

Effectiviteit van een Perioculair medicijninjectie in CATaractchirurgie

Gepubliceerd: 27-11-2020 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de effectiviteit van verschillende preventieve behandelingen om CMO na cataractchirurgie te voorkomen, waarbij gebruik wordt gemaakt van topicale medicatie (controle groep) danwel intra/perioculaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPICAT

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

maculaoedeem na staaroperatie; cystoide maculaoedeem (CMO)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: European Society of Cataract and Refractive Surgeons (ESCRS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cataract, Cystoid maculaoedeem, Perioculaire injectie, 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 volgende secundaire uitkomstmaten worden gemeten;

incidentie van CMO;

incidentie van klinisch significant maculaoedeem (EN: clinically significant macular edema, CSME);

gemiddelde gecorrigeerde vertevisus (EN: corrected distance visual acuity, CDVA);

para- en perifoveale maculadikte en totaal maculavolume (TMV);

intraoculaire druk (IOP);

inflammatie in de voorste oogkamer;

gezondheids- en visusgerelateerde kwaliteit van leven;

kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Europa worden per jaar 4 miljoen cataractoperaties uitgevoerd. Cystoïde maculaoedeem (CME) is een veel voorkomende oorzaak van visusdaling na cataractchirurgie. Op dit moment worden topicale corticosteroïden en non-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAIDs) gebruikt om CME te voorkomen.

In een recente Europese studie (PREvention of Macular EDema after cataract

surgery; PREMED), werd aangetoond dat de combinatie van topicale corticosteroïden en NSAIDs resulteert in het laagste risico om CME te ontwikkelen na een staaroperatie. Non-compliance bij gebruik van oogdruppels kan deze effectiviteit echter negatief beïnvloeden. Non-compliance is vaak onbedoeld en gerelateerd aan vergeetachtigheid en incorrect gebruik, vooral bij de oudere populatie na een staaroperatie. Perioculaire medicijn toediening, die geen oogdruppels meer vereist, kan de medicijneffectiviteit en de kosteneffectiviteit positief beïnvloeden en kan de last voor thuiszorgorganisaties lichter maken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de effectiviteit van verschillende preventieve behandelingen om CMO na cataractchirurgie te voorkomen, waarbij gebruik wordt gemaakt van topicale medicatie (controle groep) danwel intra/perioculaire injecties (interventie groepen).

Onderzoeksopzet

Het betreft een Europese prospectieve multicenter gerandomiseerd gecontroleerde klinische studie met een totale duur van 36 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan een cataractoperatie middels phacoemulsificatie en er zal een lens in de achterste oogkamer worden geplaatst. Alle patiënten zullen aan het einde van de cataractoperatie een intracameraal cefuroxime injectie krijgen volgens de ESCRS endoftalmitis profylaxe richtlijnen. Patiënten zullen worden gerandomiseerd over een viertal behandelgroepen. [groep 1:] Patiënten worden behandeld met bromfenac 0.9% oogdruppels en dexamethasondinatriumfosfaat 0.1% oogdruppels. Beide oogdruppels worden twee dagen preoperatief gestart en postoperatief voortgezet. Bromfenac oogdruppels worden tweemaal daags toegediend tot en met twee weken postoperatief. Met dexamethason oogdruppels wordt viermaal daags gestart tot en met de eerste week postoperatief, waarna er wekelijks met één druppel per dag afgebouwd; [groep 2:] Patiënten worden behandeld met een perioperatieve subconjunctivale injectie met 10mg/ml triamcinolon acetonide (Triesence/Vistrec/Vitrealt-S) tijdens de cataractchirurgie; [groep 3:] Patiënten worden behandeld met een intracameraal ketorolac tromethamine oplossing (Omidria; 0.023 mg/mL) tijdens de cataractchirurgie; [groep 4:] Patiënten worden behandeld met een perioperatieve subconjunctivale injectie met 10mg/ml triamcinolon acetonide (Triesence/Vistrec/Vitrealt-S) en intracameraal ketorolac tromethamine oplossing (Omidria; 0.023 mg/mL) tijdens de cataractchirurgie.

