

Prospectieve, open label, zonder controlegroep, First in Human (FIH) klinische studie om de veiligheid en werkzaamheid van de CorNeat keratoprothese voor de behandeling van corneale blindheid te evalueren

Gepubliceerd: 15-10-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van deze klinische studie is om de veiligheid van de CorNeat KPro aan te tonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51085

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheidsbeoordeling van het CorNeat KPro bij blinde patiënten

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer

Synoniemen aandoening

Corneale blindheid, Corneale littekens

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Corneat Vision Ltd.

Overige ondersteuning: industry;The sponsor Corneat vision

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomimetica, Cornea blindheid, Hoornvlies, Hoornvliestransplantatie, Keratoprothese, KPro, Synthetische biologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire veiligheidseindpunt is de frequentie en ernst van alle onverwachte ongewenste implantaatgerelateerde voorvallen (UADE) of behandelingsgerelateerde bijwerkingen, tijdens en na implantatie van de CorNeat KPro en tot 24 maanden zouden ze minder moeten zijn dan de SOC (zoals beschreven in de Brochure).

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteitseindpunten:

- (i) Primair eindpunt: behoud van implantaat;
- (ii) Secundair eindpunt: verbeterde gezichtsscherpte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Corneale pathologie is een belangrijke oorzaak van blindheid wereldwijd met 20-30 miljoen patiënten die een behandeling nodig hebben en ongeveer 2 miljoen nieuwe gevallen / jaar. De epidemiologie van hoornvliesaanandoeningen die blindheid veroorzaken, is complex en omvat letsel en een breed scala aan infectieuze, genetische en inflammatoire oogziekten, die corneale littekens of troebelheid veroorzaken en tot blindheid kunnen leiden.

Huidige oplossingen voor corneale blindheid en hoornvliesaanandoeningen omvatten: penetrerende keratoplastiek (PKP; hoornvliestransplantatie), lamellaire keratoplastiek (DMEK, DALK) en zelden keratoprothese (KPro; kunstmatige hoornvliesimplantatie). Samen behandelen keratoplastiek en in veel mindere mate

KPros 5% -10% van de wereldwijde gevallen, als gevolg van gebrek aan weefselbeschikbaarheid, lage transplantatoeverleving en het feit dat sommige indicaties van blindheid veroorzaakt door een hoornvliesaandoening niet geschikt zijn voor keratoplastiek.

Zo is er een steeds groeiend aantal patiënten voor wie er geen passende oplossing is.

Een kunstmatige oplossing zou veel tekortkomingen van de huidige beschikbare behandelingen oplossen en daardoor het lijden van tientallen getroffen individuen verlichten, voornamelijk in de derde wereld.

Tot nu toe zijn pogingen om schaalbare KPros te creëren mislukt. Waar eerdere KPros een kunstmatige lens in een biologisch substraat hebben geïntegreerd en vervolgens in het oog zijn geïmplantéerd, is de CorNeat KPro volledig synthetisch, met een microporeuze rok en benut de subconjunctivale ruimte.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie is om de veiligheid van de CorNeat KPro aan te tonen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, open label, zonder controlegroep, First in Human (FIH) klinische studie om de veiligheid en werkzaamheid van de CorNeat keratoprothese voor de behandeling van corneale blindheid te evalueren.

De proefpersonen zullen gedurende 24 maanden na de implantatie van de prothese worden gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CorNeat KPro wordt in het oog van de patiënt geïmplantéerd, waar de optische component in het hoornvlies van de patiënt wordt geklikt en aan de oogwand wordt gehecht met behulp van 3 niet-afbreekbare hechtingen en de rokcomponent onder de conjunctiva wordt geplaatst

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie brengt enkele bekende risico's met zich mee, zoals glaucoom, retro prothetisch membraan (RPM), endoftalmitis, ontstekingsreactie rond het implantaat, gevoel van vreemd lichaam, stromale afname, slechte postoperatieve visus, intraoculaire bloeding, netvliesloslating, hangende ooglid.

Er is enig risico verbonden aan de onderzoeksprocedures zoals bijwerkingen van dilatatie- en verdovende druppels en algemene anesthesierisico's zoals mond- of keelpijn, letsel aan mond of tanden, allergische reactie op de verdoving enz.

De CorNeat KPro kan visuele revalidatie bieden voor ernstig hoornvliesaandoeningen met een hoog risico op falen bij traditionele hoornvliestransplantatie.

De CorNeat KPro kan de belangrijkste risico's van een keratoprothese-operatie, zoals verlies van de cornea, verhoging van de intraoculaire druk en endoftalmitis, verminderen. Bovendien kan implantatie met CorNeat KPro de patiënten een verbeterde visuele kwaliteit bieden in vergelijking met de huidige oplossingen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hasheizaf st. 4
Raanana 4366411
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hasheizaf st. 4
Raanana 4366411
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)

1. Man of vrouw ≥ 18 en ≤ 80 jaar op de dag van de screening
2. Kandidaten moeten in staat en bereid zijn om alle geplande bezoeken bij te wonen en zich te houden aan alle onderzoeksprocedures
3. Een keratoprothese-operatie is geïndiceerd in gevallen waarin keratoplastiek geen redelijke optie is of na een verifieerbare voorgeschiedenis van eerder mislukte hoornvliestransplantatie
4. Indicaties waarmee iemand een slechte kandidaat is voor keratoplastiek zijn onder andere, maar niet uitsluitend: herpetische keratitis, gevasculariseerd hoornvlieslitteken, oculair cicatricieel pemfigoïd, chemische of thermische brandwond, Stevens-Johnson-syndroom en limbale stamceldeficiëntie
5. Toereikende functie van traanfilm en ooglid
6. Lichtperceptie in alle kwadranten
7. Vrouwelijke patiënten die kinderen kunnen krijgen moeten een negatieve zwangerschapstest hebben bij de screening en instemmen met het gebruik van een effectieve anticonceptiemethode tijdens het hele onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Redelijke slagingskans met traditionele keratoplastiek
2. Huidige netvliesloslating
3. Bindweefselziekten of ernstig verlittekend bindvlies in het doelloog
4. Eindstadium glaucoom of bewijs van huidig ongecontroleerd glaucoom
5. Voorgeschiedenis van of bewijs voor oogziekten met ernstige ontsteking (bijv. uveïtis, retinitis, scleritis)
6. Actieve ontsteking van het bindvlies in een of beide ogen
7. Voorgeschiedenis van oculaire of perioculaire maligniteit
8. Voorgeschiedenis van uitgebreide keloïdvorming
9. Elke bekende intolerantie of overgevoeligheid voor lokale verdovingsmiddelen, mydriatica of bestanddelen van het hulpmiddel, met name acrylaat
10. Teken van huidige infectie, waaronder koorts en huidige behandeling met antibiotica
11. Ernstige gegeneraliseerde ziekte die een levensverwachting van minder dan een jaar tot gevolg heeft
12. Elk klinisch bewijs dat plaatsing van het hulpmiddel, naar het oordeel van de onderzoeker, een risico vormt voor de proefpersoon
13. Is op dit moment zwanger of geeft borstvoeding
14. Deelname aan een onderzoek met een experimenteel geneesmiddel of hulpmiddel in de afgelopen 30 dagen of 5 halfwaardetijden van het geneesmiddel (wat het langst is) of lopende deelname aan een onderzoek met een experimenteel geneesmiddel of hulpmiddel
15. Intraoperatieve complicatie die implantatie van het onderzoekshulpmiddel uitsluit
16. Kwetsbare groepen

- 17. Actieve orbitale, sclerale of corneale ontsteking
- 18. Hemoglobine A1C (HbA1c) boven 8% bij screening wijzend op instabiele diabetes en/of doelorgaanschade in verband met diabetes
- 19. Patiënten die antistollingsbehandeling nodig hebben die niet kan worden onderbroken voor de chirurgische ingreep
- 20. Oculair ischemisch syndroom
- 21. Ernstig verlittekend bindvlies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-08-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CorNeat KPro

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NCT04485858
CCMO	NL75316.000.21