie ook vraag E9).

Contactpersonen

Publiek

InnFocus, Inc.

SW 136 Avenue, Unit 3 12415
Miami, FL 33186
US

Wetenschappelijk

InnFocus, Inc.

SW 136 Avenue, Unit 3 12415
Miami, FL 33186
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)

1. Mannelijke of vrouwelijke patiënten in de leeftijd van 40 tot en met 85 jaar.
2. Beginnende tot ernstige primaire openkamerhoekglaucoom, waarbij de belangrijkste bij dag gemeten oogdruk niet onder controle kan worden gehouden met de maximaal getolereerde dosis glaucoommedicatie en waarbij het onderzochte oog een IOD heeft tussen de ≥ 15 mm Hg en ≤ 40 mm Hg. [Maximaal getolereerde behandeling met geneesmiddelen wordt gedefinieerd als:
 - a. Drie of meer klassen topische oogboldrukverlagende geneesmiddelen (prostaglandine-analogen, betablokkers, koolzuuranhydraseremmers, alfablokkers, parasymphomimetica). Bij combinatie glaucoom-medicatie die bestaat uit twee of meer glaucoom geneesmiddelen zal ieder glaucoma geneesmiddel component als een afzonderlijk geneesmiddel beschouwd worden.
 - b. momenteel minder dan 3 klassen in gebruik als een patiënt intolerantie voor specifieke glaucoom geneesmiddelen en ineffectieve geneesmiddelen zijn geïncordeerd.
3. De diagnose primaire openkamerhoekglaucoom is gebaseerd op:
 - a. belangrijkste afwijking van het gezichtsveld van 3 dB of slechter en
 - b. glaucomateuze schade aan de oogzenuw, die zich uit door een van de volgende structurele anomalieën aan de optische schijf of retinale zenuwvezellaag, gedocumenteerd met behulp van een stereo-spleetlampbiomicroscopie of stereofoto's van de schijf:
 - Diffuse verdunning, focale vernauwing of inkepingen aan de rand van de optische schijf,

vooral aan de lagere en hogere polen

- Plaatselijke afwijkingen van de peripapillaire retinale zenuwvezellaag, vooral aan de lagere en hogere polen
 - Asymmetrische rand van de optische schijf van de twee ogen die overeenkomt met verlies van zenuwweefsel
 - Hemorragie van de schijfrand of peripapillaire retinale zenuwvezels.
4. Voorgaande ab interno conjunctivaal-besparende glaucoom procedures zijn meer dan 6 maanden voor inclusie uitgevoerd (e.g., iStent, Trabectome, gonioscopie-geassisteerde transluminale trabeculectomie [GATT]).
 5. Patiënt moet een formulier van geïnformeerde toestemming hebben ondertekend en gedateerd.
 6. Patiënt is bereid gedurende twee jaar na de operatie follow-upafspraken bij te wonen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die geen geïnformeerde toestemming willen of kunnen geven, niet akkoord gaan met randomisatie of niet in staat zijn gedurende twee jaar terug te komen voor ingeplande protocolonderzoeken.
2. Patiënten met een leeftijd van < 40 jaar of > 85 jaar.
3. Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven of die geen goede voorbehoedsmiddelen kunnen gebruiken.
4. Zichtniveau waarbij geen licht wordt waargenomen.
5. Actieve neovascularisatie van de iris, proliferatieve retinopathie of andere oogaandoeningen die de studieresultaten kunnen beïnvloeden.
6. Iridocorneaal endotheelsyndroom (ICE).
7. Ingroei van epitheel of vezels.
8. Secundair glaucoom, bijvoorbeeld post-traumatisch, pseudoexfoliatie of pigmentdispersie.
9. Chronische oogontsteking.
10. Patiënten die al deelnemen aan deze of een andere studie (er mag maar met één oog aan deze studie worden deelgenomen) of die 30 kalenderdagen voorafgaand aan het screeningsonderzoek hun deelname aan een andere studie hebben beëindigd.
11. Afakie.
12. Glasvocht in de voorste oogkamer.
13. Voorgeschiedenis van hoornvliesoperaties (inclusief Lasik of PRK), hoornvlies vertroebeling of -aandoeningen/-pathologieën, waardoor een goede IOD-meting kan worden beïnvloed. (bijv. actieve hoornvliesontsteking of Fuchse dystrofie).
14. Ernstige anterieure of posterieure blefaritis.
15. Patiënten die het gebruik van contactlenzen na de operatie niet willen staken voor de duur van de studie.
16. Eerdere incisionele oogoperaties waarbij de conjunctiva waren betrokken.
17. Eerdere hoornvliesincisies zonder staar, operaties aan kamerhoek of trabeculair netwerk in de afgelopen 6 maanden (bijv. iStent, Trabectome, transluminale trabeculectomie met behulp van gonioscopie).
18. Aanwezigheid van een intraoculaire lens in de voorste oogkamer.

19. Eerdere perifere iridotomie met laser binnen drie maanden voor deelname aan de studie.
20. Noodzaak voor glaucoomoperatie in combinatie met een andere oogbehandeling of verwachte noodzaak voor aanvullende oogoperaties tijdens de onderzoeksperiode.
21. Andere oog met een best-gecorrigeerde visus (BVCA) slechter dan 20/80 of punten in beide gezichtsveldhelften binnen 5° van het fixatiegebied met een gevoeligheid van minder dan <0 dB.
22. Bekende allergie of andere contra-indicatie voor het geneesmiddel mitomycine C (MMC).
23. Gonioscopisch vastgestelde afgeslotenkamerhoekglaucoom of nauwe anatomische kamerhoek en ingedeeld als Shaffergraad 0 of 1.
24. Endotheelceldichtheid tijdens de screening voor de centrale lezing met de volgende waarden:
 - Fakisch
 - * Leeftijd 40-45 < 2200 cellen/mm²
 - * Leeftijd 46-55 < 2000 cellen/mm²
 - * Leeftijd 56-65 < 1800 cellen/mm²
 - * Leeftijd boven de 65 < 1600 cellen/mm²
 - Pseudofakisch
 - * Leeftijd 40-45 < 1980 cellen/mm²
 - * Leeftijd 46-55 < 1800 cellen/mm²
 - * Leeftijd 56-65 < 1620 cellen/mm²
 - * Leeftijd boven de 65 < 1440 cellen/mm²
25. Iedere aandoening die implantatie van het onderzochte hulpmiddel of trabeculectomie in de bovenste regio van het studie-oog onmogelijk maakt (bijv. perifere anterieure synechia, sclerale stafylomen of littekens op het hoornvlies).
26. Gediagnosticeerde degeneratieve visuele aandoeningen die niet in verband staan met het bestaande glaucoom (bijv. gevorderde droge of natte maculadegeneratie of andere netvlies-aandoeningen, veneuze of arteriële afsluiting in het netvlies) of choroidopathie (bijv. loslating van de choroidea, effusie, choroiditis of neovascularisatie).
27. Centrale hoornvliedikte van minder dan 450 micron of meer dan 620 micron.
28. Eerdere cyclodestructie.
29. Eerdere laserbehandeling van het netvlies voor een andere reden dan de behandeling van netvliesscheuren of -loslating.
30. Aandoeningen die in verband staan met verhoogde episclerale veneuze druk, zoals actieve Graves orbitopathie, fistels in de sinus cavernosus, syndroom van Sturge Weber, orbitale tumoren, congestieve orbitale aandoeningen.
31. Klinisch significante restverschijnselen van trauma (bijv. chemische brandwonden, stomp trauma, enz.)
32. Oogaandoeningen of medische conditie waardoor, naar het oordeel van de onderzoeker, de volgende factoren een voor de patiënt verhoogd risico opleveren op complicaties of op contra-indicaties bij het implanteren van het hulpmiddel of die naleving van het studieprotocol bemoeilijken (bijv. oogheelkundige onderzoeken, follow-ups).
 - a. onvermogen om gedurende de studie gezichtsveldtests betrouwbaar te voltooien.
 - b. ongecontroleerde systemische aandoeningen (bijv. diabetes, hypertensie) die hun deelname aan de studie in gevaar kunnen brengen.
 - c. aandoeningen die het risico van vallen met zich meebrengen en die het vermogen om aan een gezichtsveldonderzoek deel te nemen of glaucoommedicatie in te nemen in gevaar brengen (bijv. de ziekte van Parkinson).

- d. het gebruik van bloedverdunners niet kunnen onderbreken.
 - e. problemen vanwege immunodeficiëntie.
 - f. patiënten waarvan bekend is dat ze reageren op corticosteroïden en die door drukverhoging de postoperatieve behandeling met corticosteroïden niet kunnen verdragen.
33. Intraoculaire siliconenolie.
34. Gebruik van steroïden voor het beoogde studie-oog of systemisch steroïdegebruik binnen drie maanden voor of na de procedure. (Geïnhaleerde of dermatologische steroïden vallen hier niet onder.)
35. Voltooing van chemotherapie binnen zes maanden voor of na het screeningsonderzoek.
36. Gebruik van orale hypotensie-medicatie voor glaucoom voor de behandeling van het andere oog.
37. De eis voor algehele narcose tijdens de procedure.
38. ALT/SLT binnen 90 dagen voor of na opname in de studie.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-02-2017
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	InnFocus MicroShunt® glaucoomdrainagesysteem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2017

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
ClinicalTrials.gov	NCT01881425
CCMO	NL56161.068.16