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. Alle metingen zijn niet-invasief, geven geen bijwerkingen en nemen enkele minuten tijd van de patiënten in beslag. Patiënten zullen twee keer worden gevraagd om vragenlijsten over hun kwaliteit van zien, kwaliteit van leven en de zorg rondom de staaroperatie in te vullen, dit zal ongeveer 35 minuten tijd in beslag nemen. De normale follow-up na een cataractoperatie bestaat in de meeste centra uit twee visites. Bij deze studie zullen een, eventueel twee extra visites plaatsvinden. Deze visites zijn nodig om het uitgangspunt van het zicht en de macula te bepalen voordat CMO kan optreden. Voor deze extra poli afspraak(en) moet de patiënt naar het ziekenhuis komen.

Bijwerkingen van oogdruppels (groep 1) of ketorolac/epinefrine (groep 3, 4) komen zelden voor. In verband met vaker optredende verhoogde oogdruk als bijwerking van triamcinolone acetonide (groep 2, 4) wordt bij elke nacontrole postoperatief de oogdruk gemeten.

Reis- en parkeerkosten voor extra visites zullen worden vergoed door middel van een cadeaubon.

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)

Patiënten kunnen worden geïncludeerd indien voor dit onderzoek indien zij:
een staaroperatie ondergaan;
21 jaar of ouder zijn;
in staat zijn om voldoende tot goed te kunnen communiceren en instructies te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle oogheeskundige exclusiecriteria zijn enkel van toepassing op het studieoog, tenzij anders weergegeven. De volgende exclusie criteria gelden voor patie*nten die deelnemen aan deze studie: patie*nten die al met hun andere oog hebben deelgenomen aan deze studie; patie*nten die gecombineerde chirurgie krijgen (o.a. staaroperatie gecombineerd met trabeculectomie); patie*nten met een verhoogde kans op het ontwikkelen van cystoid maculaedeem (CMO) in het studie oog (o.a. diabetes mellitus, Fuchs endotheeldystrofie of een voorgeschiedenis van retinale veneuze occlusie, uvei*tis, maculaedeem, epiretinaal membraan of retinale chirurgie); patie*nten bij wie CMO is opgetreden na phacoemulsificatie in het contralaterale oog; patie*nten bij wie preoperatief al een cystoi*de maculaire afwijking wordt gevonden in het studie oog; patie*nten met een verhoogd risico op perioperatieve complicaties; patie*nten met een permanente matige visusbeperking in het contralaterale oog (een visus lager dan 0.3); patie*nten die bekend zijn als steroid respons of bekend zijn met glaucomateuze ernstige gezichtsvelddefecten; patie*nten die nu of in de afgelopen 4 maanden gebruik hebben gemaakt van een medicijn dat het risico op CMO vergroot of verkleint (o.a. gebruik van perioculaire of introculaire corticosteroiden, NSAIDs of anti-vasculaire endotheel groeifactor injectie (anti-VEGF); gebruik van topicaal NSAID of corticosteroi*d; gebruik van systemische corticosteroi*den (≥ 20 mg prednisolon), methotrexaat,

biologicals of acetazolamide; patie*nten met contra-indicaties voor het gebruik van een studie medicijn; patie*nten die cardiovasculair instabiel zijn; patie*nten die bekend zijn met hyperthyreoïdie. Data van patie*nten zonder een preoperatieve OCT van voldoende kwaliteit zullen worden geexcludeerd uit de analyse. Ze kunnen niet uit de studie worden geexcludeerd, omdat ze reeds (een deel van) de medicijnen hebben ontvangen. In het geval van perioperatieve complicaties (o.a. posterior kapselscheur, anterior vitrectomie, choroïdale bloeding) zal data van deze patie*nt niet worden geïncludeerd in de uiteindelijke analyse.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-10-2021
Aantal proefpersonen:	683
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexamethason oogdruppels
Generieke naam:	Dexamethason oogdruppels
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexa-POS

Generieke naam:	Dexamethasondinatriumfosfaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Omidria
Generieke naam:	fenylefrine/ketorolac
Registratie:	Geregistreerd voor een andere 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:	27-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2024
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

EudraCT

CCMO

Ander register

ID

EUCTR2019-004890-21-NL

NL72427.068.19

volgt

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-08-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely